



Landslægeembedet

Landslægeembedets vejledning nr. 5/2023 om ordination og håndtering af lægemidler

Til alle personer, som håndterer lægemidler

Udgivet den 6. juli 2023

Indhold

Formålet med vejledningen	2
Begreber i denne vejledning	2
Hvem er omfattet af denne vejledning.....	2
Sundhedsledelsens ansvar	3
Lægens og tandlægens ansvar	3
Lægemidler i Grønland.....	4
Delegation af lægemiddelhåndtering.....	4
Medhjælpens ansvar.....	5
Journalføring.....	5
Patienters administration af egne lægemidler	6
Håndkøbs- og naturlægemidler	6
Udskrivelse.....	7
Opbevaring af lægemidler	7
Relevant gældende lovgivning:	7
Øvrige relevante kilder	8
Ikrafttræden	8

Formålet med vejledningen

Denne vejledning skal tydeliggøre, hvilke krav, der stilles til lægers/tandlægers ordination af lægemidler samt alle andet personales håndtering af lægemidler i og udenfor sundhedsvæsenet, for at dette er i overensstemmelse med gældende lovgivning og regler samt kravet om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i varetagelsen af sundhedsfaglige ydelser.

Begreber i denne vejledning

Sundhedspersoner: Autoriseret og ikke autoriseret personale i og uden for sundhedsvæsenet, som selvstændigt udfører sundhedsfaglige ydelser.

Håndtering af lægemidler: Alle procedurer, som sundhedspersoner og personale i og udenfor sundhedsvæsenet foretager i forbindelse med et lægemiddel efter, at det er ordineret og udleveret fra sundhedsvæsenet – herunder dispensering, administration, opbevaring samt at give/udlevere lægemidlet til en patient.

Medhjælp: Autoriseret og ikke autoriseret personale i og uden for sundhedsvæsenet, som på delegation fra en læge/tandlæge varetager håndtering af et lægemiddel samt giver en patient eller borger det ordinerede lægemiddel.

Patientjournal: Ordrede optegnelser, som dokumenterer sundhedsfaglige ydelser – herunder ordination og håndtering af lægemidler i forhold til den enkelte patient eller borger. Indenfor sundhedsvæsenet sker journalføring i den elektroniske patientjournal, som alle sundhedspersoner har pligt til at føre over selvstændigt, udførte sundhedsfaglige ydelser. Udenfor sundhedsvæsenet eksisterer der andre journalføringssystemer, om end kravet til dokumentation af sundhedsfaglige ydelser er det samme (Se Landslægeembedets vejledning om dokumentation af sundhedsfaglige ydelser).

Ordinationsliste: Oversigt i den elektroniske patientjournal over alle patientens aktuelle og seponerede lægemiddelordinationer.

Administrationsliste: Oversigt over ordinerede lægemidler under en aktuel indlæggelse.

Hvem er omfattet af denne vejledning

Vejledningen gælder alle sundhedspersoner på sygehuse, sundhedscentre, bygdekonsultationer, hjemme- og sundhedspleje, tandklinikker, alderdomshjem samt andre institutioner udenfor sundhedsvæsenet, hvor der håndteres lægemidler. Den gælder dermed både autoriserede sundhedspersoner og andre ikke autoriserede personer, der handler selvstændigt i varetagelsen af lægemidler.

Det er som udgangspunkt tilladt enhver at behandle og pleje syge – herunder at håndtere lægemidler og give lægemidler. Der er imidlertid i lovgivningen fastsat regler for, at ordination af et hvilket som helst lægemiddel - herunder håndkøbslægemidler, er forbeholdt læger og tandlæger indenfor deres forbeholdte sundhedsfaglige virksomhedsområde. Alle andre faggrupper, som på

delegation varetager opgaver i forbindelse med håndtering af lægemidler, betegnes i det følgende som "medhjælp" (Se Landslægeembedets vejledning om delegation i Det Grønlandske Sundhedsvæsen). Som nærmere beskrevet i vejledningen kan andre end læger og tandlæger få delegeret retten til at ordinere visse lægemidler.

Ledelsens ansvar

Sundhedsledelsen har ansvar for, at ordination og håndtering af lægemidler indenfor sundhedsvæsenet lever op til love og regler på området. Det er ligeledes den pågældende ledelse på institutioner udenfor sundhedsvæsenet, som har ansvar for, at håndtering af lægemidler følger love og regler på området.

Dette omfatter følgende:

- At de ansatte er oplært i at håndtere lægemidler og følger denne vejledning.
- At der er udarbejdet de nødvendige instrukser vedrørende ordination og håndtering af lægemidler, som er i overensstemmelse med denne vejledning.
- At instrukserne er tilpasset behandlingsopgaverne samt sundhedspersonens eller medhjælpens uddannelse og erfaring.
- At arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i behandlingen og håndteringen af lægemidler sikres bedst muligt.
- At lægemiddelhåndtering så vidt muligt kan foregå uforstyrret.
- At de ansatte har faciliteter og tid til at dokumentere ordinationer og observationer i journalen.

Lægens og tandlægens ansvar

En læge/tandlæge er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelse af sin gerning, herunder ved anvendelse af medhjælp i forbindelse med håndtering af lægemidler. Ved ordination af såvel receptpligtige lægemidler som håndkøbslægemidler har den behandlende læge/tandlæge ansvar for vurdering af indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt for at tage stilling til mulige interaktioner med de øvrige lægemidler, som patienten får – herunder håndkøbs- og naturlægemidler. Det er lægens/tandlægens ansvar at sikre, at patienten har givet informeret samtykke til behandling med de ordinerede lægemidler.

Under indlæggelse eller ved ambulant behandling, har lægen/tandlægen pligt til at ordinere de lægemidler, som patienten skal behandles med. Lægen/tandlægen er ansvarlig for den samlede aktuelle behandling – herunder at vurdere om tidligere ordinerede lægemidler skal ændres eller seponeres. Lægen/tandlægen skal desuden sikre, at relevante parter bliver informeret om denne beslutning.

Lægen/tandlægen skal sikre, at en lægemiddelordination er tilstrækkelig udførlig til, at den medhjælp, der skal varetage håndteringen, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Betegnelsen for lægemidlet, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde, skal

anføres i den digitale ordination. Lægen/tandlægen er desuden forpligtet til i relevant omfang at føre tilsyn med medhjælpens håndtering af lægemidlerne, og er forpligtet til at håndtere en medhjælps relevante observationer af problemstillinger i forbindelse med håndtering og indtag af lægemidler – herunder bivirkninger.

Når en lægemiddelordination gives mundtligt - herunder telefonisk til en medhjælp, skal både lægen/tandlægen og medhjælpen sikre sig, at det præcise indhold i ordinationen er forstået. Patienten skal identificeres ved både navn og personnummer, og lægen/tandlægen skal identificere lægemidlet som ovenfor beskrevet. Ved telefonordinationer bør medhjælpen nedskrive ordinationen og oplæse den for den ordinerende læge/tandlæge, der bekræfter, at ordinationen er forstået korrekt. Den mundtlige ordination bør efterfølgende ordineres digitalt i den elektroniske patientjournal.

Lægemidler i Grønland

Lægemiddelkomiteen udgiver håndbogen "Lægemidler i Grønland", som anviser det basissortiment, der udgør det udvalg af lægemidler, som kan ordineres og anvendes i Grønland. Disse lægemidler er indlæst i den elektroniske patientjournal. Det fremgår også af håndbogen, hvilke lægemidler, der altid skal være på lager og til rådighed i en akut situation.

Hvis en læge/tandlæge vil ordinere et lægemiddel, som ikke er en del af dette sortiment, skal der søges om særlig tilladelse hertil. Der skal foreligge en fagligt velbegrunder argumentation for at ordinere et lægemiddel, som ikke forefindes på listen. Den ledende overlæge eller regionslæge kan i denne situation udfylde en blanket ("Ikke – rekommanderet lægemiddel") til Apoteket. Tilladelse eller afslag til at ordinere og indkøbe lægemidlet, gives derefter i samråd med en relevant speciallæge eller Lægemiddelkomiteen. Hvis det drejer sig om særlige nye og/eller dyre lægemidler, som ikke forefindes i sortimentet, skal det fremlægges for Lægemiddelkomiteen og/eller Sundhedsvæsenets Visitationsnævn, som derefter beslutter, om det pågældende lægemiddel kan ordineres.

Delegation af lægemiddelhåndtering

En læge/tandlæge kan med enkelte undtagelser delegere opgaver indenfor sit forbeholdte sundhedsfaglige virksomhedsområde, til en medhjælp - herunder lægemiddelhåndtering. En medhjælp kan både være en autoriseret sundhedsperson og en uautoriseret eller ufaglært person (Se Landslægeembedets vejledning om dokumentation af sundhedsfaglige ydelser).

