

Høring

Forslag om å forlenge sykepleiere og farmasøytters midlertidige rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, og å gi sykepleiere midlertidig rekvireringsrett for influensavaksiner i influensavakinasjonsprogrammet.

**Høringsfrist: 20. august
2022**

Innholdsfortegnelse

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

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge sykepleieres og farmasøyters midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19 ut juni 2023. Det foreslås også å gi sykepleiere midlertidig rekvireringsrett for influensavaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram til samme dato.

Vaksinasjon mot covid-19 foregår innenfor rammen av nasjonalt vaksinasjonsprogram. Vaksiner i apotek forutsetter derfor at kommunene inngår avtale med apotek om den konkrete gjennomføringen på lik linje med fastleger og ev. andre aktører.

For at kommunene skal gis tid kunne planlegge for vaksinasjon ut juni 2023 sendes forslaget på en forkortet høring frem til 20. august 2022.

2 Bakgrunn

Vaksinering er frivillig. En effektiv vaksinering mot covid-19 og influensa forutsetter at helsetjenesten har kapasitet til å rekvirere legemidlene til lager, rekvirere vaksinen til enkeltpasient (også kalt å ordinere) og å administrere vaksine til enkeltpasient etter at beslutning om ordinering er tatt.

Leger, tannleger, farmasøyter, helsesykepleiere, sykepleiere 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 normalt har slik rekvireringsrett. Helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram, og dette omfatter derfor både vaksiner mot covid-19 og influensavaksiner.

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 og helsesykepleieren ikke kan delegerer til helsepersonell uten slik rekvireringsrett, noe som medfører at de selv må beslutte om vaksine kan gis til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Ovennevnte kan imidlertid i medhold av helsepersonelloven § 5 benytte medhjelpere til å administrere/sette vaksinene, forutsatt at vedkommende har nødvendig opplæring.

FHI og Helsedirektoratet har tidligere 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, og med dette beslutte om enkeltpasienter skal gis vaksinen. For å redusere risikoen for dette er sykepleiere gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet fra 1. januar 2021 og ut 2022, jf. § 2-5a i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. 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 gitt tilsvarende rekvireringsrett fra 22. mars 2021 og ut 2022, jf. ovennevnte forskrift § 2-4 tredje og fjerde ledd.

Folkehelseinstituttet har anbefalt at sykepleiere får tilsvarende rekvireringsrett for influensavaksiner, slik de har for koronavaksiner, for å lette en eventuell ko-administrasjon av korona- og influensavaksiner.

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. Det følger videre av § 2-4 annet ledd at provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter 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, 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 gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet ut 2022, jf. §§ 2-4 tredje og fjerde ledd og 2-5a.

Disse bestemmelsene videreføres i forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m §§ § 7-1a og 7-2 annet og tredje ledd. Denne forskriften er ikke trådt i kraft.

I § 3 bokstav g i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) 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 § 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, helsesykepleierens, sykepleierens og farmasøytens rekvireringsrett ved at den bare gjelder bestilling til lager, og er ikke en ordineringsrett.

Som nevnt over kan ordineringsretten ikke delegeres til helsepersonell uten rekvireringsrett til pasient, slik at helsepersonellet med rekvireringsrett selv må beslutte om pasienten skal få tilbud om vaksine, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Ordinerende helsepersonell kan imidlertid benytte medhjelpere 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 ordinerings av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinerings til enkeltpasienter.

Departementet har vurdert om denne hjemmelen kan benyttes til å legge til rette for ordinerings etter nasjonal prosedyre i forbindelse med vaksinerings 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.

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 FHIs vurdering

FHI har tidligere fremholdt at farmasøyters 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 farmasøyters rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, punkt 4:

« En fortsatt rekvireringsrett for farmasøyter 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 farmasøyter 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 influensavaksine vurderes ikke til å endre forsvarlighetsvurderingen.»

5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viser til at forlenget 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 forlenget 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 farmasøytenes rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 ikke har vært utført faglig forsvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor å forlenge sykepleiernes og farmasøytenes rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19. Med hensyn til å gi sykepleierne rekvireringsrett for influensavaksine, uttaler FHI som nevnt over at dette ikke vurderes å endre forsvarlighetsvurderingen.»

For å sikre en betydelig vaksinasjonskapasitet fremover foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å forlenge sykepleiernes og farmasøytenes rekvireringsrett nevnt over ut juni 2023. Folkehelseinstituttet har anbefalt at sykepleiere får tilsvarende rekvireringsrett for influensavaksiner, slik de har for koronavaksiner, for å lette en eventuell ko-administrasjon av korona- og influensavaksiner. Helse- og omsorgsdepartementet støtter dette.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forlenget rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøyter i forbindelse med vaksinasjon for covid-19 antas kun i begrenset grad å medføre et merarbeid for kommunene. Det samme gjelder sykepleieres rett til å rekvirere vaksiner mot influensa. Det må påregnes noen kostnader til opplæring. Staten vil dekke kommunenes kostnader knyttet til vaksinasjon mot covid-19, og vaksinasjon som skjer i tilslutning til influensavaksinasjonsprogrammet.

Midler til dekning av vaksinasjonsutgifter overføres som en del av rammetilskuddet til kommunene gjennom innbyggertilskuddet, gjennom basisbevilgningen til de regionale helseforetakene og over svalbardbudsjettet.

7 Utkast til forskrift

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

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

§ 2-4 tredje og fjerde ledd oppheves.

§ 2-4 nytt tredje og fjerde 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.

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter 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. Farmasøyter som eier apotek har ikke slik rekvireringsrett.

§ 2-5a. oppheves

Ny § 2-5a. skal lyde:

§ 2-5a. 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.

II

Forskriften trer i kraft 1. september 2022 og opphører 1. juli 2023.