



Helsedirektoratet v/Tove Ringerike

Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse: 24/03650-2
Arkivkode: ---
Saksbehandler: Kjell Aasheim
Deres referanse: 24/4218
Dato: 31.03.2025

Høringssvar «Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp»

KS anerkjenner viktigheten av å revidere dette rundskrivet og støtter forslaget som foreligger, med en del nærmere beskrevne endringer. En forenkling av regelverket vurderes som positivt, da det kan bidra til å frigjøre tid i tjenestene. Uklarheter i legemiddelhåndtering utgjør risiko for feilbehandling, og i verste fall kan dette føre til alvorlige skader eller dødsfall. En forenkling må likevel ikke skape uklarheter som kan påvirke pasientsikkerheten negativt.

Det er avgjørende at revisjonen bidrar til redusert tidsbruk samtidig som den sikrer at kommunenes ansatte kan håndtere legemidler på en faglig forsvarlig og trygg måte. Dette bør imidlertid ikke medføre økt tidsbruk i tjenestene, men heller bidra til mer friggitt tid.

Det er uklart når og hva som kan løses digitalt fremover på til legemiddelområdet. Det er et pågående arbeid nasjonalt og det er stor usikkerhet rundt hva som faktisk kan leveres. De nasjonale løsningene som er under utvikling/pilotering og implementering dekker heller ikke alle behovene kommunene har, og leverandørmarkedet vil være en viktig part for å oppnå ønskede løsninger. Det vil være viktig å oppdatere rundskrivet etter hvert som de digitale løsningene blir utviklet og implementert.

Det er ikke lovpålagt å utføre dobbeltkontroll i kommunene, og dette er svært tids- og kostnadskrevende. Det hadde vært hensiktsmessig med en gjennomgang av dette da hverken Helse- og omsorgsloven, legemiddelhåndteringsforskriften eller Helsedirektoratets veileder for legemiddelhåndtering pålegger kommunene dobbeltkontroll. Det er kun interne prosedyrer i den enkelte kommune som kan tilsie at dobbeltkontroll skal utføres, og da primært om pasientens individuelle behov tilsier dette. En forutsetning for en forenkling av dette vil være at de digitale støttesystemene er gode nok til å gjøre en fysisk dobbeltkontroll overflødig.

En av hovedhensiktene med denne revisjonen av forskriften er forenkling, noe KS støtter og ser som viktig i en fremtidsrettet helsetjeneste. Forenklete prosedyrer gir tjenestene

mer rom for å styre driften lokalt hensiktsmessig, og kan bidra til gevinstrealisering på flere nivåer.

Helsepersonellkommisjonens rapport **NOU 2023:4 «Tid for handling»** har synliggjort de utfordringene helse- og omsorgstjenestene står overfor i årene som kommer, særlig når det gjelder tilstrekkelig bemanning. Enhver forenkling av regelverket vil kunne fungere som et avbøtende tiltak ved å frigjøre fagpersonell til pasientbehandling. Det er også viktig å vurdere hvorvidt revisjonen vil medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for tjenesteutøvelsen.

Realisering av gevinster må også være sentralt, og forenkling av rundskrivet kan bidra til dette, både i form av spart tid, men også i forhold til pasientsikkerhet, økonomi og en tryggere helsetjeneste. Personellbesparende teknologi må ses i sammenheng med all utvikling i helsetjenestene fremover

KS mener det er spesielt viktig at rundskrivet gir viktige avklaringer når det gjelder virksomhetsleder og delegering av oppgaver samtidig som avklaringene ikke bør innskrenke kommunens muligheter til å finne gode og hensiktsmessige løsninger.

KS har gjennomført flere utredningsprosjekter med en bred involvering av fagressurser innen legemiddelområdet, hvor utfordringer knyttet til legemiddelhåndtering har blitt belyst. Blant disse er:

- [2024-04-20-Sluttrapport-legemiddelhandtering.pdf](#)
- [KS-rapport-digital-legemiddelhandtering-web.pdf](#)

Hovedfunnene fra disse rapportene peker blant annet på at dobbeltkontroll medfører høy tidsbruk og kan være utfordrende å gjennomføre i en hektisk arbeidshverdag.

De viktigste identifiserte utfordringene, rangert etter kritikalitet er:

1. Rask og enkel tilgang til relevant (gjærne filtrert) informasjon om tilberedning og utdeling av legemidler.
2. Mulighet for dobbeltkontroll uten krav om fysisk tilstedeværelse av to personer. Optimalt sett bruk av teknologi som fjerner behovet for dobbeltkontroll
3. Enkel og effektiv kontroll samt dokumentasjon ved tilberedning og utdeling av legemidler.
4. Effektiv samhandling mellom tjenester.
5. Påminnelser om kritiske oppgaver.
6. God opplæring og kontinuerlig oppfølging av personell.
7. Mulighet for statistikkuttrekk om legemiddeladministrasjon på både pasient- og avdelingsnivå.
8. Tydelige rutiner og enklere administrering av multidoser.
9. Støtte til regnskapsføring av A- og B-preparater.

Majoriteten av de utfordringene som fremkommer i disse rapportene har en tydelig sammenheng med innholdet i rundskrivet. KS anser det derfor som hensiktsmessig å inkludere disse funnene i denne høringsprosessen.

4. Innspill til rundskrivets struktur, lesbarhet og detaljeringsgrad

Det reviderte utkastet til rundskrivet synes å være utformet med tanke på digital lesing, ettersom det i stor grad henviser til lenker fremfor å inkludere detaljert informasjon. KS støtter denne tilnærmingen, men mener at enkelte detaljer fra det gjeldende rundskrivet bør innarbeides i den reviderte versjonen. Dette gjelder særlig opplysninger som er viktige i samarbeid med annet fagpersonell, samt detaljer av betydning for forståelsen av rutiner og håndtering av avvik knyttet til legemiddelhåndtering.

Videre anbefales det at hver utdyping henviser til den aktuelle paragrafen, slik som i dagens rundskriv.

Definisjonen av begrepet helsehjelp bør inkluderes eksplisitt under § 2 Virkeområde, for eksempel:

«Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell.»

Under § 4 Faglig forsvarlighet mangler en presisering av virksomhetsleders ansvar for å legge til rette for at helsepersonell kan oppfylle sine lovpålagte plikter. Det bør fremgå at dette innebærer: *«Tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, samt nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.»*

I § 4 Risikoreduserende tiltak anbefales det at eksempler på faglig kontroll som krever egenkontroll eller dobbeltkontroll listes som kulepunkter for å øke tydeligheten. Videre bør § 7 Risikovurdering av tilberedning klargjøre unntaksbestemmelsen i legemiddeloven § 12. Det bør eksplisitt fremgå at dette gjelder tilberedning for umiddelbar bruk, for å unngå misforståelser om krav til tilvirkningstillatelse ved eksempelvis tilberedning av sprøytepumper og total parenteral ernæring (TPN). Dagens rundskriv formulerer dette som:

«Unntaket i legemiddelovens § 12, femte ledd gjelder for preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk, og som på grunn av holdbarhet ikke kan tilberedes bruksferdig.»

Det anses som uheldig at avsnittet fra side 8 i gjeldende rundskriv, som beskriver viktigheten av å presisere ansvarsfordelingen mellom virksomheten og helsepersonell i legemiddelhåndtering for hjemmeboende pasienter, er utelatt. En skriftlig avtale er avgjørende for å synliggjøre forskriftens anvendelsesområde og ansvarsforhold.

5. Behov for definisjon av risikolegemidler

Risikolegemidler er et nytt begrep i rundskrivet. Helsedirektoratet foreslår å bruke definisjonen av **«høyrisikolegemidler»** som Verdens helseorganisasjon (WHO) benytter. KS mener det er en fordel at man benytter en internasjonal, anerkjent definisjon av

«risikolegemidler». Samtidig er det forskjell mellom begrepet «**risikolegemidler**» på norsk og det engelske begrepet «**high-risk medications**» som WHO benytter. Det ville bedre samsvare med internasjonal terminologi å bruke begrepet «**høy-risiko legemidler**».

Videre er det ikke entydig hva som menes med «høy risiko for alvorlig skade eller dødsfall dersom de brukes eller håndteres feil». Mener man f.eks. 50% risiko eller 70% risiko? Under definisjonen vises det til en lenke til Verdens helseorganisasjons (WHO) rapport «**Medication safety in high-risk situations**».

På side 13 i denne rapporten, gis det en rekke relevante eksempler på legemidler (aminoglykosider) og legemiddelgrupper (kjemoterapeutika) som bidrar til å tydeliggjøre hva som menes med «høy-risiko legemidler». Man kunne med fordel kunne ha vist til disse eksemplene for å tydeliggjøre hva som ligger i begrepet, fortrinnsvis med link til relevant dokumentasjon.

6. Innspill til kapittel 1: Om rundskrivet

Rundskrivet skal bidra til økt kunnskap om forskriften og sikre en forsvarlig og enhetlig praksis for legemiddelhåndtering. Det bør gi virksomhetsledere tydelig veiledning i hvordan forskriften skal forstås og anvendes. Setningen i gjeldende rundskriv om viktigheten av å lese forskriftsbestemmelsene og kommentarene sammen, bør videreføres. For å sikre gode rutiner og høy kvalitet i legemiddelhåndteringen, bør rundskrivet inneholde praktiske eksempler og anbefalinger. Det bør presiseres i innledningen at slike eksempler finnes. KS støtter presiseringen om at forskriften også gjelder forskrivere.

7. Innspill til kapittel 2: Formål og virkeområde

Det bør klargjøres at § 5 a om legemiddelgjennomgang i sykehjem gjelder pasienter med langtidsopphold, samt presiseres hva som gjelder for pasienter i korttids- og avlastningsopphold. Videre bør det tydeliggjøres at forskriften ikke gjelder når pasienten selv har ansvar for medisineringsen. Gjeldende rundskriv anbefaler tydelige avtaler mellom hjemmetjenesten og pasienten om ansvarsfordeling ved legemiddelhåndtering, inkludert ved dagsenteropphold. Høringsforslaget bør klargjøre hvorvidt dette videreføres, samt hvordan det håndteres for pasienter uten samtykkekompetanse og for beboere i heldøgns omsorgsboliger.

Det bør også presiseres at forskriften ikke gjelder når andre enn helsepersonell bistår med legemiddelhåndtering, slik som lærere, barnehageansatte og ufaglærte. Pårørende og brukerstyrte personlige 8.assistenter (BPA) bør nevnes som eksempler.

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

Anbrudd og brukstid

KS støtter at dette er inkludert, med henvisning til Norske legemiddelstandarder (NLS).

Overlevering

Definisjonen av utdeling inkluderer overvåkning av inntak, men ofte har pasienten selv ansvaret for dette, selv når det foreligger vedtak om legemiddelhåndtering. Rundskrivet omtaler overlevering av medisiner pasienten selv skal innta, og helsepersonell må uansett opptre faglig forsvarlig. Overlevering er særlig relevant ved bruk av elektroniske medisindispensere, men også i andre tilfeller. Det anbefales derfor at begrepet videreføres, med en presisering av pasientens ansvar.

Tilsyn med medisindispenser

Helsetilsynet gjennomførte i 2024 en tilsynsundersøkelse i flere kommuner, med fokus på bruk av medisindispensere for hjemmeboende eldre. Publikasjonen [Bruk av medisindispenser hos heimebuande eldre | Helsetilsynet](#) beskriver tre krav til tjenesten. Det bør vurderes om deler av kapittel 3.1, 3.2 og 3.3 i denne rapporten bør inkluderes i rundskrivet.

Observasjon

Det anbefales at begrepet observasjon inkluderes, for å tydeliggjøre at legemiddelhåndtering ikke bare handler om logistikk, men også krever vurderingsevne og kompetanse. Dette er særlig relevant i sammenheng med kompetansekrav for utdeling av legemidler.

Egenkontroll

Begrepet egenkontroll er nevnt under risikoreduserende tiltak og istandgjøring, men det anbefales at det utdypes noe i avsnittet **“Andre begrep”**.

9. Innspill til kapittel 4: Organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering

Av § 4 i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp fremgår det at *«Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning»*.

Ut fra forskriften skal altså virksomhetsleder ha lege/provisorfarmasøyt som rådgiver når de selv ikke har slik utdanning. Flere kommuner har oppfattet det slik at det er kommuneoverlegen som skal fungere som faglig rådgiver for virksomhetsleder og det har også vært praktisert slik at virksomhetsleder har kunnet ta kontakt ved behov for medisinsk rådgivning ift. legemidler. Noen kommuner har også avtale med farmasøytisk veiledning fra private aktører. Ved gjennomgang av høringsutkastet til nytt rundskriv om legemiddelhåndtering § 4, fremgår det imidlertid at rollen som «faglig rådgiver» er noe mer omfattende (jf. uthevet tekst nedenfor):

«Faglig rådgiver bør derfor ha innsikt i legemiddelhåndtering i aktuell type virksomhet (...) Den faglige rådgiveren deltar i utvikling, vedlikehold og evaluering av internkontroll. Dette inkluderer blant annet gjennomføring av risikovurdering for legemiddelhåndteringen, etablering av skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering, og implementering av tiltak for å sikre nødvendig kompetanse i virksomhetens legemiddelhåndtering».

Det er mange virksomheter og mange lokale virksomhetsledere. Presiseringen om hva en faglig rådgiver skal delta i, fremstår som svært detaljert og ressurskrevende. Det vil være mulig å delta på for eksempel evaluering av internkontroll på systemnivå, men utfordrende på lokalt nivå i alle virksomhetene. Det samme gjelder gjennomføring av risikovurdering og etablering av skriftlige prosedyrer.

Noen av virksomhetene har lokalansatte leger (f.eks. sykehjem, legevakt), men dette gjelder ikke hjemmebaserte tjenester og de aller færreste av boligene der det oppholder seg personer med ulike psykiske og somatiske tilstander. Deres medisiner blir gjerne forskrevet av fastlege, men disse er ikke ansatt i hjemmetjenesten eller boligene og de er ikke involvert i driften av disse virksomhetene, men kan kontaktes ved behov. Det kan derfor være vanskelig å legge det faglige rådgivningsansvaret ved virksomhetene til lokalt ansatte leger da mange av virksomhetene ikke har leger ansatt. En del kommuner har avtale med farmasøyt, men det er usikkert om rådgivningsfunksjonen kan legges dit, i lys av alle virksomhetene man har i kommunene og forutsetningen **om «innsikt i legemiddelhåndtering i aktuell virksomhet»** og øvrige krav til systemarbeid ved virksomheten.

I mange kommuner står kommuneoverlegen for den faglige rådgivningen. Det vil ikke være kapasitet til å ivareta et slikt detaljeringsnivå uten at kommunene må bruke vesentlig mer ressurser på dette. Det fremgår heller ikke eksplisitt av rundskrivet at kommuneoverlegen er tiltenkt noen oppgave ift. legemiddelhåndtering og det fremgår heller ikke Norsk elektronisk legehåndbok (NEL).

Videre fremgår det ikke av høringsutkast til [Kommunelegefunksjonens oppgaver etter lov og forskrift - Helsedirektoratet](#) at kommune(over)legen har noen slik oppgave – annet enn *«å være involvert i utarbeidelse og ajourføring av liste over de varer som skal føres i medisinsalget og motta kopi av gjeldende lister, jf. apotekforskriften § 58»*.

Av Nasjonal helse og samhandlingsplan s. 21 fremgår det at (sitat):

«Lover og regler skal være enklest mulig utformet samtidig som de gir nødvendige og tilstrekkelige rettslige garantier. De skal bidra til å gi pasienter og brukere likeverdige, samordnede og helhetlige helse- og omsorgstjenester av god kvalitet til rett tid. Samtidig, og i tråd med tilsitsreformen, skal lover og regler understøtte fagfolkenes arbeid med å yte tjenester av høy kvalitet og ikke føre til unødvendig merarbeid eller være til hinder for hensiktsmessig utøvelse eller god planlegging og organisering av helse- og omsorgstjenestene. Fagfolkene skal ikke bli detaljstyrt av krav med mindre det er strengt nødvendig».

KS støtter derfor ikke presiseringen slik den foreligger.

I kapittel 3 avklares begrepet "delegering" hvor det fremkommer "Delegering kan skje ved instruks, eller ved beslutning om delegasjon, for eksempel i form av delegasjonsvedtak eller delegasjonsreglement" og henviser til kapittel 4 punkt om

«virksomhetsleder og delegering av oppgaver». I punktet som henvises til står det ingenting om instruks gjennom vedtak eller reglement. KS foreslår at kapittel 3 og kapittel 4 samsvarer, og at det beskrives nærmere i kapittel 4.

Avtaler om legemiddelhåndtering

KS mener at det er positivt at temaet er inkludert.

Faglig forsvarlighet

Beskrivelsen av faglig forsvarlighet fremstår som for knapp. Del 3 fra det eksisterende rundskrivet bør vurderes gjeninnført, da mange ledere har behov for praktiske eksempler på forsvarlig praksis.

Internkontroll og risiko

Temaene risiko og risikoreduserende tiltak er grundigere beskrevet enn tidligere.

Kompetansekrav

Kravene til faglig oppdatering og resertifisering bør konkretiseres. Videre bør det tydeliggjøres at ledere har en plikt til å frata ansatte godkjenning for legemiddelhåndtering dersom de vurderes som uegnet. Det bør være enklere å finne relevant informasjon uten å måtte navigere i RHETOS.

Språk og oppgavefordeling

Språkkrav bør flyttes til kompetansedelen for å synliggjøres bedre. Språkkravene er uendret og det kreves bestått norskprøve på B2-nivå.

Istandgjøring og utdeling

Det bør skilles tydeligere mellom istandgjøring av flerdose og enkeltdose. Videre bør det presiseres hvordan dokumentasjon av legemidler som ikke gis skal håndteres. Viktigheten av observasjon ved utdeling av legemidler bør fremheves, særlig i lys av tidlig oppdagelse av forverring i pasientens tilstand.

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

Ordinering og rekvirering

Forskjellen og sammenhengen mellom ordinering og rekvirering er godt beskrevet. I figur 2 bør det imidlertid tydeliggjøres at ordinering gjelder en individuell pasient. Dette bør også fremgå av teksten. I den nederste boksen i figuren anbefales følgende formulering:

“Legemiddel rekvireres ved rekvisisjon for utlevering fra apotek eller grossist av helsepersonell med rekvisisjonsrett.”

Videre kan forklaringen til figur 2 skape uklarhet om hvilke virksomheter som skal ha legemiddellager, samt når legemidler skal hentes ut på resept. Det bør tydeliggjøres at finansieringsansvaret avgjør dette – for eksempel har hjemmetjenesten ikke

legemiddellager, mens institusjoner som regel har det. Eksempelet med reseptuthenting i omsorgsboliger og sykehjem kan føre til misforståelser.

Det er positivt at rundskrivet omtaler vurderinger ved ordinerer, men det bør i større grad fremheves at ordinerer innebærer mer enn kun oppstart av behandling. Det bør også understrekes at behandlingsretningslinjer gir overordnede føringer for utsatte pasientgrupper.

Ordinerer bør alltid baseres på en samstemt legemiddelliste. Dette er omtalt under "legemiddelinformasjon", men bør også nevnes her. Videre bør det henvises til pasientjournalforskriftens §6 for dokumentasjonskrav. Når det gjelder muntlig ordinerer, bør det beskrives hva som anses som god praksis, samt hvilke dokumentasjonsrutiner som bør følges.

Legemiddelinformasjon

Setningen *"Oppdatert informasjon om pasientens legemiddelbruk er nødvendig"* bør spesifiseres til *"Aktuell legemiddelbruk, inkludert nylige endringer og oppfølging, er nødvendig"*.

Det bør også presiseres at en oppdatert og fullstendig legemiddelliste alltid skal følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå, i tråd med forskriftskravene. Det kan utdypes når det eventuelt er akseptabelt at listen ikke inngår i henvisning/epikrise, samt hvilke alternative løsninger som finnes. Det anbefales å lenke til Nasjonale faglige råd for legemiddelsamstemming.

Fastlegens rolle i å koordinere legemiddelbehandling nevnes i forskriften, men i praksis kan dette være utfordrende. Pasienter med hyppige institusjonsopphold har ofte mangelfullt oppdatert informasjon hos fastlegen. Rundskrivet bør derfor fremheve viktigheten av god informasjonsflyt ved utskriving, samt oppmuntre til dialog mellom fastleger og behandlende institusjoner. Det er foreslått endring i språkravene knyttet til legemidler. DMP har foreslått å fjerne kravet om at pakningsvedlegg skal være på norsk, og det argumenteres for dette med at overgang til digital informasjon er så tilgjengelig

Oppfølging av legemiddelbehandling

Det er positivt at temaet er inkludert. Forskriver bør tydelig angi hva som skal observeres, og det bør understrekes at god kommunikasjon mellom forskriver og observerende helsepersonell er avgjørende for at observasjoner dokumenteres og følges opp. Det kan gis eksempler på spesifikke oppfølgingsbehov, for eksempel bivirkninger, seponeringsreaksjoner eller nødvendige blodprøver.

Systematiske legemiddelgjennomganger der hele behandlingen vurderes bør fremheves. Slike gjennomganger bør fortrinnsvis være tverrfaglige, særlig for sykehjemsbeboere, brukere med vedtak om legemiddelhåndtering i hjemmetjenesten, samt eldre og multisyke pasienter.

Ordinerer gjennom prosedyre

Veiledningen bør tydeliggjøre når og hvorfor en slik praksis er nødvendig. Hva menes med at rekvirent “ikke er tilgjengelig”? Manglende tilgang til lege kan gi stor variasjon i praksis mellom virksomheter, noe som utfordrer forsvarlighetsvurderingen.

Rekvirering til lokalt legemiddellager

Når veilederen henviser til Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler, bør den lenke direkte til delen om rekvirering til lager.

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

Høringsforslaget beskriver prosessen for istandgjøring av legemidler på en god måte. Imidlertid savnes en tydelig definisjon av egenkontroll og dobbeltkontroll. Det bør presiseres at dobbeltkontroll er nødvendig ved istandgjøring av flerdoser, slik det tidligere rundskrivet angir. Rundskrivet bør legges til grunn at fremtidige teknologiske løsninger vil gjøre dobbeltkontroll unødvendig.

Under punkt e) om merking av istandgjorte legemidler (for eksempel “tablett skal knuses, kan deles eller skal svelges hel”), bør det vurderes om slik informasjon er nødvendig. Gyldig ordineringskalender skal følges ved utdeling, og informasjon om inntak kan innhentes i pålitelige kilder som Felleskatalogen.

Avsnittet om tilberedning beskriver prosessen, risiko og risikoreduserende tiltak på en god måte, inkludert krav til kompetanse. Det bør imidlertid henvises til relevante kapitler om kompetanse tidligere i teksten, og ikke først under “Risikovurdering”. Videre bør det presiseres at ordineringskalenderen bør inneholde informasjon om utblanding av spesifikke legemidler.

I risikovurderingen under punkt c) mangler forklaring og lovhenvvisning til unntaksbestemmelsen i legemiddelloven §12. For å unngå misforståelser, bør teksten fra det tidligere rundskrivet beholdes, da den tydeliggjør at for eksempel smertepumper og tilsetninger før bruk ikke omfattes av tilvirkertillatelsen.

Avsnittet om avfallshåndtering er godt, særlig med hensyn til hjemmeboende pasienter. Det bør imidlertid fremgå tydelig at reseptbelagte legemidler håndtert av hjemmetjenesten skal kasseres ved avsluttet behandling, eksempelvis ved seponering, dødsfall eller endret omsorgsnivå.

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

Oppbevaring:

Høringsutkastet gir en grundig beskrivelse av oppbevaring og inkluderer både transport til pasient og relevante lenker, noe KS ser som positivt da dette er et område som krever nøyaktighet.

Kontroll med reseptgruppe A og B:

Det er avgjørende med tydelig veiledning på dette området. Anbefalingen om å følge samme praksis for B-preparater som for A-preparater støttes.

Tidligere har rundskrivet presisert at regnskapsplikten for A-preparater i multidose ivaretas gjennom leverandørenes datasystemer. Dette er ikke nevnt i høringsutkastet. Det bør derfor avklares om eksisterende praksis videreføres, eller om det kreves manuell logging.

Når det gjelder pasienters egne A-preparater, skal disse ikke inngå i institusjonens regnskap, men de må oppbevares på en forsvarlig måte. Det er imidlertid mangel på veiledning om håndtering, spesielt ved tilbakelevering.

Kassasjon av A-preparater:

Dette området representerer en gråsone med risiko for svinn. Det bør derfor stilles tydelige krav til håndtering etter at preparatene er signert ut som kassert. Vanlig praksis innebærer bruk av signerte skjemaer ved retur til apotek, samt Seponett-beholdere for avfall. Det anbefales at denne praksisen inkluderes i rundskrivet.

Under kontroll av legemidler i reseptgruppe A, står det at dokumentasjon skal være oppdatert til enhver tid og oppbevares i fem år. KS stiller spørsmål ved vurderingen av tidsangivelse på 5 år og anbefaler at denne om mulig forkortes.

13. Andre generelle tilbakemeldinger om rundskrivet

Generelle tilbakemeldinger:

Rundskrivet er kort og konsist, men er lite tilpasset forholdene som er i de ulike kommunene og den virkelighet som mange av kommunene er i. De færreste kommuner har f.eks. ansatt provisorfarmasøyter, og det er ikke avsatt økonomiske eller personellmessige ressurser til å ivareta den rollen som rundskrivet beskriver for «faglige rådgivere som selv ikke er lege eller provisorfarmasøyt», jf. punkt 9.

God dokumentasjon må vektlegges, spesielt ved innføring av nye journalsystemer. Faglig forsvarlighet er av vesentlig betydning og bør være en styrende faktor i videre utvikling av helsetjenestene. Det er viktig at kravet til dokumentasjon følger andre krav om god journalføring, og ikke krav om dobbelt og trippel dokumentasjon.

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

Rundskrivet gir begrenset informasjon om digitalisering av legemiddelhåndtering, og omtaler dette kun to ganger. Hovedvekten legges på forvaltningen av tjenesten for å sikre en sikker og forsvarlig legemiddelhåndtering, noe som selvsagt er av stor betydning.

KS mener imidlertid at det er et betydelig behov for digitalisering, særlig med tanke på effektivisering og frigjøring av ressurser, spesielt relatert til dobbeltkontroll ved istandgjøring og utdeling. Målet må være trygg legemiddelhåndtering, og frigitt tid for

fagfolkene ute i tjenestene. Personellbesparende teknologi må ses i sammenheng med all legemiddelhåndtering.

Risikovurderinger av slike prosesser bør tas med i rundskrivet, med et særlig fokus på hvordan digitale verktøy, samt innføringen av disse, kan bidra til å sikre trygg og effektiv legemiddelhåndtering.

Rundskrivet bør også presisere at risikovurdering gjelder både ved implementering av digitale systemer i tjenesten og ved bruk av teknologiske hjelpemidler for pasienter. Ved digital hjemmeoppfølging bør risikovurderingen omfatte legemiddelhåndtering, og ikke kun tekniske målinger som blodtrykk og blodsukker, ettersom legemidler kan påvirke disse verdiene. En grundig legemiddelgjennomgang bør være en del av forberedelsene før oppstart av digital hjemmeoppfølging.

KS savner også en tydelig henvisning til de lovpålagte kravene til digital dokumentasjon:

- Legemiddelnavn, -form og -styrke som er utdelt
- Identifikasjon av pasient
- Mengde legemiddel utdelt
- Tidspunkt for utdeling av legemiddel
- Identifikasjon av institusjonen [virksomheten] som har utdelt legemidlet

Videre bør rundskrivet tydelig beskrive hvordan digitalisering og teknologi kan understøtte alle steg i legemiddelhåndteringen, herunder rekvirering, ordinerer, istandgjøring, tilberedning, dobbeltkontroll og utdeling. I tilknytning til dette bør det være en grundig beskrivelse av de tiltakene som understøtter legemiddelhåndteringen, inkludert deres formål og anvendelsesområde. Ettersom mange av tiltakene fortsatt er under utvikling, utprøving og innføring, bør status og fremdriftsplan også fremgå i rundskrivet eller lenkes til relevante kilder

I KS FoU “Digital legemiddelhåndtering i kommunal sektor” fra 2023

<https://www.ks.no/contentassets/364db05c974141a8aef5e5204495fead/KS-rapport-digital-legemiddelhandtering-web.pdf> avdekkes det utfordringer på flere områder som både retter seg mot mangelfull digitalisering av legemiddelhåndteringen og samhandlingen mellom aktørene som er involvert i dette rundt pasientene.

Kompleks legemiddelhåndtering: Legemiddeladministrasjon er komplisert og særlig utsatt for feil og avvik.

Høyt antall legemiddelrelaterte avvik: 16 % av akuttinnleggelser skyldes feil legemiddelbruk. Helsetilsynet fant avvik ved 51 av 67 tilsyn ved sykehjem.

Mangelfulle IT-systemer: Elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ) har ikke nødvendige funksjoner for effektiv legemiddelhåndtering.

Mangel på samhandling: Dårlig kommunikasjon mellom sykehus, fastleger, apotek og kommunale tjenester fører til ufullstendige legemiddellister.

Behov for digitalisering: Det er et stort ønske fra kommunene om mer digitale løsninger, bedre EPJ-funksjonalitet og økt kompetanse blant helsepersonell.

•

KS har også gjennomført en kunnskapsoppsummering og kommet med anbefalinger for digitalisering av legemiddelområdet

(<https://www.ks.no/contentassets/9a364d6c11a249cb8edfcbf62cd85b29/Kunnskapsoppsummering-og-anbefalinger-digitalisering-av-legemiddelområdet-i-kommunal-sektor-PDF.pdf>) hvor konkrete digitaliseringstiltak trekkes frem som løsning på de utfordringene som er avdekket innenfor alle delene av legemiddelhåndteringsprosessen.

Ordinering og rekvirering

- Fragmentert og utdatert legemiddelinformasjon.
- Manglende systemstøtte for kliniske beslutninger.
- Dårlig samhandling mellom helsepersonell.

Tiltak:

Elektronisk forskrivning (SFM eller tilsvarende): Innføring av elektroniske systemer for forskrivning reduserer risikoen for feil som kan oppstå ved håndskrevne resepter og som har funksjonalitet for varsling av interaksjoner, dobbeltforskrivninger, kritiske legemiddelreaksjoner samt varsler fra Statens legemiddelverk om legemiddelmangel og andre spesielle hensyn knyttet til bruk av legemidlene.

Pasientens legemiddelliste (PLL og kjernejournal): En oppdatert og samstemt legemiddelliste tilgjengelig for alt helsepersonell sikrer at riktig legemiddel blir ordinert og rekvirert til riktig pasient.

E-multidose: Digitalisere multidosehåndtering for fastleger og sykehjem

Legemiddelforsyning

- Kommunene blir sjelden varslet ved legemiddelmangel.
- Uoversiktlig lagerstyring på medisinrom.
- Manglende elektroniske varslingssystemer.

Tiltak:

Elektronisk forskrivning (SFM eller tilsvarende): Innføring av elektroniske systemer for forskrivning som har funksjonalitet for varsling fra Statens legemiddelverk om legemiddelmangel og andre spesielle hensyn knyttet til bruk av legemidlene.

Logistikk og lagerstyring: Elektronisk narkotikaregnskap og oversikt over medisinlagre.

Tilberedning og istandgjøring

- Helsepersonell mangler informasjon om hvordan medisiner skal håndteres (f.eks. knusing av tabletter).

- Dobbeltkontroll gjennomføres ikke på grunn av tidsmangel og ressursknapphet.
- Dårlig digital dokumentasjon.

Tiltak:

Beslutningsstøttesystemer (SFM eller tilsvarende): Digitale verktøy kan gi helsepersonell varsler om potensielle legemiddelinteraksjoner eller doseringsfeil under istandgjøring og utdeling, noe som øker pasientsikkerheten.

Administrasjonsmodul: Digital registrering av istandgjorte legemidler og dobbeltkontroll gir en gir en sporbarhet og reduserer faren for feil og mangler i legemiddelhåndteringen.

E-multidose: Digitalisere multidosehåndtering for hjemmesykepleie og sykehjem

v.

Utdeling av legemidler

- Ikke utdelte legemidler er en av de hyppigste avvikene.
- Vanskelig å holde oversikt over hvilke medisiner som er gitt eller ikke.
- Papir-multidose-ordningen har fordeler, men kan også medføre feilmedisinering og forvirring.

Tiltak:

Beslutningsstøttesystemer (SFM eller tilsvarende): Digitale verktøy kan gi helsepersonell varsler om potensielle legemiddelinteraksjoner eller doseringsfeil under istandgjøring og utdeling, noe som øker pasientsikkerheten.

Administrasjonsmodul: Digital registrering av utdelte legemidler gir en nøyaktig oversikt over pasientens legemiddelbruk, noe som er essensielt for oppfølging og videre behandling.

E-multidose: Digitalisere multidosehåndtering for hjemmesykepleie og sykehjem

Observasjon og rapportering

- Helsepersonell har utfordringer med å dokumentere effekter og bivirkninger av medisiner.
- Lite systematisk oppfølging av behovsmedisinering.

Tiltak:

Administrasjonsmodul: Digital dokumentasjon av observasjoner ift utdelte legemidler gir en oversikt over virkningen av pasientens legemiddelbruk, noe som er essensielt for oppfølging og videre behandling.

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

KS mener at rundskrivet generelt bør henvise til regulative føringer for digitalisering av oppgaver og dokumentasjonsplikt for legemiddelhåndtering. Som foreslått i punkt 14, mener KS at rundskrivet bør trekke frem de ulike nasjonale e-helse løsningene som

understøtter digitaliseringen av legemiddelhåndteringsprosessen med tydelig forventning til at disse tas i bruk i alle deler av helsetjenestene.

Det bør også presiseres under kapittel 4 om “organisering av virksomhetens legemiddelhåndtering” at virksomhetsleder har ansvar for å tilrettelegge for digitale arbeidsprosesser og tilgjengeliggjøre digitale løsninger for ansatte.

KS støtter og ønsker å fremheve formuleringen som beskrevet i kapittel 3 “Prosess for legemiddelhåndtering”:

“Fagsystemer, digitale løsninger og teknologi støtter oppgaver og samhandling i legemiddelhåndteringsprosessen. Ofte brukes flere ulike digitale løsninger til ulike oppgaver. Eksempler er elektronisk pasientjournalsystem, elektronisk kurveløsning, e-resept og medisindispenser. Digital samhandling legger til rette for at helsepersonell og pasient kan utveksle informasjon digitalt, og at informasjon kan deles og gjenbrukes i ulike systemer.”

En grunnleggende forutsetning for gevinstrealisering i form av økt kvalitet, frigjort tid for helsepersonell eller reduserte kostnader i den kommunal helse- og omsorgstjenesten er at helsepersonell og innbygger har tilgang på oppdatert helseinformasjon i sanntid. Dette krever digitale samhandlingsløsninger som gir tilgang til relevant og oppdatert informasjon for helsepersonell ved tjenstlig behov. Dette er helt sentralt i legemiddelhåndteringen.

Kommunenes økonomiske og personellmessige utfordringer fremover vil endre seg vesentlig. Kommuneøkonomien blir stadig trangere, antall eldre og barn/unge med sammensatte problemer øker, og kommunene vil etter hvert i enda større grad ha vansker med å rekruttere tilstrekkelig med helsepersonell med relevant kompetanse. Dette vil kunne gjøre det krevende for kommunene å ivareta de lovpålagte oppgavene. Legemiddelhåndteringsforskriften er derfor lite fremtidsrettet og tilpasset den virkeligheten kommunene vil få fremover, og det er derfor behov for å tilpasse forskriften til de økende problemene som kommunene vil få med å sikre tilstrekkelig kompetanse, herunder virksomhetsleders rolle og delegasjon av oppgaver til andre.

Med hilsen

Helge Eide

Områdedirektør Samfunn, velferd og demokrati

Mari Trommald

Avdelingsdirektør Helse og velferd

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur