Ekstern høring - rundskriv legemiddelhåndtering

Helsedirektoratet sender nå utkast til revidert rundskriv på ekstern høring med **frist 1. april 2025**. Rundskrivet erstatter rundskriv IS-7/2015 (Legemiddelhåndteringsforskiften med kommentarer). Rundskrivet gir veiledning om hvordan krav i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp av 3. april 2008 nr. 320 kan etterleves.
Kontaktperson Tove Ringerike, Tove.Ringerike@helsedir.no

1. Navn på avsender *

Avsender er interesseforeningen Norske Sykehusfarmasøyters Forening (NSF), ved styreleder Renate Elenjord.

Høringsansvarlige i interesseforeningen har vært Randi Nyhammer-Taklo (innsender på vegne av NSF) og Eli Tverborgvik.

2. E-postadresse *

nyhr@sav.no

3. Aktør *

Norske Sykehusfarmasøyters Forening (NSF) har om lag 400 medlemmer. Vi er en uavhengig interesseforening for sykehusfarmasøyter som arbeider i sykehusapotek, helseforetak eller er offentlig ansatte og har som oppgave å arbeide for sykehusfarmasiens utvikling. Våre medlemmer arbeider bl.a. med legemiddeltilvirkning, distribusjon og salg av legemidler, farmasøytisk rådgivning i ulike deler av helsetjenesten og med undervisning av helsepersonell i legemiddelhåndtering mm. NSF er medlem av European

4. Innspill til rundskrivets struktur, lesbarhet og detaljeringsgrad *

- Mye er blitt tydeligere og mer leservennlig, vi vil trekke frem tydelighet av hvem som er virksomhetsleder i kommunehelsetjenesten som en slik forbedring.
- I dagens gjeldende rundskriv er forskriftens ordlyd med, mens de i utkast til nytt rundskriv varierer dette. Noen steder har man tatt inn hva forskriften sier, andre steder ikke.

Vi ønsker at ordlyd i forskrift er med, men om man velger å utelate, bør det være konsekvent.

- Det bør sikres at begrepsbruken er like mellom forskrift og rundskriv. I forskrift brukes utdeling av legemidler, i rundskriv utlevering.
- Det vil lette lesbarhet om hver paragraf i forskriften har et eget kapittel i rundskrivet. For noen kapitler er flere paragrafer omtalt i samme kapittel.
- Noen kapitler har mange underpunkter, og det er vanskelig vite hvilke elementer som hører til hva.

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

Det støttes å bruke WHO sin definisjon av «risikolegemidler», men oversettelsen som brukt innehar mer enn WHOs definisjon. «Håndtering» er ikke en del av WHO sin definisjon, og dette anbefaler vi heller ikke blir med i rundskrivet. Alle legemidler utgjør en risiko dersom de håndteres feil.

6. Innspill til kapittel 1. Om rundskrivet *

Kapitlet nevner hva som omtales i rundskrivets kapitler 2,3 og 4. Anbefaler at også kapittel 5,6 og 7 nevnes.

7. Innspill til kapittel 2. Legemiddelforskriftens formål og virkeområde *

Tydeliggjøring og avgrensing inn mot legemiddelhåndtering i barnehage/skole/skolefritidsordning og barnevernsinstitusjoner støttes.

8. Innspill til kapittel 3. Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering *

Se innspill under punkt 4 om definisjoner.
I tillegg savnes definisjoner for endose, lesekontroll og lukket legemiddelsløyfe.
I definisjon for dobbeltkontroll anbefales at det skrives to kvalifiserte personer.
I definisjon for multidose bør det legges til at denne er pasientmerket.
Under andre begreper bør risikopasient omtales.
For brukstider dekker ikke definisjonen om det er pågående behandling. Det kan være mer igjen i beholder når brukstid er overskredet (f.eks øyedråper).
Like viktig som Pasientens legemiddelliste (PLL) er det at Kjernejournal blir beskrevet under andre begrep.

9. Innspill til kapittel 4. Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering *

Organisering er tydeligere definert særlig for kommunene, og det støttes. Det er også presisert at ved delegering av ansvar skal forskriften følges og det er blitt tydeligere hvem som er virksomhetsleder.

Avtaler om legemiddelhåndtering med andre tjenesteytere: Støttes. Bruk kommunehelsetjeneste i teksten her, ikke bare kommune.

Faglig forsvarlighet: Under dette punktet beskrives riktig legemiddel, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Vi savner riktig legemiddelform og med rett dokumentasjon.

Risiko og risikoreduserende tiltak: Slik vi leser det er nå «alt lov» dersom det er gjort en risikovurdering. Hva er et akseptabelt nivå for risiko?
Dette legger et stort ansvar på virksomhetene, og videre på den enkelte medarbeider som får delegert en oppgave. Kan dette også utgjøre en risiko for pasientene? Vurdering av egnethet bør komme tydeligere frem, også for sykepleier/vernepleier.
De gode eksempler på hvor man bør gjøre dobbeltkontroll fra dagens rundskriv savnes, og anbefales at blir med videre.
Den siste setningen i kapitlet Risiko og risikoreduserende tiltak legger et svært stort ansvar på virksomhetsleder; Det er virksomhetsleders ansvar å vurdere risiko og forsvarlighet ved innføring og bruk av teknologiske risikoreduserende tiltak. Dette bør gjøres med i samarbeid med eventuell faglig rådgiver».
Kan virksomhetsleder alene ta dette ansvaret?

Kompetanse: Det er noe i teksten her som skrives dobbelt, og som bør være i enten i teksten eller punktlista under. Stor kravliste som ikke oppleves reell i forhold til virkeligheten.
Når det gjelder fordeling av oppgaver fremgår: «… Helsepersonell med høyest kompetanse ivaretar oppgaver relatert til høy risiko». Realkompetanse og relevant praksis er viktigere enn formell høyere kompetanse (utdanning). Vårt innspill er at riktig kompetanse er viktigere enn formell høyest kompetanse.
Til sist i avsnittet står det: «Kompetanse må sees i sammenheng med lokale forhold som pasientgruppe, type legemidler og administrasjonsformer som håndteres og bruk av IKT-systemer som f.eks lukket legemiddelsløyfe».
Vårt innspill er at denne bør spisse til å starte med «Kompetansekrav …»
Det er viktig at språkkrav er med.

Istandgjøring av legemidler: Det er behov for å omtale forskjell på logistikk og

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

Kapitlet fremstår uoversiktlig når flere paragrafer er omtalt i samme kapittel. I tillegg har ordinering og rekvirering fått for stor plass, og vi anbefaler heller å henvise til Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler.

Ordinering og rekvirering:
Kommentar til Figur 2: Figuren gir ikke god nok visuell fremstilling, f.eks av resept versus rekvisisjon. Vår forståelse er også at pasientspesifikke endoser og andre persontilpassede legemidler til inneliggende pasienter i sykehus er en resept. Persontilpasset legemidler på sykehus leveres til lokalt lager og håndteres av helsepersonell. I tillegg til pasientspesifikke endoser er det i Utleveringsforskriften nå foreslått unntak for magistrelt fremstilte legemidler til inneliggende pasienter j.f §4-2 tredje ledd.

Boksen «Legemiddelhåndtering fortsetter» ser vi ikke umiddelbart funksjonen til i figuren.

Under «Ordinering skal gjøres med utgangspunkt i…» fremgår 5 kulepunkter. Vi savner punkt om organfunksjon og dosering.
I siste avsnitt under aktuelle overskrift står det « Det er ikke regulert formkrav til hvordan ordineringen skal gjøres. Dette innebærer at en ordinering kan gjøres skriftlig eller muntlig. Selv om annet helsepersonell står for utdeling av legemiddel som er ordinert muntlig, er det helsepersonellet med rekvireringsrett som er ansvarlig for ordineringen, og at ordineringen er forsvarlig. Ordineringen skal dokumenteres i pasientjournal …» Vi savner krav om dokumentasjon skriftlig også i elektronisk kurve.

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

Istandgjøring og tilberedning: Det er mange delprosesser i legemiddelhåndtering som krever konsentrasjon, foreslår derfor å slette denne setningen: «Istandgjøring krever konsentrasjon, og feil kan gi store konsekvenser for pasienten».

Klargjøring av legemidler: Foreslår følgende presiseringer:
Punkt a: Form- bytte til legemiddelform.
Punkt b: Fjerne henvisning til forskrift i teksten. Få inn krav om dokumentasjon av generisk bytte.
Punkt d: Foreslår heller Vurdere holdbarhet og legemidlets kvalitet.

Risikoreduserende tiltak: Vi savner at dobbeltkontroll ikke er nevnt her.

Avfallshåndtering: Vi savner at avfallshåndtering i forhold til

12. Innspill til kapittel 7. Oppbevaring og kontroll av legemiddelbeholdning *

Oppbevaring av legemidler:
Bra at det har kommet inn krav til oppbevaring under transport hjem til pasienter i hjemmetjeneste og hjemmesykehus. Bør det spesifiseres mer?
Vi savner nærmere beskrivelse om temperaturkrav ved romtemperatur og ved kjølig oppbevaring.

Kontroll med legemidler i gruppe A og B: Det fremstår som det er skjerpede krav til føring av legemidler i gruppe B som for gruppe A, selv om det ikke er spesifisert som et krav. Dette kan være vanskelig å gjennomføre.
Når det er snakk om regnskap og kontroll bør det ikke være tillagt faglig kontroll, kun tellekontroll. Faglig kontroll skak skje andre steder i kjeden.
Kontroll med legemidler i reseptgruppe A

- Det bør presiseres at rest av ubrukt dose også skal regnskapsførers og destrueres.
- Mangler avsnitt om risikovurdering og risikoreduserende tiltak.
- Anbefaler at nytt rundskriv legges tettere opp til teksten i tidligere rundskriv.

13. Andre generelle tilbakemeldinger om rundskrivet *

Rundskrivet fremstår uferdig. Anbefaler en språkvask.

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

Digitalisering omtales lite, og det som også mangler er beskrivelse av ansvar ved digitale løsninger.
Rekvirering til lokalt legemiddellager. Beskriver ikke digitale systemer hvor man har lagerstyring og automatisk genererte bestillinger

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

Helt konkret bør man se på §9b og formuleringen rundt B-preparat. Kontroll på uttak? Hvordan kan man ha oversikt på uttak av B uten å føre regnskap. Hva betyr det å ha oversikt over uttak?
På mer generelt grunnlag opplever vi at det er mye snakk om oppgaveglidning, og der er det viktig at forskriften er tydelig på hvilke krav man setter til kompetanse når det gjelder legemiddelhåndtering, både i forhold til logistikk, rekvirering, ordinering, istandgjøring og utdeling av legemidler.
Den teknologiske utviklingen er rask og kan skape behov for endringer i

Microsoft 365

This content is created by the owner of the form. The data you submit will be sent to the form owner. Microsoft is not responsible for the privacy or security practices of its customers, including those of this form owner. Never give out your password.

Microsoft Forms | AI-Powered surveys, quizzes and polls Create my own form

Privacy and cookies | Terms of use