

Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Heftets tittel: Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Utgitt: 04/2008

Bestillingsnummer: IS-09/2008

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avd. Medisinsk utstyr og legemidler
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 200 50
Faks: 24 16 30 01
www.shdir.no

Hftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksakekspedisjonen
e-post: trykksak@shdir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling. Oppgi bestillingsnummer: IS-09/2008

Innhold

1	Kompetanse og kvalifikasjoner hos helsepersonell som skal håndtere legemidler	5
1.1	Utgangspunkt for vurdering av helsepersonell	5
1.2	Relevante kompetanseområder	6
2	Legemiddelhåndtering	9
2.1	Kvalitets-/internkontroll system	9
2.2	Implementering og kontroll	10
2.3	Oppbevaring av legemidler	10
2.4	Sikkerhetsrutiner, dobbelkontroll	11
2.5	Bytte mellom byttbare legemidler	11
2.6	Bestilling til lokalt legemiddellager	12
2.7	Utlevering av legemidler til pårørende eller arvinger etter dødsfall	12
2.8	Kontroll med A og B preparater	13
2.8.1	Kontroll med A-preparater	13
2.8.2	Kontroll med B-preparater	13
	Vedlegg 1 – Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp	15
	Vedlegg 2 – Merknader til forskriften	19

Innledning

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp trådte i kraft 01.05.2008 (omtalt som legemiddelhåndteringsforskriften eller forskriften i dette dokument).

Forskriften opphevet forskrift av 18. november 1987 nr. 1153 om legemiddelforsyning mv. i den kommunale helsetjeneste, og forskrift 18. desember 2001 nr. 1576 om legemiddelforsyning mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.

Dette rundskrivet inneholder en veiledning som gir råd og praktiske eksempler for å kunne opprettholde gode rutiner og sikre kvalitet i legemiddelhåndteringen. For oversiktens skyld er også forskriften og dens merknader tatt med i rundskrivet.

Dette rundskrivet opphever Helsetilsynets rundskriv IK 11/98 (08/1275).

Helsedirektoratet mottar gjerne kommentarer på innholdet i dette dokumentet og vil arbeide for en kontinuerlig oppdatering på bakgrunn av de erfaringer som blir gjort med den nye forskriften.

Legemiddelhåndteringsforskriften § 4 regulerer krav til kompetanse og opplæring. Bestemmelsen er generelt utformet slik at den skal kunne benyttes av enhver virksomhet og helsepersonell som faller inn under forskriftens virkeområde, og samtidig ta høyde for at legemiddelhåndtering i praksis foregår på ulike nivåer og krever ulik kompetanse.

Virksomhetsleders ansvar i henhold til § 4 er å sørge for at det finnes personell med tilstrekkelig og nødvendig kompetanse til å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, og at helsepersonell får den nødvendige opplæring. Alle som håndterer legemidler skal kjenne til virksomhetens legemiddelrutiner og sentrale regler for legemiddelhåndtering.

1 Kompetanse og kvalifikasjoner hos helsepersonell som skal håndtere legemidler

Dette kapitlet er ment som en hjelp til virksomhetsleder og evt. faglig rådgiver jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 i deres vurdering av hvilket helsepersonell som tillegges ulike oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering i virksomheten.

1.1 Utgangspunkt for vurdering av helsepersonell

Fordeling av oppgaver etter forskriften § 4 må baseres på de samme prinsipper som gjelder for bruk av medhjelpere til andre helsepersonelloppgaver jf. helsepersonelloven § 5.

Av dette følger det at virksomhetsleder må sikre at helsepersonellet har og opprettholder nødvendige kvalifikasjoner i forhold til oppgavens art og den oppfølging som gis. Med kvalifikasjoner siktes det til formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring.

Dette innebærer et dynamisk kompetansekrav alt ut i fra hvilke oppgaver som delegeres. Hvorledes denne vurderingen foretas kan eksemplifiseres i en redegjørelse fra Sosial- og helsedirektoratet (nå: Helsedirektoratet) til Helse- og omsorgsdepartementet i 2006¹. Spørsmålet gjaldt om fysioterapeuter kan gis tillatelse til å ta i bruk injeksjons-/medikamentbehandling.

Vurderingen som er foretatt av Helsedirektoratet er inntatt i dette Rundskrivet som et eksempel på hvordan de ulike elementer av formelle og reelle kvalifikasjoner vurderes ut fra hvilken legemiddelhåndteringsoppgave det er snakk om å delegere. Direktoratet skriver bl.a.:

"Fysioterapeuter eller annet helsepersonell kan opptre som medhjelpere dersom de har ervervet kvalifikasjoner på et spesifikt medisinsk område. Sykepleiere har gjennom sin grunnutdanning spesielle kvalifikasjoner til å bistå operasjoner og kan overlates konkrete oppgaver som utføres på legens ansvar og under dennes overoppsyn. Det kan for eksempel dreie seg som om injeksjon av smertestillende eller bedøvende legemidler. Nødvendig instruksjon må gis fra legens side ved tildeling av oppgaven, og det må føres en løpende kontroll med medhjelperen.

