



Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:**Vår ref.:**24/8270-3 EHU
Eskild Hustvedt / 47646514**Dato:**

28.03.2025

Høyringa er svart gjennom eit nettskjema (som ikkje gir kopi av innsendt svar). Det følgjande er difor ein manuell kopi av svara våre, sendt inn 28.03.2025

4. Innspill til rundskrivets struktur, lesbarhet og detaljeringsgrad

Dokumentet er godt strukturerert. Forutan nokre mindre kommentarar under dei einskilde kapitela er dokumentet leseleg og så detaljert som naudsynleg.

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

Definisjonen er ok.

6. Innspill til kapittel 1. Om rundskrivet

Me har ingen kommentarar til kapittel 1.

7. Innspill til kapittel 2. Legemiddelforskriftens formål og virkeområde

Me har ingen kommentarar til kapittel 2.

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

Me foreslår at ein av pedagogiske omsyn lenker til

<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/pasientens-legemiddelliste> under definisjonen av PLL.

Me har elles ingen kommentarar til kapittel 3.

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

Kapittel 4 gir i all hovudsak ein god gjennomgang av korleis ein skal organisere legemiddelhandteringa (med eit unntak, sjå seinare), og me trur rettleiaren på dette området kjem til å vere eit nyttig verktøy ute i tenestene. Me set pris på at ein på somme område gir ei meir detaljert gjennomgang av dei faktiske, spesifikke kompetansekrava. Dette vil bidra til at ein unngår uhensiktsmessig tolking.

INVOLVERING

Det er positivt at ein skriv at «Relevante ledere og ansatte med oppgaver og ansvar innen legemiddelhåndtering bør delta i gjennomføring av risikovurdering». Fagforbundet vil foreslå at ein òg tek inn at ein bør involvere vernetenesta og tillitsvalde i relevante arbeidstakarorganisasjonar. Vernetenesta, då legemiddelhandtering ofte kan utgjere ein viss risiko for arbeidstakarane som utfører dette, og tillitsvalde fordi dei er ein sentral del av samarbeidet på arbeidsplassane, og sikrar at synspunkt frå alle relevante yrkesgrupper blir tatt med i arbeidet. Eventuelt om ein ikkje ynskjer å nytte «bør», at ei tilsvarende formulering blir tatt inn med «kan».

RETHOS

Det er uheldig at ein omtaler RETHOS åleine, utan å nemne fagutdanningane. Det gir eit inntrykk av at legemiddelhandtering berre er for helsepersonell med høgskule- og universitetsutdanning. Fagforbundet foreslår at ein tek inn ei referanse til dei relevante fagutdanningane (m.a. helsearbeidarfaget og ambulansearbeidarfaget), eller eventuelt sløyfer avsnittet om RETHOS.

INTRAVENØSE INJEKSJONAR OG INFUSJONAR

Fagforbundet reagerer på formuleringa under «Istandgjøring og utdeling av som intravenøse injeksjoner og infusjoner» som seier «Særskilt kompetanse betyr i denne sammenheng helsepersonell som har intravenøse injeksjoner og infusjoner som en del av sin utdannelse.». Dette er sånn me les det ei kraftig innstramming av det som har vore praksis tidlegare. Me er samde i at administrering av intravenøse legemiddel har spesielle risikoar, og at det krev spesiell kompetanse. Å knyte oppgåva opp mot *utdanning* i staden for å knyte den opp mot særskild *kompetanse* vil vere ei betydeleg innskrenking av høvet til å drive god oppgåvedeling ute i tenestene. Kompetanse er ikkje berre det ein får hos utdanningsinstitusjonane, og særleg i dette høvet har mange verksemder, inkludert mange helseføretak, hatt gode ordningar for kompetansehevande tiltak for tilsette som ikkje har dette i si grunnutdanning.

Dette vil kunne få store konsekvensar for helsefagarbeidarar, som mange føretak har jobba godt med å tilby kompetanseutvikling på arbeidsplassen. Me er òg usikre på om ein med denne formuleringa òg vil innskrenke moglegheitene for ambulansearbeidarar – gjer ein det vil det råke den akuttmedisinske tenesta ganske hardt. Samstundes kan ein òg ende opp med å innskrenke høvet for vernepleiarar til å nytte heile sin kompetanse.

I sum framstår endringa som lite gjennomtenkt og me vil på det sterkaste oppmøde til at denne innstramminga blir fjerna frå rundskrivet, og erstatta av ei skildring av den faktiske *kompetansen* ein treng for å kunne administrere legemiddel intravenøst, til dømes etter modell av dei krava som ein listar opp under «istandgjøring av legemidler» og «utdeling av legemidler».

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

Me har ingen kommentarar til kapittel 5.

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

Rettleiaren nyttar «SmPC» som forkorting for «Summary of Product Characteristics», medan både legemiddelsok.no og Felleskatalogen nyttar «SPC». Det er ein fordel om ein nyttar same forkorting.

Ein nyttar omgrep som «farmakopé» og «farmakopémonografier» utan å definere desse orda. Me foreslår at ein inkluderer ein definisjon i samband med bruksav desse orda, for å gjere teksten leseleg for personell utan tidlegare erfaring med bruk av legemiddelstandardar.

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

Me har ingen kommentarar til kapittel 7.

13. Andre generelle tilbakemeldinger om rundskrivet

Alle kommentarar er gitt under kvart kapittel.

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

Me har ingen kommentarar til legemiddelhandtering ved digitalisering.

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

Legemiddelhandteringsforskrifta er eit framtidssretta lovverk som handterer både kontroll, tryggleik og fleksibilitet for tenesta på ein god måte.

Med helsing
FAGFORBUNDET

Eskild Hustvedt
rådgjevar

Kopi til
Hans Martin Aase
Ingvar Skjerve
Trond Jensrud