

Høring

**Forslag om å gjøre sykepleiere og farmasøytters midlertidige rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram permanent.
(Endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.)**

Høringsfrist: 3. mai 2024

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn.....	3
3	Gjeldende rett.....	3
4	Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets vurdering.....	5
5	Departementets vurderinger og forslag	6
6	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	7
7	Utkast til forskrift.....	7

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å gjøre sykepleieres og farmasøyters midlertidige rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19 som gjelder til 30. juni 2024 permanent. Det foreslås også at sykepleiernes midlertidige rekvireringsrett for influensavaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram gjøres varig.

Gjeldende midlertidige rekvireringsrett, som følger av forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. §§ 7-1a og 7-2, opphører 1. juli 2024 og det foreslås derfor at forskriftsendringen skal tre i kraft fra denne dato.

2 Bakgrunn

Vaksinering er frivillig. I dag har farmasøyter i apotek rett til å rekvirere vaksiner mot sesonginfluensa, både i og utenfor vaksinasjonsprogram, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 7-2. I tillegg har farmasøyter i apotek, i kommunal virksomhet, i helseforetak og i private ideelle sykehus en midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet. Sykepleiere har en midlertidig rett til å rekvirere vaksiner til influensa- og koronavaksinasjonsprogrammet. Formålet med den utvidete rekvireringsretten er å øke antallet rekvireringer og å øke tilgangen til vaksinasjon.

I forbindelse med vaksinasjon mot covid-19, fremholdt FHI og Helsedirektoratet at det ville være en reell fare for at det ville være mangel på helsepersonell med rett til å rekvirere vaksiner til pasient, og med dette beslutte om enkeltpasienter skulle gis vaksinen. For å redusere risikoen for dette, ble sykepleiere gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet og influensavaksinasjonsprogrammet ut juni 2023, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 7-1a. Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter ansatt i kommunal virksomhet, i helseforetak og i private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak og provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek ble gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet ut juni 2023, jf. forskriftens § 7-2. Ordningene ble ved forskrift 29. juni 2023 nr. 1170 forlenget ut juni 2024. Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter har en varig rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har vurdert om den midlertidige rekvireringsretten bør gjøres permanent, herunder om slik rekvirering er forsvarlig.

Etter etatenes vurdering er det forsvarlig at sykepleiere og farmasøyter rekvirerer vaksiner til administrering i influensa- og koronavaksinasjonsprogram, se nedenfor i punkt 4.

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 forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m kapittel 7. I § 7-1 fremkommer at helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram, og dette omfatter derfor både vaksiner mot covid-19 og influensavaksiner.

Det følger videre av § 7-2 at provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

Som nevnt over er sykepleiere, provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer ansatt i kommunal virksomhet, i helseforetak og i private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak og provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer i apotek gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet ut juni 2024. Tilsvarende er sykepleiere gitt midlertidig rett til å rekvirere i henhold til influensavaksinasjonsprogrammet.

I forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) § 3 bokstav g defineres ordineringsrett som beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel.

Det følger videre av § 7-5 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. 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, helsesykepleierens, sykepleierens og farmasøytens rekvireringsrett ved at den bare gjelder bestilling til lager, og er ikke en ordineringsrett.

Ordineringsretten kan ikke delegeres til helsepersonell uten rekvireringsrett til pasient, noe som medfører at helsepersonellet med rekvireringsrett selv må beslutte om pasienten skal få tilbud om vaksine, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Ordinerende helsepersonell kan imidlertid benytte medhjelper til å sette vaksine, forutsatt at vedkommende har nødvendig kompetanse/opplæring, jf. helsepersonelloven § 5.

Det følger av helsepersonelloven § 16 annet 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.

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 Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets vurdering

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Helsedirektoratet vurdert om sykepleieres rett til å rekvirere vaksiner mot sesonginfluensa og covid-bør gjøres permanent. Det samme gjelder farmasøytens rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid 19.

Det er stor sannsynlighet for at koronavaksinering av risikogrupper vil bli en årlig sesongbasert del av vaksinasjonsprogrammet.

FHI har tidligere fremholdt at farmasøytens og sykepleieres rekvireringsrett har vært viktig for at man har greid å vaksinere så mange på kort tid, samtidig som andre oppgaver som smittesporing, barnevaksinasjon, vanlige konsultasjoner hos fastleger er blitt løst, jf. Helse- og omsorgsdepartementets høring 17. november 2021 om å forlenge sykepleiere og farmasøytens rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, punkt 4:

«En fortsatt rekvireringsrett for farmasøytens og sykepleiere vil kunne bidra til en slik økt beredskap. FHI uttrykker også at det å sørge for at det er mange vaksinasjonssteder i kommunen og også mulig å få vaksine etter vanlig arbeidstid, vil kunne øke vaksinasjonsdekningen. Bred tilgang til helsepersonell som også kan rekvirere vaksinen anses derfor av FHI som et gode for å sikre vaksinasjonstilbudet og vaksinasjonstilgangen.

FHI gir uttrykk for at de ikke har holdepunkter for at utvidet rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøytens for vaksiner mot covid-19 har ført til noen overvekt av administreringsfeil eller andre bivirkninger etter vaksinasjon utført av disse yrkesgruppene, og Helsedirektoratet viser til at de ikke har erfaringer som skulle tilsi at utvidet rekvireringsrett har gått på bekostning av faglig forsvarlig vaksinasjon.»

FHI har i tilknytning til vurdering av vaksinasjonskapasitet i 2023 uttalt følgende:

«Sykepleiere har i dag ikke rekvireringsrett for influensavaksiner, bare helsesykepleiere. Det er en forutsetning for en effektiv gjennomføring av begge vaksinasjonsprogrammene - med en sannsynlig utstrakt ko-administrering - at rekvireringsretten er lik for de to vaksinene. Det betyr at sykepleiere bør få rekvireringsrett også for influensavaksiner. Erfaringen med å gi sykepleiere rekvireringsrett for koronavaksiner viser at en slik ordning øker fleksibiliteten i systemet uten at det går ut over forsvarligheten. En utvidelse av rekvireringsretten til sykepleierne til også å omfatte influensavaksiner vurderes ikke til å endre forsvarlighetsvurderingen.»

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet anbefaler at dagens midlertidige rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøytens blir varig. Slik rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøytens i vaksinasjonsprogram er begrenset til vaksinering i virksomhet, og inkluderer ikke utsteding av resept for uthenting av vaksiner fra andre apotek.

Det vises til at 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 deltar i vaksinasjonsprogrammet. I tillegg vil vaksinasjonsprogrammets retningslinjer bidra til å sikre etterlevelse av de helserettslige rammene for vaksiner.

5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viser til at varig rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøyter for vaksiner mot covid-19 vil kunne bidra til at det er tilstrekkelig kapasitet blant helsepersonell til å rekvirere vaksinen til enkeltpasient. En slik varig rekvireringsrett vil også kunne bidra til at nødvendig kapasitet opprettholdes blant legene og helsesykepleierne. FHI har videre fremholdt at det er en forutsetning for en effektiv gjennomføring av begge vaksinasjonsprogrammene at rekvireringsretten er lik for de to vaksinene. Departementet legger dette til grunn.

Verken FHI eller Helsedirektoratet har uttrykt erfaringer som skulle tilsi at sykepleiernes og farmasøytene rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 og influensavaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram ikke har vært utført faglig forsvarlig.

Departementet har fått opplyst at det i løpet av den perioden sykepleiere og farmasøyter har hatt rekvireringsrett for disse vaksinene ikke er sett at dette går ut over forsvarligheten. Verken Legemiddelverket¹ eller Folkehelseinstituttet (herunder ved bivirkningsregisteret for vaksiner, BIVAK) har per mars 2023 fått inn bivirkningsmeldinger som er knyttet til disse yrkesgruppene rekvireringsrett for vaksiner. Ved søk i Helsetilsynets tilsynsrapporter på deres nettsider er det heller ikke funnet omtale av avvik eller bekymringsmeldinger tilknyttet slik rekvireringsrett.