Fysioterapeuter kan opparbeide spesifikk kompetanse til å bistå under medisinske/kirurgiske inngrep. En behandling kan bestå av flere tiltak, bl.a. ved at en lege kan injisere smertestillende før/etter fysioterapeutiske tiltak. Dette er ikke uvanlig. Dersom en fysioterapeut har utviklet kompetanse som gjør at det å gi injeksjoner kan anses som forsvarlig, vil det være i kraft av praksis og erfaring

¹ Saknr. 05/3201

innenfor et spesielt område, samt at kompetanse sannsynligvis er utviklet i samarbeid med og under oppsyn av lege. Siden verken legemiddellære eller opplæring i å injisere inngår i fysioterapeutenes grunnutdanning er grunnutdanningen og alminnelig praksis ikke tilstrekkelig til å legitimere injeksjonsbehandling som forsvarlig metode. Fysioterapeuter får under grunnutdanningen gode kunnskaper om fysiologiske og anatomiske forhold som kan være til nytte ved en eventuell injisering. Manglende opplæring knyttet til bruk og injisering av legemidler i grunnutdanningen er imidlertid forhold som gjør at det skal betydelig mer tilleggskompetanse eller erfaring til for at fysioterapeuter kan overlates å injisere lokalbedøvende legemidler eller kortisonpreparatet.

Vi ser ikke bort fra at oppgaven med å injisere de nevnte legemidler kan overlates til en fysioterapeut dersom vedkommende har fått tilstrekkelig opplæring. Legen må i tilfelle forvise seg om at fysioterapeuten har reelle kvalifikasjoner og må føre nødvendig tilsyn med vedkommende.”

Det understrekes at virksomhetsleders ansvar for delegering mv. etter § 4 i legemiddelhåndteringsforskriften ikke fratår helsepersonellet sitt individuelle ansvar for en forsvarlig yrkesutøvelse jf. helsepersonelloven § 4 eller ansvaret til ansvarlig leder på de ulike nivåer jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9.

I det følgende vil det bli beskrevet hvilke oppgaver og kvalifikasjoner virksomhetsleder bør ta i betraktning når denne vurderer hvilket helsepersonell som blir delegert hvilken oppgave.

1.2 Relevante kompetanseområder

Innledningsvis gis det en oversikt over forskjellige oppgaver som kan være knyttet til legemiddelhåndtering. Virksomhetsleder skal vurdere hvem som håndterer oppgaver knyttet til legemidler. Lederen kan bestemme at noen skal gis enkeltstående oppgaver og at andre skal ha bredere oppgaver innen legemiddelhåndtering, slik at denne på best mulig måte kan benytte de kvalifikasjoner og kompetanse som finnes i virksomheten.

Typiske oppgaver innen legemiddelhåndtering kan være knyttet til:

Punkt 1. Istandgjøring av legemidler til den enkelte pasient:

- Lese og forstå legens ordinerings
- Klargjøring og evt. utregning av legemiddeldose
- Kontroll og dokumentasjon

Punkt 2. Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient:

- Identifisering av pasient
- Observere at pasienten inntar legemiddelet
- Dokumentere at legemiddelet er gitt

Ad punkt 1: Autorisert helsepersonell som har legemiddelhåndteringsoppgaver som omfatter oppgaver i punkt 1 forventes å ha tilstrekkelig faglig kompetanse og erfaring om følgende:

- Legemidlenes virkning og virkemåte

- Holdbarhet og oppbevaring
- Ulike legemiddelformer
- Byttbare legemidler
- Interaksjoner
- Bivirkninger
- Medikamentregning
- Viten om dosering (herunder kjennskap til IE)
- Aseptisk arbeidsteknikk ved tilsetninger
- Dokumentasjon.

Kompetansekrav ved utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient jf. punkt 2

Når det gjelder utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, kan virksomhetsleder også benytte helsepersonell som ikke fullt ut innehar den erfaring eller kompetanse som eksemplifisert overfor. Fordeling av oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering skal baseres på samme prinsipper som ligger til grunn i helsepersonelloven § 5, jf merknadene til § 4 a) i forskriften. Det innebærer at tildeling av oppgaver må skje etter en konkret vurdering av situasjonen (forhåndskontroll) og kvalifikasjonene til personen som delegeres oppgaven. Tildelingen forutsetter at personellet er gitt nødvendig opplæring for å kunne utføre oppgavene på en faglig forsvarlig måte. Det må gis nødvendige instruksjoner og føres et visst tilsyn med vedkommende (løpende kontroll), jf merknadene til helsepersonelloven § 5.

Studenter

Når det gjelder studenter følger det av forskriften § 4 fjerde ledd at disse kan gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd som lyder:

”Elever og studenter skal som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring”

Det følger av merknadene til helsepersonelloven at bestemmelsen åpner for at elever og studenter gis mulighet til å delta i rutinepregede aktiviteter. Det bestemmes videre at:

”Elever og studenter bør gis ekstra oppfølging. Oppfølging og veiledning i praktisk pasientvirksomhet ansees som et viktig bidrag i kvalitetssikring av kvalifikasjoner og dermed også en sikkerhet for pasienter.”

Helsepersonellstudenter vil vanligvis ha praksis på ulike avdelinger og institusjoner i helsevesenet. Det er normalt at det som ledd i den praktiske opplæringen inngår opplæring og praksis i håndtering av legemidler. En student vil ikke ha selvstendig myndighet til å håndtere legemidler. Praktisk opplæring i legemiddelhåndtering skal derfor foregå ved at autorisert helsepersonell med kompetanse innen legemiddelhåndtering er til stede og kontrollerer. Dette gjelder i utgangspunktet alle stadier av legemiddelhåndteringen fra klargjøring, kontroll til utdeling. Avhengig av den enkelte students kvalifikasjoner (teoretisk kunnskap, progresjon i studiet, erfaring og evne til å vurdere og mestre uventede situasjoner med mer) kan det være tilstrekkelig at praksisveileder er lett tilgjengelig, altså at veileder ikke behøver fysisk å være til stede når studenten utfører legemiddelhåndteringsoppgaver. Forskriften stenger ikke for at studenter gradvis kan opparbeide seg kompetanse og

selvstendighet innen legemiddelhåndtering, og dermed bedre forberedes på hva som forventes av dem som ferdig helsepersonell.

Hvorvidt en student kan gis mer selvstendige oppgaver må vurderes ut fra den enkelte student og hvilken type oppgave det er snakk om (hvilke pasienter, hvilke legemidler, administrasjonsmåte mv.). På samme måte som for annet helsepersonell vil det være virksomhetsleder (evt. faglig rådgiver) som må vurdere hvilke oppgaver og på hvilken måte studenter kan delta i legemiddelhåndteringen.

2 Legemiddelhåndtering

Dette kapitlet er ment som en eksemplifisering av hvilke rutiner som er særlig relevant for legemiddelhåndtering jf. forskriften § 4 femte ledd a) og b).

2.1 Kvalitets-/internkontroll system

Det følger av forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten at virksomheten skal ”*utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial – og helselovgivingen*”.

Legemiddelhåndteringsforskriften konkretiserer denne plikten med hensyn til legemiddelhåndteringen.

Virksomhetens prosedyrer skal beskrive god og forsvarlig praksis, være dokumentert og gjort kjent, samt etterleves i virksomheten.

Målet med de skriftlige prosedyrene er å beskrive en praksis som fører til at riktig legemiddel gis til riktig pasient i riktig dose til riktig tid og på riktig måte. Dette innbefatter:

- Rutiner for innskrivning og opptak av pasientens legemiddelanamnese
- Bruksanvisning for føring av legemiddelkurve/kardex
- Medisinering etter generelle direktiv/prosedyrer.
- Rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler til faste tidspunkter og ved behov (eventuelt medisinering), herunder rutiner for når dobbelkontroll skal foretas
- Rutiner for dokumentasjon
- Tilberedning/tilsetninger (se nedenfor).
- Bytte mellom byttbare legemidler (se nedenfor).
- Narkotikakontroll (føring av regnskap på A-preparater)
- Identifisering av riktig pasient
- Rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå
- Oppbevaring av pasientens private legemidler
- Utlevering av legemidler ved permisjon
- Utlevering av pasientens legemidler til pårørende eller arvinger ved dødsfall (se nedenfor)

I tillegg må rutinene beskrive:

- Hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer²)
- Hvem som skal ha tilgang til legemiddellager (se ”Oppbevaring av legemidler” nedenfor)³

² Det må likevel ikke være til hinder for at for eksempel legevaktslege kan håndtere legemidler og ha tilgang til legemiddellageret.

³ Se note 2.

- Når og hvilken opplæring som skal gis
- Rapportering av avvik og oppfølging av disse
- Kontroll av etterlevelse av rutinene (se nedenfor).

For at legemidler skal beholde sin kvalitet og at legemiddellageret er tilstrekkelig for virksomhetens aktiviteter bør det finnes:

- Rutiner for rekvirering til lager (bestilling) og mottak av legemidler
- Rutiner for oppbevaring av legemidler (se nedenfor)
- Rutiner for retur og kassasjon av legemidler
- Legemiddelberedskap utenom apotekets åpningstid
- Rutiner for lån av legemidler fra annen post/avdeling

2.2 Implementering og kontroll

Virksomhetsleder er ansvarlig for å utarbeide rutiner for legemiddelhåndtering, samt sikre at personellet kjenner til disse prosedyrene jf. forskriftens § 4 femte ledd b).

Internkontroll innebærer at virksomhetens prosedyrer kontrolleres og evalueres (legemiddelrevisjon) jf. internkontrollforskriften § 4 annet ledd g) jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b). Dette er et viktig redskap for å avdekke feil i virksomhetens legemiddelhåndtering og bidrar til en forbedring av legemiddelhåndteringsprosedyrene. Det forutsettes at slike revisjoner (kontroll og evaluering) gjennomføres av personell med relevant kompetanse, typisk legemiddelkompetanse, samt at de utføres jevnlig og minst en gang i året.

Forskriften § 4 siste ledd pålegger virksomhetsleder å vurdere om virksomheten i tillegg til internkontroll skal ha ekstern kvalitetskontroll av virksomhetenes legemiddelhåndtering. Med ekstern kontroll menes at kompetanse hentes utenfor institusjonene for å få en vurdering av innholdet i prosedyrer/rutiner for legemiddelhåndtering, jf. merknadene til § 4. Virksomhetsleder forutsettes å gjøre en risikoanalyse på bakgrunn av virksomhetstype, hvilke personell som er ansatt og erfaring med legemiddelhåndtering mv. for å vurdere om virksomheten bør ha slik ekstern kontroll i tillegg til den kontroll og evaluering som er en del av internkontrollen. Den som utfører kontrollen skal forholde seg til de prosedyrer som virksomheten har utarbeidet og etablert, og påpeke eventuelle mangler/feil i disse.

2.3 Oppbevaring av legemidler

Forskriften krever at produsentens anvisninger i preparatomtalen for oppbevaring av legemidler følges, jf. § 6. Det kan også henvises til Norske Legemiddel Standarder (NLS).

Legemidler skal generelt oppbevares på en forsvarlig måte, utilgjengelig for uvedkommende.

Det skal være prosedyrer for hvem som har adgang til legemiddellageret. De som kun har fullmakt til å utdele ferdig istandgjorte legemidler til pasienter, bør bare ha adgang til de ferdigstilte legemidlene, merket med pasientens identitet.

Legemidler i gruppe A regnskapsføres. De skal oppbevares adskilt fra andre legemidler slik at de er enkle å identifisere, og regnskapsplikten enkelt kan

overholdes.

Dessuten bør følgende beskrives i skriftlige prosedyrene og etterfølges som et minimum:

1. Legemidlene bør oppbevares i oversiktlige hyller slik at forveksling hindres.
2. Temperaturen der legemidlene oppbevares bør ikke overskride 25 °C.
3. Legemidlene skal normalt ikke være utsatt for direkte sollys.
4. Det skal være mulighet for kald oppbevaring (2-8°C) for de legemidlene som krever det.
5. Legemidler med begrenset holdbarhet etter anbrudd påføres anbruddsdato.
6. Legemidler oppbevares i samme emballasje som de blir utlevert i fra apotek eller grossist.
7. Legemiddelrester m.v. må tas hånd om og destrueres på forsvarlig måte. Det må lages rutiner for kassasjon av vanlige legemidler, samt rutiner for kassasjon av spesialavfall.
8. Legemiddellagrene gjennomgås regelmessig med tanke på holdbarhet av legemidlene, kontroll av kjøleskap og legemidlenes lagringsbetingelser.

Lagerstyring og oppbevaring som nytter moderne IKT-basert teknologi, må fylle de generelle kriteriene til sikkerhet og kontroll.

Ved anbrudd/uttak av en beholder som inneholder sterilt legemiddel, foreligger risiko for mikrobiell kontaminasjon. Som hovedregel bør derfor anbrudte beholdere med sterilt legemiddel benyttes umiddelbart og eventuelle rester kasseres.

2.4 Sikkerhetsrutiner, dobbelkontroll

Virksomheten skal ha særlige sikkerhetsrutiner for den del av legemiddelhåndteringen som er kjente risikoområder jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b)

Når det er nødvendig for å sikre en forsvarlig legemiddelhåndtering må det vurderes om et istandgjort legemiddel skal kontrolleres av annet kvalifisert helsepersonell. Risikoområdene hvor istandgjøring bør underkastes dobbelkontroll, kan være ved injeksjoner og infusjoner, ved bruk av A-preparater, ved bytte mellom byttbare legemidler, ved bruk av legemidler med smal terapeutisk bredde og ved istandgjøring av flere doser.

Dobbelkontroll vil øke kontrollens kvalitet og bidra til å forebygge at feil skjer.

2.5 Bytte mellom byttbare legemidler

Det vises til forskriften § 7 tredje ledd som forutsetter at virksomheten har rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler.

Slike rutiner bør beskrive hvem som er ansvarlig for bytte mellom byttbare legemidler. Virksomheten kan f. eks lage egne rutiner for hvem (hvilke yrkesgrupper, krav til etterutdanning mv.) virksomhetsleder kan gi ansvar for å bytte mellom byttbare legemidler, og rutiner som gjør det klart for alle i virksomheten hvem som

har fått tildelt slike oppgaver. I tillegg forventes det at det lages rutiner som det enkelte personell med ansvar for bytte skal følge. Rutinene bør omfatte hvordan kontroll og dokumentasjon av byttet skal gjøres. Eksempelvis kan dette løses ved at legemiddel som ikke gis settes i parentes, og legemiddel som gis skrives inn i kurve/kardex. Kurven/kardexen vedlegges journalen.

Virksomheten må utarbeide liste der det fremkommer hvilke legemidler som kan byttes med tanke på institusjonens valgte legemidler og de innkjøpsavtaler som er inngått. Listen skal ta utgangspunkt i byttelisten fra Statens legemiddelverk, og kan ikke gå ut over det som er bestemt der. Virksomhetens bytteliste kan imidlertid være snevrere enn Legemiddelvekets, f. eks for å begrense bytte til legemidler virksomheten gjennom anbudsavtaler har kjøpt inn.

Byttelisten finnes på Statens legemiddelverks hjemmesider www.legemiddelverket.no⁴

2.6 Bestilling til lokalt legemiddellager

Det vises til forskriften § 9. Det bør fremgå av den nevnte listen hva som er maksimal lagerbeholdning av det enkelte legemiddel.

Når det gjelder apotekstyrt lokalt legemiddellager bør virksomheten utarbeide en liste over de legemidlene som er vanligst brukt på post/avdeling. Forskriften regulerer ikke sykehusapotek. Herunder er heller ikke helautomatisert utleveringssystemer driftet av sykehusapotek omfattet. I disse tilfeller vil ekspedisjon av legers elektroniske rekvirering til sykehusapotek faller utenfor forskriftens virkeområde og anses omfattet av bestemmelsene i lov og forskrift om apotek.

Bestemmelsen i forskriften § 9 hindrer ikke at personer med rekvireringsrett etter rekvirerings og utleveringsforskriften kan rekvirere andre legemidler enn de som står oppført på listen. Bestemmelsen setter imidlertid grenser for delegert personells rekvisisjonsrett, etter legemiddelhåndteringsforskriftens bestemmelser.

