

## **Høring**

Forslag om å gi sykepleiere rett til å rekvirere vaksiner i henhold til  
vaksinasjonsprogram mot covid-19

**Høringsfrist: 28. desember 2020**

## **Innholdsfortegnelse**

1	Innledning .....	3
2	Bakgrunn .....	3
3	Gjeldende rett .....	3
4	Departementets vurderinger og forslag .....	4
4.1	Innledning .....	4
4.2	Behov .....	4
4.3	Faglig forsvarlighet .....	5
4.4	Varigheten av den midlertidige rekvireringsretten .....	6
5	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	7
6	Utkast til forskrift .....	7

## 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å gi sykepleiere rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

Forslaget sendes på kort høring for å kunne være på plass raskt for at kommunene skal kunne planlegge vaksineringsprogrammet mot covid-19 på en god måte.

## 2 Bakgrunn

Regjeringen har besluttet at vaksiner mot covid-19 skal tilbys uten kostnad for pasientene. Vaksineringsprogrammet er frivillig. En effektiv vaksineringsprogram forutsetter at helsetjenesten har kapasitet til å rekvirere legemidlene til lager, rekvirere vaksinen til enkeltpasient (også kalt å ordinere) og å administrere vaksiner til enkeltpasienten etter at beslutning om ordinering er tatt.

FHI og Helsedirektoratet har fremholdt at det ved vaksinasjon mot covid-19 vil være en reell fare for at det vil være mangel på helsepersonell med rett til å rekvirere vaksiner til pasient (ordinere), og med dette beslutte om enkeltpasienter skal gis vaksinen.

Leger, tannleger, farmasøyter, helsesykepleiere og jordmødre har i varierende grad rett til å rekvirere legemidler til pasient. For vaksiner mot covid-19 er det imidlertid bare leger og helsesykepleiere som har slik rekvireringsrett. Sistnevnte gruppe kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram.

Rekvireringsrett til pasient innebærer rett til å ta en beslutning om å iverksette, videreføre eller endre individuell behandling med et legemiddel. Dette er et ansvar legen eller helsesykepleieren ikke kan delegere til helsepersonell uten slik rekvireringsrett, noe som medfører at de selv må beslutte om vaksiner skal gis til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Legen og helsesykepleieren kan imidlertid i medhold av helsepersonelloven § 5 benytte medhjelpere til å administrere/sette vaksinene, forutsatt at vedkommende har nødvendig opplæring.

Departementet foreslår derfor på denne bakgrunn å gi visse grupper av helsepersonell midlertidig rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 til pasient.

## 3 Gjeldende rett

Helsepersonelloven § 11 første ledd, første punktum bestemmer at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Av bestemmelsen andre punktum fremgår imidlertid at departementet i forskrift kan bestemme at annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens kan få begrenset rekvireringsrett.

Slike bestemmelser er gitt i kapittel 2 i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvireringsforskriften). I § 2-5 fremkommer at helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram.

I § 3 bokstav g) i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) defineres

ordinering som beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel.

Leger og helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner mot covid-19 og beslutte om den enkelte pasienten skal gis vaksinen.

Det følger videre av § 2-9 i rekvireringsforskriften at virksomhetsleder som definert i legemiddelhåndteringsforskriften kan rekvirere (bestille) legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Denne rekvireringsretten skiller seg fra legens og helsesykepleierens rekvireringsrett ved at den bare gjelder bestilling til lager, og ikke er en ordineringsrett.

Som nevnt over kan legen eller helsesykepleieren ikke delegere ordineringsretten til helsepersonell uten rekvireringsrett til pasient, slik at de selv må beslutte om vaksine skal gis til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Legen og helsesykepleieren kan imidlertid benytte medhjelper til å sette vaksinene, forutsatt at vedkommende har nødvendig kompetanse/opplæring, jf. helsepersonelloven § 5.

