

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 24/14218-29
Saksbehandler: Kirsti Bjerke Sæthre
Dato: 19.11.2024

Ekstern høring - rundskriv legemiddelhåndtering

Helsedirektoratet sender nå utkast til revidert rundskriv på ekstern høring med frist 1. april 2025. Dere finner høringsutkastet her: [Legemiddelhåndtering \(HØRINGSUTKAST\) - Helsedirektoratet](#).

Bakgrunn

Legemiddelhåndtering er en delprosess i pasientens helhetlige behandling og defineres som enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert. Helsedirektoratet forvalter [forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#) og tilhørende [rundskriv](#). Formålet med legemiddelhåndteringsforskriften er å bidra til å sikre riktig og god legemiddelhåndtering. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer ble utgitt i 2015, sist revidert 2017. Helsedirektoratet fikk i 2023 i oppdrag fra HOD å revidere rundskrivet. Oppdraget skulle inkludere en faglig revisjon av rundskrivet i sin helhet og bygge på en nåsituasjonsanalyse av behov i tjenesten. En del av oppdragets formål er riktig og god legemiddelhåndtering ved digitalisering.

Prosess

Revisjonen er gjort med utgangspunkt i en innsiktsfase, hvor målet var å kartlegge tjenestens behov for veiledning i rundskrivet. Prosjektet har vært organisert med en prosjektgruppe med deltakere på tvers av avdelinger i Helsedirektoratet. Problemstillinger og utkast har blitt diskutert med en ekstern ressursgruppe bestående av 19 representanter fra helse- og omsorgstjenesten, samt brukerrepresentanter.

Pasientens legemiddelliste er det viktigste pågående digitaliseringstiltaket på legemiddelområdet. Tiltaket er under utprøving i Bergensområdet per 2024, og i første kvartal 2025 starter utprøving i region nord. Innføring er planlagt å vare frem mot 2029. Det vil bli behov for oppdatering av rundskrivet når det foreligger mer erfaring med samhandling om pasientens legemiddelliste.

Helsedirektoratet

Avdeling for legemidler og biomedisin

Kirsti Bjerke Sæthre

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Innhold

Veiledningen omhandler primært virksomhetsleders ansvar og organisering av legemiddelhåndtering. Utover dette tar veiledningen i stor grad utgangspunkt i legemiddelhåndtering som prosess. Rundskrivet har følgende kapitteloverskrifter:

1. Om rundskrivet
2. Legemiddelhåndteringsforskriftens formål og virkeområde
3. Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering
4. Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering
5. Ordinering, rekvirering, legemiddelinformasjon og oppfølging av legemiddelbehandling
6. Istandgjøring, tilberedning og utdeling av legemidler
7. Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning

Hva er nytt

Rundskrivet er satt inn i Helsedirektoratets digitale format.

Med utgangspunkt i innsiktsfasen, er det i revidert rundskriv blant annet økt fokus på følgende områder:

- veiledning om ordinering, rekvirering og oppfølging av legemiddelbehandling
- samhandling mellom tjenester- og omsorgsnivå
- risiko ved legemiddelhåndtering
- kompetansekrav ut fra ulike type oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen
- IKT-verktøy

Høringsinnspill

Målgruppen for rundskrivet er alle virksomheter som håndterer legemidler som en del av helsehjelpen. Dette spenner fra for eksempel store sykehus og helsehus til hjemmebaserte tjenester, ambulanse og fengselshelsetjeneste. Det er derfor viktig med en god balanse mellom detaljert veiledning/rammer og gjennomførbarhet i alle aktuelle tjenester. Vi ber om at dette legges til grunn ved gjennomgang av utkastet.

Høringsinnspill sendes inn via [Forms](#) innen 1. april 2025.

Se spørsmålene som ønskes besvart i vedlegg 1.

Eventuelle spørsmål kan sendes til Tove Ringerike: Tove.Ringerike@helsedir.no

Vennlig hilsen

Børge Myrlund Larsen e.f.
fungerende avdelingsdirektør

Kirsti Bjerke Sæthre
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg 1: Spørsmål som skal besvares i Forms

1. Navn på avsender
2. E-postadresse
3. Aktør
4. Innspill til rundskrivets, struktur, lesbarhet og detaljeringsgrad
5. Det er behov for å definere "risikolegemidler" i rundskrivet. I utkastet brukes en oversatt definisjon fra WHO. Er dette en ok definisjon?
6. Innspill til kapittel 1. Om rundskrivet
7. Innspill til kapittel 2. Legemiddelforskriftens formål og virkeområde
8. Innspill til kapittel 3. Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering
9. Innspill til kapittel 4. Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering
10. Innspill til kapittel 5. Ordinering, rekvirering, legemiddelinformasjon og oppfølging av legemiddelbehandling
11. Innspill til kapittel 6. Istandgjøring, tilberedning og utdeling av legemidler
12. Innspill til kapittel 7. Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning
13. Andre generelle tilbakemeldinger om rundskrivet
14. Ivaretar veiledningen riktig og god legemiddelhåndtering ved digitalisering? Om nei, hva mangler eller bør endres?
15. Rundskrivet veileder med utgangspunkt i gjeldende regelverk. Er legemiddelhåndteringsforskriften tilstrekkelig fremtidsrettet eller er det behov for endringer i forskriften? Spesifiser gjerne behovet.

Vedlegg 2: Høringsinstanser

- Apotekergruppen
- Apotekforeningen
- CGM
- Den norske legeforening
- Den norske tannlegeforening
- Direktoratet for medisinske produkter
- Direktoratet for Sikkerhet og Beredskap
- Fagforbundet
- Fagrådet for rusfeltet
- Farmasiforbundet
- Fellesorganisasjonen
- Folkehelseinstituttet
- Forskningsrådet
- Forsvaret
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Helse Midt Norge RHF
- Helse Nord RHF
- Helse Sør-Øst RHF
- Helse Vest RHF
- Helsesykepleiere
- Ideelle og private sykehus
- Imatis
- Infodoc
- Jordmorforeningen
- Kreftforeningen
- Kommunesektorens organisasjon, KS
- Landets helseforetak / sykehus
- Landets kommuner
- Landets pasient- og brukerombud
- Landets statsforvaltere
- Landets universitet
- Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse
- Legemiddelindustrien, LMI
- Medisinsk teknologisk forening

- Mental Helse
- Mental Helse Ungdom
- Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse
- Nasjonalforeningen for folkehelsen
- Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
- Nasjonalt kompetansesenter for legevaksmedisin
- Nasjonalt senter for e-helseforskning
- Nettverk kommunefarmasøyter
- Norges farmaceutiske forening
- Norske sykehusfarmasøyters forening
- Norsk helsenet
- Norsk sykepleierforbund
- Norsk Pasientskadeerstatning
- Optikerforbundet
- Pasientsky
- Pensjonistforbundet
- Pridok
- Pårørendealliansen
- Regionale sykehusapotek
- Relis
- Rådet for psykisk helse
- Senter for kvalitet i legetjenester
- Senter for rus- og avhengighetsforskning, UiO (SERAF)
- Senter for samisk helseforskning
- Siemens
- SINTEF Helse
- Statens helsetilsyn
- Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, UKOM
- TietoEvry
- Unge funksjonshemmede
- Utviklingssentre sykehjem og hjemmetjenester
- Visma

Mottaker

Kontaktperson

Adresse

Post

Etter liste