2.7 Utlevering av legemidler til pårørende eller arvinger etter dødsfall

Av hensyn til sikker bruk av legemidler skal reseptpliktige legemidler ikke utleveres til annen person enn den de er ordinert og rekvirert til. Pårørende eller arvinger skal ikke få disse legemidlene utlevert når de har vært forvaltet og oppbevart av helsetjenesten. Slike personlige legemidler kasseres på forsvarlig måte, og dette dokumenteres.

Reseptfrie legemidler kan i utgangspunktet leveres til pårørende/arvinger, men helsepersonell bør gi råd om kassasjon.

⁴ Direkte link til Legemiddelverket side vedrørende byttbare legemidler: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16423.aspx

2.8 Kontroll med A og B preparater

2.8.1 *Kontroll med A-preparater*

Forskriften, jf. § 8, stiller krav om å føre regnskap på narkotika (A-preparater). God regnskapspraksis vil for eksempel være at ett skjema føres for hvert preparat, styrke, legemiddelform, ampullestørrelse og per smertekassett i forskjellige størrelser. Alt som kommer til lager føres inn, og hver delmengde som gis til pasient føres ut. Det noteres pasientens navn, dato og mengde (antall tabletter, antall plaster eller antall ml). Det summeres i regnskapet hva som er restmengde ifølge regnskap og dette kontrolleres regelmessig mot faktisk mengde på lager. Det er en fordel om tabletter og kapsler i gruppe A bestilles som blisterpakning/enpac, det letter tellingen. Regnskapet bør til enhver tid vise alle endringer i enhetens narkotikabeholdning. Det vil innebære at mottak, kassasjon og opptelling av restbeholdning bør kontrolleres og signeres av to kvalifiserte personer på post/avdeling.

Enhetene anbefales å innføre oppgjørsskjemaer over innkjøp, forbruk og restbeholdning. Oppgjørsskjema vil forenkle kontrollen og bidra til å oppklare eventuelle uregelmessigheter.

Etter avtale med leverende apotek bør virksomheten hver måned få en samlet oversikt over alle A-preparater som er levert. Denne oversikten kontrolleres mot regnskap og oppgjørsskjema. A-regnskapet skal til enhver tid være oppdatert/ajourført, og kunne fremlegges til myndighetene.

Praktisk håndtering av A-preparater i hjemmetjenesten:

I hjemmetjenesten håndterer helsepersonellet pasienters private legemidler. Så lenge legemidlene oppbevares i pasientens hjem kan ikke hjemmetjenesten ta ansvar for beholdninger av legemidler. De kan likevel føre regnskap over den mengde de håndterer for pasienten. Det bør derfor uansett finnes regnskapsark for A-preparater til bruk i hjemmetjenesten.

Der A-preparater oppbevares på hjemmetjenestens kontor bør det føres regnskap for hver pasients forbruk, regnskapet føres per preparat og styrke. Mengden som hentes fra apotek føres inn i regnskapet, og hver delmengde, som legges i doseringseske eller gis til pasienten, føres ut. Regnskapet kontrolleres i forhold til mengder på resepter når nye resepter bestilles.

2.8.2 *Kontroll med B-preparater*

Forskriften stiller ikke samme krav til kontroll med B-preparater. B-preparater kan være vanedannende, og kan misbrukes. Erfaring fra Statens helsetilsyns tilsynssaker vedr. B-preparater, viser at det er behov for økt bevisstgjøring av bruk av B-preparater. Det er derfor inntatt som en del av kravene til internkontrollen i forskriften § 4. Virksomhetsleder skal sørge for at det innhentes oversikter over innkjøpte legemidler i gruppe B, og dette sammenholdes med den faktiske bruk på avdelings- eller enhetsnivå.

Beholdningen av legemidler i gruppe B vurderes ut fra antall pasienter og deres forbruk. Ved mistanke om uregelmessigheter anbefales regnskapsføring som for A-preparater for en tidsperiode.

Vedlegg 1 – Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp

Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2008 med hjemmel i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3 fjerde ledd og § 1-3a, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenester m.m. § 2-1a femte ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 og § 16 annet ledd og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 25b .

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd.

Forskriften kommer ikke til anvendelse når pasienten selv har ansvaret for å håndtere legemidler, og pasienten ikke har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering omfattet av først ledd.

Bestemmelsen i § 5 gjelder bare kommunehelsetjenesten.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- a) *Legemiddel:* Legemidler og farmasøytiske spesialpreparater som definert i § 2-1 til § 2-6 i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler.
- b) *Legemiddelhåndtering:* Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt.
- c) *Rekvirering:* Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3 .
- d) *Ordinering:* Når rekvirent bestemmer individuell bruk av legemiddel samt dosering og dette journalføres.
- e) *Istandgjøring:* Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
- f) *Tilberedning:* Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient.
- g) *Utdeling:* Utdeling av legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.
- h) *Dobbelkontroll:* To personer som hver for seg og ved å signere, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre.

- i) *Helsepersonell*: Personell som definert i lov om helsepersonell § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.
- j) *Virksomhetsleder*: Den som er ansvarlig for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.
- k) *Legemiddelkompetanse*: Medisinsk- eller farmasifaglige kvalifikasjoner.

§ 4. Virksomhetsleders ansvar

Virksomhetsleder er ansvarlig for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Når virksomhetsleder ikke selv har legemiddelkompetanse, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse.

Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte. Helsepersonells kompetanse må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, herunder:

- a) Gi skriftlige bestemmelser om hvem som kan håndtere legemidler og gjøre disse bestemmelser kjent i virksomheten.
- b) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, herunder prosedyrer for evaluering og kontroll og vurdering av risikoforhold, samt sørge for at avvik rapporteres. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring.
- d) Sørge for at det innhentes oversikter over innkjøpte legemidler i gruppe B, og at dette sammenholdes med faktisk bruk på avdelings- eller enhetsnivå.

Virksomhetsleder skal vurdere behovet for og eventuelt sørge for ekstern kvalitetskontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering.

§ 5. Informasjon om legemiddelbruk

Der en pasient har vedtak som omhandler legemiddelhåndtering, skal kommunehelsetjenesten i forståelse med pasienten, sikre at fastlegen til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege.

§ 6. Oppbevaring

Legemidler skal oppbevares i henhold til produsentens anvisninger i preparatomtalen. Legemidler skal oppbevares utilgjengelig for uvedkommende.

§ 7. Krav til istandgjøring og utdeling

Istandgjøring og utdeling av legemiddel til pasient skal skje på grunnlag av ordineringsgjort av lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett til pasient og i samsvar med virksomhetens skriftlige prosedyrer. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler som er oppført i byttelisten fra Statens legemiddelverk. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare

legemidler.

§ 8. Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A

Virksomheten skal dokumentere innkjøp og uttak av legemidler i gruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon oppbevares i minst 3 år og skal på forlangende gis Statens helsetilsyn.

§ 9. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven.

§ 10. Rekvirering til farmasøytisk avdeling på sykehus

Rekvirering til farmasøytisk avdeling må skje i samsvar med forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 2 .

For oppbevaring og kontroll av legemidler i farmasøytisk avdeling gjelder de samme bestemmelser som for apotek, jf. forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 21 til § 24 .

§ 11. Ikrafttredelse mv.

Forskriften trer i kraft 1. mai 2008.

Fra samme dato oppheves forskrift 18. november 1987 nr. 1153 om legemiddelforsyningen m.v. i den kommunale helsetjeneste og forskrift 18. desember 2001 nr. 1576 om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.

§ 12. Endringer i andre forskrifter

1. Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek:

§ 2-4 skal lyde:

Farmasøyter med ekspedisjonsrett i Norge kan rekvirere legemidler til farmasøytisk avdeling ved sykehus, jf. forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

§ 2-5 første ledd skal lyde:

Helsesøstre kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram, jf. forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

§ 2-9 skal lyde:

§ 2-9. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder som definert i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp kan rekvirere (bestille) legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven i henhold til samme forskrifts § 9 .

Bestemmelsen i § 2-1 annet ledd er ikke til hinder for at det kan rekvireres legemidler i reseptgruppe A til legemiddellager.

2. Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler:

§ 14 annet ledd skal lyde:

Grossist kan ikke selge legemidler direkte til sykehjem dersom grossisten har eller burde ha grunn til å tro at sykehjemmet ikke tilfredsstiller fastsatte krav til internkontroll og lagring av legemidler.

Vedlegg 2 – Merknader til forskriften

Merknader til forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Merknadene er en veiledning for å utdype innholdet i enkelte av bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke rettslig bindende. Forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Til § 1:

Formålet er å fremme riktig og god legemiddelhåndtering til pasient. Dette oppnås ved forsvarlighet i helsetjenesten i form av bl.a. nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, tydelige prosedyrer og gode rutiner, nødvendig opplæring, kontroll og tilsyn.

Til § 2:

Til 1. ledd: Forskriften regulerer legemiddelhåndtering som ledd i helsehjelpen som definert i helsepersonellovens § 3 tredje ledd. Dette gjelder uavhengig av om helsepersonellet utfører helsehjelpen i helseinstitusjoner som hører under spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten eller virksomheter som hører under sosialtjenesten, tannhelsetjenesten mv.

Siden helsepersonelloven § 3 tredje ledd forutsetter at den som yter helsehjelpen er definert som helsepersonell jf. samme lovs § 3 første ledd nummer 1 til 3, vil virkeområdet for forskriften ikke omfatte tjenestene til personell ansatt utenfor helsetjenesten som ikke er autorisert personell etter helsepersonellovens § 3 første ledd nr. 1. Det betyr f.eks. at forskriften i forhold til sosialtjenesten og barneverntjenesten kun regulerer tjenestene til ansatt autorisert helsepersonell. Annet personell ansatt i sosialtjenesten reguleres ikke av forskriften.

Bestemmelsen betyr f.eks. at helsehjelp som utføres av kommunehelsetjenesten i boliger som faller inn under sosialtjenesten, vil omfattes av forskriften. Både private og offentlige virksomheter er omfattet, eksempelvis sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie, skolehelsetjeneste, helsestasjonsvirksomhet, legekontor, ambulansetjeneste, fengselshelsetjenesten og tannlegevirksomhet, men også andre virksomheter som har ansvar for legemiddelhåndteringsoppgaver i for eksempel aldershjem, omsorgsboliger, barneboliger, avlastningsboliger for barn og unge under 18 år, barnevernsinstitusjoner o.l. Flere av de nevnte institusjoner vil typisk ikke ha helsehjelp som sitt primærområde, men likevel vil en del av de tjenester som tilbys der, være helsehjelp enten i regi av spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten eller f.eks. fordi det utføres av ansatt autorisert helsepersonell.

