

# Håndtering av legemidler i forbindelse med praksisstudier for Bachelor i sykepleie

**Universitetet i Sørøst Norge  
Fakultet for helse- og sosialvitenskap**

**Institutt for sykepleie- og helsevitenskap**

Utarbeidet av Siv Roel, Solvor Brungot og Svein Mofossbakke

Versjon nr. 6	Utarbeidet av: S.Roel og S.Mofossbakke	Dato: 7/2022	Godkjent av: institutt leder <i>Nina E. Blegen</i>
---------------	---	--------------	---

## Innhold

<b>1. Formålet med retningslinjene.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Virkeområde .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Hjemmelsgrunnlag.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Definisjoner.....</b>	<b>3</b>
<b>5. Formålet med opplæringen i legemiddelhåndtering i praksisfeltet .....</b>	<b>4</b>
<b>6. Krav til forsvarlighet i forbindelse med legemiddelhåndtering .....</b>	<b>4</b>
<b>7. Universitetes ansvar.....</b>	<b>4</b>
<b>8. Praksisstedets rolle og ansvar.....</b>	<b>5</b>
<b>9. Studentens rolle og ansvar.....</b>	<b>5</b>
<b>10. Rapportering og sanksjoner .....</b>	<b>7</b>

## 1. Formålet med retningslinjene

Formålet med retningslinjene er å sikre en god og forsvarlig opplæring og praksis i forbindelse med legemiddelhåndtering og medikamentregning. Retningslinjene skal både bidra til å oppfylle læringsmålene ved sykepleierutdanningen, og sikre forsvarlig behandling av legemidler i forbindelse med praksisstudier.

## 2. Virkeområde

Retningslinjene retter seg mot ansatte og studenter ved Universitetet Sørøst-Norge, samt praksissteder som har studenter fra universitetet.

## 3. Hjemmelsgrunnlag

Retningslinjene er utarbeidet på grunnlag av følgende lover, forskrifter m.v.

Lover, forskrifter og rundskriv

- Lov om helsepersonell m.v. av 02.07.99 (helsepersonelloven).
- Helsepersonelloven med kommentarer [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 01. juli 2022, Lov om universiteter og høyskoler av 01.04.05 (universitets- og høyskoleloven).
- Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 15.12.17 (helsetilsynsloven).
- Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten av 20.12.02.
- Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp av 03.04.08.
- Rundskriv IS-7/2015 – Legemiddelhåndteringsforskriften (erstatte IS-9/2008)
- Forskrift om nasjonal retningslinje for sykepleierutdanning, fastsatt 1.7.2019 av Kunnskapsdepartementet

Planer

- Studieplan for bachelor sykepleie ved Universitetet i Sørøst-Norge
- Gjeldende planer for kliniske studier for bachelorutdanning i sykepleie vedtatt av instituttleder.

## 4. Definisjoner

**Praksissted:** Kommuner, sykehjem, sykehus eller andre institusjoner som har studenter i praksis.

**Praksisveileder:** Sykepleier på praksisstedet som har ansvar for å veilede studenter.

**Legemiddel:** Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2 første ledd.

**Legemiddelhåndtering:** Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert.

**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 e).

**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.

**Istandgjøring:** Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.

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

**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.

**Helsepersonell:** Personell som definert i lov om helsepersonell § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

**Virksomhetsleder:** Den som er ansvarlig for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

**Legemiddelkompetanse:** Medisinsk- eller farmasifaglige kvalifikasjoner.

## 5. Formålet med opplæringen i legemiddelhåndtering i praksisfeltet

Formålet med legemiddelhåndtering i praksisfeltet er at studentene skal tilegne kunnskaper, holdninger og ferdigheter for å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering.

Sentrale tema i utdanningen er legemiddelhåndtering og medikamentregning. Det skal legges tilrette for forsvarlig og god opplæring i legemiddelhåndtering både gjennom teori- og praksisstudier.

Målet med legemiddelhåndtering er å kvalifisere studentene til å følge opp, administrere, observere og rapportere om virkning og bivirkning av medikamentell behandling.

## 6. Krav til forsvarlighet i forbindelse med legemiddelhåndtering

Kravene om forsvarlig virksomhet innebærer både at den enkelte pasient skal gis en forsvarlig behandling, og at virksomheten organiseres og drives på en forsvarlig måte. Alle aktører har et selvstendig ansvar for å legge forholdene til rette slik at studentene settes i stand til å håndtere legemidler på en forsvarlig og lovmessig måte i forbindelse med praksisstudiene.

## 7. Universitetets ansvar

Universitet har ansvar for å legge til rette for at studenten får nødvendig undervisning relatert til lovverk, forskrifter og rutiner rundt legemiddelhåndtering i praksisfeltet, samt å tydeliggjøre kravet til progresjon i studiekrav knyttet til håndtering av legemidler gjennom utdanningen. Det er Universitetets lærer som har ansvar for studenten i kliniske studier. Det innebærer å sette seg inn i og avklare spørsmål fra praksisfelt og sykepleierstudent vedrørende ansvarsforhold knyttet til legemiddelhåndtering i kliniske studier.

## 8. Praksisstedets rolle og ansvar

### 8.1 Praksisstedet

I henhold til helsetilsynslovens § 5 første ledd har praksisstedet selvstendig ansvar for å etablere et internkontrollsystem for virksomheten som blant annet sikrer at legemiddelhåndteringen planlegges, utføres og vedlikeholdes på en sikker måte i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

### 8.2 Ansvarlig lege

Bare leger og tannleger kan som hovedregel rekvirere reseptbelagte legemidler i henhold til helsepersonelloven § 11 første ledd. Rekvirering omfatter all ordinerer av legemidler til egen praksis, helseinstitusjon og pasient.

### 8.3 Virksomhetsleder

Virksomhetsleder er i henhold til Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp § 4, ansvarlig for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Ifølge forskriftene er det *virksomhetsleders* ansvar å utarbeide skriftlig prosedyre for hvem som skal vurdere studentens reelle kompetanse. Virksomhetsleder må enten ha medisinsk eller farmasøytisk embetseksamen eller på systemnivå utpeke rådgiver med slik kompetanse.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring, jf. helsepersonelloven § 5 annet ledd.

## 9. Studentens rolle og ansvar

### 9.1 Studentens rolle

Studenter må som hovedregel kun benyttes som medhjelpere for egen læring, jf. helsepersonelloven § 5 andre ledd. Den lyder:

*«§ 5. Bruk av medhjelpere*

*Helsepersonell kan i sin virksomhet overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.*

*Elever og studenter skal som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring.»*

Helsepersonelloven med kommentarer utgitt av Helsedirektoratet har følgende merknad til andre ledd i § 5:

*Andre ledd presiserer formålet med å benytte elever og studenter som medhjelpere. Elever og studenter skal som regel tildeles oppgaver i læringsøyemed. Det er imidlertid mulighet for at også disse deltar i rutinepregede aktiviteter. Elever og studenter bør gis ekstra oppfølging. Oppfølging og veiledning i praktisk helsehjelp er et viktig bidrag i kvalitetssikring av kvalifikasjoner og dermed også en sikkerhet for pasienter.*

I Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer (IS-7/2015) kapittel 4.4.5 er det videre gitt følgende retningslinjer for bruk av studenter:

*«For helsefaggrupper som skal håndtere legemidler, bør den praktiske opplæringen også omfatte opplæring i prosedyrer og praksis i legemiddelhåndtering. En student skal som hovedregel ikke gis selvstendig myndighet til å håndtere legemidler. Praktisk opplæring i legemiddelhåndtering skal derfor foregå ved at autorisert helsepersonell, med kompetanse innen legemiddelhåndtering, er til stede og kontrollerer. Dette gjelder i utgangspunktet alle stadier av legemiddelhåndteringen fra istandgjøring, kontroll til utdeling. Avhengig av den enkelte students kvalifikasjoner (teoretisk kunnskap, progresjon i studiet, erfaring og evne til å vurdere og mestre uventede situasjoner, med mer) kan det være tilstrekkelig at praksisveileder er lett tilgjengelig uten å være fysisk tilstede. Studenter vil gradvis opparbeide seg kompetanse og kan, etter en individuell vurdering, etterhvert arbeide mer selvstendig innen legemiddelhåndtering.*

*Hvorvidt en student kan gis mer selvstendige oppgaver må imidlertid vurderes individuelt for den enkelte student og vil være avhengig av type oppgave (hvilke pasienter, hvilke legemidler, administrasjonsmåte, mv.). På samme måte som for annet helsepersonell, vil det være virksomhetsleder (eventuelt faglig rådgiver) som må vurdere hvilke oppgaver og på hvilken måte studenter kan delta i legemiddelhåndteringen.»*

## 9.2 Students ansvar

Studenter i praksis er underlagt helsepersonelloven. I henhold til § 4 om forsvarlighet skal studenten innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner.

Bestemmelsen innebærer at studenten har et selvstendig ansvar for å vurdere om hun eller han er kvalifisert for å utføre pålagte arbeidsoppgaver på en forsvarlig måte, og er pliktig til å si ifra om behov for veiledning og opplæring. Studenten har et selvstendig ansvar for ikke å påta seg arbeidsoppgaver som hun eller han ikke er kvalifisert til, eller ikke har hjemmel til å utføre i henhold til lov eller forskrift.

Studenten har ansvar for å holde kunnskaper i farmakologi og legemiddelhåndtering ved like og integrere dette i praksis. Studenten må selv vise initiativ og oppsøke læresituasjoner for gradvis å oppnå sykepleierkompetanse i legemiddelhåndtering.

Studenten plikter å innrette seg etter praksisstedets internkontrollsystem for legemiddelhåndtering, og har selv ansvaret for å sette seg inn i dette.

## 10. Rapportering og sanksjoner

Dersom studentens håndtering av legemidler ikke skjer i henhold til lover, forskrifter og universitetets retningslinjer, skal dette meldes til ansvarlig lærer ved universitetet. Dersom forholdet er alvorlig, skal lærer rapportere det videre til instituttleder. Praksisveileder skal i tillegg følge praksisstedets rapporteringsrutiner.

Alvorlige brudd på lover og retningslinjer for håndtering av legemidler som er egnet til å så tvil om studentens skikkethet for sykepleieryrket, meldes skriftlig til institusjonsansvarlig for skikkethetsvurdering ved USN.

Konsekvenser av avvik fra retningslinjene om legemiddelhåndtering kan føre til ikke bestått praksis.

I verstefall vil en student kunne bli vurdert uskikket og utestenges fra utdanningen i henhold til universitets- og høgskoleloven § 4-8 punkt 2, hvor det bl.a. går frem at en student som grovt klanderverdig har opptrådt på en slik måte at det er skapt fare for liv eller helse for pasienter som studenten har å gjøre med som del i klinisk undervisning eller praksisstudier, kan etter vedtak av styret selv eller institusjonens klagenemnd, utestenges fra studier med klinisk undervisning og praksisstudier og fratras retten til å gå opp til eksamen i disse studiene ved institusjoner i inntil tre år.