Etatene mener videre at det er liten risiko for at rekvirering av vaksiner til vaksinasjonsprogram fører til overrekvirering. For å sikre en betydelig vaksinasjonskapasitet fremover, foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å gjøre ordningen med sykepleiernes og farmasøytene midlertidige rekvireringsrett permanent.

Etter departementets vurdering kan vaksinasjon i apotek bidra til en økt tilgjengelighet og økt kapasitet for vaksinasjon. Helsepersonellkommissjonen viser til at antallet farmasøyter i apotek har økt de siste ti årene, parallelt med et økt antall apotek. I NOU om fremtidens apotek vises det til at antall årsverk per apotek i gjennomsnitt har gått ned med om lag to årsverk per apotek. Utviklingen er i hovedsak drevet av en reduksjon i antall apotek teknikere og annet personell i apotek. Farmasøytene må derfor dekke flere oppgaver i apotek enn tidligere. Videre fremholdes at vurderinger av om helsetjenester i apotek bør videreutvikles og integreres i helsetjenesten, hvordan befolkningens tilgang til disse tjenestene kan bedres og de mulige konsekvensene av dette, krever komplekse analyser av dagens og fremtidens helse- og omsorgstjeneste, hvor de valg som tas potensielt kan påvirke mange og ulike aktører. I NOU 'en er det ikke tatt stilling til om rekvirering av vaksiner og vaksinasjon i apotek er god bruk av helsepersonell. Det vil imidlertid fortsatt være kommunene som vil være ansvarlige for gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammene. Kommunen må derfor på selvstendig grunnlag ta stilling til hvilke aktører de ønsker at skal bistå i gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammet. Varig rekvireringsrett til apotekfarmasøyter legger derfor til rette for at kommuner kan velge å inngå avtale med lokale apotek for å tilby vaksinasjon når dette vurderes som hensiktsmessig.

¹ Direktoratet for medisinske produkter fra 1.1.2024.

Varig rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøyter kan øke tjenestenes fleksibilitet i oppgaveløsningen og tilrettelegge for god oppgavedeling, og det er i tråd med tanken om at flere personellgrupper skal kunne løse flere oppgaver når det er forsvarlig og hensiktsmessig, som Helsepersonellkommissjonen var opptatt av. Departementet støtter FHI og Helsedirektoratet som mener at sykepleiere er en viktig ressurs som kan bidra til økt kapasitet for årlige vaksinasjonskampanjer og ved utbrudd. Sykepleiere kan også bidra til bedre kapasitet for vaksinasjon av helsepersonell.

FHI og Helsedirektoratet har ikke vurdert om rekvireringsretten også bør gjelde generelt for vaksinasjonsprogram rettet mot voksne. Departementet foreslår derfor at rekvireringsretten gjøres permanent for influensa og koronavaksiner i vaksinasjonsprogram. Forslaget om permanent rekvireringsrett blir således en videreføring av den midlertidige ordningen som varer ut juni 2024.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

En permanent utvidet rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøyter har ikke økonomiske og administrative konsekvenser.

7 Utkast til forskrift

Utkast til forskrift om endring av forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx 2024 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. (legemiddeloven) § 10 jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I

I forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. gjøres følgende endring:

§ 7-1a skal lyde:

§ 7-1a. Sykepleieres rett til rekvirering

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

§ 7-2 annet og tredje ledd skal lyde:

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter ansatt i kommunal virksomhet, i helseforetak og i private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og

helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

Provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer i apotek kan rekvirere vaksiner mot covid-19 i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, for administrering i apoteket. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyer som eier apotek, har ikke slik rekvireringsrett.

Nåværende annet ledd blir nytt fjerde ledd.

II

Forskriften trer i kraft 1. juli 2024.