

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.  
201101756-/TIK

Vår ref.  
11/287-2/TR/raa

Dato:  
30.03.2012

## **Høring - krav til oppbevaring av opplysninger i apotek**

Apotekforeningen stiller seg positiv til at det nå fastsettes nærmere regler for oppbevaring av opplysninger i apotek, både når det gjelder opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon og for opplysninger om utført helsehjelp.

Bestemmelsene om dokumentasjon etter henholdsvis apotekloven § 5-5 a og journalforskriften er nært knyttet til hverandre. I mange tilfeller vil reseptekspedisjon utløse dokumentasjonsplikt etter begge hjemlene. Dokumentasjonskravene må derfor sees i sammenheng, og i apotek vil det normalt bare finnes ett system for elektronisk dokumentasjon. I primærapotek vil dokumentasjon foretas i FarmaPro der all pasientrettet aktivitet knyttes opp mot den aktuelle pasient. FarmaPro vil således fremstå som apotekets elektronisk pasientjournal.

### **Resept og rekvisisjon**

Høringsnotatet viser til definisjonen av resept og rekvisisjon i apotekloven. I rekvirerings- og utleveringsforskriften er resept gitt en noe videre definisjon ved at rekvirenters rekvirering av legemidler til bruk i egen praksis er inkludert i reseptbegrepet. Apotekforeningen forutsetter at de foreslåtte bestemmelser for dokumentasjon av rekvisisjoner er å anse som minimumskrav og at det derfor vil være uproblematisk om apotek i noen tilfeller vil komme til å registrere og dokumenterer bestillinger av legemidler til bruk i rekvirentens egen praksis på samme måte som resepter til pasienter. Apotekforeningen vil foreslå at definisjonene av resept og rekvisisjon gjennomgående gis samme ordlyd i alt regelverk.

Sykehusapotek mottar rutinemessig bestillinger som er beregnet til visse pasienter, såkalt pasientspesifikk rekvirering, f eks tilsetninger og endose. I sykehus betraktes slike bestillinger som rekvisisjoner. Fra sykehusapotekmiljø stilles det spørsmål om hvilke dokumentasjonskrav som vil gjelde for slike pasientspesifikke rekvisisjoner.

### **Krav til oppbevaring av opplysninger etter apotekloven § 5-5a**

De konkrete kravene forslås tatt inn i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Apotekforeningen vurderer at dette er en hensiktsmessig plassering av bestemmelsene. Kravene som stilles etter § 5-5 a er langt på vei i overensstemmelse med det som allerede er etablert som praksis i apotek.

Høringsnotatet knytter kravet om dokumentasjon av resept og rekvisisjon til bestillinger fra personer med rekvireringsrett. Apotekforeningen forutsetter at dette ikke er til hinder for at også ekspedisjon av homøopatisk legemiddel bestilt fra homøopat kan dokumenteres på samme måte som resept. Dersom apotek ikke skulle ha rett til å dokumentere som anført over vil det innebære behov for å utvikle særskilte rutiner for overvåking og sletting av informasjon om slike ekspedisjoner. Slike spesialrutiner som berører et fåtall ekspedisjoner er det ikke ønskelig å ha. På den annen side: Dersom apoteket anser at det er relevant å ta vare på informasjon om slike homøopatiske ekspedisjoner etter bestemmelsene i journalforskriften vil informasjonen kunne lagres i pasientjournalen.

Høringsnotatet presiserer at oppbevaringsplikten gjelder ekspedisjonsdata, og at apotekene bare i visse tilfelle gis pålegg om å oppbevare originalresepter. Originalresepter på papir oppfattes som pasientens eiendom. Innføring av elektroniske resepter vil gjøre det enklere og mer relevant å oppbevare originalresept. Oppbevaring av elektronisk originalresept vil gi apotek nye muligheter for selv å etterprøve egen ekspedisjonspraksis. Slik oppbevaring vil også kunne være nyttig i tilfeller hvor pasient retter klage mot apoteket. Apoteket bør følgelig ha rett til å oppbevare elektronisk kopi av originalresept.

### **Oppbevaringstider**

Høringsnotatet foreslår oppbevaringstid på fem år for opplysninger om reseptekspedisjon mens oppbevaringstid for opplysninger om helsehjelp etter journalforskriften skal følge de alminnelige reglene i journalforskriften. Ulike informasjonselementer knyttet til en reseptekspedisjon vil kunne være lagret med hjemmel i henholdsvis apotekloven eller journalforskriften. Det vil dermed potensielt være ulike oppbevaringskrav til de ulike informasjonselementer som er del av samme reseptekspedisjon. Apotekforeningen forstår oppbevaringstidene som minstekrav.

