

Legemiddelhåndtering (HØRINGSUTKAST)

Rundskriv

Først publisert: 2024-11-19

Siste faglige endring: 20. november 2024



Innhold

1. Om rundskrivet	3
2. Legemiddelhåndteringsforskriftens formål og virkeområde	5
3. Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering (§ 3)	7
4. Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering (§ 4)	11
5. Ordinering, rekvirering, legemiddelinformasjon og oppfølging av legemiddelbehandling (§§ 5, 7 og 10)	20
6. Istandgjøring og utdeling av legemidler (§ 7 og 8)	25
7. Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning (§§ 6 og 9) .	31

Ekstern høring:

Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

1

Om rundskrivet

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Dette rundskrivet erstatter rundskriv IS-7/2015 (Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer).

Rundskrivet gir veiledning om hvordan krav i [forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp av 3. april 2008 nr. 320 \(lovdata.no\)](#) kan etterleves.

Legemiddelrelaterte pasientskader er den hyppigste årsaken til skader i norske sykehus[1]. Omfanget av legemiddelrelaterte skader i den kommune helse- og omsorgstjenesten er ikke kjent, men forskning viser at fem til ti prosent av alle sykehusinnleggelseser er forårsaket av uhensiktsmessig legemiddelbruk[2]. Skader oppstår som konsekvens av feil som skjer i alle ledd i legemiddelhåndteringsprosessen. Dette inkluderer manglende og ufullstendig legemiddelinformasjon når ansvaret for pasientens legemiddelhåndtering er delt mellom flere virksomheter eller når pasienten overføres mellom virksomheter[3],[4].

Målgruppen for rundskrivet er primært ledere i helse- og omsorgstjenesten, men også personell med oppgaver og ansvar innen legemiddelhåndtering vil ha nytte av veiledningen i rundskrivet. Dette inkluderer helsepersonell med rekvireringsrett.

Rundskrivets kapittel to omhandler forskriftens formål og virkeområde, mens rundskrivets tredje kapittel beskriver legemiddelhåndtering som prosess og sentrale begrep. Kapittel fire beskriver rammer og veiledning for organisering av legemiddelhåndtering som tjeneste. Rundskrivet er videre bygget opp etter hovedtrinn i legemiddelhåndteringen.

I rundskrivet omtales forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp som legemiddelhåndteringsforskriften.

Begrepet pasient dekker her alle innbyggere som mottar bistand til legemiddelhåndtering i helse- og omsorgstjenesten.

Når det i rundskrivet henvises til virksomhetsleder gjelder dette også ansatte med oppgaver/beslutningsmyndighet delegert fra virksomhetsleder.

Rundskrivet er utviklet av Helsedirektoratet i samarbeid med utvalgte ressurspersoner fra helse- og omsorgstjenesten og brukerrepresentanter. Regelverk og faglig god praksis setter rammene for rundskrivet.

[1] [Pasientskader i Norge 2023 - Helsedirektoratet](#)

[2] Nymoen, L.D., Björk, M., Flatebø, T.E. et al. Drug-related emergency department visits: prevalence and risk factors. Intern Emerg Med 17, 1453–1462 (2022)

[3] [Medication safety in transitions of care \(who.int\)](#)

[4] [Informasjon var mangefull og kom ofte for sent. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2015 med samhandling om utskrivning av pasienter fra spesialisthelsetjenesten til kommunen. Rapport fra Helsetilsynet 1/2016](#)

Legemiddelhåndteringsforskriftens formål og virkeområde

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Formål

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Formålet med legemiddelhåndteringsforskriften er å bidra til å sikre riktig og god legemiddelhåndtering. Dette oppnås ved å organisere tjenesten på en måte som sikrer at riktig pasient får riktig legemiddel, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. En slik organisering krever blant annet nødvendig og tilstrekkelig kompetanse og opplæring, tydelig rolle- og ansvarsfordeling, gode prosedyrer og rutiner, samt kontroll og tilsyn.

Virkeområde

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Legemiddelhåndteringsforskriften regulerer legemiddelhåndtering som ledd i helsehjelpen og omfatter all håndtering av legemidler i den offentlige og private helse- og omsorgstjenesten, samt all håndtering av legemidler som utføres av helsepersonell. Dette betyr at bestemmelsene gjelder for både private og offentlige virksomheter som yter helsehjelp. Forskriften har derfor samme virkeområde som følger av [helsepersonelloven § 2 \(lovdata\)](#).

Bestemmelsen i legemiddelhåndteringsforskriften § 5 a om legemiddelgjennomgang i sykehjem gjelder kun for sykehjem, jf. legemiddelhåndteringsforskriftens § 2, andre ledd.

Håndtering av legemidler i apotek reguleres som hovedregel ikke av legemiddelhåndteringsforskriften, men av apotekloven. Når det ytes helsehjelp i apotek, gjelder legemiddelhåndteringsforskriften i forbindelse med den helsehjelpen som ytes. Se veiledning om dokumentasjonsplikt i apotek i [eget rundskriv](#).

Bestemmelsene i legemiddelhåndteringsforskriften gjelder ikke når pasienten har ansvaret for å håndtere legemidlene selv, eller når pasienten får bistand fra andre personer som ikke er helsepersonell, for eksempel lærer eller ansatt i barnehage. I de institusjonene som er regulert av annen lovgiving enn helselovgivningen, for eksempel, barnevernsinstitusjoner, skoler, barnehager eller lignende, må virksomhetens ledelse avtale med den som har foreldreansvaret hvordan bistanden til

håndtering av legemidler bør ivaretas når barnet er under institusjonens ansvar, jf. legemiddelhåndteringsforskriftens § 2, tredje ledd. Det vises til felles rutiner om dette utarbeidet av Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet: [Rutiner for legemiddelhåndtering i barnehage, skole og skolefritidsordning av 5. mars 2012 \(regjeringen.no\)](#).

For legemiddelhåndtering i barnevernsinstitusjoner har Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet utarbeidet [en egen veileder \(bufdir.no\)](#).

Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering (§ 3)

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Definisjoner

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Definisjoner gitt i legemiddelhåndteringsforskriften

a. Helsehjelp

Helsehjelp som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 3 tredje ledd, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.

Se veiledning til definisjon av helsehjelp i [Helsepersonelloven med kommentarer - Helsedirektoratet](#).

b. Virksomhetsleder

Den som har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

Se kapittel 4 for [veiledning om virksomhetsleder og delegering av oppgaver](#).

c. Helsepersonell

Personell som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

Alt personell i helse- og omsorgstjenesten som utfører helsehjelp herunder oppgaver innen legemiddelhåndtering, faller inn under definisjonen helsepersonell, uavhengig av om de har autorisasjon eller ikke. Se veiledning til definisjon av helsepersonell i [helsepersonelloven med kommentarer](#).

d. Legemiddel

Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. § 2.

e. Legemiddelhåndtering

Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvisitert til det er utdelt eller eventuelt kassert.

Legemiddelhåndtering inkluderer ordinering og oppfølging av legemiddelbehandlingen. Når et legemiddel er rekvisitert, men ikke ordinert til en pasient, innebærer legemiddelhåndtering i hovedsak logistikkoppgaver. Se [her for beskrivelse av prosess for legemiddelhåndtering](#).

f. 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.

g. Ordinering

Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.

h. Ordinering gjennom prosedyre

Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetsleder.

i. **Istandgjøring**

Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.

j. **Tilberedning**

Enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk.

Tilvirkning av legemidler krever tilvirkertillatelse fra Direktoratet for medisinske produkter.

Tilberedning i henhold til § 8 i legemiddelhåndteringsforskriften er et unntak fra kravet om tilvirkertillatelse.

k. **Dobbeltkontroll**

To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.

l. **Utdeling**

Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

Andre begrep

I tillegg til begrepene definert i legemiddelhåndteringsforskriften er følgende begrep relevant og viktig i rundskrivet:

Anbrudd [1]

Første gang en legemiddelbeholder punkteres, forseglingen brytes eller lukkeanordningen åpnes.

Brukstid [1]

Tiden fra legemiddelbeholderen anbryses til administrasjonen av siste dose til pasienten er avsluttet.

Delegering

Å overlate til en underordnet å treffe beslutninger med rettsvirkninger på virksomhetens vegne. Den som delegerer beholder ansvaret sitt og sin overordnede beslutningsmyndighet, både til å kalle tilbake delegeringsfullmakten, og til å gi instruks om hvordan den tildelte oppgaven/beslutningsmyndigheten skal utøves. Delegering kan skje ved instruks, eller ved beslutning om delegasjon, for eksempel i form av delegasjonsvedtak eller delegasjonsreglement. Se kapittel 4 for [veiledning om virksomhetsleder og delegering av oppgaver](#).

Internkontroll

Internkontroll tilsvarer begrepet styringssystem i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten: *Den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.*

Legemiddelgjennomgang (LMG)

En systematisk vurdering av alle pasientens legemidler for å sikre best mulig effekt av legemidlene og redusere risiko ved legemiddelbruk.

