

Til høringsinstansene

Deres ref.:
Vår ref.: 10/5450-45
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 08.01.2014

Høring - revisjon av forskrift av 3. april 2008 nr. 320 (FOR-2008-04-03-320) om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender HelseDirektoratet forslag til endringer i forskrift av 3. april 2008 nr. 320 (FOR-2008-04-03-320) om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp på alminnelig høring til adressatene på vedlagte høringsliste, jf vedlagte høringsnotat, vedlagt utkast til endringsforskrift.

Det er i hovedsak to større endringer i forslaget til revidert forskrift:

- a) Teksten i forskriftens § 7 i utkastet til revidert forskrift er justert. Ordlyden i forslaget skal kunne ivareta enkelte situasjoner der lege ikke har mulighet til å vurdere pasienten først. Det mest aktuelle eksempelet er legemiddelhåndtering som skjer i ambulansetjenesten i de tilfellene der det i en akutt nødsituasjon er nødvendig å administrere legemiddel til pasient, uten at lege (eller annet helsepersonell med rett til å rekvirere legemidler) har vurdert pasienten først og deretter har ordinert legemidlet.

I forbindelse med de mange lov- og forskriftsendringene som ble vedtatt ved fastsettelsen av ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, som trådte i kraft 1. januar 2012, ble det samtidig gjort en endring i helsepersonellovens § 16 andre ledd. Bestemmelsen lyder:

«Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om ordinerings av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal erstatte leges eller tannleges individuelle ordinerings til enkeltpasienter.»

Forslaget til endring av legemiddelhåndteringsforskriftens § 7, andre ledd er hjemlet i helsepersonellovens § 16, andre ledd.

- b) Statens legemiddelverk ferdigstilte og leverte, ved brev av 19. desember 2008 til Helse- og omsorgsdepartementet, en utredning om krav til tilberedning av legemidler i sykehus og andre helseinstitusjoner. I Statens legemiddelverks utredning ble det foreslått å presisere hvilke minimumskrav som bør stilles til lokaler og gjennomføring i de tilfellene der det er nødvendig å tilberede

HelseDirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett

Per Haugum, tlf.: 24163170

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

legemidler umiddelbart før bruk. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å føye til slik bestemmelse i legemiddelhåndteringsforskriften. Forslaget fra Legemiddelverket er tatt med i utkastet til revidert forskrift, med en mindre språklig justering, se utkast til ny § 8.

De øvrige endringene i utkastet til revidert forskrift er mindre justeringer og presiseringer bygget på de erfaringer som er gjort etter legemiddelhåndteringsforskriftens ikrafttredelse 1. mai 2008, se omtalen av endringsforslagene i høringsnotatets del II.

Det anmodes om at høringsinstansene kommer med sine synspunkter på forslagene til endringer av legemiddelhåndteringsforskriften. Det vil være nyttig om høringsinstansene, i denne forbindelse, også kommer med forslag til eventuelle presiseringer og eksempler til det rundskrivet Helsedirektoratet i høringsnotatet har skissert at skal utarbeides etter at den reviderte forskriften er vedtatt.

Vi ber høringsinstansene vurdere om høringsnotatet bør forelegges eventuelle underliggende organer. Institusjoner og andre som ikke er oppført i høringslisten kan også gi høringssvar.

Helsedirektoratet ber om at eventuelle merknader til høringsnotatet med forslag til endringer i legemiddelhåndteringsforskriften merkes med saksnummer 10/5450 og sendes elektronisk til postmottak@helsedirektoratet.no

innen torsdag 10. april 2014.

Merknader (merket med saksnummer 10/5450) kan også sendes i papirversjon til Helsedirektoratet, Postboks 7 000, St. Olavs plass, 0130 Oslo

Spørsmål om høringsnotatet med forslag til endringer i legemiddelhåndteringsforskriften kan rettes til seniorrådgiver Bjørg Abotnes på e-post bjabo@helsedir.no.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Marit Endresen
avdelingsdirektør

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)

Vedlegg:

1. Høringsnotat inkludert forslag til endret forskrift
2. Utkast til endringsforskrift
3. Høringsliste

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Høringsinstansene			