



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.

Vår ref.

18/121 - 1

Dato:

11.06.2018

Innspill til endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Vi viser til muntlig dialog, og sender våre foreløpige innspill til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med revisjon av rekvirerings- og utleveringsforskriften.

I dette innspillet konsentrerer vi oss om å diskutere forhold som er spesielt viktige i tilknytning til apotekbransjens modernisering av apoteksystem.

Dette gjelder eventuelle krav til

- dokumentasjon
- farmasøytikkontroll
- oppbevaringstid av dokumentasjon
- sikring av at legemidler og informasjon om legemidler utleveres til rett person

Vi drøfter også apoteks bruk av Pasientens Legemiddelliste, men peker på at eventuelle krav til hvordan den skal brukes i apotek først kan settes etter nærmere utredning.

Andre forhold vil vi eventuelt kommentere i vårt høringssvar.

Innspill til endringer

Dokumentasjon

Apoteklovens § 5-5a pålegger apotekene å dokumentere reseptekspedisjoner. Det vil være naturlig at denne plikten også fremkommer av rekvirerings- og utleveringsforskriften.

I skrivende stund er ny pasientjournalforskrift ute på høring med høringsfrist 6. august. Her foreslås det at forskriften gjøres gjeldende for apotek og at reseptekspedisjoner er å anse som helsehjelp. Slik vi forstår det medfører dette at dokumentasjon av reseptekspedisjonen vil være hjemlet både i pasientjournalloven/helsepersonelloven og i apotekloven.

Det vil medføre at plikten til å dokumentere etter pasientjournalloven/helsepersonelloven og apotekloven vil være delvis overlappende. Dette bør ikke være et problem og vi foreslår at

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

apotekbransjen selv vurderer hvordan dette skal løses. Det er en underliggende forutsetning at krav i annen lovgivning om integritet og tilgjengelighet må ivaretas.

Slik vi ser det bør det også henvises fra rekvirerings- og utleveringsforskriften til dokumentasjonsplikten etter pasientjournalforskriften jf. helsepersonelloven/pasientjournalloven, slik at sammenhengen til helselovgivningen tydeliggjøres.

Farmasøytkontroll

Formålet med apotekloven er definert i lovens § 1: *«Denne lov har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet i alle deler av landet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris»*

Vi tolker det slik at det er en konsekvens at det er rekvirerings- og utleveringsforskriften som eventuelt skal regulere krav til hvordan opplysningene skal brukes for å bidra til riktig legemiddelbruk og forsvarlig utlevering til sluttbruker.

Vi foreslår at dette formuleres på et overordnet nivå hvor det fremgår at farmasøyt skal benytte dokumentasjonen til:

- Faglige kontroller som kontroll av interaksjoner, dobbeltdosering osv.
- Grunnlag for nødekspedisjoner
- Med mer

Det bør fremgå at apotek ved behov skal kontakte rekvirent for avklaringer, og dokumentere eventuelle faglige endringer (intervensjoner) som er gjort i samråd med rekvirent. Resultatet av de faglige kontrollene skal i seg selv dokumenteres.

Ved nødekspedisjoner må grunnlaget for nødekspedisjonen dokumenteres.

For enhver ekspedisjon må det fremgå hvem som er ansvarlig farmasøyt og som har vurdert og godkjent ekspedisjonen.

Oppbevaringstid av dokumentasjon

Etter pasientjournallovens § 25 skal helseopplysninger slettes når det ikke lenger er behov for dem.

Etter personvernforordningens artikkel 17, er et av kriteriene for at data skal slettes at de ikke lenger er nødvendige for formålet de er samlet inn for.

Apotekloven sier ikke noe om hvor lenge det er nødvendig å lagre data i henhold til apoteklovens formål. Vi foreslår at bestemmelsene om lagringstid etter apotekloven harmoniseres opp mot pasientjournallovens § 25 og personvernforordningens § 17 og nedfelles i rekvirerings- og utleveringsforskriften. Dersom det er behov for å definere en minstetid i forhold til apoteklovens formål foreslår vi at dette spesifiseres.

