

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref. 23/1883	Dato 22.08.2023	Vår ref. 23/10410-3	Saksbehandler Tale Voldseth
------------------------------	---------------------------	-------------------------------	---------------------------------------

INNSPILL FRA LEGEMIDDELVERKET TIL HØRING «FRA VARSEL TIL LÆRING OG FORBEDRING»

1.1.3 Virksomhetens ansvar

Utvalget foreslår at meldinger om alvorlige hendelser og nesten alvorlige hendelser skal meldes til Statsforvalteren med kopi til nasjonalt register. Legemiddelverket støtter dette og mener det understøtter læringsprinsippet. Legemiddelverket, Helsetilsynet og UKOM har avtalt å være oppmerksomme dersom det kommer meldinger som skal til hverandre når melder selv ikke har husket å huke av for at meldingen om mistenkt alvorlig bivirkning skal til flere meldeordninger. Melder blir da oppfordret til å melde til den andre meldeordningen. Legemiddelverket ber om at denne ordningen fortsetter om Statsforvalteren overtar meldeordningene fra UKOM og Helsetilsynet.

10.6 Felles meldeportal og teknologisk tilrettelegging

Legemiddelverket mener det er viktig for melder at de ikke får flere portaler å melde via og at det derfor er viktig at flest mulig meldeordninger går via melde.no. Melde.no bør jobbe videre med mål om at melder ikke selv skal måtte behøve å velge meldeordning i portalen, fordi det finnes mange andre meldeordninger som har grenseflater mot meldeordningen for alvorlige hendelser og nesten alvorlige hendelser. Melder bør i minst mulig grad belastes med å skulle vurdere hvilken/e meldingene skal sendes til. Dette krever bedre veiledning enn ordningen har i dag. I tillegg vil integrasjon av melde.no i helsepersonell sitt arbeidsverktøy (journalssystem, avvikssystem med mer) gjøre terskelen for å melde lavere.

10.9.4 Forbedringskompetanse i tjenesten og hos overordnede etater

Utvalget peker på at det i dagens strukturelle oppbygging i det samlede systemet i for liten grad bidrar til at kunnskap om systematisk forbedringsarbeid kan nyttiggjøres. Det er et uutnyttet potensial for arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet ved at erfaring med forbedring etter alvorlige hendelser ikke videreføres systematisk mellom Helsetilsynet, UKOM, Helsedirektoratet og statsforvalterne. Legemiddelverket ønsker orientering om erfaring med forbedring etter alvorlige hendelser som involverer bivirkninger av legemidler. Det kan også være aktuelt å involvere Legemiddelverket i forbedringsarbeidet i enkelte tilfeller.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk



22.08.2023

23/10410-3

Tale Voldseth

side 2 av 2

Unni Hjelmaas
Enhetsleder

Tale Voldseth

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.