

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: ANMAR
Vår ref.: 10/793
Dato: 31.03.2011

Utkast til forslag til endringer i forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (utdyper journalføringsplikten for apotektilsatte etter helsepersonelloven §§ 39 og 40.)

Helsedirektoratet viser til oppdrag i tildelingsbrevet for 2010, hvor direktoratet bes om å utarbeide forslag til forskrift som utdyper journalføringsplikten for apotektilsatte etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Svarfristen ble i e-post av 28. januar 2011 fra departementet utsatt til 1. april 2011.

Bakgrunn

Etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 har enhver som yter helsehjelp, plikt til å nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen mv. i en journal for den enkelte pasient. Ansvar for å nedtegne opplysninger knyttes til helsehjelp, slik at helsehjelp i apotek i utgangspunktet også omfattes av journalplikten. Den helsehjelp som ytes i apotek som et ledd i apotekdriften har imidlertid blitt ansett for å ha en annen karakter enn helsehjelp som ytes i helseinstitusjoner eller av autorisert helsepersonell som driver egen virksomhet, idet den for en stor del har bestått i veiledning vedrørende bruk av legemidler til kunder man ikke kjenner identiteten til. Personell i apotek ble derfor i forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (journalforskriften) unntatt forskriftens virkeområde, jf. forskriften § 2.

Direktoratets forslag

Direktoratet mener det er naturlig at de nærmere bestemmelser som utdyper journalføringsplikten for personell i apotek som yter helsehjelp, bør følge de samme reglene som gjelder for helsepersonell som yter helsehjelp i andre virksomheter, og foreslår at det gjøres endringer i nåværende forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000 nr 1385 (journalforskriften).

Direktoratet foreslår derfor en ny ordlyd i journalforskriften § 2 med merknad, som bestemmer at forskriften også skal gjelde for personell som yter helsehjelp i apotek.

Dokumentasjon av helsehjelp i apotek

Direktoratet vil i det følgende vurdere nærmere innholdet og omfanget av journalføringsplikten, herunder hva som er å anse som helsehjelp i apotek, samt vurdere reglene knyttet til journalansvarlig, oppbevaringstid og epikrise til fastlege.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og helserett
Ane Marte Mariendal, tlf.: 24 16 38 70

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

1. Begrepet "helsehjelp"

Helsepersonelloven § 3 tredje ledd definerer begrepet "helsehjelp":

"Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell".

I merknaden til bestemmelsen er det uttalt: "I apotek vil personell som gir veiledning i forbindelse med bruk av legemidler regnes som helsepersonell idet slik veiledning vil falle inn under definisjonen "helsehjelp".

Definisjonen av helsehjelp er relativt vid. Helsedirektoratet har tidligere konkludert med følgende i rapport av 2008 "Helsehjelp i apotek": "Der apotek innfører tjenester som innebærer individrettet oppfølging eller behandlingstilbud, vil dette kunne være helsehjelp. Slike tjenester må være basert på kunnskap om den aktuelle pasienten. Videre må den inneholde en individuell faglig vurdering som er av kvalifisert handlingsrettet karakter."

Direktoratet er av den oppfatning at veiledning, råd og informasjon om bruk av legemidler som gis i forbindelse med ekspedering, er helsehjelp i den grad veiledningen og informasjonen er individuelt tilpasset, av handlingsrettet karakter og basert på informasjon personen gir i fra seg. Dersom rådene som gis er av en mer generell og uforpliktende karakter, ikke tilpasset den enkelte person, men som for eksempel vil gjelde for en større gruppe mennesker, vil ikke dette være helsehjelp etter definisjonen.

Det er i rapporten tatt stilling til hvorvidt et utvalg tjenester vil være å anses som helsehjelp. Det konkluderes med at legemiddelsamtalen mellom pasient og farmasøyt, og røykesluttveiledning er å anse som helsehjelp. Direktoratet anbefalte ikke at kolesterolmålinger gjennomføres i apotek. Andre tjenester som er å anses som helsehjelp og som kan nevnes, men som ikke er vurdert i rapporten, er behandlingen av LAR-pasienter og vurdering av interaksjoner mellom legemidler. Direktoratet er også kjent med at måling av blodsukker og blodtrykk har vært tilbudt i apotek. I forslag til merknad til § 2 i utkastet vil det redegjøres nærmere for hvorfor de ulike tjenestene anses som helsehjelp.

Presisering av produktinformasjon vil ikke være helsehjelp etter helselovgivningen. Eksempel på dette er veiledning i forbindelse med bruk av diabetesutstyr og bruk av inhalasjonsmedisin ved astma/kols. Informasjon rettet mot en større ubestemt kundekrets, for eksempel formidling av offentlig helserelatert informasjon i apotek, vil heller ikke anses som helsehjelp.

