

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet	Gyldig fra/til:26.02.2026/26.02.2029
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 5.00
Godkjenner: Clara Gram Gjesdal	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Tormod K Bjånes	Dok.id: D11652

Innhold

1	Hensikt	1
2	Definisjoner	1
3	Ansvar	1
4	Gjennomføring.....	2
5	Referanser	3
6	Endringer siden forrige versjon	3

1 Hensikt

Retningslinjen implementerer [legemiddelhåndteringsforskriften § 4](#) om virksomhetens ansvar for legemiddelhåndtering, i Helse Bergen HF. Den beskriver fordeling av ansvaret for legemiddelhåndteringen mellom ledernivåene i helseforetaket.

Denne retningslinjen leder videre til retningslinjen [Fordeling av praktiske oppgaver innen legemiddelhåndtering](#), som beskriver praktisk ansvar og arbeidsoppgaver for styringsorganer og helsepersonellgrupper.

2 Definisjoner

Virksomhetsleder: Den som har styringsrett og det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i virksomheten som helhet¹. Virksomhetsleder i Helse Bergen er [administrerende direktør](#).

Enhetsleder: Den som har styringsrett og ansvar for helsehjelp og drift i en klinisk enhet på nivå 2 og 3, altså i en klinikk, avdeling eller seksjon.

Faglig rådgiver med legemiddelkompetanse: Lege eller provisorfarmasøyt som bistår ledere uten slik utdanning med legemiddelfaglig saksutredning.

Tildeling av ansvar for oppgaver: Den som får tildelt oppgaveansvar skal enten selv gjennomføre oppgaven eller instruere en underordnet medarbeider til å gjennomføre oppgaven. Bruk av instruksjon følger av enhetsleders styringsrett. Overordnet enhetsleder og virksomhetsleder beholder ansvaret for at oppgaven blir gjort.

3 Ansvar

Fordelingen av ansvaret for legemiddelhåndtering i sykehus bygger på tre grunnlag:

1. Prinsippet om ansvarlig leder på alle nivåer i sykehus, jf. [spesialisthelsetjenesteloven § 39](#),
2. Helsepersonellens individuelle ansvar for forsvarlig yrkesutøvelse, jf. [helsepersonelloven § 4](#),
3. Helseforetakets ansvar for forsvarlig legemiddelhåndtering, jf. [legemiddelhåndteringsforskriften § 4](#).

Den følgende konkretisering av ansvarsfordelingen gjelder i Helse Bergen HF.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/legemiddelhandtering>

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndteringen i Helse Bergen HF utføres forsvarlig og i samsvar med gjeldende lov og forskrift. Dette ivaretas ved tildeling av ansvar og oppgaver i styringssystemet, ved statusrapportering til foretaksledelsen, og ved øvrige økonomiske og organisatoriske styringstiltak på foretaksnivå.

Det videre ansvaret for oppgavene innen legemiddelhåndtering tildeles med denne retningslinjen de ansvarlige lederne ved de kliniske enhetene. Oppgaveansvaret innenfor egen enhet inngår i enhetsledernes stillingsansvar.

Dersom virksomhetsleder eller enhetsleder ikke er lege eller provisorfarmasøyt skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning. Flere enheter kan utpeke samme rådgiver dersom det er hensiktsmessig. Rådgiveren skal bidra til legemiddelfaglig beslutningsgrunnlag i relevante saker, men har ikke beslutningsmyndighet i egenskap av å være rådgiver.

4 Gjennomføring

Virksomhetsleder

Som virksomhetsleder ivaretar administrerende direktør sine oppgaver med støtte fra stabsenheter og ledelsesorganer på nivå 1. Oppgavene fordeles og gjennomføres i henhold til intern saksbehandlingspraksis.

Administrerende direktør er ansvarlig for alle beslutninger.

Virksomhetsleder skal:

1. Sørge for at alle enheter i Helse Bergen har forsvarlig tilgang til legemiddelfaglig helsepersonell.
2. Sørge for at Helse Bergen har systemer for opplæring og nødvendig kompetanseutvikling på dette området.
3. Sørge for at Helse Bergen har overordnede rutiner og prosedyrer for håndtering av legemidler.
4. Være orientert om alvorlige hendelser og vesentlige organisatoriske forhold på legemiddelområdet som krever tiltak på foretaksnivå.

Enhetsleder

Enhetsleder på nivå 2 og 3 ivaretar sine oppgaver med støtte fra ledende helsepersonell og stabspersonell som deltar i arbeidet med organisering av legemiddelhåndtering.

Enhetsleder er ansvarlig for alle beslutninger som treffes i egen enhet.

Enhetsleder skal:

1. Definere arbeidsoppgaver innenfor legemiddelhåndtering innenfor egen enhet og skriftlig tildele kvalifisert helsepersonell oppgaver innenfor istandgjøring, utdeling og annen administrasjon av legemidler.
2. Sikre at helsepersonell har nødvendige og tilstrekkelige kvalifikasjoner for å utføre arbeidet med legemidler. Med kvalifikasjoner forstås formelle og reelle kvalifikasjoner.
3. Vurdere om det er behov for kompetansehevende tiltak for enkelte eller for grupper av personell, og organisere eller gjennomføre slik opplæring.
4. Sørge for at gjeldende overordnede og eventuelle lokale prosedyrer, retningslinjer og rutiner er kjent og blir fulgt av helsepersonell i enheten.

5. Vurdere om det er behov for lokale styringsdokumenter, og sørge for systematisk dokumentrevisjon. Dersom et lokalt styringsdokument blir overflødig, skal det tas ut av bruk.
6. Gjennomføre intern kvalitetskontroll (internkontroll) som del av lederfunksjonen. Dersom det er behov for ekstern kvalitetsvurdering av legemiddelarbeidet i enheten, fremmes dette behovet på vanlig måte i helseforetaket.
7. Være orientert om alvorlige hendelser og vesentlige organisatoriske forhold på legemiddelområdet som krever tiltak i enheten, og sørge for at meldinger om uønskede hendelser saksbehandles på forsvarlig måte.
8. Sørge for at enheten bruker kostbare legemidler i samsvar med gjeldende retningslinjer, og at bruken vurderes og følges opp på en systematisk måte, jf. [Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen](#) og [Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen](#).

Det presiseres at en med dette dokumentet ikke endrer den gjeldende praktiske organiseringen av legemiddelarbeidet i Helse Bergen HF: [3.2.2.13.1 Legemiddelhåndtering - nivå 1 retningslinjer Helse Bergen](#). Dokumentet [Fordeling av praktiske oppgaver innen legemiddelhåndtering](#) beskriver ansvar, oppgaver og avgrensninger innen legemiddelhåndtering for ulike roller og yrkesgrupper.

5 Referanser

Interne referanser

1.1.3-05	Instruks for administrerende direktør i Helse Bergen HF
1.1.7.3-07	Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen
1.1.7.3-08	Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen
1.2.2.1-03	Fordeling av praktiske oppgaver innen legemiddelhåndtering

Eksterne referanser

1.13.6 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.
1.19.5 Spesialisthelsetjenesteloven - Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
1.13.6.1 Rundskriv til forskrift om legemiddelhåndtering 18.09.2025
3.2.2.13.1 Legemiddelhåndtering - nivå 1 retningslinjer Helse Bergen

6 Endringer siden forrige versjon

Begrepene "delegering/delegasjon", med sin juridiske hentydning til forvaltning og formelle vedtak, er byttet ut med "fordeling" og "tildeling" som med større klarhet beskriver implementering av lov og forskrift i denne sammenheng. Formuleringene er forankret hos jurist ved Seksjon for pasienttryggleik.

Definisjoner av virksomhetsleder, enhetsledere og faglig rådgiver er tydeliggjort.

Punktene under gjennomføring er tydeligere fordelt mellom virksomhetsleder og enhetsleder.

Retningslinjen er også revidert ihht. Rundskriv til forskrift om legemiddelhåndtering 18.09.2025, og lagt inn i gjeldende mal for EK-dokumenter.