

Høring

Forslag om å forlenge sykepleiere og farmasøytens midlertidige rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19

**Høringsfrist: 1. desember
2021**

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
4	FHI og Helsedirektoratets vurdering	5
5	Departementets vurderinger og forslag	5
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 2022.

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 mot covid-19 i 2022 sendes forslaget på en forkortet høring i to uker.

2 Bakgrunn

Det er besluttet at vaksine mot covid-19 skal tilbys uten kostnad for pasientene. Vaksiner er frivillig. En effektiv vaksiner mot covid-19 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 ordinerer 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.

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 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 ble sykepleiere gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet fra 1. januar 2021 og ut året, 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 fikk tilsvarende rekvireringsrett fra 22. mars 2021 og ut året, jf. ovennevnte forskrift § 2-4 tredje og fjerde ledd.

FHI har fremholdt at kommunene fortsatt kan ha behov for å ha en betydelig vaksinasjonskapasitet mot covid-19 også i 2022. Departementet ba derfor FHI i samråd med Helsedirektoratet å vurdere om den midlertidige rekvireringsretten skal forlenges slik at den også gjelder i 2022, se punkt fire under.

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 2021, jf. §§ 2-4 tredje og fjerde ledd og 2-5a.

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 ordineringsrett av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordineringsrett til enkeltpasienter.

Departementet 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.

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 FHI og Helsedirektoratets vurdering

FHI og Helsedirektoratet har gitt uttrykk for at det er en mulighet for at store deler av befolkningen skal vaksineres med en ekstra dose koronavaksine i 2022. Gitt at dette er en mulighet, anbefaler de at rekvireringsretten til farmasøyter og sykepleiere forlenges, eventuelt avsluttes og gjeninnføres raskt ved behov. Etter deres vurdering er dette viktig for å opprettholde kapasiteten blant legene og for å unngå at helsesykepleiernes arbeid med barn og unge påvirkes i for stor grad.

FHI viser til at det er usikkerhet rundt utviklingen av pandemien når sesongeffekten slår inn i vinter. Kommunene skal ha beredskap for å vaksinere med oppfriskingsdoser. Det er så langt bestemt at kommunene skal kunne vaksinere 200 000 per uke ut 2021. FHI antar at kommunene må fortsette å ha en økt beredskap for vaksinasjon også i 2022.

Helsedirektoratet gir uttrykk for at det nå ikke kan utelukkes at det kan komme fremtidige runder med massevaksinasjon, og i slike situasjoner har den midlertidige rekvireringsretten vist seg å være til stor nytte.

I tilknytning til dette fremholder FHI 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. 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.

5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viser til at både FHI og Helsedirektoratet har gitt uttrykk for at det vil kunne være et behov for omfattende vaksinasjon mot covid-19 også i 2022. Forlenget rekvireringsrett for sykepleiere og farmasøyter for vaksiner mot covid-19 vil derfor 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.

Verken FHI eller Helsedirektoratet har uttrykt erfaringer som skulle tilsi at sykepleiernes og farmasøytens rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 ikke har vært utført faglig forsvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor å forlenge sykepleiernes og farmasøytens rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19. Basert på at det er en mulighet

for at store deler av befolkningen skal vaksineres med en ekstra dose koronavaksine i 2022, og at det ikke kan utelukkes at det kan komme fremtidige runder med massevaksinasjon, foreslås det at forlengelsen gjelder ut 2022. Dette vil også gi kommunene bedre forutsetninger for å planlegge gjennomføringene av vaksinasjon mot covid-19 for hele 2022.

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 må påregnes noen kostnader til opplæring. Staten vil dekke kommunenes 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.

Rekvireringsrett for apotekfarmasøytene vil ha kostnader for apotekene. Rekvirering vil inngå som en del av det kommunale vaksinasjonsprogrammet mot covid-19. Apotekenes kostnader må dekkes gjennom avtale mellom kommune og apotek.

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.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.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:

§ 2-4 nytt tredje og fjerde ledd skal lyde:

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter ansatt i kommunal virksomhet 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 bestemte vaksiner

mot covid-19 i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, og som skal administreres i apoteket, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyter som eier apotek har ikke slik rekvireringsrett.

§ 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 legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

II

Bestemmelsene trer i kraft 1. januar 2022 og opphører 1. januar 2023.