Det følger av helsepersonelloven § 16 andre ledd at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om ordineringsrett av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordineringsrett til enkeltpasienter. Departementets har vurdert om denne hjemmelen kan benyttes til å legge til rette for ordineringsrett etter nasjonal prosedyre i forbindelse med vaksineringsrett mot covid-19. Etter departementets syn er hensikten bak denne bestemmelsen å omfatte mer akuttpregede situasjoner, og at § 16 derfor ikke gir sikker hjemmel for en slik prosedyre. Departementet har derfor ikke gått videre med dette forslaget nå.

Helsepersonelloven gjelder fullt ut for koronavaksinasjonsprogrammet, og det helsepersonell og virksomheter som omfattes av programmet. Helsepersonell er pålagt å dokumentere nødvendige og relevante opplysninger om vaksinasjonen i pasientjournalen. Det samme gjelder for rapportering av nødvendige opplysninger til SYSVAK.

## **4 Departementets vurderinger og forslag**

### **4.1 Innledning**

På bakgrunn av ovennevnte foreslår departementet å gi sykepleiere rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

### **4.2 Behov**

Med hensyn til behovet for en slik midlertidig rekvireringsrett, gir FHI og Helsedirektoratet uttrykk for at det er ventet at et stort antall personer skal gis vaksine mot covid-19. En organisering av vaksinasjonsarbeidet som bygger på at det kun er lege og helsesykepleier som kan beslutte vaksinasjon av den enkelte pasient, vil føre til en unødvendig stor arbeidsbelastning på legene og helsesykepleierne. Man kan da risikere at rekvireringen blir en flaskehals for selve vaksinasjonen fordi leger og helsesykepleiere

allerede har mange og store oppgaver som er viktige at blir ivaretatt i tjenestene, særlig i situasjonen med pandemi. Forsinkelser i vaksinasjonsarbeidet på grunn av begrensninger i hvilket personell som kan rekvirere vaksiner vil også være uheldig fordi vi mottar vaksiner med til dels kort holdbarhet. For å få bedre kapasitet, foreslås det at sykepleiere gis midlertidig rekvireringsrett til pasient.

Sykepleierne ansatt i de kommunale helse- og omsorgstjenestene ivaretar allerede viktige oppgaver både med å sikre godt smittevern, ivareta pasienter som er syke med covid-19 og samtidig yte nødvendige helse- og omsorgstjenester til sårbare grupper. Det vil bli sentralt å sikre at disse oppgavene ivaretas på en forsvarlig måte også når sykepleiere gis en midlertidig rekvireringsrett.

Vaksinasjon mot covid-19 vil foregå innenfor rammen av nasjonalt vaksinasjonsprogram. Ansvar for gjennomføring av programmet er gitt til kommunene for befolkningen, og til helseforetak og private ideelle sykehus for pasienter. FHI anbefaler at rekvireringsretten begrenses til sykepleiere som er ansatt i virksomhet med direkte eller delegert/avtalefestet ansvar for programvaksiner. Dette innebærer at også privat ansatte sykepleiere gis rekvireringsrett for vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, inkludert sykepleiere ansatt hos fastleger. Forutsetningen er imidlertid at det må foreligge en avtale med den enkelte kommune eller at vaksinasjonen foregår i regi av private ideelle sykehus.

Den midlertidige rekvireringsretten for sykepleiere omfatter også legemidler som er og kan være nødvendig i forbindelse med administrering av vaksinen, eksempelvis adrenalin. Forslaget innebærer at sykepleierne gis rett til å beslutte iverksetting av vaksinasjon mot covid-19 for den enkelte pasient i henhold til kommunens planer og nasjonale retningslinjer og veiledere. Etter departementets syn vil rekvireringsrett til sykepleiere dekke det konkrete behovet som vil oppstå fremover.

Grunnet svært få ansatte farmasøyter i de kommunale virksomhetene som er ansvarlig for vaksiner, vurderer departementet det som mindre aktuelt å gi farmasøyter en slik midlertidig rekvireringsrett. Dette kan imidlertid vurderes på nytt senere ved behov.