Hvorvidt de enkelte tjenester som tilbys i apotek eller planlegges tilbudt i framtiden er omfattet av en plikt til å føre pasientjournal, vil derfor avhenge av om tjenesten innebærer et behandlingstilbud til pasienten eller en individrettet oppfølging, herunder rådgivning og veiledning som inneholder en individuell faglig vurdering knyttet til den enkelte pasient.

2. Helseinstitusjon - journalansvarlig

Direktoratet er av den oppfatning at apotek ikke vil være å anse som helseinstitusjon etter helsepersonelloven § 3 fjerde ledd. Direktoratet mener det ikke vil være nødvendig å utdype dette nærmere i journalforskriften § 6. Det er uttalt i merknaden til bestemmelsen: *"Det er naturligvis ikke noe i veien for å oppnevne journalansvarlig også i virksomheter som ikke er å anses som helseinstitusjon i lovens forstand, dersom virksomhetens ledelse finner det hensiktsmessig."* Dette innebærer, slik direktoratet ser det, at det ikke vil være en plikt til å opprette journalansvarlig i apotek, men at det vil være opp til apotekets ledelse om de ønsker det. Det er det enkelte personell som yter helsehjelp som er ansvarlig for at nødvendige og relevante journalopplysninger nedtegnes, mens systemansvaret og organisering av virksomheten på vanlig måte vil ligge hos virksomhetens eier, jf. helsepersonelloven § 16.

3. Oppbevaringstid

Når det gjelder kravene til oppbevaringstid for henholdsvis offentlige og private virksomheter oppstilt i journalforskriften § 14 annet ledd følgende, mener direktoratet at de samme kravene også bør gjelde for pasientjournaler i apotek. Direktoratet ser det ikke hensiktsmessig å utdype dette nærmere i merknaden til bestemmelsen.

4. Epikrise til fastlege

Fastlegen har et medisinsk koordinatoransvar for personer på sin liste. Det kan reises spørsmål om apoteket bør sende epikrise til fastlegen. Direktoratet mener at det ikke vil være nødvendig å regulere en plikt for apotekansatte til å sende epikrise til fastlegen, tilsvarende bestemmelsen om utsending av epikrise ved utskrivning fra helseinstitusjon etter journalforskriften § 9. Epikrisen skal muliggjøre faglig forsvarlig oppfølging av pasienten i primærhelsetjenesten etter utskrivning fra helseinstitusjon. Hensynet gjør seg ikke gjeldende i samme grad der hvor apotek yter helsehjelp. I tillegg er det slik at i de situasjoner hvor apotek for eksempel oppdager sannsynlig interaksjon mellom to legemidler, vil apoteket uansett ta kontakt med rekvirerende lege der dette er nødvendig. Ved tjenester til personer i legemiddelassistert rehabilitering vil apotekpersonellens observasjoner av pasienten (observasjoner som for eksempel kan ha betydning for eventuelle endringer i tiltaksplanen), kunne meddeles legen i den oppnevnte ansvarsgruppen der dette er nødvendig, på bakgrunn av pasientens samtykkeerklæring. Bestemmelsen i helsepersonelloven § 45 om utlevering av journalopplysninger, vil gjelde på vanlig måte.

Dokumentasjon av reseptekspedisjon

Ved endringer i apotekloven per 1. januar 2010 gis apotekene en plikt til å registrere opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon i apotek, jf. § 5-5a. Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å utarbeide forslag til forskrift som utdyper dokumentasjonsplikten. Legemiddelverket vil utarbeide nærmere bestemmelser om slik registrering i apotekforskriften.

Dokumentasjon av reseptekspedisjon og dokumentasjon av helsehjelp kan i noen tilfeller overlape hverandre, for eksempel ved farmasøytisk kontroll og ved vurdering av interaksjoner mellom legemidler. Direktoratet kan ikke se store ulemper ved at man i slike tilfeller kan komme til å dokumentere dobbelt.

Forslag til utkast til endringer i forskrift om pasientjournal

Direktoratet foreslår at det gjøres følgende endringer i forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal:

Ny § 2 skal lyde:

§ 2. Personell i apotek

Forskriften gjelder også for personell som yter helsehjelp i apotek.

Ny merknad til § 2 skal lyde:

Bestemmelsene i forskriften kommer til anvendelse også for personell i apotek som yter helsehjelp. På den annen side er helsehjelp som ytes i apotek i stor grad av en annen karakter enn helsehjelp som ytes i andre virksomheter, slik at dokumentasjonsplikten vil ha et annet innhold og omfang.