Lægen/tandlægen kan ordinere et lægemiddel til en konkret patient efter behov (p.n.). I disse situationer delegerer lægen/tandlægen til medhjælpen at vurdere patientens behandlingsbehov og iværksætte behandling med et lægemiddel inden for fastsatte rammer (dosis, doseringshyppighed eller -interval og maksimal dosis).

En regionslæge eller den ansvarlige overlæge kan ved velbeskrevne sygdomstilfælde bemyndige medhjælpen (eksempelvis plejepersonalet) til at iværksætte standardbehandling med et lægemiddel. Standardbehandlingen skal være beskrevet i en skriftlig instruks vedrørende den pågældende behandling. Ordinationen skal indføres i patientjournalen af den, opgaven er delegeret til

Medhjælpens ansvar

Alle personer har et selvstændigt ansvar, når de handler som lægens/tandlægens medhjælp. Håndtering af et lægemiddel skal foregå i nøje overensstemmelse med lægens/tandlægens instrukser, og ændring af en ordination må kun foretages efter aftale med lægen/tandlægen. Strider lægens/tandlægens instruktion mod de lokale instrukser, skal medhjælpen gøre lægen/tandlægen og eventuelt ledelsen opmærksom herpå.

Opfattes en lægemiddelordination ikke entydigt af medhjælpen, skal den pågældende medhjælp gøre lægen/tandlægen opmærksom på dette og i givet fald frasige sig opgaven. Hvis medhjælpen ikke vurderer sig i stand til at varetage håndteringen af lægemidlet forsvarligt, herunder sikre nødvendig observation, skal den pågældende ligeledes frasige sig opgaven. Medhjælpen har også pligt til at sige fra, hvis den pågældende får mistanke om fejl eller andre misforståelser. Medhjælpen skal desuden meddele relevante observationer til den ansvarlige læge/tandlæge.

Den person, der doserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at doseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at beholderen (doseringsæske, pillglas, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer. Den person, der udleverer lægemidlet skal sikre, at patientens identitet svarer til identifikationen på lægemiddelbeholderen.

Når en medhjælp har påtaget sig en opgave, er den pågældende ansvarlig for den fornødne instruktion i tilfælde af, at han/hun overdrager opgaven til en anden person (videredelegation).

Journalføring

Sundhedspersoner har i medfør af lovgivningen pligt til at journalføre al planlagt og udført behandling med lægemidler samt information herom. Når en medhjælp medvirker ved håndteringen af lægemidler, har denne også journalføringspligt.

Reglerne for journalføring er nærmere beskrevet i Landslægeembedets vejledning om dokumentation af sundhedsfaglige ydelser.

Indenfor sundhedsvæsenet skal ordinerede lægemidler altid indføres i den elektroniske patientjournal på den samlede ordinationsliste, og på administrationslisten under en aktuell indlæggelse, som altid skal være ajourført. Lægen skal også journalføre hvilken lægemiddelbehandling, patienten fik inden indlæggelsen. Den ordinerende læge/tandlæge skal anføre alle lægemiddelordinationer tydeligt på ordinationslisten og/eller administrationslisten med angivelse af lægemidlets betegnelse, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt

administrationsmåde samt hvornår behandlingen seponeres. Angivelse af indikationen for det ordinerede lægemiddel skal ligeledes fremgå. Uanset journalsystem udenfor sundhedsvæsenet, skal alle ordinationer af lægemidler dokumenteres.

Lægens/tandlægens navn, dato og klokkeslæt vil automatisk fremgå ved login i det elektroniske journalsystem. I andre journalsystemer, hvor dette ikke automatisk fremgår, skal det anføres manuelt. Ved telefoniske ordinationer anføres oplysningerne i journalen af den sundhedsperson, som modtager ordinationen. Ved ordination af lægemidler, der ikke gives i faste doser, anføres lægemidlet i journalen, hvor det tydeligt fremgår, at lægemidlet skal tages efter behov (p.n.).

Patienters administration af egne lægemidler

Nogle patienter kan under indlæggelse på hospital eller sygehus selv administrere lægemidler, og forældre kan administrere lægemidler til deres børn. Den ordinerende læge har ansvar for at vurdere, om en patient er i stand til at administrere egne lægemidler på betryggende vis uden bistand fra personalet, eller om den pågældende skal tilbydes hjælp. Personalet har ikke ansvar for, at patienten indtager lægemidlet, når patienten selv administrerer det. Såfremt personalet får kendskab til, at patienten ikke tager det ordinerede lægemiddel som foreskrevet, skal lægen orienteres, og det skal noteres i journalen.

Der kan eventuelt anvendes doseringsæsker, hvor personalet sørger for ophældning af piller, mærkning af doseringsæsken med patientens navn og personnummer, vejledning af patienten, og at patienten har en oversigt over de doserede lægemidler. Personalet skal endvidere sikre, at lægemidler kan opbevares under betryggende forhold.

Håndkøbs- og naturlægemidler

Anvendelse af håndkøbslægemidler og naturlægemidler er ikke udtrykkeligt reguleret i lovgivningen. En medhjælps udlevering af håndkøbslægemidler eller naturlægemidler reguleres derfor af bestemmelser om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, og af instrukser udstedt af ledelsen på den pågældende arbejdsplads.

Ved patientbehandling på en sygehusafdeling vil arbejdstilrettelæggelsen som hovedregel være således, at lægerne er ansvarlige for de indlagte patienters samlede behandling - herunder også behandling med håndkøbslægemidler. Al anvendelse af lægemidler vil derfor almindeligvis ske efter en læges ordination. En medhjælp, der giver en patient et håndkøbslægemiddel, uden at dette er ordineret af en læge, kan blive draget til ansvar herfor.

Hvis en patient tager håndkøbslægemidler eller naturlægemidler, udover det af lægen ordinerede lægemiddel, bør medhjælpen orientere lægen med henblik på vurdering af eventuelle interaktioner med den øvrige behandling. Når en patient ønsker hjælp til indtagelse af naturlægemidler eller

håndkøbsmedicin, bør en medhjælp medvirke hertil, hvis lægen skønner, at brugen ikke er skadelig.

Udskrivelse

Ledelsen er ansvarlig for, at der er udarbejdet instrukser, så patienten efter udskrivelse får de lægemidler, som er ordineret af lægen. Dette gælder også, når der foretages ændringer i de ordinerede lægemidler ved ambulante behandling.

Er der under indlæggelsen foretaget ændringer i en patients ordinerede lægemidler, skal der udarbejdes en opdateret ordinationsliste inden udskrivelsen. Patienten kan, hvis det skønnes relevant, medgives en kopi af ordinationslisten med angivelse af lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Når hjemmeplejen håndterer lægemidler, eller patienten bor i ældre- eller plejebolig, skal der sendes en kopi af ordinationslisten hertil.

Ved udskrivelse fra Dronning Ingrid's Hospital bør patientens lokale sundhedsenhed hurtigst muligt informeres, hvis der er ændringer i patientens ordinerede lægemidler, således, at den nødvendige opfølgende behandling kan iværksættes. De aktuelle ordinerede lægemidler skal fremgå af epikrisen og ordinationslisten i den elektroniske patientjournal. Patienten medgives medicin til to uger og skal orienteres om selv at skulle hente ny medicin på sin lokale sundhedsenhed.

Opbevaring af lægemidler

Der må ikke forefindes fælles medicin på sundhedsenheder og andre institutioner. Al medicin skal være ordineret til den enkelte patient eller beboer og opbevares adskilt med den enkeltes navn på. Opbevaringsrum og -skabe skal være udformet og indrettet således at retningslinjerne i denne vejledning kan opfyldes. Der skal være tilstrækkelig med hyldeplads, rigtig opbevaringstemperatur, og skabene skal være placeret, så lægemiddeldosering kan ske roligt og uforstyrret. Rum og skabe skal være forsynet med lås. Endvidere skal rummene være i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljøregler, eksempelvis skal blanding af cytostatica ske i dertil indrettede rum med udsugning. Udlevering af lægemidler fra apoteker eller andre udleveringssteder skal ske, så borgere/patienter ikke har adgang til øvrige lægemidler.

Relevant gældende lovgivning:

- Landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler
- Hjemmestyrets bekendtgørelse nr. 27 af 14. november 2005 om rekvirering og håndtering af lægemidler
- Hjemmestyrets bekendtgørelse nr. 28 af 14. november 2005 om medicinkort og recepter
- Landstingsforordning nr. 3 af 23. maj 2000 om sundhedsvæsenets styrelse og organisation
- Landstingsforordning nr. 6 af 31. maj 2001 om patienters retsstilling

- Landstingsforordning nr. 7 af 30. oktober 1995 om sygeplejerskers autorisation og virke
- Landslægeembedets vejledning om dokumentation af sundhedsfaglige ydelser 6/2023

Øvrige relevante kilder

Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelse)

Ikrafttræden

Denne vejledning træder i kraft den xx. måned 2023.

Landslægeembedet, den 6. juli 2023

Henrik L. Hansen / Louise L. Faber