Legemiddelsamstemming (LMS)

En strukturert metode der helsepersonell i samarbeid med pasienten sikrer fullstendig liste over legemidler pasienten faktisk bruker.

Multidose

Maskinell istandgjøring av egnede legemidler på tablett – eller kapselform, som skal tas samtidig på et

bestemt tidspunkt. Legemidlene istandgjøres til den enkelte pasient, i forseglede poser på en sammenhengende rull for et bestemt antall dager.

Pasientens legemiddelliste (PLL)

En samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling. Opplysningene i pasientens legemiddelliste er tilgjengelig på tvers av helsetjenesten. Pasienten får digital oversikt via helsenorge.no.

Rekvisisjon [2]

Rekvirering av legemidler fra person med rekvireringsrett på annen måte enn ved resept.

Resept [2]

Rekvirering av legemidler til bruk for bestemte personer eller dyr fra person med rekvireringsrett.

Risikolegemidler [3]

Legemidler som er forbundet med høy risiko for alvorlig skade eller dødsfall dersom de brukes eller håndteres feil.

[1] [Definisjoner - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

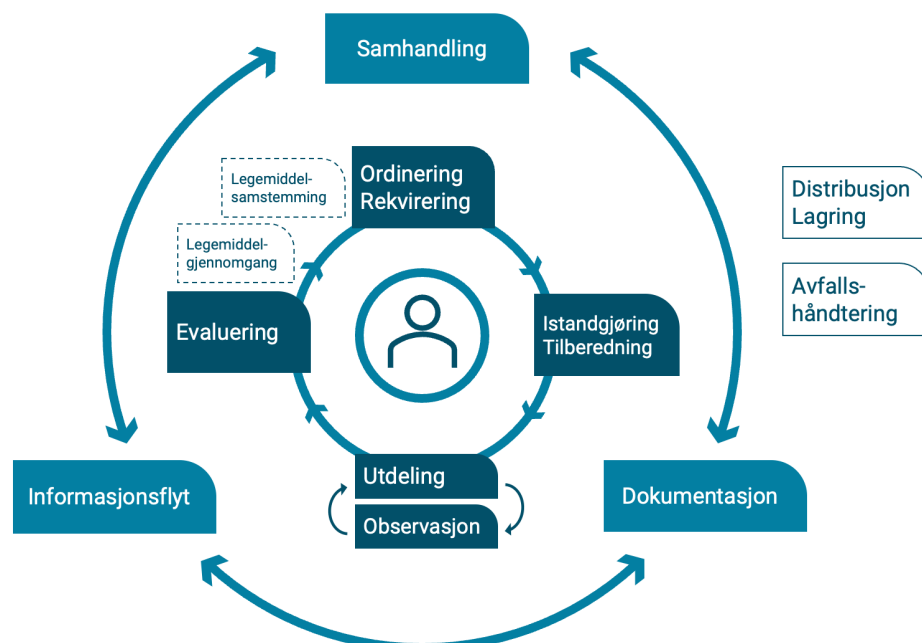
[2] [Lov om apotek \(apotekloven\) - Lovdata](#)

[3] [High Risk29Print \(who.int\)](#)

Prosess for legemiddelhåndtering

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.



Figur 1: Prosess legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering er en delprosess i pasientens helhetlige behandling.

Legemiddelhåndteringsforskriften definerer legemiddelhåndtering som enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert. Dette inkluderer ordinering og oppfølging av legemiddelbehandlingen.

Figur 1 viser hvordan legemiddelhåndtering omfatter ulike trinn som til enhver tid må tilpasses pasientforløpet. Den kan brukes som et utgangspunkt for utvikling av lokale rutiner. Forsvarlig legemiddelhåndtering krever en kontinuerlig oppfølging av pasientens legemiddelbehandling. Prosessen er derfor sirkulær og inkluderer metodene legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang. Dokumentasjon, informasjonsflyt og samhandling er viktig for alle trinnene i legemiddelhåndteringen og ved overgang i og mellom tjenester. Dette er derfor skissert som en ytre sirkel. Distribusjon, lagring og avfallshåndtering er logistikkrelaterte trinn som kan være aktuelt flere steder i legemiddelhåndteringen.

Hvilke trinn som inngår i legemiddelhåndteringsprosessen avhenger av pasientens forløp, og om pasienten henter legemidlene sine selv fra apotek eller får hjelp av helse- og omsorgstjenesten. Ulike virksomheter i helse- og omsorgstjenesten kan ha ansvar for ulike trinn og oppgaver i legemiddelhåndteringen. For eksempel har fastlegen ansvar for ordinering og rekvirering av legemiddelbehandling, mens hjemmesykepleie kan ha ansvar for de resterende oppgavene. Informasjonsdeling og samhandling er derfor sentralt i legemiddelhåndtering. Les mer om dette i [kapittel 5](#). Fagsystemer, digitale løsninger og teknologi støtter oppgaver og samhandling i legemiddelhåndteringsprosessen. Ofte brukes flere ulike digitale løsninger til ulike oppgaver. Eksempler er elektronisk pasientjournalssystem, elektronisk kurveløsning, e-resept og medisindispenser. Digital samhandling legger til rette for at helsepersonell og pasient kan utveksle informasjon digitalt, og at informasjon kan deles og gjenbrukes i ulike systemer.

Les veiledning tilknyttet de enkelte trinnene i kapittel 5-7.

Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering (§ 4)

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Virksomhetsleder og delegering av oppgaver

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ledere i både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten med ansvar for legemiddelhåndtering har et lederansvar som beskrevet i [Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv om ledelse i sykehus \(regjeringen.no\)](#).

I spesialisthelsetjenesten har daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde, og regnes da som virksomhetsleder. I kommunen er det kommunedirektøren som er virksomhetsleder. I fylkeskommunen er det fylkesdirektøren som er virksomhetsleder. I private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester er det administrerende direktør/daglig leder som er virksomhetsleder.

Dersom virksomhetsleder ikke selv har kompetanse og kapasitet til å utføre oppgavene de tillegges i legemiddelhåndteringsforskriften kan myndigheten delegeres til annet personell i virksomheten. Som eksempel er rekvirering til lokalt legemiddellager og vurdering av kompetanse og oppgaver, noe som ofte er delegert fra virksomhetsleder til ledernivåer lengre ned i organisasjonen, som for eksempel enhets- eller avdelingsledere.

Det følger av [forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring § 6 første ledd bokstav a\) \(regjeringen.no\)](#), at ansvars- og oppgavefordeling skal være klart beskrevet i organisasjonen. Virksomhetsleder har fortsatt full instruksjonsmyndighet og ansvar for at oppgavene som er delegert blir utført på en forsvarlig måte og i henhold til de krav som følger av lov eller forskrift. Det understrekes at virksomhetsleders ansvar etter § 4 i legemiddelhåndteringsforskriften, ikke fritar helsepersonellet for det individuelle ansvaret de har når det gjelder forsvarlig yrkesutøvelse jf. helsepersonelloven § 4.

Legemiddelhåndteringsforskriften stiller i § 4 krav til at når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning. Dette kravet er gitt for å sikre at det er tilstrekkelig kompetanse om legemiddelhåndtering i virksomheten. Faglig rådgiver bør derfor ha innsikt i legemiddelhåndtering i aktuell type virksomhet. Dersom det utpekes en slik faglig rådgiver, bør rådgiveren bidra til å gi virksomhetsleder et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i saker som gjelder legemiddelhåndtering. Rådgiveren har ingen beslutningsmyndighet i egenskap av å være utpekt som rådgiver. Det er lederen som tar den endelige beslutningen og som har ansvaret for den beslutningen som er tatt. Den faglige rådgiveren deltar i utvikling, vedlikehold og evaluering av internkontroll. Dette inkluderer blant annet gjennomføring av risikovurdering for legemiddelhåndteringen, etablering av skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering, og implementering av tiltak for å sikre nødvendig kompetanse i virksomhetens legemiddelhåndtering.

Avtaler om legemiddelhåndtering med andre tjenesteytere

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Kommunen og spesialisthelsetjenesten har stor frihet til selv å organisere tjenestene sine, innenfor rammene for forsvarlig tjenesteyting. Når kommuner eller spesialisthelsetjenesten velger å sette bort oppgaver innen legemiddelhåndtering beholder de fortsatt "sørge for" ansvaret slik det er regulert i henholdvis helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Dersom virksomheten setter ut deler av legemiddelhåndteringen til andre tjenesteytere bør det foreligge en samarbeidsavtale mellom partene som sikrer forsvarlig legemiddelhåndtering. Både kommuner og spesialisthelsetjenesten har i slike tilfeller ansvaret for at helheten i helsetjenestene er forsvarlig innrettet, jf. [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 \(lovdata.no\)](#) og [spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 \(lovdata.no\)](#). Dette gjelder for eksempel mellom kommunal helse- og omsorgstjeneste og multidoseapotek. Avtalen kan for eksempel omhandle

- Roller og ansvar
- Fordeling av oppgaver
- Håndtering av avvik
- Hvordan aktørene skal kommunisere
- Hvordan samarbeidet skal evalueres og oppfølging av avtale

Der tjenesten er avhengig av aktører som ikke er en del av avtalen, bør det avtales hvilke oppgaver tjenesteyter skal utføre i samhandlingen med disse.

Faglig forsvarlighet

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Virksomheter som yter helsetjenester, plikter å sørge for faglig forsvarlige helsetjenester til pasientene, jf. [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 \(lovdata.no\)](#), [spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 \(lovdata.no\)](#) og [helsepersonelloven § 16 \(lovdata.no\)](#). Les mer om faglig forsvarlighet i [helsepersonelloven med kommentarer](#).

Legemiddelhåndteringsforskriften presiserer at virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Virksomhetsleder, eventuelt i samarbeid med utpekt faglig rådgiver, må vurdere om kravet til forsvarlighet er ivarettatt på hvert nivå i organisasjonen. Forsvarlig legemiddelhåndtering innebærer at pasienter får riktig

legemiddel, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. For å oppnå dette er det en forutsetning at legemiddelbehandling følges opp på en slik måte at behandlingen endres eller avsluttes ut fra den enkelte pasients kliniske status og behov.

Ved overganger mellom virksomheter og tjenestenivåer endres ansvaret for oppfølging av pasientens legemiddelbehandling. Dette er et kjent risikoområde ved legemiddelhåndtering. Det følger av [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 \(lovdata.no\)](#) og [spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 \(lovdata.no\)](#) at helse- og omsorgstjenestene skal tilrettelegge slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud. For å sikre forsvarlig ivaretagelse av pasienten gjennom hele behandlingsforløpet, må de involverte tjenestene kommunisere, utveksle nødvendig informasjon og samarbeide for å sikre riktig og god legemiddelhåndtering.

For virksomheter som faller inn under hhv. helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven er det gitt særskilte bestemmelser om at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige, jf. [helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10 \(lovdata\)](#) og [spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 \(lovdata.no\)](#).

Internkontroll

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Internkontroll i legemiddelhåndteringsforskriften tilsvarer styringssystem i [forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten § 4 \(lovdata.no\)](#) "(...) den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen".

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal etablere et internkontrollsystem. Krav til internkontroll (styringssystem) fremgår av [forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten \(lovdata.no\)](#). Les veiledning til forskriften her: [Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#).

Internkontrollen er de aktiviteter, systemer og prosesser som tas i bruk for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at den samsvarer med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Internkontrollen på legemiddelhåndteringsområdet skal være en del av virksomhetens styringssystem og inngå i den daglige driften. Virksomheten skal selv kontrollere at legemiddelhåndteringen er i tråd med legemiddelhåndteringsforskriften. Den øverste ansvarlige, virksomhetslederen, har ansvar for at det skjer.

Legemiddelhåndteringsforskriften § 4, gir i tillegg krav som gjelder legemiddelhåndtering spesifikt:

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, herunder

- Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Dette innebærer, blant annet, prosedyrer for risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomhet

- Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse helsepersonell skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten. [Les mer om kompetanse her](#).
- Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering. [Les mer om kompetanse her](#)
- Sørge for at virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B. [Les mer om kontroll av legemidler i gruppe A og B her](#)
- Sørge for rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskriving, og ved overføring innen virksomheten. [Les mer om legemiddelinformasjon her](#)

Relevant styringsinformasjon kan være til hjelp for virksomhetsleder i arbeid med kvalitet og kvalitetsforbedring, herunder

- Nasjonale kvalitetsindikatorer, for eksempel [nasjonal kvalitetsindikator for legemiddelgjennomgang i sykehjem](#) og [legemidler til eldre fra allmennlege](#)
- [Folkehelseprofiler \(fhi.no\)](#)
- [Rapport for riktigere antibiotikabruk i kommunene \(RAK\)](#)

Risiko og risikoreduserende tiltak

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Risiko ved legemiddelhåndtering

Legemidler er viktig for forebygging, undersøkelse, lindring og behandling av sykdom og lidelser, men bruk og feilbruk av legemidler er også en kilde til sykkelighet, skade og i ytterste konsekvens dødsfall. Enhver legemiddelbehandling innebærer en risiko for bivirkninger, og feil eller uønskede hendelser kan oppstå under legemiddelhåndteringen. Dette kan resultere i pasientskader. Slike hendelser kan være knyttet til spesifikke situasjoner og oppgaver, typer legemidler og administrasjonsformer som håndteres, samt pasientgrupper virksomheten har ansvar for. Virksomhetsleder må ha kunnskap om risikofaktorer knyttet til legemiddelhåndteringen, og om risikonivået i virksomheten på dette området. Hvert enkelt helsepersonell skal være bevisst risikoen legemiddelhåndteringen medfører. Dette inkluderer å kunne vurdere om de står ovenfor en konkret risikosituasjon og hvordan situasjonen skal håndteres.

Risikovurdering

Alle virksomheter som driver med legemiddelhåndtering skal ha skriftlige prosedyrer for risikovurderinger, jf. [legemiddelhåndteringsforskriften § 4 sjette ledd bokstav a \(lovdata.no\)](#). Virksomhetsleder har ansvar for at slike prosedyrer finnes, at de er oppdaterte og at praksis er i tråd med de skriftlige kravene i [forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 7 c\) \(lovdata.no\)](#) og bestemmelsene i [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 \(lovdata.no\)](#) og [spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a \(lovdata.no\)](#) om plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Legemiddelhåndteringsforskriften stiller ikke krav til hvilken metode virksomheten skal benytte ved risikovurdering, men vurderingen gjennomføres ofte ved hjelp av kvalitativ risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse). Formålet med risikovurderingen er å avdekke risiko ved legemiddelhåndtering i virksomheten og gi grunnlag for forebyggende og skadereduserende tiltak. Vurderingen vil også kunne bidra ved prioritering av tiltak for å avdekke og håndtere feil som måtte oppstå. Meldte avvik bør være en del av risikovurderingen, men ikke brukes som eneste grunnlag for å vurdere risiko i virksomheten. Risikovurderingen bør ta utgangspunkt i virksomhetens egenart og lokale forhold, i og utenfor virksomheten. Dette inkluderer blant annet type pasientgruppe, legemidler som håndteres, tilgang på kompetanse, lokaler, bruk av teknologi og samhandling med andre. Vurderingen bør inngå i virksomhetens ordinære styringssystem, med planlagte intervaller for evaluering og korrigering. I tillegg bør det alltid gjennomføres risikovurdering ved endring i oppgaver, ansvar og omfang av legemiddelhåndtering, for eksempel ved

- endringer i organiseringen
- endringer i rutiner, prosedyrer og praksis
- endringer i fysiske forutsetninger, for eksempel ved bytte av eller endringer i utformingen av lokaler hvor det utføres deloppgaver i legemiddelhåndtering, inkludert tilberedning
- nytt utstyr
- nye pasientgrupper
- håndtering av nye typer legemidler, inkludert tilberedning
- endring i tilgang på ressurser og kompetanse
- innføring av teknologi eller digitale løsninger

Risikovurdering bør i tillegg gjennomføres når avviksmeldinger eller andre tilbakemeldinger fra helsepersonell, pasienter eller pårørende tilsier at det foreligger risiko for gjentakende feil i legemiddelhåndteringen.

Relevante ledere og ansatte med oppgaver og ansvar innen legemiddelhåndtering bør delta i gjennomføring av risikovurdering. Virksomheter som har faglig rådgiver bør involvere vedkommende i vurderingen.

Legemiddelhåndteringsforskriften § 8 stiller krav til gjennomføring av risikovurdering som grunnlag for å sikre forsvarlig tilberedning av legemidler. Se [kapittel 6 for veiledning om risikovurdering ved tilberedning](#).

Gjennomført risikovurdering skal dokumenteres i internkontrollsystemet.

Risikoreduserende tiltak

For å redusere risiko bør tjenesten organiseres på en måte som tar utgangspunkt i risikoen som avdekkes lokalt. Virksomhetsleder skal sørge for at det settes inn konkrete risikoreduserende tiltak på områder hvor risikovurderingen avdekker høy risiko for alvorlig pasientskade i legemiddelhåndteringen. Arbeidet med risikoreduserende tiltak skal ta utgangspunkt i virksomhetens egenart og lokale forhold, i og utenfor virksomheten.

Dette kan for eksempel være å utarbeide liste over aktuelle risikolegemidler og -situasjoner og spesifisere risikoreduserende tiltak for hvert av punktene. Det er viktig å trekke lokale ressurspersoner inn arbeidet. Virksomhetens internkontrollsystem skal inneholde beskrivelse av når og hvordan tiltakene skal gjennomføres og evalueres, samt kompetanse hos helsepersonell som kan utføre tiltakene. Virksomhetsleder og utøvende helsepersonell bør være oppmerksom på at manglende etterlevelse eller feil bruk av risikoreduserende tiltak kan øke risikoen for feil og med det pasientskader.

Egenkontroll og dobbeltkontroll er eksempler på risikoreduserende tiltak som benyttes ved legemiddelhåndtering. Hensikten med disse tiltakene er å sikre at legemidler istandgjøres og utdeles i henhold til ordinerer. Det bør ved istandgjøring og utdeling alltid gjennomføres egenkontroll der det ansvarlige helsepersonell sjekker kritiske punkter opp mot ordinerer. Ved særskilt risikofylte oppgaver kan dobbeltkontroll bidra til færre legemiddelfeil. Virksomhetsleder bør vurdere hvor i legemiddelhåndteringen dobbeltkontroll er hensiktsmessig og utarbeide rutiner for gjennomføring. Kontrollen bør begrenses til legemidler og situasjoner der konsekvenser av feil er størst, og den bør brukes sammen med flere tiltak som sammen bidrar til forsvarlig legemiddelhåndtering. Tiltakets nytte forutsetter at leder og helsepersonell har en grunnleggende forståelse av hva dobbeltkontrollen skal bidra til i de enkelte tilfeller. Der dette mangler kan risiko for feil i legemiddelhåndteringen øke. Ved innføring av dobbeltkontroll bør derfor virksomhetsleder sørge for at det defineres hva tiltaket innebærer og hvordan det skal gjennomføres – om det er en ren teknisk kontroll, for eksempel å telle og bekrefte antall tabletter for å sikre korrekt beholdning i henhold til regnskap, eller om det også innebærer en faglig kontroll. Sistnevnte kan for eksempel være kontroll av legemiddelutregning, tilberedning av legemidler til injeksjon og infusjon eller å kontrollere at legemiddel i reseptgruppe A er av riktig type, styrke og form opp mot ordinerer til den aktuelle pasient.

Det er virksomhetsleders ansvar å vurdere risiko og forsvarlighet ved innføring og bruk av teknologiske risikoreduserende tiltak. Dette bør gjøres i samarbeid med eventuell faglig rådgiver.

Kompetanse

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Kompetanse hos helsepersonell med oppgaver innen legemiddelhåndtering

Det følger av [spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 \(lovdata.no\)](#) og [helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 8 \(lovdata.no\)](#) at virksomheter som yter helsetjenester skal sørge for at ansatte gis den opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Videre følger det av [forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 7 bokstav b\) \(lovdata.no\)](#) at virksomheter "skal sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet,(...)"

Legemiddelhåndteringsforskriften presiserer at virksomhetsleder skal sørge for at det foreligger skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse helsepersonell skal ha for å utføre ulike oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten. Videre stiller forskriften krav til at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler har tilstrekkelig kompetanse. Kompetanse skal vurderes individuelt ut fra oppgavens art, vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner og egnethet, før oppgaven kan utføres. Det betyr at virksomhetsleder skal sørge for at tjenesten er organisert på en måte som gjør det mulig for helsepersonell å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering på en faglig forsvarlig måte. Det krever at virksomhetsleder sørger for at følgende punkter ivaretas:

- Virksomheten har skriftlige bestemmelser for interne kompetansekrav for de ulike oppgavene
- Virksomhetens kompetansebehov kartlegges og personell rekrutteres i henhold til dette

- Helsepersonellens kompetanse og egnethet vurderes individuelt ut fra oppgavens art og de formelle og reelle kvalifikasjoner den enkelte har, som helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning, opplæring samt yrkeserfaring
- Alt helsepersonell får nødvendig teoretisk og praktisk opplæring innen fagfeltet samt om virksomhetens internkontrollsystem
- Opplæringen er tilpasset de legemidlene og administrasjonsformene som håndteres samt virksomhetens pasientgruppe
- Det legges til rette for at alle yrkesgrupper kan holde seg faglig oppdatert, herunder nødvendig resertifisering
- Alt helsepersonell tilbys relevant videre- og etterutdanning
- Helsepersonellens kompetanse vurderes jevnlig med utgangspunkt i oppgaver som utføres
- Behov for kompetanse vurderes jevnlig ut fra tilgjengelig helsepersonell, pasientgruppe samt type legemidler som håndteres i virksomheten

[Nasjonale retningslinjer for helse- og sosialutdanningene \(RHETOS\) \(regjeringen.no\)](#) definerer sluttkompetanse for hver utdanning og utgjør en minstestandard for kompetanse. Det kan være nyttig å se til disse når kompetanse skal vurderes.

Praktisk opplæring i legemiddelhåndtering bør være tilpasset det enkelte tjenestested samt de oppgavene det aktuelle helsepersonellet skal ha ansvar for og gjennomføres av helsepersonell med nødvendig kompetanse.

Fordeling av oppgaver

Fordelingen forutsetter at helsepersonellet er egnet til å utføre de enkelte oppgavene faglig forsvarlig. Kompetanse og egnethet bør derfor vurderes i den kontekst oppgaven skal utøves, for eksempel ved simulert eller reell situasjon, for å sikre at kompetansen er i tråd med konkret oppgave og tilhørende ansvar.

Virksomhetsleder kan bestemme at noen bare skal gis enkeltstående oppgaver, mens andre skal ha bredere oppgaver og ansvar innen legemiddelhåndteringen. Dette bør gjøres med utgangspunkt i gjennomført risikovurdering slik at helsepersonell med høyest kompetanse ivaretar oppgaver relatert til høy risiko for pasientskader. Formålet er å benytte de kvalifikasjoner og den kompetansen som finnes i virksomheten på best mulig måte.

For vurdering av kompetanse og fordeling av oppgaver og tilhørende ansvar i legemiddelhåndtering kan for eksempel følgende kriterier inngå:

- Utdannelse og relevant arbeidserfaring
- Teoretisk og praktisk opplæring lokalt, inkludert særskilte risikoområder i legemiddelhåndteringen
- Tilgang og kompetanse til å bruke relevante IKT-systemer
- Språkkunnskaper i henhold til virksomhetens språkkrav

Det er kun helsepersonell med rekvireringsrett som kan ordinere og rekvirere legemidler, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. [kapittel 3](#) og [kapittel 7 \(lovdata.no\)](#). For vurdering av nødvendig kompetanse og fordeling av oppgaver og ansvar innen istandgjøring og utdeling, bør kriterier i listene for istandgjøring og utdeling av legemidler under inngå. Noen oppgaver krever høyere kompetanse. Kompetanse må sees i sammenheng med lokale forhold, som pasientgruppe, type legemidler og administrasjonsformer som håndteres og bruk av IKT-systemer, som for eksempel lukket legemiddelsløyfe.

Istandgjøring av legemidler

Helsepersonellet har kompetanse og egnethet som gjør de i stand til å

- a. Lese og forstå ordinerings og rekvirering
- b. Kommunisere med behandlingsansvarlig/rekvirent om eventuelle feil i ordinerings/rekvirering som oppdages, for eksempel mistanke om interaksjoner, dobbeltordinerings-/rekvirering og avvik fra normaldosering
- c. Istandgjøre ulike administrasjonsformer som er aktuelt i virksomheten, inkludert vurdere og eventuelt utføre manipulering av legemidler
- d. Sørge for at legemidler som istandgjøres er holdbare, oppbevares riktig og merkes i henhold til krav
- e. Velge riktig legemiddel i henhold til ordinerings, eventuelt utføre generisk bytte
- f. Regne ut riktig dose (legemiddelutregning)
- g. Ivareta hygienisk arbeidsteknikk, inkludert aseptisk arbeidsteknikk ved tilberedning
- h. Dokumentere istandgjøring og kontroll
- i. Fange opp relevante feil, vurdere hvilke feil som må følges opp av annet helsepersonell og ha kjennskap til rutiner for håndtering av feil i legemiddelhåndteringen
- j. Melde avvik i virksomhetens kvalitetssystem
- k. Håndtere avfall

Listen er ikke uttømmende.

Utdeling av legemidler

For utdeling av faste legemidler har helsepersonellet nødvendig kompetanse og egnethet som gjør de i stand til å

- a. Identifisere riktig pasient
- b. Lese og forstå ordinerings av legemidler for å kunne identifisere legemidler som skal utdeles på aktuelt tidspunkt og hvordan de skal administreres
- c. Håndtere verktøy, system og utstyr som er aktuelt ved utdeling, som for eksempel dosett, multidoser og lukket legemiddelsløyfe
- d. Kontrollere at legemiddel er holdbart og har blitt oppbevart korrekt etter istandgjøring
- e. Håndtere ulike administrasjonsformer og kjenne til viktige aspekter som sikrer riktig administrasjon
- f. Ivareta hygienisk arbeidsteknikk
- g. Kommunisere med pasient om legemidler (hvorfor de får legemidlet, hva de kan forvente av effekt og eventuelt bivirkninger og eventuelt hvordan de skal tas), om nødvendig innhente slik informasjon
- h. Observere pasient i for- og etterkant av administrasjon av legemiddel, se utfyllende veiledning under
- i. Dokumentere at legemiddel er gitt og eventuelt tatt, samt eventuelle observasjoner
- j. Fange opp relevante feil, vurdere hvilke feil som må følges opp av annet helsepersonell og ha kjennskap til rutiner for håndtering av feil i legemiddelhåndteringen
- k. Melde avvik i virksomhetens kvalitetssystem
- l. Håndtere avfall

Listen er ikke uttømmende.

Til punkt h: Observasjon av pasient er en nødvendig del av utdeling av legemidler. Helsepersonell må forstå når legemidler ikke skal utdeles ved å observere pasient og vurdere relevante forhold, for eksempel blodsukker ved utdeling av legemidler ved diabetes. Vedkommende må i sammenheng med dette vite når annet helsepersonell skal kontaktes for videre håndtering av situasjonen. Videre må det observeres endringer hos pasient for å avdekke eventuell effekt og bivirkning samt rapportere dette

videre slik at pasient følges opp på hensiktsmessig måte. Virksomheten bør sikre at helsepersonellet har kompetanse for å avdekke og følge opp pasienter med forverret somatisk og psykisk tilstand. Se [Nasjonale faglige råd tidlig oppdagelse og rask respons ved forverret somatisk tilstand](#).

Det bør gis særskilt opplæring for utdeling av legemidler som grunnet administrasjonsform må istandgjøres direkte før utdeling, som å måle opp mikstur og klargjøre inhalasjon eller medisinsk plaster. Opplæringen må tilpasses risiko tilknyttet legemiddel og administrasjonsform.

Utdeling av legemidler ved behov, krever flere vurderinger enn det som kommer frem i listen med kompetansekrav over. Kompetansekravene bør tilpasses lokalt og inkludere kompetanse til å vurdere indikasjon, behov opp mot pasients tilstand, tid siden forrige utdelte dose og total maksimal døgndose. I tillegg bør helsepersonell kunne vurdere risiko ved å utdele, eventuelt ikke utdele, legemidlet i den konkrete situasjon.

Istandgjøring og utdeling av som intravenøse injeksjoner og infusjoner

Administrasjon av legemidler som intravenøse injeksjoner og infusjoner er alltid tilknyttet risiko og skal utføres av helsepersonell med særskilt kompetanse innen disse administrasjonsformene og håndtering av eventuell akutsituasjon. Særskilt kompetanse betyr i denne sammenheng helsepersonell som har intravenøse injeksjoner og infusjoner som en del av sin utdanning. For legemidler som administreres som subkutan eller intramuskulær injeksjon skal virksomhetsleder særskilt vurdere risiko og kompetansetiltak ved fordeling av oppgaver.

Bruk av studenter

Studenter kan i henhold til legemiddelhåndteringsforskriften § 4 fjerde ledd gis oppgaver i tråd med [helsepersonelloven § 5 annet ledd \(lovdata.no\)](#). Les veiledning om bruk av medhjelpere i [Helsepersonelloven med kommentarer](#).

Praksisperioden bør organiseres på en måte som gjør at studenten ikke benyttes i ordinær drift. Vedkommende skal som hovedregel ikke gis selvstendig myndighet til å håndtere legemidler. Studenter vil gradvis opparbeide seg kompetanse og kan, etter en individuell vurdering, etter hvert arbeide mer selvstendig innen legemiddelhåndtering.

Dersom studenten samtidig er ansatt i virksomheten, må dette sees på som separate roller og bestemmelser og veiledning i avsnittene over er gjeldende.

Ordinering, rekvirering, legemiddelinformasjon og oppfølging av legemiddelbehandling (§§ 5, 7 og 10)

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

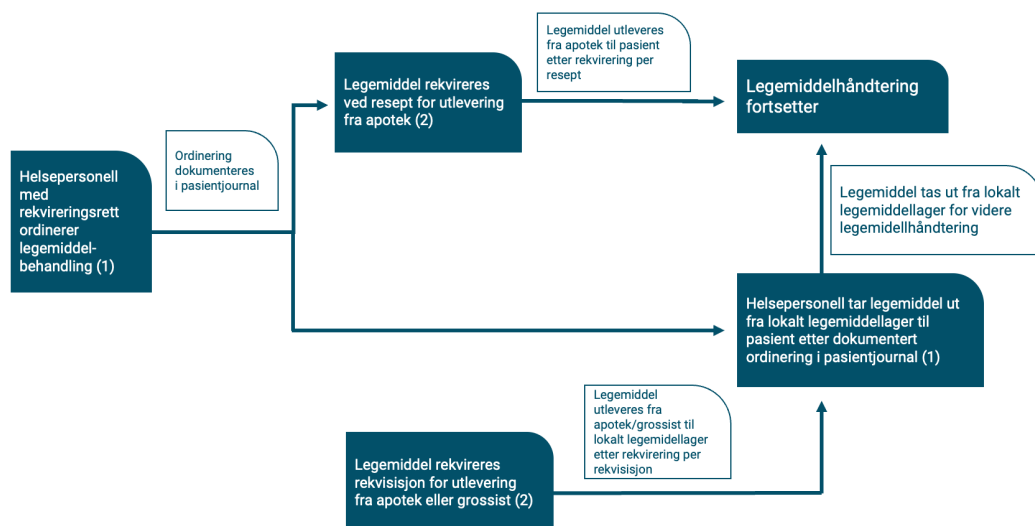
Ordinering og rekvirering

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ordinering av legemidler

Rekvirering av legemidler



(1) Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
(2) Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Figur 2: Prosess og sammenheng mellom ordinering og rekvirering av legemiddelhåndtering

Figur 2 viser forskjell mellom ordinering og rekvirering, og tilhørende nødvendige trinn for at legemidler skal kunne tas av/gi til en pasient. Iverksettelse eller endring av legemiddelbehandling starter med at helsepersonell med rekvireringsrett ordinerer legemiddelbehandlingen. Dette skal dokumenteres i pasientjournal jf. [pasientjournalforskriften \(lovdata.no\)](#). Når legemiddelet som pasienten skal ha befinner seg på lokalt legemiddellager, kan helsepersonell ta legemiddel ut fra dette lageret etter dokumentert ordinering i pasientjournal. Dersom det er behov for å hente ut legemiddel fra apotek må helsepersonell med rekvireringsrett rekvirere resept. Dette gjelder for eksempel legemidler til pasient med hjemmebaserte tjenester, herunder omsorgsboliger, eller legemidler som er tilpasset den enkelte pasient i sykehus eller sykehjem (cytostatika m.m.). Rekvirering av legemidler til [lokalt legemiddellager](#) eller direkte til pasient via resept gjøres i henhold til [forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. \(lovdata.no\)](#) og [tilhørende veileder](#).

Ordinering skal gjøres med utgangspunkt i en faglig vurdering og må ivareta krav til forsvarlighet. Vurderingen bør inkludere:

- om legemiddelbehandling er mest hensiktsmessige behandlingsform
- indikasjon/bruksområde
- mulige kontraindikasjoner
- mulige interaksjoner
- tidligere legemiddelreaksjoner

Bruk av nasjonale faglige anbefalinger, kunnskaps- og beslutningsstøtte kan være nyttig ved ordinering av legemidler. Helsepersonellet bør være ekstra oppmerksom ved ordinering av risikolegemidler eller legemidler til pasientgrupper som er særlig utsatt for skader ved legemiddelbruk.

Det er ikke regulert formkrav til hvordan ordineringen skal gjøres. Dette innebærer at en ordinering kan være muntlig eller skriftlig. Selv om annet helsepersonell står for utdeling av legemiddel som er ordinert muntlig, er det helsepersonellet med rekvireringsrett som er ansvarlig for ordineringen, og at ordineringen er forsvarlig. Ordineringen skal dokumenteres i pasientjournal i henhold til krav i [pasientjournalforskriften § 6 første ledd bokstav e\), \(lovdata.no\)](#) av dette helsepersonellet. Det er helsepersonellet som har ordinert legemiddelbehandlingen som videre bør sørge for at helsepersonell med tjenstlig ansvar for pasienten får tilgang til nødvendig informasjon om ordinert legemiddelbehandling slik at legemiddelhåndtering kan utføres faglig forsvarlig. Se også [veiledning om oppfølging av legemiddelbehandling](#).

Legemiddelinformasjon

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Legemiddelhåndteringsforskriften stiller krav til at en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk, i forståelse med pasienten, alltid skal følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå. Bestemmelsen gjelder også ved overflytting av pasienten mellom virksomheter på samme omsorgsnivå. Oppdatert informasjon om pasientens legemiddelbruk er nødvendig for å sikre forsvarlig legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering i hele pasientforløpet. Følgende informasjon bør fremgå om hvert legemiddel:

- Virkestoff og eventuelt produktnavn
- Legemiddelform
- Styrke
- Dosering
- Varighet av behandlingen
- Bruksområde/indikasjon
- Administrasjonsmåte der det ikke entydig kommer frem av legemiddelform
- Spesielle merknader der dette er relevant, for eksempel:
 - behov for manipulering før inntak, for eksempel at tablett skal knuses
 - om legemidlet skal gis på en særskilt måte, for eksempel i sonde
 - om legemidlet skal tas i forbindelse med måltider eller ikke

Informasjon om kosttilskudd, eller andre produkter som ikke er legemidler (som naturlegemidler) bør fremgå av ordineringsen.

Oppdatert og fullstendig legemiddelliste bør inkluderes i henvisninger og epikriser.

Pasientens legemiddelliste er under utprøving i utvalgte områder i landet (lenke til webside på Helsedirektoratet.no kommer). Innføring av pasientens legemiddelliste betyr at helsepersonell med rekvireringsrett skal samhandle om å holde pasientens legemiddelliste oppdatert. Dette skal skje ved at hver rekvirent som gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling oppdaterer pasientens legemiddelliste i den nasjonale reseptformidleren.

Legemiddelsamstemming

Legemiddelsamstemming er en strukturert metode der helsepersonell i samarbeid med pasienten sikrer fullstendig liste over legemidler pasienten faktisk bruker. Legemiddelsamstemming er viktig for å kvalitetssikre informasjonen om legemiddelbruk i pasientforløpet. Virksomheten bør sikre at legemiddelsamstemming gjennomføres når det er medisinsk nødvendig, eller når det er krav om dette i regelverket. Se veiledning i [Nasjonale faglige råd om legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang](#).

Fastlegen skal koordinere legemiddelbehandlingen

Fastlegen har gjennom bestemmelsen i [fastlegeforskriftens §25](#) et koordinerende ansvar for pasientens legemiddelbehandling, og skal så lenge pasienten ikke motsetter seg dette, alltid motta den oppdaterte legemiddellisten fra andre tjenesteytere.

Fastlegen har ansvar for deling av oppdatert legemiddelliste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten med tjenstlig behov.

Oppfølging av legemiddelbehandling

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Forsvarlig legemiddelbehandling forutsetter at helsepersonell med rekvireringsrett vurderer behov for og ivaretar oppfølging av behandlingen når dette vurderes som nødvendig, alene eller i samarbeid med annen del av helse- og omsorgstjenesten. Når helse- og omsorgstjenesten er ansvarlig for utdeling, jf. definisjon i legemiddelhåndteringsforskriften § 3 bokstav I, bør ansvarlig lege gi tjenesten en oversikt over hvilke forhold som skal observeres og hvem resultatene skal kommuniseres tilbake til. Dersom legemidlene håndteres av pasienten selv eller pårørende, bør tilsvarende informasjon gis vedkommende.

Legemiddelgjennomgang er en nyttig metode for å følge opp legemiddelbehandlingen. Metoden utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell. Sykehjem skal sørge for legemiddelgjennomgang for pasienter med langtidsopphold ved innkomst og minst en gang årlig, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 5a. Utover dette skal legemiddelgjennomgang utføres når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling. Se [Nasjonale faglige råd om legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang](#) for veiledning om rutiner og gjennomføring av metoden.

Krav til gjennomføring av legemiddelgjennomgang er videre gitt i [forskrift om fastlegeordning i kommunene § 25 \(lovdata.no\)](#). Kravet gjelder for eksempel pasienter som følges opp av hjemmebasert helse- og omsorgstjeneste. For pasienter som innlegges på helse- og omsorgsinstitusjon skal fastlegens ansvar for legemiddelbehandling ivaretas av lege ved institusjonen. Det vil også for disse pasientene være behov for å utføre legemiddelgjennomgang når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling.

Ordinering gjennom prosedyre

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ordinering gjennom prosedyre er i legemiddelhåndteringsforskriften § 3 definert som beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetsleder.

Legemiddelhåndteringsforskriften § 7: Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordinering gjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skje på grunnlag av ordinering gjennom virksomhetens prosedyre og gjelder kun situasjoner der slik ordinering er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Prosedyren skal være fastsatt av virksomhetsleder, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient.

Ordinering gjennom prosedyre er et unntak fra hovedregelen om at det er leger og tannleger som skal ta beslutninger om ordinering og rekvirering av legemidler, jf. [helsepersonellovens § 11 \(lovdata.no\)](#). Formålet med bestemmelsen er å sikre forsvarlig helsehjelp i situasjoner der rekvirent ikke er tilgjengelig til å ordinere legemidler. Virksomhetsleder må vurdere i hvilke situasjoner det er nødvendig med ordinering gjennom prosedyre fordi helsepersonell med rekvireringsrett ikke er tilgjengelig for ordinering av legemidlet. Ordinering gjennom prosedyre kan skje til grupper av pasienter som er definert ut fra nærmere bestemt helsetilstand og vil kunne erstatte en individuell ordinering til enkeltpasienter gjort av helsepersonell med rekvireringsrett. All bruk av legemidler etter slik prosedyre skal dokumenteres. Når helsepersonell med rekvireringsrett er tilgjengelig, skal ordinering av legemidler skje på vanlig måte.

Ved behov for ordinering gjennom prosedyre i virksomheten bør virksomhetsleder, i samarbeid med eventuell faglig rådgiver, gjennomføre risikovurdering for å vurdere forsvarligheten ved utlevering av legemidler etter slik prosedyre. Vurderingen bør ta utgangspunkt i konkret situasjon hvor det kan være behov, aktuell pasientgruppe, type legemidler og administrasjonsformer som håndteres og tilgang på helsepersonell i den aktuelle situasjonen. Virksomhetsleder skal utarbeide prosedyre for utlevering av legemidler som ordineres på denne måten i samarbeid med helsepersonell med rekvireringsrett, fortrinnsvis lege.

Prosedyren skal inneholde regler om

- kompetanse hos helsepersonell som kan benytte prosedyren
- hvilket helsepersonell i virksomheten som kan benytte prosedyren
- i hvilke situasjoner prosedyren gjelder
- hvilke legemidler som kan utleveres og tilhørende kriterier for indikasjon, de vanligste kontraindikasjoner og helsetilstand hos pasient
- dokumentasjon, rapportering og oppfølging av pasient etter utlevert legemiddel

Kompetanse hos helsepersonell som kan ha ansvar for utlevering etter prosedyren skal være tilpasset risikoen tilknyttet de ulike pasientgrupper, legemidler og administrasjonsformer. Det enkelte helsepersonellet som utleverer legemiddel ut fra ordinering gjennom prosedyre har et personlig og selvstendig ansvar for at kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonellovens § 4 oppfylles.

Rekvirering til lokalt legemiddellager

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Virksomhetsleder har etter legemiddelhåndteringsforskriften § 10 rett til å rekvirere de legemidlene virksomheten trenger å ha i virksomhetens legemiddellager til enhver tid. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven/beslutningsmyndigheten videre i virksomheten. Det vil ofte være hensiktsmessig at oppgaven/beslutningsmyndigheten delegeres til leder eller andre navngitte fagpersoner på den enhet der lageret er plassert. Virksomheten skal gi aktuelt apotek en oversikt over hvem som kan rekvirere til lager. Rekvirering skal gjøres ut fra en liste som er godkjent av lege og være i samsvar med krav til rekvisisjon i [forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m \(lovdata.no\)](https://lovdata.no/forskrift/2017-01-01/fo-2017-01-01-001). Det kan utover dette rekvireres legemidler som lege har ordinert til en bestemt pasient som befinner seg under virksomhetens omsorg. I slike tilfeller skal det fremgå av rekvisisjonen hvilken lege som har ordinert legemidlet.

Istandgjøring og utdeling av legemidler (§ 7 og 8)

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Istandgjøring og tilberedning

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Begrepet istandgjøring er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav i) som tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Krav for istandgjøringen er gitt i legemiddelhåndteringsforskriftens §§7 og 8.

Istandgjøring skal gjøres med utgangspunkt i ordinerings. Ved uklarheter eller mistanke om feil i ordinerings eller rekvirering skal dette avklares med ansvarlig helsepersonell med rekvireringsrett før istandgjøring av legemidlet.

Istandgjøring av legemidler krever konsentrasjon, og feil kan gi store konsekvenser for pasienten. Virksomhetsleder bør sørge for at det tilrettelegges for at istandgjøring kan foregå uavbrutt. Gjennomført risikovurdering bør brukes som utgangspunkt for å vurdere hvor i prosessen det er behov for [risikoreduserende tiltak](#), for eksempel ved legemiddelutregning.

Klargjøring av legemidler

Klargjøring av legemidler gjøres manuelt eller automatisert, og innebærer blant annet punktene under. Listen er ikke uttømmende og må tilpasses lokalt i virksomhetens kvalitetssystem.

- a. Velge riktig legemiddel ut fra ordinerings. Dette inkluderer virkestoff, styrke og form.
- a. Eventuelt foreta generisk bytte. Legemiddelhåndteringsforskriften spesifiserer i § 7 at det kan byttes mellom byttbare legemidler. Videre at virksomheten i internkontrollsystemet skal ha prosedyrer som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, herunder hvilken kompetanse den som skal utføre byttene skal ha. Generisk bytte bør gjøres med utgangspunkt informasjon som viser hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes, for eksempel [Direktoratet for medisinske produkter sin bytteliste \(dmp.no\)](#) eller [Felleskatalogen \(felleskatalogen.no\)](#).
- a. Eventuelt foreta legemiddelutregning. Det er stor risiko tilknyttet legemiddelutregning. Helsepersonell bør bruke verktøy som reduserer risikoen for feil utregning, for eksempel appen [Legemiddelutregning \(helsebiblioteket.no\)](#).
- a. Kontrollere legemidlets kvalitet. For å sikre at legemidlet er av god kvalitet må det brukes innenfor oppgitt holdbarhetsdato samt oppbevares i henhold til produsentens anvisning.

Informasjon om sistnevnte finnes i legemidlets preparatomtale (Summary of Product Characteristics, SmPC): [Legemiddelsøk \(legemiddelsøk.no\)](https://legemiddelsøk.no)
For nasjonale veiledninger om oppbevaring, se [Norsk legemiddelstandarder \(dmp.no\)](https://dmp.no).

- a. Merking av istandgjort legemiddel. Dersom legemidlet ikke deles ut til pasient umiddelbart etter istandgjøringen skal det etter legemiddelhåndteringsforskriftens § 7 tredje ledd merkes med:

- Pasientens identitet
- Legemidlets navn og virkestoff
- Styrke på legemidlet
- Dose
- Eventuelle andre nødvendige opplysninger for sikker håndtering

Siste punkt kan for eksempel være holdbarhet, legemiddelform dersom det er flere typer, eksempelvis tabletter og depottabletter, og at tablett skal knuses.

Krav til merking gjelder når det er annet helsepersonell som utdeler legemidlet og dersom legemidlet mellomlagres i tralle, på benk og lignende. Formålet med merkingen er at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Bruk av elektronisk verifisering av legemiddel og pasient kan erstatte fysisk merking med punktene over dersom systemet sikrer samme formål.

Flytende legemidler som skal administreres oralt og legemidler til injeksjon skal alltid merkes med administrasjonsmåte på sprøyte for å hindre feil administrasjon. Det bør brukes perorale sprøyter til flytende perorale legemidler.

- a. Dokumentere. Istandgjøring og eventuell egenkontroll/dobbeltkontroll skal dokumenteres i virksomhetens system.

Tilberedning av legemidler

Noen legemidler må klargjøres før utdeling til pasient, og dette skjer både som tilvirkning i sykehusapotek og ved tilberedning i helse- og omsorgstjenester.

Legemiddelhåndteringsforskriften § 8 stiller krav til at tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og i egne lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene unngås. Tilberedning av legemidler kan unntaksvis foretas andre steder når det anses faglig forsvarlig. Forsvarlig tilberedning innebærer at legemidlenes kvalitet opprettholdes ved tilberedning slik at de er trygge å utdele til pasienten samtidig som personell og omgivelsene ikke eksponeres for eventuelle helseskadelige virkestoffer.

Feil i tilberedning kan føre til alvorlige pasientskader. Bestemmelsen stiller derfor videre konkrete krav til at virksomhetsleder har ansvaret for å foreta risikovurdering som grunnlag for å sikre faglig forsvarlig tilberedning. Risikovurderingen bør ta utgangspunkt i alle sider ved tilberedningen og gjennomføres med jevne mellomrom, samt ved etablering av nye tilberedningsaktiviteter, endring i lokaler og nye eller endrede arbeidsprosesser. I risikovurderingen bør det være deltakere både fra ledelsen og ansatte med oppgaver og ansvar for tilberedning av legemidler. Det bør i tillegg delta personer med farmasøytisk kompetanse, kompetanse innen tilberedning av legemidler og mikrobiologisk forståelse. Dersom faglig rådgiver er utpekt av virksomhetsleder i henhold til § 4, annet ledd, bør denne involveres i risikovurderingen. Gjennomført risikovurdering skal dokumenteres.

Det er virksomhetsleders ansvar å vurdere om det kan tilberedes legemidler i virksomheten, og hvilke legemidler som eventuelt kan tilberedes. Dette bør gjøres med utgangspunkt i virksomhetens internkontroll, herunder relevante risikovurderinger.

Internkontroll

Internkontrollsystemet bør inkludere prosedyrer for følgende:

- a. Krav til kompetanse og opplæring hos helsepersonell som skal tilberede, inkludert opplæring i legemiddelregning
- b. Hygiene og renhold
- c. Gjennomføring av tilberedning, inkludert blandekort
- d. Aseptisk arbeidsteknikk
- e. Kontroll og bruk av utstyr
- f. Merking av istandgjort legemiddel, inkludert administrasjonsmåte
- g. Dokumentasjon av tilberedning, delmengder og fortynninger som krever utregninger samt gjennomføring av dobbeltkontroller. Sporbarhet (batch nummer) av legemidler, utregninger og hvem som har produsert, bør dokumenteres i pasientens journal.

Risikovurdering

Risikovurderingen bør inkludere følgende punkter:

- a. Lokaler. Virksomheten bør ha tilgang på rom som er velegnet til å gjennomføre tilberedning uforstyrret og på en hygienisk måte, med tilstrekkelig stor og rengjort arbeidsflate. Dette kan for eksempel være enhetens medisinrom. Det kan også være aktuelt å tilberede legemidler hjemme hos pasienter. Det er da viktig å finne et egnet sted som rengjøres før og etter tilberedningen for å skjerme legemidlet for kontaminering og omgivelsene for eventuelle forurensninger. Avfall etter tilberedning i hjemmet håndteres som risikoavfall eller i henhold til virksomhetens prosedyre. For øvrig gjelder andre krav og anbefalinger om tilberedning.
- b. Kompetanse. Helsepersonellet skal ha nødvendig kompetanse til å utføre tilberedning. Virksomhetsleder bør sørge for at det enkelte helsepersonellets ferdigheter i legemiddelregning og opplæring i –og forståelse av aseptisk arbeidsteknikk vurderes. Les mer om kompetanse i [kapittel om organisering av virksomhetens legemidelhåndtering](#).
- c. Type tilberedning. Det bør vurderes om det er en komplisert tilberedning som inkluderer flere prosessstrinn, hvor det er større risiko for å gjøre feil og om det finnes en rutine for tilberedning av aktuelt legemiddel (produktomtale eller blandekort).

Hvis tilberedningen faller utenfor unntaksbestemmelsen i legemiddelovens § 12 og dermed krever tilvirkertillatelse, må legemidlet bestilles fra et apotek eller et annet sted med tilvirkertillatelse. Eksempler på slik tilberedning er

- Fortynning og blanding av legemidler
- Fastsettelse av holdbarhetstider utover anbefalte brukstider i Norsk Legemiddelstandard
- Tilvirkning av radiofarmaka utover enkel oppløsning ved bruk av tørrstoff kit og generator ved markedsføringstillatelse.

Det anbefales at tilberedninger med blanding av flere legemidler i samme løsning og tilsetninger til infusjonsvæsker som gir gode vekstbetingelser for mikroorganismer, så lenge det er mulig, bestilles bruksferdig fra apotek eller en annen leverandør med tilvirkertillatelse. Dette er tilberedninger som krever farmasøytisk kompetanse på vurdering av legemidlets egenskaper, for eksempel løselighet, forlikelighet, holdbarhet og i tillegg økt hygienisk standard i tilvirkning.

Hvis det utføres tilberedning av legemidler som omfattes av annet regelverk, for eksempel risiko for uheldig påvirkning av miljø og personell, skal virksomheten sørge for at regelverket etterleves. Eksempler på slik tilberedning er:

- Cytostatika - det anbefales at slike legemidler bestilles bruksferdig fra apotek eller en annen leverandør med tilvirkertilatelse.
 - Antibiotika - i risikovurderingen bør tilberedning av antibiotika vurderes særskilt i forhold til mengde som tilberedes, bruk av lukkede systemer, bruk av avtrekk/punktavsug, avfallshåndtering mm.
- a. Anbrudd av sterile legemidler. Det foreligger risiko for mikrobiell kontaminering ved anbrudd av en beholder med et sterilt legemiddel. Dette er avhengig av faktorer som lokalenes/omgivelsenes hygieniske standard, bruk av sikkerhetsbenk, arbeidsteknikk under tilberedning, og antall uttak av legemidlet. Som hovedregel bør anbrutte beholdere med sterilt legemiddel benyttes umiddelbart og eventuelle rester kasseres.

[Norske legemiddelstandarder \(NLS\)](#) er del av norsk farmakopé og inneholder oversikt over standarder og farmakopémonografier for legemidler som gjelder for Norge. NLS inkluderer blant annet veiledende maksimal brukstid etter anbrudd. Ved rutiner som fraviker anbefalinger i NLS skal virksomhetsleder sørge for dokumentasjon som viser at rutinen er faglig forsvarlig.

Risikoreduserende tiltak

Virksomhetsleder skal sørge for at det settes inn konkrete risikoreduserende tiltak på områder hvor risikovurderingen avdekker høy risiko. Eksempler på risikoreduserende tiltak for tilberedning er:

- Utarbeidelse av standardiserte arbeidsdokumenter og blandekort for å sikre kvalitet og dokumentasjon på tilberedningen. Nasjonale blandekort for parenterale legemidler til barn er tilgjengelig på [Nasjonalt nettverk for legemidler til barn har sine nettsider \(legemidlertilbarn.no\)](#).
- Ta i bruk lukkede systemer for overføring og oppløsning av legemidler som både beskytter legemidlet og som minimerer risiko for eksponering. Bruke avtrekksskap eller sikkerhetsbenk ved tilberedning for å beskytte legemidlet mot kontaminering og personalet mot uønsket eksponering.
- Sørge for at aktuelt helsepersonell får kurs og reopplæring/sertifisering i legemiddelregning og aseptisk framstilling
- Bestille tilvirkede legemidler fra apotek

Utdeling

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringsiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringsiden.

Begrepet utdeling er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav l): *Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.* Krav for utdeling av legemidler er gitt i forskriftens §7.

Utdeling av legemidler skal gjøres med utgangspunkt i ordinerings. Ved uklarheter eller mistanke om feil i ordinerings, rekvirering eller istandgjøring må dette avklares med ansvarlig rekvirent eller

helsepersonell som har istandgjort legemidlet før utdeling. For å sikre at riktig legemiddel utdeles til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte innebærer utdelingen minimum følgende punkter:

- a. Identifisere pasient, for eksempel ved å be om navn og fødselsnummer eller ved bruk av elektronisk kontroll
- b. Kontrollere at legemiddel som skal utdeles samsvarer med ordinerings. For eksempel antall tabletter/kapsler i dosett eller multidose og navn samt styrke på legemidler utenom dosett og multidose, som øyedråper og topikale legemidler
- c. Observere pasient og vurdere relevante forhold, for eksempel blodsukker, for å avklare om det er noe som tilsier at legemiddel ikke bør utdeles. Vedkommende må i sammenheng med dette vurdere når annet helsepersonell skal kontaktes for videre håndtering av situasjonen
- d. Eventuelt klargjøre legemidler som grunnet administrasjonsform ikke er ferdig istandgjort, for eksempel måle opp mikstur og klargjøre inhalasjonsdose eller medisinsk plaster
- e. Administrere legemiddel i henhold til ordinerings. Vær oppmerksom på spesielle forhold, som for eksempel om tablett skal knuses
- f. Overvåke inntak av legemidler der dette er besluttet
- g. Observere effekt/manglende effekt og bivirkninger og rapportere dette til relevant helsepersonell slik at pasient kan følges opp på en hensiktsmessig måte
- h. Dokumentere at legemiddel er gitt samt eventuelle observasjoner
- i. Håndtere og melde fra om eventuelle avvik

Hos pasienter med hjemmebaserte tjenester bør utdeling av legemidler også inkludere observasjon av pasientens kognitive og fysiske tilstand som grunnlag for å evaluere om bistand til legemiddelhåndteringen som gis, er tilstrekkelig. Eventuelle relevante endringer hos pasienten bør rapporteres videre til helsepersonell med ansvar for slik vurdering. Dette er viktig for å fange opp behov for endring i tjeneste, for eksempel ved bruk av medisindispensere.

For veiledning om individuelle utleveringsordninger ved legemiddelassistert rehabilitering (LAR), se [Legemiddelassistert rehabilitering \(LAR\) ved opioidavhengighet](#).

Les [her om utdeling av legemidler på grunnlag av ordinerings gjennom prosedyre](#).

Avfallshåndtering

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Virksomhetsleder skal sørge for at det finnes prosedyrer for håndtering av avfall ved legemiddelhåndtering. Legemidler som må kasseres skal håndteres som risikoavfall og utstyr som er brukt skal håndteres i henhold til virksomhetens prosedyre for avfallshåndtering. Dette inkluderer også legemidler som administreres og utstyr som brukes i pasienters hjem. I hjemmebaserte tjenester eier pasienten legemidlene. Ved oppstart av slike tjenester kan det være hensiktsmessig å inngå avtale med pasient/pårørende om håndtering av legemidler som ikke lenger skal brukes, eller ved dødsfall. Dersom pasienten selv er ansvarlig for oppbevaring av legemidler, er det dødsboets ansvar å destruere legemidlene. Når legemidlene oppbevares av helse- og omsorgstjenesten, bør det vurderes hvordan restbeholdningen skal håndteres ved dødsfall. Det er ikke faglig forsvarlig å utlevere reseptbelagte legemidler til pårørende.

Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning (§§ 6 og 9)

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Oppbevaring av legemidler

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Virksomheten plikter å oppbevare legemidler forsvarlig jf. legemiddelhåndteringsforskriftens § 6 og [legemiddelovens § 29 \(lovdata.no\)](#). Dette innebærer at virksomhetsleder sørger for at:

- Legemidlene oppbevares i henhold til [produsentens anvisning \(legemiddelsok.no\)](#) for å sikre kvaliteten
- Uvedkommende ikke får tilgang til legemidlene ved at de oppbevares i låsbare skap eller rom
- Legemidler i reseptgruppe A oppbevares adskilt fra andre legemidler, slik at de er enkle å identifisere, og regnskapsplikten enkelt kan overholdes
- Legemiddelforpakninger som har et så likt utseende at de lett kan forveksles oppbevares adskilt fra hverandre

Virksomhetens internkontrollsystem skal inneholde prosedyre som ivaretar punktene over. For virksomheter som transporterer legemidler hjem til pasient bør internkontrollsystemet i tillegg inneholde prosedyrer som beskriver oppbevaring under transport.

Se [Norsk legemiddelstandard \(dmp.no\)](#) for nasjonale veiledninger for oppbevaring, transport og merking av legemidler

Les om [avfallshåndtering her](#).

Kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Ekstern høring: Høringsfrist er 1. april 2025. Mer informasjon på høringssiden.

Generelt

Rutiner for oppbevaring og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B skal være en del av virksomhetens internkontrollsystem. Denne bestemmelsen må derfor sees i sammenheng med legemiddelhåndteringsforskriftens § 4, sjette ledd, bokstav d.

Formålet med legemiddelhåndteringsforskriftens bestemmelser om dokumentasjon og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B er å bidra til sikker legemiddelhåndtering og forhindre svinn og misbruk av narkotiske og avhengighetsskapende legemidler. Dokumentasjonen skal legges frem ved myndighetenes tilsyn og kontroll med virksomheten.

Feil ved håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B medfører stor risiko for pasientskade. Dobbeltkontroll ved uttak av legemidlene bør derfor inkludere en faglig kontroll av at det er riktig legemiddel i henhold til det som er ordinert til den enkelte pasient.

Kontroll med legemidler i reseptgruppe A

Legemiddelhåndteringsforskriften stiller krav til at virksomheten skal dokumentere mottak og bruk av legemidler i reseptgruppe A. Dokumentasjonen skal være oppdatert til enhver tid og oppbevares i fem år.

Mengden som mottas skal føres inn i regnskapet uten ugrunnet opphold. Hver delmengde som tas ut skal føres ut av regnskapet. Det skal summeres i regnskapet hva som er restmengde og dette skal kontrolleres regelmessig mot faktisk mengde narkotika på lager. Mottak, uttak, kassasjon og opptelling av restbeholdning skal kontrolleres og signeres av to medarbeidere med ansvar for denne oppgaven.

Regnskapet kan føres i skjema eller elektronisk system som ivaretar følgende punkter:

- Ett regnskap per legemiddel, styrke, legemiddelform og pakningsstørrelse
- Uttak fra beholdning er tydelig koblet til pasient, administrert mengde og dato for administrasjon

Etter avtale med leverende apotek eller grossist, bør virksomheten hver måned få en samlet oversikt over alle legemidler i reseptgruppe A som er levert. Denne oversikten kontrolleres mot medisinregnskapet. Det skal finnes prosedyrer for håndtering av avvik.

Dersom pasienten har med seg egne legemidler i reseptgruppe A som oppbevares i avdelingen bør virksomheten ha et system som sikrer oversikt over disse legemidlene. Hvis pasienten selv er ansvarlig for oppbevaring av legemidlene skal ikke disse tas med i enhetens regnskap.

I hjemmebaserte tjenester håndterer helsepersonell pasienters private legemidler. Dersom hjemmebaserte tjenester har ansvar for utdeling, skal legemidlene oppbevares i henhold til krav om regnskap og forsvarlighet. Der pasientens legemidler i reseptgruppe A oppbevares i virksomhetens lokaler eller i innelåst skap hos pasient, skal det føres regnskap for hver pasients forbruk. Så lenge legemidlene oppbevares i pasientens hjem og pasienten selv håndterer legemidlene føres legemidlene ut av virksomhetens regnskap ved levering til pasient.

Kontroll med legemidler i reseptgruppe B

Legemiddelhåndteringsforskriften stiller krav til at virksomheten har oversikt over alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe B. Mottatt mengde skal sammenholdes med faktisk bruk på enhetsnivå. Dette oppnås ofte best ved å følge anbefaling om kontroll med legemidler i reseptgruppe A.