Til 2. ledd: Pasienten har for eksempel selv ansvaret for egen legemiddelbruk og -håndtering, når denne ikke har inngått avtale eller fått et vedtak om hjemmesykepleie som omhandler legemiddelhåndtering. Det forutsettes at pasienten selv doserer og tar sine legemidler. Bestemmelsen utelukker ikke at pasient kan få noe praktisk hjelp, f.eks. ved at pasientens hjelper henter frem medisiner og hjelper å lese bruksanvisning.

Til § 3:

Til bokstav b) « Legemiddelhåndtering »: Bestemmelsen omfatter både rekvisisjon til lager og ved resept, oppbevaring, ordinerings, istandgjøring, bytte mellom byttbare legemidler

og utdeling. Også håndtering av legemiddelrester/avfall er omfattet av definisjonen, siden dette er rester/avfall som kan oppstå på et hvert ledd i legemiddelhåndteringskjeden.

Til bokstav c) « Rekvirering »: Definisjonen som er hentet fra rekvirerings- og utleveringsforskriften, understreker at rekvirering ikke bare relaterer seg til behandling av pasient ved utstedelse av resept, men også gjelder bestilling av legemidler til kontorbruk og til lager.

Til bokstav d) « Ordinering »: Ordinering er for eksempel aktuelt innad i virksomheter (institusjoner) når rekvirent på annen måte enn ved resept bestemmer at en pasient skal bruke et bestemt legemiddel. Ordinasjoner skal nedtegnes skriftlig i journal, herunder er også kurve og kardex omfattet.

Til bokstav e) « Istandgjøring »: Dette omfatter blant annet uttak av legemiddel fra lager eller medisinskap, legging/fylling av doseringseske, opptrekk av legemiddel i sprøyte.

Til bokstav f) « Tilberedning »: Dette kan f.eks. være tilsetninger til infusjonsvæsker, oppløsning av tørrampull, tilsetning av vann til antibiotikamikstur.

Til bokstav g) « Utdeling »: Dette omfatter blant annet å besørge at legemiddel tilføres på riktig måte. For eksempel ved å gi legemiddel til pasient til selvinntak eller påsmøring av salve/krem, injeksjon av legemiddel, innføring av stikkpiller og vagitorier mv.

Til bokstav j) « Virksomhetsleder »: Det er den øverste lederen/daglig leder av enheten (sykehjemmet, helsestasjonen, hjemmesykepleien mv.) som er ansvarlig for å utøve den spesifikke helsehjelp som vil være å oppfatte som virksomhetsleder i forskriftens forstand.

Til § 4:

Til 1. ledd: Det helhetlige ansvaret for legemiddelhåndteringen ligger hos virksomhetsleder. Virksomhetsleder er administrativt og faglig ansvarlig for legemiddelhåndteringen og kan stilles til ansvar ved overtredelse av regelverket. Virksomhetsleders ansvar etter denne forskriften fratrar ikke helsepersonellet sitt individuelle ansvar for en forsvarlig yrkesutøvelse jf. helsepersonelloven § 4 eller ansvaret til ansvarlig leder på de ulike nivåer jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9.

Til 2. ledd: Bestemmelsen stiller krav om at det sørges for at det er tilstrekkelig legemiddelkompetanse til rådighet, dersom lederen ikke selv innehar slik kompetanse. Virksomhetsleder må sørge for at den faglige rådgiveren har både formell og reell legemiddelkompetanse. Det er virksomhetsleder som er ansvarlig selv om det benyttes faglige rådgivere. Lignende bestemmelse finnes også i spesialisthelsetjenesteloven § 3-9.

Til 3. ledd: Med kompetanse menes den kunnskap og ferdighet som det enkelte helsepersonell har, ikke kompetanse i meningen myndighet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med § 4 femte ledd bokstav a) og prinsippene i henhold til helsepersonellovens § 5 første ledd. Helsepersonellet som gis legemiddelhåndteringsoppgaver, må ha de nødvendige reelle kunnskaper (realkompetanse) for å kunne håndtere oppgaven. I vurderingen av dette legges det ikke bare vekt på formell utdanning, men også reell kompetanse opparbeidet gjennom erfaring, kurs mv. sett opp mot hva slags type oppgaver personellet skal utføre. Bestemmelsen jf. § 4 femte ledd bokstav c) forutsetter at det tilrettelegges for nødvendig og kontinuerlig opplæring.

Til 4. ledd: Bestemmelsen presiserer at studenter som hovedregel bare skal utføre oppgaver ut fra hensynet til egen læring jf. helsepersonelloven § 5 annet ledd. Kravet til forsvarlighet gjelder også for den helsehjelp studenter yter. Det følger av forarbeidene til helsepersonelloven § 5 annet ledd at bestemmelsen gir mulighet for elever til å delta i rutinepregede aktiviteter, samt at elever og studenter bør gis ekstra oppfølging.

Til 5. ledd: Bestemmelsen supplerer forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten på enkelte punkter, og er ikke ment å skulle redusere det selvstendige ansvaret som er lagt på virksomheten etter denne.