Sikring av at legemidler og informasjon om legemidler utleveres til rett person

Også her foreslår vi harmonisering opp mot helselovgivningen. Dagens rekvirerings- og utleveringsforskrift stiller krav om legitimasjon ved utlevering av A og B – preparater, men omhandler ikke utlevering av andre legemidler, noe som ikke gjenspeiler kravene i helselovgivningen.

Helsepersonell har taushetsplikt etter § 21 i helsepersonelloven: «Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell». Helsetilsynet har i brev til apotek i forbindelse med et konkret tilfelle fastslått at taushetspliktbestemmelsene innebærer at apotek skal kreve legitimasjon og eventuelt fullmakt ved utlevering av informasjon om personers legemiddelbruk fra apotek.

Utlevering av legemidler vil også innebære utlevering av informasjon, og dette må bety at hovedregelen må være at det skal kreves legitimasjon og fullmakt både ved utlevering av informasjon, f.eks. fra resepthistorikk eller liste over gyldige resepter i Reseptformidler eller utlevering av reseptbelagt medisin.

Apotekansatt helsepersonell må kunne avvike fra denne regelen når det er nødvendig. Dette gir helselovgivningen rom for.

Vi er imidlertid usikre på om det er nødvendig å nedfelle disse bestemmelsene i rekvirerings- og utleveringsforskriften. Bransjen har selv etablert felles rutiner for å ivareta disse kravene.

Pasientens legemiddelliste (PLL)

Etter revisjon av reseptformidlerforskriften for å klargjøre for helseaktørenes bruk av PLL, er apotekenes bruk av PLL frivillig. Apotekene kan benytte PLL, men er ikke pålagt å benytte PLL.

Apotekbransjen vil i tiden fremover diskutere hvordan PLL eventuelt best kan brukes i apotek for å støtte opp under sikker resepthåndtering og legemiddelbruk

Viktige spørsmål som må besvares er blant annet:

- Skal apotekene kjøre automatiske faglige kontroller mot PLL (det pasienten skal bruke) i tillegg til å kjøre automatiske kontroller mot de legemidlene pasienten har fått utlevert fra apotek (det pasienten faktisk bruker)? Et element i dette er vurdering av om pasienter som er utskrevet fra institusjon kan være medisinerert uten at legemidlene er hentet ut etter resept.
- Skal apotekene kontrollere om det er avvik mellom hvilke legemidler som er hentet ut fra apotek (apotekenes egen dokumentasjon over ekspederte resepter) og legemidler som det er anført i PLL at pasienten skal bruke. Og hvordan skal apoteket håndtere et eventuelt avvik?
- Vil apotekene ha så stor nytte av kritisk informasjon i reseptekspedisjonen og ved nye farmasøytiske tjenester at det i seg selv forsvarer tilpasning til PLL?

Vi er kjent med at myndighetene planlegger en gjennomgang av hvordan PLL skal brukes, herunder apotekenes rolle, og at bransjen vil bli invitert inn i diskusjonen.

Vi antar at diskusjonen vil avdekke om apotekenes og legenes rolle knyttet til PLL vil medføre behov for endringer i forskriften.

Bransjestandarder

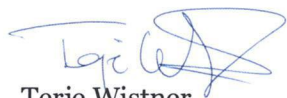
Bransjen vil høyst sannsynlig definere en bransjestandard for hele reseptekspedisjonsprosessen. Formell beslutning er ikke fattet på det nåværende tidspunkt.

Standarden bør være prosessorientert og vise de ulike trinnene i reseptekspedisjonen. Standarden bør synliggjøre at krav i lov og forskrift oppfylles, og videre fokusere på kvalitet og sikkerhet i reseptekspedisjonen.

Bransjen har allerede en bransjestandard for brukeradferd for å ivareta informasjonssikkerhet. Deler av denne relateres til reseptekspedisjonsprosessen, og viser blant annet hva som skal dokumenteres i henhold til lovkrav.

Likeledes er det avtalt en standardisert måte for behandling og dokumentasjon ved gjennomføring av den farmasøytiske tjenesten Medisinstart. Nye standarder vil bli etablert ved innføring av nye tjenester.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Terje Wistner
direktør teknologi eHelse



Per Kristian Faksvåg
fagdirektør



Astrid Marie Reksnes
seniorrådgiver