### **4.3 Faglig forsvarlighet**

Etter departementets syn vil det være faglig forsvarlig å gi sykepleiere rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 til pasient, forutsatt at det er gjennomført nødvendig opplæring.

Det fremholdes at virksomhetenes ansvar for forsvarlig legemiddelhåndtering er definert gjennom legemiddelhåndteringsforskriften for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Vedrørende helsepersonells kompetanse, så bestemmer helsepersonelloven § 4 annet ledd at alt helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner. Ved behov skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell og pasienter skal henvises videre der dette er nødvendig og mulig.

Videre vises det til at vaksiner mot covid-19 vil foregå innenfor rammene av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. FHI vil gi retningslinjer blant annet for ordinerer, dvs. helsepersonells beslutning om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. At slike retningslinjer skal gis følger av forskrift om

nasjonalt vaksinasjonsprogram av 2. oktober 2009 nr. 1229 §§ 3 andre ledd og 4 a første ledd.

Retningslinjene vil være tilgjengelig i FHI's veiledere for vaksinasjon. Opplæring må gis av virksomheten som er ansvarlig for vaksineringsen, og må baseres på nevnte retningslinjer.

Legemiddelhåndteringsforskriften gjelder fullt ut også for koronavaksinasjonsprogrammet. I henhold til forskriften § 4 skal virksomhetsleder blant annet sørge for:

- at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter,
- at det utpekes en faglig rådgiver når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt,
- at helsepersonell som håndterer legemidler, har tilstrekkelig kompetanse,
- at virksomheten har et internkontrollsystem som innbefatter skriftlige og oppdaterte prosedyrer for legemiddelhåndtering og som er gjort kjent i virksomheten,
- at det finnes skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering,
- at helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering.

I forlengelsen av ovennevnte vises det til at de fleste kommuner og sykehus benytter sykepleiere til å vaksinere pasienter og ansatte mot sesonginfluensa. Mange i denne helsepersonellgruppen har derfor opparbeidet seg vaksinekompetanse gjennom flere år. De har i tillegg gjennom sin grunnutdanning opplæring i injeksjonsteknikk, observasjon av pasienter etter administrering av legemidler og håndtering av illebefinnende og allergiske reaksjoner.

Bestemmelsene som skal sikre kompetanse og pasientsikkerhet i helselovgivningen herunder helsepersonelloven § 4, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, samt krav til internkontroll gjelder fullt ut for alle virksomheter som er omfattet av vaksinasjonsprogrammet. I tillegg vil koronavaksinasjonsprogrammets retningslinjer bidra til å sikre etterlevelse av de helserettslige rammene for vaksineringsen.

#### **4.4 Varigheten av den midlertidige rekvireringsretten**

Departementet foreslår at den midlertidige rekvireringsretten for sykepleiere innenfor rammen av covid-19 programmet i utgangspunktet gjøres gjeldende frem til og med 1. januar 2022. Departementet vil komme tilbake med forslag dersom det blir behov for å forlenge denne.

## 5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Rekvireringsrett for sykepleiere i forbindelse med vaksinasjon for covid-19 antas kun i begrenset grad medføre et merarbeid for kommunene. Det må påregnes noen kostnader til opplæring av sykepleierne. Staten vil dekke kommunenes og de regionale helseforetakenes kostnader knyttet til vaksinasjon mot covid-19. Midler til dekning av vaksinasjonsutgifter overføres som en del av rammetilskuddet til kommune gjennom innbyggertilskuddet og gjennom basisbevilgningen til de regionale helseforetakene.

## 6 Utkast til forskrift

Utkast til midlertidig forskrift om endring av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. januar 2021 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) § 11 og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 10 jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

### I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endring

Ny § 2-5a skal lyde:

#### § 2-5a. Sykepleieres rett til rekvirering

Sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

### II

Forskriften trer i kraft straks og opphører 1.1.2022.