

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213
OSLO

Deres ref.: 24/14218-29

Vår ref: HSAK202400503

Dato: 28-03-2025

Legeforeningens høringsinnspill: Utkast til rundskriv om legemiddelhåndtering

Legeforeningen viser til høringsbrev av 19. november 2024 og høringsnotatet vedrørende utkast til revidert rundskriv om legemiddelhåndtering.

Vi takker Helsedirektoratet for muligheten til å komme med innspill. Oversendt høringsinnspill har vært behandlet i Legeforeningens sentralstyre.

Etter avtale med Helsedirektoratet oversender Legeforeningen skriftlig høringsinnspill på vanlig måte og ikke ved besvarelse av nettbasert spørreskjema (Forms).

Under vil vi innledningsvis komme med noen overordnede kommentarer og generelle betraktninger til rundskrivet. Deretter vil vi gå systematisk gjennom i henhold til spørsmål (4 - 15) som adressert i direktoratets høringsbrev.

Overordnet kommentar – generelle betraktninger

Legeforeningen vurderer at den pågående innføringen av digital legemiddelhåndtering i helsetjenestene medfører behov for en faglig revisjon av rundskrivet som gir veiledning til Legemiddelhåndteringsforskriften. Et revidert rundskriv, tilpasset tjenestens nåsituasjon og behov, er viktig for å sikre riktig og god legemiddelhåndtering. Det at rundskrivet er gjort tilgjengelig i digitalt format mener vi både er praktisk og tidsriktig.

Legeforeningen merker seg at målgruppen for rundskrivet primært er *virksomheter* i betydning virksomhetens ledelse evt. ansatte med oppgaver/beslutningsmyndighet delegert fra virksomhetsleder. Rundskrivet opplyser imidlertid at også personell med oppgaver og ansvar innen legemiddelhåndtering (klinisk aktivt helsepersonell), inkludert helsepersonell med rekvireringsrett, vil ha nytte av veiledningen. Målgruppens avgrensning innebærer at for leger uten (delegert) lederansvar i virksomheter (sykehus, sykehjem m.m.), samt for allmennleger på fastlegekontor og i legevakt, vil rundskrivet først og fremst fungere som et oppslagsverk i deres arbeid med internkontrollrutiner og kvalitetsforbedringsprosesser. Dette kunne vært tydeligere kommunisert i rundskrivet.

For at rundskrivet skal fremstå praktisk rettet for leger og øvrig helsepersonell som jobber klinisk er det viktig at rundskrivet har et språk som gjenspeiler ordbruken til klinikere. Utkast til rundskriv er skrevet på et unødvendig komplisert og byråkratisk vis.

Rundskrivet bør innledningsvis vise til hvilke kapitler som er relevante for klinisk personell, og under veiledningen til de enkelte trinnene, ved bruk av enkelt språk, tydeliggjøre gjennom en praktisk beskrivelse hvilke prosesser for legemiddelhåndtering som involverer leger og øvrig helsepersonell.

Svar på spesifikke spørsmål

Spørsmål 4: Innspill til rundskrivets, struktur, lesbarhet og detaljeringsgrad

Utformingen av rundskrivet, inndeling i kapitler og den generelle strukturen vurderes som god.

Spørsmål 5: Det er behov for å definere "risikolegemidler" i rundskrivet. I utkastet brukes en oversatt definisjon fra WHO. Er dette en ok definisjon?

WHOs oversatte definisjon av "risikolegemidler" – "legemidler som er forbundet med høy risiko for alvorlig skade eller dødsfall dersom de brukes eller håndteres feil", vurderes å være beskrivende, men vi ser at denne også kan åpne for at mange legemidler vurderes som risikolegemidler da risiko er et dosespørsmål i mange sammenhenger, og har derfor følgende presisering: Legeforeningen forstår at rundskrivets bruk av begrepet referer til eventuelle feil ifm. legemiddelhåndtering utført av helsepersonell mht. prosessene ordinering, rekvirering, utdeling og kassasjon, særlig relevant for legemidler med høy risiko for alvorlige bivirkninger og legemiddelrelaterte skader – og at dette legges til grunn for virksomhetsleder og hvert enkelt helsepersonell sin vurdering av risikonivå og evt. iverksetting av risikoreduserende tiltak.