Nytt krav er at resepter/rekvisisjoner som ligger til grunn for utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse skal oppbevares i ett år etter siste ekspedisjon/utlevering. Oppbevaringskravet vil bare kunne gjelde gjenpart/kopi av slik resept/rekvisisjon da originalresepten sendes Statens legemiddelverk. Det må videre påpekes at slike resepter også kan rekvireres gjennom e-reseptsystemet og at apotek i slike tilfeller kun vil kunne oppbevare elektronisk kopi av resepten. Dersom resepten/rekvisisjonen lyder på legemiddel som regnes som narkotika vil oppbevaringskravet være fem år.

Sykehusapotek kan ha datasystemer som er tett integrert med sykehuset. Dette er f.eks. tilfelle for systemer for bestilling og levering av legemidler til poster og avdelinger på sykehuset. Når apoteket eksempelvis har ansvaret for sykehuspostens legemiddellager vil ikke apoteket motta en ordinær bestilling/rekvisisjon på legemidler, men ny leveranse vil bli sendt fra apoteket til sykehusposten når bestillingspunktet er nådd. Kravet om oppbevaring av rekvisisjon tar ikke høyde for slike situasjoner.

### § 7-3

Bestemmelsene om dokumentasjon av nødekspedisjon forslås å følge de alminnelige reglene for dokumentasjon i § 9-4. Med innføring av e-resept blir det ikke naturlig/mulig å påføre nødekspedisjon på en resept som har tjent som grunnlag for ekspedisjonen. Det kan synes mer hensiktsmessig å knytte nødekspedisjonen til en tidligere ekspedisjon (reseptnummer) gjort i apoteket. Med fremtidig tilgang til kjernejournal vil det kunne bli mulig å knytte nødekspedisjon til informasjon i pasientens kjernejournal.

Nødekspedisjoner vil i et antall tilfelle ikke være basert på tidligere resept. Skal dokumentasjon av nødekspedisjon likevel oppbevares etter reglene for reseptekspedisjoner, eller er det kravene etter journalforskriften som skal gjelde? Det må forutsettes at kravene til oppbevaringstid er den samme uavhengig av grunnlaget for nødekspedisjonen.

### § 9-4

Bestemmelsene i § 9-4 skal gjelde for opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon. Flere av kravene i § 9-4 gjelder opplagt kun for resepter uten at dette er nærmere konkretisert i forskriftsteksten. For andre av kravene i § 9-4 er det mer uklart om departementet mener at kravene skal gjelde både for resept og rekvisisjon.

Det er behov for å tydeliggjøre hvilke krav som skal gjelde for henholdsvis resept og rekvisisjon.

#### § 9-4 a

Departementet foreslår at rekvirentens navn og idnummer/HPRnr skal registreres.

Dette kravet er i tråd med dagens praksis i apotek og må generelt sett anses uproblematisk for resepter fra rekvirenter med norsk autorisasjon eller lisens.

Apotekforeningen vil bemerke at kravet om idnummer/HPRnr ikke kan etterleves for EØS-leger som har rekvireringsrett jf rekvirerings- og utleveringsforskriften § 2-1.

Kravet om å dokumentere rekvirentens ID-nummer passer ikke for alle typer rekvisisjoner. I helsetjenesten er det virksomhetsleder som har rekvireringsrett for legemidler til bruk i virksomheten. Rekvireringsretten kan imidlertid delegeres videre og den som rekvirerer trenger da strengt tatt ikke å være helsepersonell med tilhørende helsepersonellnummer.

#### § 9-4 b

Forslaget om registrering av navn og fødselsnummer vil gjelde resepter. Dette er i tråd med dagens praksis i apotek og må generelt sett anses uproblematisk.

Apotekforeningen vil dog minne om at ikke alle pasienter har fødselsnummer og at kravet om fødselsnummer derfor ikke kan være et absolutt krav. Noen pasienter vil ha D-nummer, andre ingen nummer – f eks turister papirløse innvandrere osv...

#### § 9-4 g

Faglige vurderinger som begrunner intervensjon skal dokumenteres også i henhold til journalforskriften da det er å anse som helsehjelp. Dette forholdet blir slik sett dobbeltregulert. Det må avklares hvilke krav til oppbevaringstid som gjelder i slike tilfelle, kravene i 5-5a eller kravene i journalforskriften?

#### § 9-4 h

Det foreslås at navn på den som har gjennomført farmasøytikkontroll skal dokumenteres. Det bør være adgang til å angi entydig identitet på annen måte enn navn, f.eks. ved HPRnr.

#### **Merknader til rekvirerings- og utleveringsforskriften**

Det er behov for å revidere merknadene til rekvirerings- og utleveringsforskriften.

#### **Journalplikt for apotektilsatte etter helsepersonelloven §§ 39 og 40**

I høringsnotatet brukes begrepet ”i apotek” både i forhold til dokumentasjon av helsehjelp og dokumentasjon om ekspedisjon av resept og rekvisisjon.

Apotekpraksis er i utvikling og apotekansatte er i stadig større grad involvert i tjenesteyting, det kan være i samarbeid med eller som oppdrag for kommunal helsetjeneste eller spesialisthelsetjeneste. Slik tjenesteyting/helsehjelp kan foregå enten i apotekets lokaler eller i annen helsetjenestes lokaler.