Personell i apotek vil yte helsehjelp i de tilfeller hvor tjenestene innebærer individrettet oppfølging eller et behandlingstilbud til pasienten. Slike tjenester må være basert på kunnskap om den aktuelle pasienten, og videre må den inneholde en individuell faglig vurdering knyttet til den enkelte pasient. Hvorvidt en tjeneste er å anse som helsehjelp i helselovgivningens forstand, må avgjøres etter en konkret helhetsvurdering.

Veiledning og råd om bruk av legemidler som gis i forbindelse med ekspedering, vil være å anses som helsehjelp i den grad oppfølgingen er individuelt tilpasset den enkelte person og basert på informasjon han/hun gir i fra seg. Det kan gis veiledning og råd ved utlevering av legemidler på resept, og ved utlevering av legemidler/varer uten resept. Det enkelte personell må vurdere konkret om veiledningen og rådene som gis er basert på en individuell helsefaglig vurdering knyttet til den enkelte pasient.

Et eksempel på en situasjon hvor apoteket yter helsehjelp ved utlevering av resept, vil være der hvor apoteket oppdager at bruk av vanedannende legemiddel hos pasient er urimelig høy, og apoteket tar dette opp med pasienten (bruk stemmer ikke med dosering som legen har angitt). Det samme vil gjelde der hvor for eksempel en person ikke ønsker å hente ut resept på forebyggende behandling, men kun resept på symptomlindring, og det gis informasjon til vedkommende om hvor viktig det er å bruke begge medikamenter.

Andre situasjoner hvor apoteket yter helsehjelp, er vurdering av interaksjoner mellom legemidler. Et eksempel på en situasjon vil være der hvor apoteket oppdager sannsynlig interaksjon mellom nytt legemiddel skrevet ut på resept, og et legemiddel som pasienten har brukt fast over lang tid. Apoteket kontakter fastlegen som velger å opprettholde forskrivningen. Apoteket orienterer pasienten om dette, men orienterer også om den mulige risiko for at interaksjon kan oppstå. Et annet eksempel er den situasjon hvor apoteket for eksempel anbefaler pasienten opphold i annen pågående behandling for å unngå at interaksjon oppstår (for eksempel statiner og kortvarig antibiotikakur), med eller uten legekontakt.

I de situasjoner hvor det utleveres legemidler/varer uten resept, vil personens identitet ofte ikke være kjent. I slike tilfeller vil det ofte gis kun alminnelig og uforpliktende helserådgivning til kunden. Det kan imidlertid tenkes situasjoner hvor det gis konkrete individrettede råd. Et eksempel vil være der hvor lege har gitt en pasient råd om å starte med jerntilskudd, og vedkommende ber apoteket om hvilke jerntilskudd som er

aktuelle med tanke på jernmangel og hvor han/hun samtidig har kjent allergi mot enkelte hjelpestoffer i tabletter/kosttilskudd. I en slik situasjon vil det ikke være mulig å journalføre opplysninger med mindre pasienten oppgir sin identitet. Andre eksempler på situasjoner hvor det normalt ikke vil kunne føres journal, er der hvor det gis råd i forbindelse med at ung jente kjøper 4 pakker "angrepille" hver mandag, eller der hvor en svært tynn kunde jevnlig kjøper største pakning avføringstabletter.

Eksempler på andre tjenester som tilbys i apotek og som er å anse som helsehjelp, er legemiddelsamtale mellom pasient og farmasøyt. Samtalen tar utgangspunkt i opplysninger om pasientens totale legemiddelbruk basert på opplysninger pasienten og eventuelt lege/fastlege gir. På det grunnlag skal farmasøyten avdekke eventuelle feil og vurdere behov for endringer i legemiddelbruken, samt å bidra til at pasienten mestrer sin egen legemiddelbruk bedre. Samtalen kan derfor gi funn som vil være av betydning for pasientens helsetilstand og som krever oppfølging fra pasientens lege. Veiledning i forbindelse med røykeslutt vil være å anse som helsehjelp, da dette normalt vil kreve individuell tilpasning. Selv om det tas utgangspunkt i en standardisert mal for veiledningen, må autorisert personell foreta egne faglige vurderinger basert på informasjon fra pasienten om dennes røykevaner for å kunne gi best mulig tilpasset veiledning for å oppnå røykeslutt. Rådene som gis vil være basert på pasientens individuelle røykevaner. Pasienten får kartlagt sine røykevaner, motivasjon og egne utfordringer i røykesluttprosessen, en konkret plan for å slutte, råd om hjelpemidler (herunder legemidler) ved røykeslutt, samt en strategi for å bli røykfri. Andre tjenester som tilbys ved apotek og som må anses som helsehjelp, er tjenester til personer i Legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