Til bokstav a): Vurderingen av hvem som gis anledning til å håndtere legemidler, må

vurderes ut fra samme betraktning som ved bruk av medhjelper etter helsepersonelloven § 5 første ledd. Virksomhetsleder forutsettes å gjøre en konkret vurdering av at oppgaven står i forhold til personellens kvalifikasjoner. Nødvendige reelle kunnskaper må vurderes ut i fra hvilke oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen personellet skal utføre, samt kompleksiteten og risikopotensialet i legemiddelbehandlingen. Den som overlates oppgaver, må ha tilstrekkelige kunnskaper til å utføre disse på en faglig forsvarlig og adekvat måte jf. forskriftens § 4 tredje ledd.

Til bokstav b): Dette omfatter også prosedyrer for HMS, samt håndtering av legemiddelavfall. Avvik i legemiddelhåndtering og feil eller nesten feil gir virksomheten et godt grunnlag for forbedringsarbeide og risikovurdering innen legemiddelhåndtering. Avvik må derfor gjøres kjent for virksomhetsleder som ansvarlig for virksomhetens legemiddelhåndtering.

Til bokstav c): Sikring og vedlikehold av helsepersonells kunnskaper og ferdigheter er en kontinuerlig prosess, og ikke en engangso pplæring jf. internkontrollforskriften § 4 bokstav c).

Til 6. ledd: Med ekstern kvalitetskontroll menes at kompetansen hentes utenfor institusjonene for å få en vurdering av innholdet i prosedyrer/rutinene for legemiddelhåndteringen. Behovet for ekstern kvalitetskontroll gjøres på grunnlag av en risikoanalyse. Den eksterne kvalitetskontrollen innebærer også en vurdering av at disse rutinene etterlevs. En god vurdering forutsetter at kontrollen foretas av personer med hhv. medisinsk eller farmasøytisk kompetanse. Både intern og ekstern kontroll kan bidra til å sikre kvaliteten på skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, system for opplæring av personalet og rutiner for avviksmeldinger. Ekstern kontroll skal ikke erstatte det ansvaret som følger av internkontrollen.

Til § 5:

Fastlegen har etter § 7 i forskrift 14. april 2000 nr. 328 om fastlegeordning i kommunene ansvaret for allmennlegetilbudet til innbyggerne på sin liste. Av merknadene til fastlegeforskriften § 7 går det frem at ansvaret for allmennlegetilbudet omfatter « ansvaret for planlegging og koordinering av individrettet forebyggende arbeid, undersøkelse og behandling ». Dette inkluderer også pasientens legemiddelbruk. Det følger videre av fastlegeforskriften at fastlegen i tillegg har « ansvaret for personens journal med oppdatering av sykehistorie og bruk av legemidler ».

Bestemmelsen i denne forskriften § 5 er ment å skulle bidra til gjensidig informasjonsflyt for å sørge for en best mulig oppfølging av pasientens legemiddelbruk. Bestemmelsen betyr at kommunen, ved f.eks. hjemmesykepleien eller liknende omsorgstjenester, sørger for at opplysninger omkring pasientens legemiddelbruk tilkommer fastlege, der andre rekvirenter har vært involvert. Opplysningene bør videreformidles i den skriftlige og signerte formen de er mottatt. Hjemmesykepleien formidler også legemiddelskjemaet som benyttes ved daglig medisinerings, til sykehuset der dette er nødvendig. Bestemmelsen forutsetter at bestemmelsene om taushetsplikt og samtykke i helsepersonelloven kapittel 5 overholdes, herunder at pasienten ikke har motsatt seg at slike opplysninger gis videre jf. helsepersonelloven § 25.

Til § 6:

Adgangen til legemiddellageret begrenses til dem som er tildelt oppgaver med istandgjøring og kontroll av legemidlene. Preparatomtalen (SPC - Summary of Product Characteristics) finnes på Statens legemiddelverks hjemmesider. Produsentens anvisninger vil vanligvis omhandle forhold som riktig temperatur, lysømfintlighet og holdbarhetsbegrensning etter anbrudd av legemiddelpakninger.

Til § 7:

Til 1. ledd: Virksomheten skal jf. § 4 utarbeide rutiner for istandgjøring av legemidler: Når det gjelder legemidler til injeksjon og infusjon tilrådes det at det gjøres dobbelkontroll av legemiddel og utregning av dose. Ved infusjoner bør utregning og innstilling av infusjonshastighet inkluderes i kontrollen. Holdbarhet kan variere fra timer til år og må derfor merkes særskilt.

Til 5. ledd: Denne bestemmelsen gir adgang til bytte mellom legemidler på Legemiddelverkets bytteliste. Virksomheten må ha en forsvarlig praksis ved bytte og sikre dokumentasjonskravene til legemiddelbehandlingen.

Til § 9:

Bestemmelsen betyr at andre enn lege kan bestille (rekvirere) til lager. Adgangen er lagt til virksomhetsleder med mulighet til delegering til bestemte personer. Lokalt legemiddellager vil typisk være å finne på post i sykehus og sykehjem eller som et felles legemiddellager for flere poster i sykehuset. Også andre virksomheter kan ha organisert lokalt legemiddellager f.eks. i fengsel. Rekvirering (bestilling) til lokalt legemiddellager omfatter også løpende bestillinger fra f.eks. sykehusapotek. Det vil si at apoteket er gitt en rekvisisjon (bestilling) som innebærer at apoteket til enhver tid er ansvarlig for at legemidlene finnes på lokalt lager.