At helsehjelp fysisk sett utøves i apotekets lokaler betyr ikke nødvendigvis at dokumentasjonsplikt utløses av regelverksendringene i denne høringen. Det kan argumenteres for at dersom apotekfarmasøyten utøver tjenester på vegne av øvrig helsetjeneste så vil en eventuell dokumentasjonsplikt utløses av regelverk som gjelder for den aktuelle helsetjeneste og ikke av regelverk som gjelder apotek.

Det er i størst grad ansatte i sykehusapotek som er involvert i slik tjenesteyting som ligger i grensesonen mellom apotek og annen helsetjeneste, men problemstillinger er også relevant for primærapotek.

Det kan som beskrevet oppstå usikkerhet om hvilken hjemmel som skal ligge til grunn for dokumentasjon/journalføring. Apotekforeningen ber om at det blir tydeligere definert hvordan apotekansatte skal forholde seg i slike tilfeller.

#### **Overføring av journalopplysninger**

Høringsnotatet presiserer at pasienten ikke kan kreve å få overført opplysninger oppbevart etter § 5-5 a fra et apotek til et annet slik det vil være mulig for opplysninger oppbevart etter journalforskriften. Dette vil i det fleste tilfelle være en fornuftig ordning. Det må likevel påpekes at dokumentasjon etter de to hjemlene i mange tilfeller representerer to sider av samme sak. Det innebærer at opplysninger av helsehjelp knyttet til en reseptekspedisjon vil kunne ha liten verdi uten samtidig å kjenne øvrige detaljer om reseptekspedisjonen.

Det bør ses nærmere på bestemmelser om overføring av journalopplysninger.

### **Merknader til journalforskriften**

Merknadene til journalforskriften er svært omfattende og detaljerte. Merknadene bør kortes ned slik at de prinsipielle forhold trer tydeligere frem, mens detaljer som vil kunne endre seg over tid bør tas ut.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Anledning til å dokumentere reseptekspedisjon, helsehjelp og tjenester som ytes i apotek gir helsepersonellet bedre mulighet til å følge opp den enkelte pasient. Dette vil over tid resultere i forbedret legemiddelbehandling og økt pasientsikkerhet. Apotekene er derfor positive til nye bestemmelser om dokumentasjonsplikt i apotek.

Det er samtidig et faktum at de nye dokumentasjonspliktene vil medføre et merarbeid i apotek og dermed kostnader som må dekkes inn. Det vil være naturlig at slike konkrete dokumentasjonsoppgaver finansieres gjennom en økning i legemiddelavansen.

### **Ikrafttredelsestidspunkt**

Høringsnotatet foreslår at nye forskriftsbestemmelser trer i kraft 1. januar 2013.

Apotekforeningens vurdering er at dette representerer en urealistisk kort implementeringsfrist.

Apotekene har lenge ønsket å ha rett til å dokumentere apotekenes innsats overfor pasienter. Til tross for stort arbeidspress på IT-siden i bransjen ønsker Apotekforeningen en raskest mulig implementering av nødvendig funksjonalitet for dokumentasjon. Det er imidlertid nødvendig å være realistisk mht tempoet.

En rekke av de foreslåtte dokumentasjonskravene etterleves allerede i apotek. Dette gjelder mange av kravene til dokumentasjon av reseptekspedisjoner. Når det gjelder journalføring etter journalforskriften har apotek ingen etablert praksis. Det må følgelig utvikles helt ny grunnfunksjonalitet for at apotekene skal kunne etterleve disse kravene. Journalfunksjonalitet må kunne fungere sømløst med dokumentasjonsfunksjonalitet etter kravene i § 5-5a, og implementering av alle foreslåtte krav forutsetter følgelig et omfattende utviklingsarbeid.

Apoteksystemet FarmaPro5 er p.t. under utrulling og skal i praksis være installert på alle apotek innen utgangen av 2012. Utrullingsprosessen krever mye IT-ressurser både hos leverandøren Espire (NAF-Data) og i apotek og kjeder. Som for alle nye datasystemer er det også for FarmaPro 5 mye arbeid med å optimalisere prosesser, gjøre feilrettinger osv.

Som departementet er kjent med foregår det også for tiden en rekke større e-helseprosjekter som berører apotek. E-resept som fra helsemyndighetene er et høyprioritert prosjekt krever stadig stor innsats fra apoteksiden på mange nivåer, og e-resept skal etter planen være ferdig utrullet i apotek innen april 2013. Elektronisk rapportering til VETreg er eksempel på et annet høyprioritert e-prosjekt. Utvikling av dokumentasjonsfunksjonalitet må prioriteres inn i utviklingsplanene.

Apotekforeningen ønsker å gå i dialog med departementet for å fastsette et realistisk løp for implementering av kravene når disse er endelig fastsatt.

Med vennlig hilsen  
For APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes  
direktør samfunnsavdelingen

Tore Reinholdt  
seniorrådgiver