

Direktoratet for e-helse  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 23/45055-2  
Saksbehandler: Therese Wardenær Bakke  
Dato: 08.12.2023

### **Svar på høring om dokumentet PLL i praksis - saksnummer 23/1026**

HelseDirektoratet takker for muligheten til å komme med innspill til dokumentet "PLL i praksis".

Vi ser frem til å følge opp dokumentet i tråd med våre innspill når vi samles til ett direktorat.

Vennlig hilsen

Morten Græsli e.f.  
avdelingsdirektør

Therese Wardenær Bakke  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

# Høring: Pasientens legemiddelliste – «PLL i praksis»

Målgruppen for informasjonssiden er helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som deltar i eller vil berøres av utprøving og nasjonal innføring av pasientens legemiddelliste. Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med kort begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Skjemaet sendes til [postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no) og merkes med saksnummer 23/1026.

**Frist: 08.12.2023**

**Skriv inn din e-postadresse:**

**1) Høringen kommer fra**

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Helseforetak/RHF
- Fastlegekontor
- Privat helseaktør
- Kommune
- Fag- og interesseforening
- Annen enn nevnt ovenfor (angis i neste spørsmål)

**2) Kontaktinformasjon**

Avsender på høringen (hvilken statlig etat, kommune, privatperson osv.) Helsedirektoratet  
Navn på den personen som har besvart på høringen **Therese Wardenær Bakke**

**3) Tilbakemelding på om informasjonssiden er beskrivende nok til å danne seg en forståelse av innledende klinisk konsensus og anbefaling om praktisk bruk av pasientens legemiddelliste?**

Dokumentet er en blanding av faglig normering og praktisk informasjon. Det bør gjøres en gjennomgang av dokumentet med følgende formål:

- Skille faglig normering, praktisk informasjon og standarder (Skille overordnet informasjon om PLL fra bruken av den i tråd med hensikten bak informasjonen som er tatt med (beskrivelse/generell informasjon og normerende anbefalinger til tjenestene)).
- Språklig gjennomgang for å unngå gjentakelser, forenkle og tydeliggjøre ønsket budskap.
- Gjennomgang for å skrive ut og forklare forkortelser
- Gjennomgang av begrepsbruk i tråd med relevante forskrifter (se kommentar under flere punkter under)
- Gjennomgang av normeringsgrad i dokumentet, dersom det blir et normerende produkt (se også kommentar punkt 9). I forbindelse med endringene i den sentrale helseforvaltningen pågår det et arbeid for avstemme Dirketoratet for E-Helses normerende produkter med Helsedirektoratets. Konklusjonene fra dette arbeidet er relevant å ta videre i bearbeidingen av dette dokumentet.

- Dersom dokumentet skal bli et nasjonalt normerende produkt må struktur/oppbygning bearbejdes, slik at informasjon som hører sammen plasseres sammen og ikke på ulike steder i dokumentet. Når informasjonen skrives inn i Helsedirektoratets digitalt strukturerte publiseringsløsning vil dette være nødvendig.

**4) Tilbakemelding på om informasjonssiden danner et tilstrekkelig grunnlag for utarbeidelse av lokale rutiner rundt opprettelse, oppdatering og nyttiggjøring av informasjonen i PLL?**

Det må først tas en beslutning på hvilken type produkt dette er (se kommentar under punkt 3) og regelverk som er førende for anbefalingenes styrke (se kommentar punkt 9) før man kan gå videre med å be tjenesten om at de tar dette inn som utgangspunkt for sine rutiner.

**5) Tilbakemelding på om kapittelinnstillingen slik at den er lett å lese, og en finner relevant informasjon?**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**6) Tilbakemelding på om det er et passe detaljeringsnivå på informasjonssiden?**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**7) Er det behov for å kunne sende en «Tom PLL»?**

*Arbeidsgruppen har vurdert at det finnes tilfeller der pasienten ikke har aktiv legemiddelbehandling eller dokumentert legemiddelreaksjon, men hvor det allikevel kan være behov for å opprette/sendre en PLL. Dette har i drøftinger vært omtalt som «tom PLL». Etter dialog med juridisk avdeling i direktoratet er det identifisert behov for ytterligere presisering av begrepet «tom PLL» og konkretisering av relevante bruksscenarioer, slik at dette kan vurderes mens høringsutkastet er på høring. Se kap «Er det behov for å kunne sende en «tom» PLL?»*

Det kan være nyttig for samhandling mellom helseaktører med en tom PLL, for eksempel ved tilfeller der pasientens tilstand tilsier at denne bruker legemidler, men der legemiddelbehandling av ulike grunner ikke gjennomføres. Dette kan lette prosessen med legemiddelsamstemming hos andre aktører i helsetjenesten som behandler pasienten. Dersom dette skal være nyttig bør funksjonaliteten brukes og forstås likt på tvers av helsetjenesten (se også kommentarer til punkt 3 og 9). Forholdet mellom resepter og PLL vil også måtte tas inn som vurderingsgrunnlag. Situasjoner der en pasient har både en tom PLL og resepter kan skape usikkerhet.

**8) Er det behov for å kunne legge til kommentarer i PLL?**

- **Kommentar pr legemiddeloppføring (tiltenkt annet helsepersonell)**
- **Overordnet kommentar til hele PLL (tiltenkt annet helsepersonell)**

*Medisinskfaglig er det vurdert at det er behov for å kunne legge inn en kommentar til hvert enkelt legemiddel i PLL (tiltenkt annet helsepersonell), og en overordnet kommentar til hele legemiddellisten. I etterkant av diskusjonene i arbeidsgruppen har det stilt spørsmål fra bl.a. legeföreningen om disse kommentarene hører hjemme i PLL, eller kun i journalnotat/epikrise. Det er også fra juridisk hold i Direktoratet for e-helse sett behov for å vurdere det rettslige handlingsrommet for kommentarer i PLL.*

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

PLL er nå både en legemiddelliste og en informasjonsbærer av klinisk relevant informasjon som vurderes som viktig å formidle som del av listen. Helsedirektoratets vurdering er at en

kommentarfunksjonalitet kan være nyttig både overordnet og per legemiddeloppfølging. En overordnet kommentar kan for eksempel være aktuell hos gamle og skrøpelige pasienter, hvor helhetlige vurderinger av behandlingsindikasjon som ikke knytter seg til spesifikke medikamenter er aktuelt (f.eks. dersom man har kommet frem til generell tilbakeholdenhet med forebyggende medikamenter hos en pasient med kort forventet levetid). Likeledes kan vi se at det er situasjoner knyttet til enkeltlegemidler hvor informasjon kan være nyttig å formidle videre, eksempelvis knyttet til fleksibilitet i oppstartstidspunkt for multidosepasienter (kan endringen tas inn i neste pakkeperiode?)

Hvilken informasjon som er nødvendig å ta med bør utvikles i tråd med formålet i legemiddelhåndteringsforskriften, med utgangspunkt i kravene til samhandling med andre helsetjenesteaktører når virksomheten avslutter sin behandling av pasienten. Dersom informasjonen skal skrives både i journalnotat/epikrise og kommentarfelt i PLL, bør det være avklart hvilken informasjon som registreres PLL, og hvilken informasjon som kommer i en epikrise (se også kommentar under punkt 9).

**9) Ved tilbakemelding fra relevante juridiske miljø; er arbeidsgruppens anbefalinger i tråd med dagens regelverk (inkludert vedtatte forskriftsendringer som ikke har trådt i kraft).**

Forholdet mellom Reseptformidlerforskriften og annet lovverk må gjennomgås. En slik gjennomgang må legge grunnlaget for normeringsgraden for anbefalingene (kan/bør/skal) i den videre utviklingen av dokumentet. Eksempler på problemstillinger som bør vurderes grundigere er:

- PLL må ikke komme i veien for plikten til å føre all informasjon som er relevant og nødvendig inn i pasientjournalen, jf. hpl §§ 39 og 40 (<https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§40>), med tilhørende forskrift om pasientjournal ([Forskrift om pasientjournal \(pasientjournalforskriften\) - Lovdata](#)). Innhold bør forklare hva som er forskjellene og hvordan dette skal håndteres i praksis.
- Forholdet mellom PLL og Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp §5 (<https://lovdata.no/forskrift/2008-04-03-320/§5>) må avklares. Denne avklaringen vil være sentral for vurdering av innhold, funksjonalitet og normeringsgrad i den videre bearbeidingen av produktet.
- Forholdet til Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>) vil være en viktig ramme både når det gjelder listens innhold, kommunikasjonsbehov mellom aktører og forståelse av bruken av listen i helsetjenesten. Innhold og funksjonalitet i listen må oppfylle forskriftens formål om riktig og god legemiddelhåndtering. Alle ledd i legemiddelhåndteringsprosessen skal tilrettelegges i tråd med formålet. Utforming av prosesser og prosedyrer skal ta utgangspunkt i tjenestens egne risikovurderinger og følges opp med tilrettelegging av oppgavene i tråd med krav om faglig forsvarlighet. Det er virksomhetsleders ansvar å sørge for risiko- og sårbarhetsvurderinger, og lage kvalitetssystemer som sørger for gode nok opplegg for legemiddelhåndteringen, jf. forskriftens § 4. Systemene skal tilrettelegges for at helsepersonell kan utøve sine oppgaver i tråd med forsvarlighetskravet i lov om helsepersonell §4 (<https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§4>). Tekniske løsninger må utvikles i tråd med dette.

Kravet om faglig forsvarlighet er en rettslig standard, hvor det konkrete innholdet i hva som regnes som god praksis vil kunne endre seg over tid. Alle relevante opplysninger om legemiddelhåndteringen skal dokumenteres i pasientens journal i tråd med pasientjournalforskriften. Pasientjournalforskriften gir noen eksempler på opplysninger som kan være relevante å dokumentere i §6 (<https://lovdata.no/forskrift/2019-03-01-168/§6>). Opplysninger om legemidler nevnes i bokstave og f. Det presiseres i første ledd andre setning at oversikten ikke er uttømmende. Pasientjournalloven legger ikke ned konkrete krav som er i motstrid med det overordnede kravet om faglig forsvarlighet.

- Innholdet i PLL er utformet med bakgrunn i resept. Begrepsbruk i dokumentet må gjennomgås med henblikk på Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mm (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2022-06-02-977>). Til avsnitt 3.31 er det relevant å henvise til forskriften §5-5.

#### **10) Tilbakemelding på om hva som vil være egnet format for å beskrive og bidra til en hensiktsmessig bruk av PLL hos alle aktørene i behandlingsskjeden for legemidler.**

- Bør den innledende kliniske konsensus og anbefaling videreføres som en «beste praksis anbefaling» og utvikles på basis av erfaringer over tid (tilsvarende som i Danmark: [SDS rapport \(sundhedsdatastyrelsen.dk\)](https://sdsrapport.sundhedsdatastyrelsen.dk))?
- Bør innholdet videreutvikles til en nasjonal veileder knyttet til den konkrete løsningen – eller konseptet?
- Bør innholdet innarbeides i eksisterende normerende produkter (rundskriv, faglige råd, etc.)?
- Evt annet?

Publikasjonen bør videreutvikles og innarbeides i det som blir (nye) Helsedirektoratets produktportefølje. Innholdet foreslås derfor videreutviklet som nevnt i kommentar til punkt 3.

#### **11) Annet?**

- Legemiddelsamstemming:
  - Avsnitt 3.1.2: bruk definisjonen i Helsedirektoratets nasjonale faglige råd (<https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/legemiddelsamstemming-og-legemiddelgjennomgang>) gjennomgående i dokumentet. Det ligger i definisjonen at metoden er systematisk.
  - Legemiddelsamstemming gjennomføres ved innskriving av pasient i virksomhet. Ved utskrivning oppdateres listen i tråd etter hvilke kliniske beslutninger som er gjort. Dette må være tydelig i dokumentet.
  - Avsnitt 4.5: Det er ikke et krav at lege gjennomfører legemiddelsamstemming. Mange steder i helsetjenesten er det annet personell som gjør dette. Funksjonalitet som tilrettelegger for en slik arbeidsflyt er relevant utover sykehus.
- Avsnitt 3.2.1: begrepsbruk sykepleierdrevet poliklinikk – dette er ordinerer etter prosedyre ihht til Legemiddelhåndteringsforskriften (se også kommentar punkt 9)
- Avsnitt 3.2.2: ta inn mer forklaring av hva strukturert format er (i motsetning til tekstlig format).
- Avsnitt 1.2: presiseringsbehov: Hva menes med skifte av omsorgsnivå? Utskrivning til annen institusjon (som f.eks. rehabiliteringsinstitusjon i samme sykehus?). Flytting mellom sykehjem/sykehus? Med omsorgsnivå kan vel også forstås ulike nivåer internt i

et sykehus (eks. overflytning fra intensiv til sengepost – men jf. 4.5.3 står det at PLL i hovedsak ikke skal oppdateres ved intern overflytning).

- Multidose:
  - Elektronisk multidose er et eksempel på bruk av PLL til istandgjøring ihht Legemiddelhåndteringsforskriften § 3 bokstav i (<https://lovdata.no/forskrift/2008-04-03-320/§3>). Ekspedering og utlevering av multidose fra apotek må tilfredsstille kravene i Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mm kap 8-15 (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2022-06-02-977>). I overgangen til e-multidose ekspederes legemidlene på bakgrunn av enkeltresepter. Denne overgangen skaper merarbeid hos kommunen, apotek og leger.
  - Gjennom Helsedirektoratets pågående arbeid med revisjon av nasjonale faglige råd for multidose (<https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/multidose>) er det løftet bekymring knyttet til merarbeidet. Det er videre behov for å minimere risiko for dobbeltutlevering av legemidler fra apotek for multidosepasienten når det skal opprettes resepter for hvert enkelt legemiddel på legemiddellisten.

