

Helse- og omsorgsdepartementet
Helseettsavdelingen

postmottak@hod.dep.no

Vår saksbehandler: Øyvind Nordbø
Vår ref.: 1023597 (2018_00210)

Vår dato: 30.04.2018
Deres ref.: 18/549-
Medlemsnr.:

Høringssvar: VS: Høring - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Norsk Sykepleierforbund (NSF) har med interesse gått gjennom høringsdokumentene om forslag til ny forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler. NSF er positiv til en ny forskrift på dette området.

Sykepleiere, spesialsykepleiere og jordmødre har en sentral plass i legemiddelbehandling både i kommunale helse- og omsorgstjenester og i spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder både i forhold til klargjøring, utdeling og i forbindelse med løpende pasientobservasjon/oppfølging av virkning og bivirkninger/reaksjoner av forordnet behandling.

I spesialisthelsetjenesten var sykepleiere innsender av over 50 % av de totalt over 8000 innsendte meldingene til § 3.3 - meldeordningen (2016). Mange av disse meldingene handlet om uønskede hendelser og feil knyttet legemiddelhåndtering, hvorav mange var utover de bivirkninger som den nye forskriften i utgangspunktet har som formål å registrere.

I kommunale helse- og omsorgstjenester som (hjemmesykepleie/sykehjem) er det trolig mye kvalitetsforbedring og styrket pasientsikkerhet å hente ved å innføre en generell meldeplikt for helsepersonell utover dagens avgrensning til kun å gjelde leger/tannleger.

Det er viktig at meldeplikten for det enkelte helsepersonell (§ 3-1 første del) er koblet opp mot ledelsens/virksomhetenes sørge for ansvar (rutiner osv) (§ 3-1 siste del). Dette innebærer tid, opplæring og mulighet for å oppfylle den enkeltes plikt, og ikke minst raskest mulig få på plass elektroniske dokumentasjonssystemer som understøtter effektive arbeidsprosesser, uten at dette for den enkelte skal medføre tidkrevende og demotiverende dobbeltarbeid.

I forskriften § 3-1 forslås meldeplikten avgrenset til bivirkninger som har medført død, vært livstruende, gitt varig alvorlige følger eller er uventet. Sett i lys av definisjonen og omtalen av bivirkninger i forskriftens § 1-2 Virkeområde synes denne avgrensningen å være lite hensiktsmessig.

Det er viktig at alle aspektene knyttet til bivirkninger (som omtalt i § 1-2) inkluderes i rapporteringsrutiner på dette området. Hvilken meldeordning som «fanger opp» bivirkninger som helsepersonell/ virksomheter melder innvil kunne være underordnet (jf. HDIR prosjektet «En vei inn»), så lenge aktuell meldeordning/bivirkningsregisteret sørger for



NORSK SYKEPLEIERFORBUND

Tollbugt. 22
Postboks 456
0104 Oslo

Telefon: 0 24 09
Telefaks: 22 04 32 40
E-post: post@nsf.no

www.nsf.no
Bankgiro: 1600 49 66698
Org.nr: NO 960 893 506 MVA

Faktura adresse:
sykepleierforbundet@invoicedrop.com



Digitalt godkjent av forbundsleder, 03.05.2018 - 14:04:29

mottak, analyse og tilbakemelding til innsender/virksomhet. Det er viktig at registeret og meldeordninger inkluderer læringsløyper som understøtter lokalt forbedringsarbeid i tillegg til nasjonale rapporter og analyser.

Med vennlig hilsen

Eli Gunhild By
Forbundsleder

Kari Elisabeth Bugge
Fagsjef

Kopi:

