



Direktoratet for
e-helse

Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon

Versjon 1.1



Mai 2018

Publikasjonens tittel:

Standard for kortfattet, pasientrettet
legemiddelinformasjon

Utgitt:

04.05.2018 (versjon 1.1)

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

helsenorgeredaksjonen@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Innhold

Introduksjon	5
1.1 Oppdrag og problemstilling.....	5
1.2 Bakgrunn og føringer.....	5
1.2.1 Oppsummering av brukerinnsikten	5
1.3 Forutsetninger og avklaringer	6
1.3.1 Én felles bank.....	7
1.3.2 Prioriteringer.....	7
2 Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon.....	8
2.1 Mål for standarden	8
2.2 Målgruppe og avgrensninger.....	8
2.2.1 Informasjon til pasienter etter at legemiddel er valgt.....	8
2.2.2 Informasjonen må være på virkestoffnivå	9
2.3 Innhold og innholdsstruktur	9
2.3.1 Tittel (obligatorisk felt)	10
2.3.2 Undertittel (brukes ved behov).....	10
2.3.3 Hva brukes legemiddelet til? (obligatorisk felt).....	10
2.3.4 Effekt (obligatorisk felt).....	10
2.3.5 Bivirkninger (obligatorisk felt).....	10
2.3.6 Riktig bruk (obligatorisk felt)	11
2.3.7 Reseptfrie legemidler (obligatorisk felt).....	11
2.3.8 Kosttilskudd (obligatorisk felt).....	11
2.3.9 Mat og drikke (obligatorisk felt).....	12
2.3.10 Alkohol (obligatorisk felt)	12
2.3.11 Røyking og nikotin (brukes ved behov).....	12

2.3.12 Bilkjøring (obligatorisk felt)	12
2.3.13 Seksualfunksjon (obligatorisk felt)	13
2.3.14 Graviditet og krav til prevensjon (obligatorisk felt).....	13
2.3.15 Amming (obligatorisk felt)	13
2.3.16 Barn (brukes ved behov)	13
2.3.17 Eldre (brukes ved behov)	14
2.3.18 Pakningsvedlegg (obligatorisk felt)	14
2.3.19 Mer informasjon (brukes ved behov)	14
2.3.20 Sist faglig oppdatert (obligatorisk felt).....	14
2.3.21 Innholdet er levert av ... (obligatorisk felt)	14
2.3.22 Metadata (obligatorisk, men ikke synlig for bruker).....	15
2.4 Bruk av video, bilder og grafiske elementer	15
2.5 Språkbruk og målformer	15
2.6 Retningslinjer for kvalitet	16
2.6.1 Innholdet er relevant og brukerorientert.....	16
2.6.2 Innholdet er tilgjengelig.....	16
2.6.3 Innholdet er supplerende.....	16
2.6.4 Innholdet er av høy faglig kvalitet	16
2.6.5 Innholdet er etterprøvbart	17
2.6.6 Innholdet er oppdatert	17
2.7 Vedlikehold og revisjon av selve standarden	17

Introduksjon

1.1 Oppdrag og problemstilling

Helse og omsorgsdepartementet har gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å utarbeide en standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon.

Det foreliggende forslaget til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon er et resultat av et prosjektarbeid som har pågått fra september til utgangen av november 2017. I prosjektet har det vært med deltakere fra Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, Felleskatalogen og Direktoratet for e-helse.

1.2 Bakgrunn og føringer

Forslaget til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon bygger på en rekke føringer og drivere. Disse er kartlagt gjennom en innsiktsfase med ulike undersøkelser og aktiviteter.

1. Føringer og drivere

- a. Politiske føringer og strategier på legemiddelfeltet
- b. Tverretattlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjons rapport om legemiddelinformasjon til pasient av 7. april 2017
- c. Innholdsstrategi Helsenorge 2017-2020
- d. Legemiddelverkets arbeid med Medisinrådark

2. Brukerinnsikt

- a. Befolkningsstudier gjennomført av Tverretattlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjon:
 - i. Spørreundersøkelse til FFO sine medlemsorganisasjoner (samarbeid med FFO - 1700 svar)
 - ii. Fokusgruppeintervjuer (to fokusgruppeintervjuer med 16 deltagere 50-90 år)
 - iii. Befolkningsundersøkelse (tverrsnitt av befolkningen – 1001 svar)
- b. Evaluering av legemiddelverkets Medisinrådark
 - i. Pasienters evaluering av pilot (N:40)
 - ii. Farmasøytters evaluering av pilot (N: 218)

3. Workshoper og innhenting av innspill

- a. Innspill til Tverretattlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjons rapport
- b. Forankring i ledergruppen
- c. Seks møter i prosjektgruppen
- d. Diverse møter med helsenorgeredaksjonen og andre ressurspersoner i Direktoratet for e-helse

1.2.1 Oppsummering av brukerinnsikten

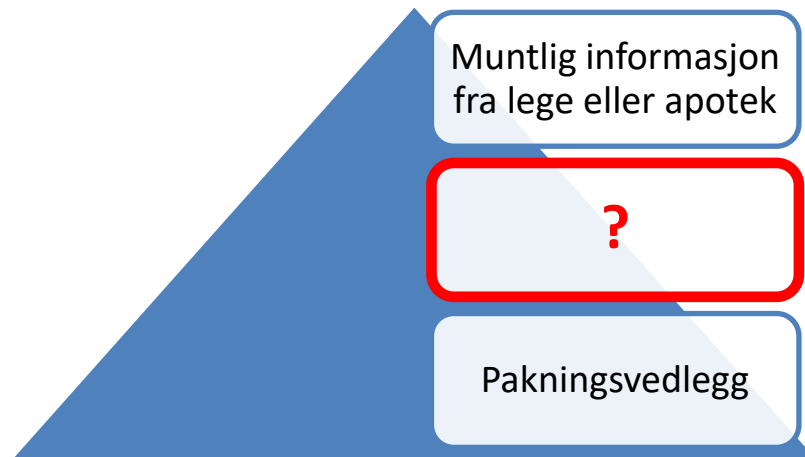
Det er behov for å gjøre legemiddelinformasjon til befolkningen enklere, tydeligere og mer tilgjengelig. Brukerinnsikten viser at de aller fleste mener de får god informasjon om legemidler i pakningsvedlegget og i Felleskatalogen, men at denne informasjonen likevel har en del mangler:

- Språket er komplisert og inneholder for mange medisinskfaglige ord.
- Bivirkningsinformasjonen er omfattende og vanskelig å forstå.

- Informasjon om effekt mangler.

Nesten alle leser informasjonen utenpå pakningen, men over 50 prosent mener informasjonen ikke gir svar på det de lurer på.

Befolkningen savner kortfattet, skriftlig informasjon som kan fylle gapet mellom den muntlige informasjonen de får av lege eller på apoteket, og den omfattende informasjonen de finner i pakningsvedlegget (se figur 1 under).



Figur 1: Figuren viser at det er et gap mellom muntlig informasjon gitt av lege og farmasøyt og pakningsvedlegget. Kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon skal fylle dette gapet som en kortfattet sjekkliste for riktig bruk.

De fleste ønsker seg kvalitetssikret elektronisk legemiddelinformasjon samlet på ett sted, med enkel informasjon først og så mulighet til å fordype seg. Fortrinnsvis på et offentlig nettsted med lenker til andre kvalitetsvurderte kilder.

Legemiddelverkets Medisinrådark ble godt mottatt i fokusgruppene, som et eksempel på hvordan praktisk og overordnet informasjon kan være utformet. Forslaget til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon bygger derfor videre på dette arbeidet.

1.3 Forutsetninger og avklaringer

Prosjektgruppen har forutsatt at ansvaret for å utarbeide og vedlikeholde kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon plasseres i en redaksjon. Denne redaksjonen må ha en redaksjonell modell som ivaretar behovet for både medisinsk og kommunikasjonsfaglig kvalitetssikring.

Prosjektgruppen støtter også Kontaktpunktets anbefaling om at denne redaksjonen skal være produsentuavhengig.

Prosjektgruppen forutsetter at pasienten har drøftet valg av legemiddel med lege, og at lege har vurdert bruken før legemiddelet tas i bruk. Standarden er derfor først og fremst tenkt brukt for reseptbelagte legemidler, men den kan imidlertid utvides til å også inkludere reseptfrie legemidler ved en senere gjennomgang og revisjon.

1.3.1 Én felles bank

Prosjektgruppen anbefaler at innholdet som utvikles i henhold til standarden bør finnes i én felles bank, som er bygget slik at flere kan benytte den, både i helsesektoren og andre miljøer. Kvalitetssikring og oppdatering av innholdet ett sted, bidrar til effektiv bruk av fag- og kommunikasjonsressurser.

1.3.2 Prioriteringer

Tre hensyn bør avgjøre hvilke virkestoff som skal prioriteres når informasjonen skal utarbeides:

- antall brukere
- risiko ved feilbruk
- i hvilken grad pasienter har spørsmål knyttet til bruken

2 Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon

2.1 Mål for standarden

Målet med standarden er å tilby en kort og oversiktlig legemiddelinformasjon, som gir svar på de viktigste spørsmålene befolkningen har når de skal bruke et legemiddel.

Kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon skal bidra til å øke pasientsikkerheten ved å

- fremme riktig bruk av legemiddelet
- bidra til økt etterlevelse og effekt av behandlingen
- forebygge og redusere forekomsten av bivirkninger
- forbedre pasientens evne til å håndtere og rapportere bivirkninger
- øke tryggheten rundt bruk av legemidler hos pasienter og pårørende

Standarden skal sikre at informasjonen som utarbeides er

- oppdatert og kvalitetssikret
- kortfattet og presis
- følger standarder for klart språk og universell utforming
- gjenkjennelig og fremstår helhetlig
- utviklet basert på brukernes informasjonsbehov
- forståelig, relevant og nyttig for målgruppen
- tilgjengelig for alle, også digitalt
- mulig å skrive ut i et hensiktsmessig format
- mulig å gjenbruke av flere aktører og i flere kanaler

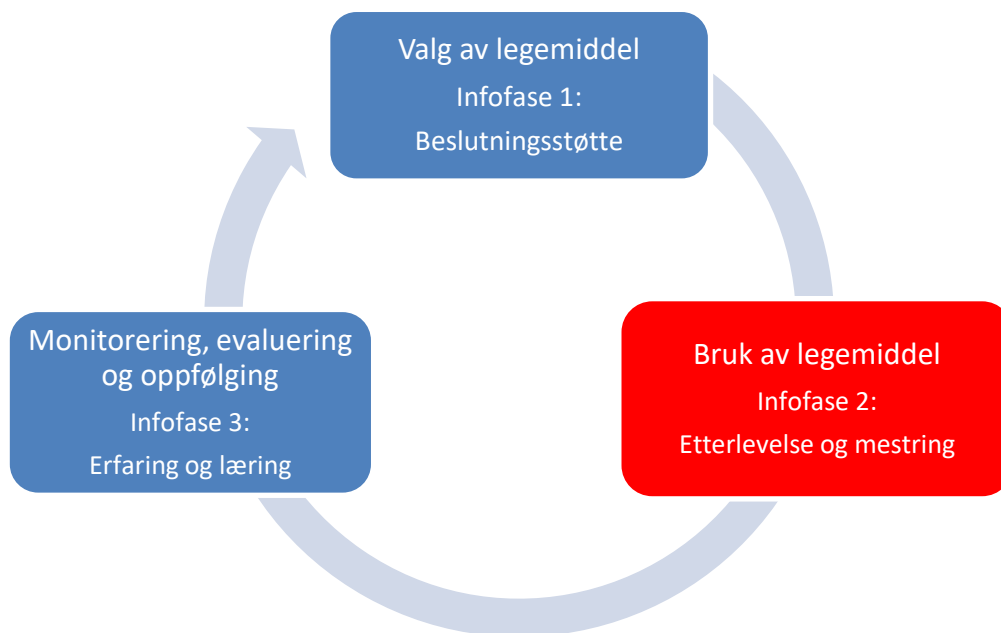
2.2 Målgruppe og avgrensninger

Målgruppen for informasjonen er alle som bruker legemidler.

2.2.1 Informasjon til pasienter etter at legemiddel er valgt

Pasientene har behov for ulik informasjon i ulike deler av behandlingsforløpet (se figur 2 nedenfor).

Kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon skal dekke deler av informasjonsbehovet i informasjonsfase 2 – det vil si etter at det er avgjort at pasienten skal bruke legemidlet. Informasjon som først og fremst er beregnet på lege eller apotek i infofase 1, som for eksempel interaksjon med andre reseptbelagte legemidler, kontraindikasjoner og dosering, er derfor ikke tatt med.



Figur 2: Figuren viser hvilken fase av legemiddelbehandlingen den kortfattede, pasientrettede legemiddelinformasjonen er avgrenset til.

2.2.2 Informasjonen må være på virkestoffnivå

Informasjonen som utarbeides må være på virkestoffnivå.

Informasjonen må være koblet mot alle godkjente preparatnavn, slik at brukeren også kan søke etter preparatnavnet og få tilgang til informasjonen. En slik kobling bør skje ved hjelp av metadata (for eksempel hentet via FEST), slik at den skjer automatisk, alltid er oppdatert og krever minimalt vedlikehold.

2.3 Innhold og innholdsstruktur

Informasjon om hvert virkestoff kan fordeles på ulike tekstfelt. Noen av disse vil alltid være relevante, mens andre bare er aktuelle for enkelte virkestoff. I mange tilfeller vil brukeren ofte ha behov for å få vite at legemiddelet *ikke* vil ha en effekt på dagliglivet, som for eksempel at han/hun fortsatt kan kjøre bil, ha sex eller drikke alkohol.

For en del av feltene i standarden, vil det være hensiktsmessig å bruke standardtekster som gir svar på det brukerne lurer på. Det gjelder felt der det er et gitt antall mulige svar, og der svarene ikke varierer nevneverdig på tvers av virkestoff.

Feltene er delt inn i to typer: «obligatorisk» og «ved behov». Dette refererer til hvorvidt det skal produseres informasjon for det aktuelle feltet, for et gitt virkestoff, og ikke om feltet skal vises for sluttbrukeren eller ikke.

Finnes det informasjon i et felt for et virkestoff, skal det være tilgjengelig for aktører som benytter informasjonen, men det betyr ikke at denne aktøren er pliktig til å vise informasjonen for sluttbruker: Feltene er definert ut i fra en tanke om at de i stort monn kan brukes uavhengig av hverandre, såfremt kontekst og overordnet fremstilling er korrekt. Dette er kjent

som en «*headless*»-strategi for innholdsproduksjon og -styring, dvs. innhold som er produsert uavhengig av design og publiseringssted/-medium.

For eksempel:

Hvis noen ønsker å benytte informasjon om legemidler for gravide i en app, er det ikke nødvendig å benytte alle de andre feltene for det samme virkestoffet, som ikke er relevante for dette temaet.

Standardtekster øker gjenkjennelsen for brukeren og reduserer samtidig risikoen for ambivalens og misforståelser, som ellers lett oppstår ved bruk av ulike ord og uttrykk for å beskrive samme sak.

Foreslåtte standardsetninger skal kun brukes når man ikke kan gi mer spesifikke råd, eller i tillegg til slike, der det er aktuelt.

For eksempel:

Skriv «Ikke bruk Johannesurt mens du bruker denne medisinen» i stedet for «Du må ikke ta reseptfrie legemidler eller kosttilskudd mens du bruker denne medisinen».

2.3.1 Tittel (obligatorisk felt)

Tittel bør bestå av den frie formen av virkestoffet, og ikke saltformen (f.eks. «amlodipin» istedenfor «amlodipinbesilat»). Eventuelt kan den allment brukte benevnelsen av virkestoffet benyttes, dersom den er en annen (f.eks. «penicillin» istedenfor «fenoksymetylpenicillinkalium»).

2.3.2 Undertittel (brukes ved behov)

Undertittel skal ikke være obligatorisk, men brukes der det er nødvendig for å unngå forveksling av informasjon. Undertittel kan være en eller flere av følgende:

- styrke
- virkestoff
- legemiddelform
- administrasjonsvei (brukes her for å skille ulike legemiddelformer fra hverandre).

2.3.3 Hva brukes legemiddelet til? (obligatorisk felt)

Feltet skal beskrive hva hensikten med legemiddelet er, dvs. det vanlige bruksområdet (indikasjon).

2.3.4 Effekt (obligatorisk felt)

Feltet skal kort beskrive legemiddelets virkestoffs viktigste samlede effekt.

- Kort informasjon om effekten, hva man kan forvente, og når.
- Informasjon om hva man bør gjøre dersom man ikke merker effekt.

2.3.5 Bivirkninger (obligatorisk felt)

Feltet skal inneholde en kort liste over bivirkninger (ikke fullstendig):

- Bivirkninger som er svært vanlige eller vanlige.
 - Når man kan forvente at bivirkninger vil inntreffe, og hvor lenge de kan forventes å vare.
- Bivirkninger som er så alvorlige at man må være oppmerksom på dem.
 - Symptomer man må være spesielt oppmerksom på, og når lege skal kontaktes.

Avslutte behandling ved bivirkninger (seponering):

Ved behov bør feltet i tillegg inneholde informasjon som beskriver:

- Er det fare forbundet med brå avslutning av behandling?
- Er nedtrapping å foretrekke fremfor brå avslutning?
- Når skal lege kontaktes?

2.3.6 Riktig bruk (obligatorisk felt)

Feltet skal kort beskrive riktig bruk av legemidlet:

- Administrasjonsvei, der det er nødvendig for riktig bruk.
- Legemiddelform, der det er nødvendig for riktig bruk.
- Hvordan bruke legemidlet, f.eks. riktig inhalasjonsteknikk eller injeksjonsteknikk.
- Hva gjør man dersom man har glemt å ta en dose?
- Hva gjør man dersom man har tatt feil dose?
- Er det viktig å fortsette behandlingen, selv om man føler seg frisk?

2.3.7 Reseptfrie legemidler (obligatorisk felt)

Feltet angir om det finnes begrensninger i hvilke reseptfrie legemidler som legemiddelet kan kombineres med.

Feltet kan i tillegg benyttes til å opplyse om effekt eller risiko av slike kombinasjoner.

Standardtekster:

- **Kan kombineres:** «*Kan kombineres med reseptfrie medisiner.*»
- **Kan ikke kombineres:** «*Skal ikke kombineres med <navn på reseptfritt legemiddel>.*»
- **Kan kombineres, med forbehold:** «*Ikke bruk denne medisinen sammen med <navn på reseptfritt legemiddel> uten å ha drøftet det med legen din.*»

2.3.8 Kosttilskudd (obligatorisk felt)

Feltet angir om det finnes begrensninger i hvilke kosttilskudd legemiddelet kan kombineres med.

Feltet kan i tillegg benyttes til å opplyse om effekt eller risiko av slike kombinasjoner.

Standardtekster:

- **Kan kombineres:** «*Det er ingen kjente uheldige effekter av å ta denne medisinen sammen med kosttilskudd.*»
- **Kan ikke kombineres:** «*Skal ikke kombineres med <navn på kosttilskudd>.*»
- **Kan kombineres, med forbehold:** «*Ikke bruk denne medisinen sammen med kosttilskudd uten å ha drøftet det med legen din.*»

2.3.9 Mat og drikke (obligatorisk felt)

Feltet beskriver om legemiddelet kan tas sammen med mat og drikke eller ikke, og om spesifikk drikke eller mat skal unngås.

- **Med og uten mat:** «*Medisinen kan tas både med og uten mat.*»
- **Bør tas med mat:** «*Medisinen bør tas sammen med mat.*»
- **Skal tas med mat:** «*Medisinen skal tas sammen med mat.*»
- **Bør tas uten mat:** «*Medisinen bør tas uten mat.*»
- **Skal tas uten mat:** «*Medisinen skal tas uten mat.*» I slike tilfeller bør ytterligere veiledning gis, f.eks ikke mellom en time før og to timer etter mat.

Bortsett fra ved ingen påvirkning bør man oppgi grunnen til at legemiddelet skal tas på denne måten.

2.3.10 Alkohol (obligatorisk felt)

Feltet beskriver om man kan drikke alkohol mens man benytter legemiddelet, og eventuelt hva effekten av samtidig alkoholbruk vil være.

Standardtekster:

- **Ved ingen påvirkning:** «*Moderat bruk av alkohol påvirker ikke effekten av medisinen.*»
- **Ved påvirkning:** «*Ikke drikk alkohol mens du bruker denne medisinen.*»

Gi i tillegg spesifikke råd når det er grunnlag for det.

2.3.11 Røyking og nikotin (brukes ved behov)

Feltet kan beskrive

- om man ikke kan røyke eller bruke andre nikotinprodukter
- om legemiddelets effekt påvirkes av røyking/nikotinbruk
- effekt av røyke-/nikotinstopp

2.3.12 Bilkjøring (obligatorisk felt)

Feltet beskriver om bruk av legemiddelet påvirker evnen til å kjøre bil.

Standardtekster:

- **Ingen påvirkning:** «*Påvirker ikke evnen til å kjøre bil.*»

- **Påvirkning:** «*Kan påvirke evnen til å kjøre bil.*»

Ved påvirkning bør man oppgi doseringer, tidsgrenser og annet som angir når man trygt kan kjøre bil, og når det ikke er trygt. For å holde informasjonen kort, bør man lenke til mer detaljert informasjon.

2.3.13 Seksualfunksjon (obligatorisk felt)

Feltet beskriver om bruk av legemiddelet påvirker seksualfunksjonen i form av lyst og/eller evne, samt evne til å bli gravid eller gjøre noen gravid (fertilitet).

Merk at krav til sikker prevensjon føres under pkt. 2.3.13: Graviditet.

Standardtekst:

- **Ingen påvirkning:** «*Medisinen påvirker ikke fruktbarhet eller seksuell evne eller lyst.*»
- **Påvirkning:** Spesifikke råd oppgis separat.

2.3.14 Graviditet og krav til prevensjon (obligatorisk felt)

Feltet beskriver bruken av legemiddelet under graviditet.

Standardtekster:

- **Ingen fosterpåvirkning:** «*Kan brukes av gravide.*»
- **Fosterpåvirkning:** «*Skal ikke brukes av gravide.*»
- **Fosterpåvirkning, men bruk må likevel vurderes:** «*Gravide må kun bruke medisinen etter avtale med lege.*»
- **Data mangler:** «*Gravide må kun bruke medisinen etter avtale med lege.*»

Krav til sikker prevensjon

Hvis det er viktig å unngå å bli gravid eller gjøre noen gravid mens man går på legemiddelet, skal spesifikke råd i tillegg oppgis her.

2.3.15 Amming (obligatorisk felt)

Feltet beskriver kort bruken av legemiddelet under amming.

Standardtekster:

- **Ingen påvirkning:** «*Kan brukes under amming.*»
- **Påvirkning:** «*Ikke bruk denne medisinen hvis du ammer.*»
- **Påvirkning eller data mangler:** «*Hvis du ammer må du bare bruke denne medisinen etter avtale med lege.*»

2.3.16 Barn (brukes ved behov)

Feltet beskriver barns bruk av legemiddelet, og benyttes kun der det er relevant.

Informasjon som bør vurderes her er:

- Administrasjon for barn.
- Spesielle bivirkninger for barn.
- Spesielle forsiktighetsregler for barn.
- Lenker til relevant informasjon for barn.

2.3.17 Eldre (brukes ved behov)

Feltet beskriver Eldres bruk av legemiddelet, og benyttes kun der det er relevant.

Informasjon som bør vurderes her er:

- Administrasjon for eldre.
- Spesielle bivirkninger for eldre.
- Spesielle forsiktighetsregler for eldre.
- Lenker til relevant informasjon for eldre.

2.3.18 Pakningsvedlegg (obligatorisk felt)

Obligatorisk informasjon med følgende standardtekst:

«Denne informasjonen er basert på flere kilder, og kan derfor være forskjellig fra informasjonen i pakningsvedlegget.»

- Her lenkes det ved hjelp av metadata til elektroniske pakningsvedlegg for alle preparatnavn med samme virkestoff.

2.3.19 Mer informasjon (brukes ved behov)

Standarden må legge til rette for veier videre for brukeren, slik at utfyllende kvalitetssikret og oppdatert informasjon er lett tilgjengelig. Dette feltet kan brukes til dette, f.eks. gjennom følgende:

- Lenke til annen kvalitetssikret informasjon, f.eks. opplæringsmateriell.
- Lenker til råd om levevaner eller annen form for selvhjelp. Brukes kun for spesifikke råd knyttet til tilstand eller bruk av legemidlet.

2.3.20 Sist faglig oppdatert (obligatorisk felt)

Felt som angir når informasjonen sist ble faglig oppdatert eller kvalitetssikret.

2.3.21 Innholdet er levert av ... (obligatorisk felt)

Feltet angir hvilken organisasjon eller virksomhet som har levert og faglig kvalitetssikret innholdet.

2.3.22 Metadata (obligatorisk, men ikke synlig for bruker)

Innholdet må ha metadata som kan benyttes til å beskrive annet innhold og som kan knytte det sammen eller skille det fra hverandre. Dette er ikke synlig for brukeren. Hvilke metadata som er relevante vil avhenge av den tekniske løsningsbeskrivelsen, og kan for eksempel være hentet fra FEST.

Metadata kan brukes for å definere

- virkestoffnivå
- administrasjonsvei
- legemiddelform
- legemiddelstyrke

Nevnte metadata gjør det også mulig å identifisere hvilke varenummer som skal knyttes til den aktuelle legemiddelinformasjonen. Disse kan igjen brukes til å lenke opp pakkingsvedlegg, instruksjonsvideoer etc.

2.4 Bruk av video, bilder og grafiske elementer

Av hensyn til mest mulig presis informasjon, som samtidig skal være både kortfattet og lett å forstå, må innholdet først og fremst være tekstbasert. Bruk av video, symboler, grafikk og andre former for innhold kan imidlertid være supplerende og nyttig for å bedre forståelse, øke gjenkjennelse og forenkle navigasjonen.

Video:

Kan være instruksjonsfilmer som viser riktig bruk. Aktuelle instruksjonsvideoer vises under «Riktig bruk» (se pkt. 2.3.6). Ved utskrift bør man få en trykt referanse som gjør det lett å gjenfinne riktig video, f.eks. QR-kode, en enkel URL eller lignende.

Foto:

Man bør ikke benytte rene illustrasjonsbilder som ikke tilfører informasjon. Bilder må ha en god alternativ tekst (iht. lovpålagte krav til universell utforming).

Grafikk:

Illustrasjoner, ikoner/symboler og infografikk kan være et godt supplement til tekst og hjelpe leseren med å navigere i teksten. Som for foto bør man kun benytte grafikk der det kan bidra til riktig legemiddelbruk.

2.5 Språkbruk og målformer

Tekster i standarden som er synlige for sluttbrukeren må følge Språkrådets regler for klarspråk, samt gjeldende standarder for universell utforming.

Språk, form og innhold skal være enkelt å forstå og tilpasset mottakerens situasjon. Informasjonen skal

- være balansert, saklig, objektiv og nyttig for pasient og pårørende
- gi et realistisk bilde av hva pasienten kan forvente, uten å skape unødvendig uro
- være nøytralt utformet og ikke-reklamerende
- aldri fremme bruk av et preparat over et annet

Standarden må støtte oversettelse av informasjonen til flere språk og målformer.

2.6 Retningslinjer for kvalitet

Retningslinjene for kvalitet skal bidra til at innholdet i som utarbeides i henhold til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon holder høy kvalitet, både medisinsk og kommunikasjonsfaglig.

Retningslinjene bygger på

- innholdsstrategien til Helsenorge
- internasjonale standarder for god pasientinformasjon, herunder:
 - HON Code (sertifiseringsordning)
 - EUs standard
 - NHS informasjonsstandard
 - Prinsipper for klarspråk

Disse retningslinjene forutsetter at ansvaret for å utarbeide og vedlikeholde kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon plasseres i en redaksjon, og at redaksjonen har en redaksjonell modell som ivaretar behovet for både medisinsk og kommunikasjonsfaglig kvalitetssikring.

2.6.1 Innholdet er relevant og brukerorientert

- a. Innholdet baserer seg på brukerbehov og er tilpasset målgruppen.
- b. Innholdet er i tråd med målene for standarden.

2.6.2 Innholdet er tilgjengelig

- a. Innholdet er kortfattet og prioritert.
- b. Innholdet er forståelig og lett å lese.
- c. Innholdet bruker ord som folk flest bruker når de søker informasjon om temaet.
- d. Innholdet er i henhold til krav for universell utforming.

2.6.3 Innholdet er supplerende

- a. Det må gå tydelig frem at informasjonen er kontekstbasert:
 - i. erstatter ikke kontakt med helsepersonell
 - ii. erstatter ikke informasjonen i pakningsvedlegget
- b. Informasjonen må suppleres med veier videre til mer utdypende informasjon. Redaksjonen må kvalitetssikre informasjon det lenkes til.

2.6.4 Innholdet er av høy faglig kvalitet

- a. Innholdet baserer seg på oppdatert forskning, nasjonale retningslinjer og godkjent produktinformasjon.
- b. Innholdet må kvalitetssikres av en faglig ansvarlig, som har spesialkompetanse på fagområdet.
- c. Redaksjonen må utarbeide rutiner og arbeidsprosess for kvalitetssikring.

2.6.5 Innholdet er etterprøvbart

- a. Det går tydelig frem hvilken organisasjon/virksomhet som har levert og faglig kvalitetssikret innholdet.
- b. Innholdet er tydelig merket med når det sist er faglig oppdatert.
- c. Det er lett å komme i kontakt med redaksjonen med spørsmål og tilbakemelding om innholdet.
- d. Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon og redaksjonens arbeidsprosesser ligger åpent tilgjengelig for brukerne.
- e. Alle innholdsleverandører og andre involverte aktører må oppgi finansielle kilder.

2.6.6 Innholdet er oppdatert

- a. Innholdet skal kvalitetssikres *minst* hvert annet år.
- b. Redaksjonen må ha rutiner for å avdekke behov for å oppdatere innholdet.

2.7 Vedlikehold og revisjon av selve standarden

Standarden bør være åpen for regelmessig vedlikehold og revisjon, siden behovene kan endres.