Veiledning og råd som ikke er basert på individuell helsefaglig vurdering, men som er mer alminnelig og uforpliktende helserådgivning til kunde, vil ikke være å anse som helsehjelp i helselovgivningens forstand. Dette vil typisk være veiledning i forbindelse med informasjon vedrørende produkter. Et eksempel på en slik tjeneste vil være veiledning i forbindelse med bruk av diabetesutstyr. Veiledningen vil ha samme utgangspunkt for alle som bruker utstyret. Tjenesten må primært anses som veiledning i bruk av utstyr i henhold til bruksanvisningen (produktinformasjon). Det samme gjelder veiledning i bruk av inhalasjonsmedisin ved astma/kols, selv om det her kan være noe større grad av individuell tilpasning til den enkelte bruker, da det kan være individuelle forskjeller i den fysiske forutsetning den enkelte har for å inhalere medisinen. Formidling av offentlig helserelatert informasjon, som for eksempel nytten av å ta folat under svangerskap, vil heller ikke være å anses som helsehjelp, da dette er informasjon rettet mot en større ubestemt kundekrets.

Dokumentasjon av reseptekspedisjon jf. apotekloven § 5-5a, anses ikke som helsehjelp og omfattes ikke av forskriften. Ved dokumentasjon av reseptekspedisjon, gjelder apotekloven § 5-5a med tilhørende forskrift.

Endringer i merknad til § 3:

Til bokstav a:

Sletter følgende i første setning: "*med unntak av apotek, jf. § 2*".

Til bokstav c:

Sletter følgende siste setning: "*Personell i apotek er imidlertid unntatt fra forskriftens virkeområde, jf. § 2 og merknadene til denne*".

Det tillegges følgende i merknad til § 8:

I apotekvirksomhet skal det nedtegnes relevante og nødvendige opplysninger som har betydning for den helsehjelpen som ytes ved apotek, herunder bla det som er nødvendig for å dokumentere at helsehjelpen har vært faglig forsvarlig. Hva som anses som relevante og nødvendige opplysninger vil variere ut i fra helsehjelpens karakter, og må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle. Det vil normalt være andre opplysninger som skal nedtegnes i journal i apotek, enn for eksempel i journal på sykehus, slik at dokumentasjonsplikten vil ha et annet innhold og omfang.


Det som skal nedtegnes er blant annet opplysninger som har betydning for helsehjelpen som ytes, for eksempel hvilke råd som er gitt i forbindelse med bruk av legemidler og pasientens eventuelle opplysninger som kan være av betydning. Når apoteket vurderer muligheten av interaksjoner mellom legemidler, vil det for eksempel måtte nedtegnes opplysninger om at rekvirerende lege ble kontaktet (herunder legens vurdering), og hva apoteket orienterte pasienten om.

I de situasjoner hvor det utgis legemidler/varer uten resept, vil personens identitet ofte ikke være kjent. I den grad det gis råd og veiledning som er individuelt tilpasset kunden, skal det i utgangspunktet føres journal dersom opplysningene er relevante og nødvendige for den helsehjelpen som ytes. Samtidig vil det ikke være mulig å journalføre opplysninger på vanlig måte med mindre pasienten oppgir sin identitet.

Under legemiddelsamtalen må det blant annet nedtegnes funn som vil være av betydning for pasientens helsetilstand og som vil kreve oppfølging fra pasientens lege osv. Ved røykesluttveiledning må det for eksempel nedtegnes hvilke råd som gis om hjelpemidler (herunder legemidler), plan for den videre oppfølging osv. Når det gjelder helsehjelp som ytes knyttet til personer i Legemiddelassistert rehabilitering (LAR), vil det for eksempel være relevant og nødvendig å nedtegne følgende opplysninger: samarbeidsavtale mellom apotek og ansvarsgruppen, gyldig A-resept på legemiddel, dosering, henteordning og utleveringsskjema. Andre opplysninger som skal nedtegnes underveis er: pasienten kommer ikke som avtalt for å hente dosen, pasienten hevder å ha mistet dosen, pasienten kaster opp dosen, pasienten virker åpenbart ruset, pasienten kjøper sprøyter, pasienten observeres i salg av medikament, trusler om vold eller vold fra pasienten i tilknytning til utlevering av legemidler, bekymring for pasientens helsetilstand, det er problemer mht. dosering og/eller henteordning og tilfeller hvor pasienten kommer med resept på A- eller B-preparat forskrevet av annen lege eller tannlege osv. Det vises i den forbindelse til "Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR) IS-1255" utgitt av Helsedirektoratet i 2005.

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.
avdelingsdirektør


Ane Marte Mariendal
førstekonsulent

Dokumentet er godkjent elektronisk