Spørsmål 6: Innspill til kapittel 1. Om rundskrivet

Rundskrivet bør innledningsvis tydeliggjøre hvilke deler/kapitler av rundskrivet som er relevant for leger og øvrig klinisk personell, jfr. kommentar over. Som veiledning til Legemiddelhåndteringsforskriften som retter seg mot både virksomheter og helsepersonell, bør rundskrivet bedre formidle hvorfor klinisk aktivt helsepersonell ikke inngår i den primære målgruppen for rundskrivet.

Rundskrivet bør synliggjøre representanter i ekstern ressursgruppe som har bistått Helsedirektoratet i deres forarbeide og utarbeidelse av utkast til revidert rundskriv.

Spørsmål 7: Innspill til kapittel 2. Legemiddelforskriftens formål og virkeområde

Rundskrivet mangler i overskriften henvisning til Legemiddelhåndteringsforskriftens §§ 1,2.

Spørsmål 8: Innspill til kapittel 3. Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering

Rekkefølgen av legemiddelgjennomgang (LMG) og legemiddelsamstemming (LMS) under "Andre begreper", samt i figur "Prosess for legemiddelhåndtering", bør byttes om. Dette fordi legemiddelsamstemming er en prosess forut for en eventuell legemiddelgjennomgang.

Spørsmål 9: Innspill til kapittel 4. Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering

Beskrivelsen av kommunikasjon og utveksling av informasjon mellom virksomheter og tjenestenivå under "Faglig ansvarlighet" bør inkludere bruk av digitale dialogmeldinger omtales.

Spørsmål 10: Innspill til kapittel 5. Ordinering, rekvirering, legemiddelinformasjon og oppfølging av legemiddelbehandling

Tekst under "rekvirering til lokalt legemiddellager" som er hentet ut fra forskrift bør stå i kursiv, tilsvarende andre kapitler.

Spørsmål 11: Innspill til kapittel 6. Istandgjøring, tilberedning og utdeling av legemidler

Flere steder er refereres det til tekst fra forskrift, som burde stå i kursiv.

Spørsmål 12: Innspill til kapittel 7. Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning

Ingen innspill.

Spørsmål 13: Andre generelle tilbakemeldinger om rundskrivet

Rundskrivet beskriver at ordinering av medikamenter *skal* skje i pasientjournal. Uten tydeligere definisjon på hva som menes kan formuleringen etablere tvil om hvilket av pasientjournalens moduler eller systemer som er tilstrekkelig som dokumentasjon. De fleste sykehus bruker nå et kurvesystem for legemiddeldokumentasjon for inneliggende pasienter, mens polikliniske pasienter får dokumentert sine legemidler i en e-resept-modul som kommuniserer med Reseptformidleren. Det er også mange virksomheter (både sykehus, sykehjem m.fl.) som i dag bruker papirkurve for journalføring av legemidler. Med fordel kan e-reseptsystemet, Pasientens legemiddelliste og elektronisk pasientjournal og kurvesystem beskrives i definisjonskapittelet, og et samlet blick på dokumentasjonskravene beskrives. Et nyttig innspill vil være [Legeforeningens høringsuttalelse](#) til innholdet til en informasjonsside med kliniske anbefalinger om bruk av Pasientens legemiddelliste i praksis ("PLL i praksis").

Spørsmål 14: Ivaretar veiledningen riktig og god legemiddelhåndtering ved digitalisering? Om nei, hva mangler eller bør endres?

Helsedirektoratet beskriver i sitt høringsbrev at en del av oppdragets formål er riktig og god legemiddelhåndtering ved digitalisering. Dette kunne vært bedre kommunisert innledningsvis i rundskrivet. Digitale løsninger er omtalt i den generelle beskrivelsen av prosessen for legemiddelhåndtering (kap. 3, s. 9-10), men ikke under veiledningen til de enkelte trinnene. Rundskrivet beskriver at det alltid bør gjennomføres risikovurdering ved innføring av teknologi og digitale løsninger (kap. 4. s. 15). Teknologien, typisk krav i e-resept, PLL og kurvesystem vil bli førende for hvordan helsepersonellet kan utføre sine oppgaver, og potensielt komme i en konflikt mellom krav i rundskrivet og krav i systemene som må benyttes. Det er en fordel at rundskrivet ikke blir så detaljert at det blir en barriere mot teknisk modernisering av systemene, samtidig som forvirring også må unngås.

Spørsmål 15: Rundskrivet veileder med utgangspunkt i gjeldende regelverk. Er legemiddelhåndteringsforskriften tilstrekkelig fremtidsrettet eller er det behov for endringer i forskriften? Spesifiser gjerne behovet.

Ingen innspill.



Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Anita Lyngstadaas
spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk