



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
200804442-/BJS	27-04-2011	10/03681-1	642.0	Seksjon for inspeksjon/ Jørgen Huse

## KRAV TIL OPPBEVARING AV OPPLYSNINGER OM EKSPEDISJON AV RESEPT OG REKVISISJON I APOTEK

Vi viser til tildelingsbrevet for 2010 punkt 2.1.9 hvor Legemiddelverket har fått i oppdrag å utarbeide forslag til forskrift som utdyper dokumentasjonsplikten i apotekloven § 5-5a. Det påpekes at arbeidet må koordineres med Helsedirektoratet som har tilsvarende oppgave å utarbeide forslag til forskrift etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 for helsepersonell i apotek. Legemiddelverket ba om utsettelse for dette oppdraget til 1. april 2011 og dette ble akseptert i e-post fra departementet 28. januar 2011. Vi vil også vise til departementets brev til Helsedirektoratet og Legemiddelverket datert 1. februar 2010 (Deres ref. 20100007-/TIK) vedlagt et brev fra Apotekforeningen til departementet vedrørende dokumentasjon i apotek. Departementet ber om at Apotekforeningens synspunkter blir vurdert i forbindelse med dette oppdraget.

Legemiddelverket har koordinert sitt arbeid med Helsedirektoratet og arrangerte et møte med Apotekforeningen 10. desember 2010 hvor også Helsedirektoratet deltok. Hovedformålet med møtet var å bli bedre kjent med hvordan apotekenes dataverktøy (FarmaPro) kan ivareta ulike dokumentasjonskrav. Legemiddelverket har også hatt et møte med apotekbransjen 24. mars 2011 for å få innspill til arbeidet.

### Sammendrag

Legemiddelverket foreslår at det innføres krav om å oppbevare opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon som hovedsakelig allerede oppbevares i apotekenes datasystemer. Det gjelder bl.a. informasjon om rekvirent, pasient/institusjon, utlevert vare, merking av vare med bruksrettleiding mv., begrunnelse for vesentlige endringer i forhold til resept, pris på prisregulerte legemidler og gjennomførte kontroller i ekspedisjonsarbeidet. I tillegg stilles det krav om oppbevaring av resepter for legemidler på godkjenningsfritak og alle rekvisisjoner. Oppbevaringstiden er foreslått til fem år for opplysninger om reseptekspedisjon og ett år for rekvisisjon. Krav til dokumentasjon for handelsvarer avgrenses til det som anses vesentlig for korrekt pasientbehandling. Det foreslås at grossister som utleverer legemidler til profesjonelle sluttbrukere (etter resept/rekvisisjon), underlegges tilsvarende dokumentasjonsplikt.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*



### **Avgrensning mot pasientjournalkrav**

Forslag om å innføre krav om å dokumentere reseptekspedisjon, ble i høringsnotatet til forslag til endring av apotekforskriften begrunnet med (punkt 2.5.3):

- kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning
- mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert
- bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter

I ot.prp. nr. 91 (2008-2009) ble det lagt spesiell vekt på hensynet til at apoteket gis mulighet til å vurdere legemiddelbruken over tid.

Når Legemiddelverket foreslo å innføre bestemmelsen i vår gjennomgang av apoteklovgivningen, var det underforstått at kravet til dokumentasjon var avgrenset til å ivareta sporbarhet for hva som er utlevert og hvilke kontroller som er utført (av hvem og når). I mindre grad var det tenkt på dokumentasjon på hvilke faglige vurderinger som er gjort og (individuell) veiledning om riktig bruk ved utlevering. Disse momenter ble vurdert å falle inn under helsehjelpbegrepet og skal, når det anses nødvendig, dokumenteres i henhold til krav til pasientjournal. En slik fortolkning av bakgrunnen for kravet i apotekloven § 5-5 a) samsvarer med hvordan dette senere er behandlet ved at det lages parallelle løp for dokumentasjon i henhold til hhv. helsepersonelloven og apotekloven § 5-5 a). Fra både Legemiddelverkets og departementets side var det ikke tenkt å innføre krav som i vesentlig grad avviker fra det apotekenes nåværende dataprogrammer allerede kan ivareta, se særskilt om dette i kapittel om økonomiske og administrative konsekvenser. Men det er viktig å understreke at eksisterende datasystemers begrensninger ikke skal begrunne utelatelse av nødvendige krav.

Det er ikke godt avklart nøyaktig hva i en reseptekspedisjon som skal anses som helsehjelp og som følgelig krever journalføring. Men noe synes klart, jf. Helsedirektoratets parallelle oversendelse om krav til journalføring for apotekpersonell. Individuell veiledning om bruk av legemidler/handelsvarer og farmasøytifaglig kontroll av resept (dosering, interaksjoner mv.) er mest relevant. I den grad dette skal dokumenteres (det vil si journalføres) vil det sannsynligvis bli gjort i samme system som dokumenterer øvrige elementer i ekspedisjonsarbeidet. Slik sett har det liten betydning ved registreringen om denne skjer på bakgrunn av dokumentasjonskrav hjemlet i § 5-5a) eller krav om pasientjournal. Men dette kan ha praktisk betydning for krav til lagringstid, innsyn i journal mv. I teorien kan det være slik at visse opplysninger ved reseptekspedisjon skal oppbevares i henhold til krav i journalforskriften (§ 14 i forskrift om pasientjournal) mens andre deler vil kreve oppbevaring i henhold til det som foreslås med hjemmel i apotekloven § 5-5 a).

### **Nærmere om innholdet i bestemmelsen**

Innledningsvis vil vi nevne at ordlyden i § 5-5 a) bruker begrepene *dokumentasjon* (overskriften) og *oppbevare opplysninger* (første ledd). Dette er i denne sammenheng synonyme begreper. I forslag til forskriftsbestemmelser har vi valgt å beskrive dette som å



registrere og oppbevare opplysninger, mens det ved tilsvarende bestemmelser i andre sammenhenger ofte benyttes *dokumentere*.

### ***Hva menes med resept og rekvisisjon?***

Bakgrunnen for at spørsmålet stilles er at begrepene resept og rekvisisjon brukes i ulike sammenhenger. I apotekloven § 1-3 er begrepene definert, og det henvises her til ”person med rekvireringsrett”. Nå kan det argumenteres med at enhver har rekvireringsrett til handelsvarer og reseptfrie legemidler. Legemiddelverket legger imidlertid til grunn en alminnelig fortolkning ved at det henvises til de som har rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler, jf. kapittel 2 i rekvirerings- og utleveringsforskriften. Eksempel: Når apotek ekspederer resept på et homøopatisk legemiddel kan det være omfattet av dokumentasjonskravet dersom lege er rekvirenten, men ikke dersom det er en homøopat som har skrevet resepten.

Det samme prinsippet gjør seg gjeldende ved ekspedisjon av rekvisisjon. Dersom rekvisisjonen er til bruk i (veterinær-)helsetjenesten eller hos (dyre-)helsepersonell med rekvireringsrett, skip, fly mv. hvor de vanlige regler for rekvirering av reseptpliktige legemidler kommer til anvendelse, gjelder oppbevaringskravet. Det innebærer at kravet ikke inntreer ved ekspedisjon av rekvisisjon fra andre enn overnevnte, for eksempel rekvisisjon av reseptfritt førstehjelpsutstyr (handelsvarer evt. reseptfrie legemidler) til bedrifter mv.

Begrepene resept og rekvisisjon er veldefinert med hensyn til bestilling av reseptpliktige legemidler, mens det kan være uklare ved bestilling av andre varer. Det bør derfor gis nærmere veiledning om når oppbevaringsplikten inntreer.

### ***Omfatter dokumentasjonsplikten også ekspedisjon/utlevering av reseptfrie varer (reseptfrie legemidler og handelsvarer)?***

Lovteksten inkluderer handelsvarer i dokumentasjonsplikten og gjør heller ikke forskjell på reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Det fremgår ikke av forarbeidene at formålet har vært å oppbevare opplysninger om ekspedisjon av *enhver* handelsvare. Det har heller ikke vært intensjonen fra Legemiddelverkets side når vi opprinnelig foreslo å innføre bestemmelsen. Vi mener det er støtte i forarbeidene til å avgrense formålet med registreringsplikten for handelsvarer og også reseptfrie legemidler til det som kan anses å være viktig for den medisinske behandlingen. I ot.prp. nr. 91 (2008-2009) punkt 6.2.4 heter det for eksempel: *Forslaget til § 5-5 b) omfatter også apotekets ekspedisjonsarbeid for annet enn legemidler (handelsvarer). Det kan for eksempel gjelde legers forskrivning av næringsmidler til spesielle medisinske formål.*

Spesielt ved resept er det ikke uvanlig at rekvirent føyer til handelsvare eller reseptfritt legemiddel som ”huskelapp” for pasienten (eller apoteket). Dette som et alternativ til en ”ordinær huskelapp”. Ofte vil utlevering av slike varer skje uavhengig av reseptregistreringen uten noen form for registrering utover ”salg i kasse”. Varen kan også bli kjøpt i annen



forretning enn det apotek hvor resept ekspederes. Legemiddelverket ser ikke behov for at enhver slik ekspedisjon skal dokumenteres, og mener dette bør avgrenses til ekspedisjon/utlevering der apoteket anser det nødvendig å dokumentere at apoteket faktisk har utlevert det som er ”rekvirert”.

Eksempler på dette er situasjoner der

- rekvirent har påført resepten en særlig bruksrettledning (utover den som allerede er påført pakningen) – og hvor apoteket følgerlig merker varen med den oppgitte bruksrettledning
- det utleveres varer hvor det er særlig grunn til å tro at dette er viktig for pasientbehandlingen, og apoteket ser behov for å dokumentere at den varen som er påført resept, også ble utlevert. Eksempelvis utlevering av næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Når medisinsk utstyr og spesielle næringsmidler dekkes over blåreseptordningen blir det også utstedt en (blå)resept som grunnlag for refusjonskravet. Vi mener imidlertid de faglige grunner for dokumentasjon er de samme uavhengig av hvem som betaler for varen. Blåresepter på handelsvarer trenger derfor ikke særbehandles i denne sammenheng.

Påføring av pasientnavn på varer kan være en fordel for pasienter i institusjon, omsorgsbolig osv. Det er derfor vanlig praksis å registrere slike resepter i datasystemet slik at det automatisk blir generert en etikett med pasientens navn. Legemiddelverket anser ikke at en slik registrering med dette formål, i seg selv utløser en plikt til å oppbevare dokumentasjon på ekspedisjonen.

Ved rekvirering av handelsvarer på *rekvisisjon* ser ikke Legemiddelverket det samme behov for å oppbevare opplysninger. Det er flere grunner til dette:

- Bestilling på rekvisisjon er ikke pasientbundet behandling, jf. begrunnelse for innføring av § 5-5 a)
- Mottakere er i prinsippet profesjonelle sluttbrukere som må forutsettes å kjenne produktene og selv oppdage evt. feilleveranser. (Det gjelder i prinsippet også legemidler, jf. vår oversendelse om forslag til regulering av direkteleveranse av legemidler fra grossist til profesjonelle sluttbrukere. Men vi foreslår allikevel en viss oppbevaring av opplysninger om legemidler.)
- Handelsvarer kan også kjøpes utenfor apotek, og profesjonelle sluttbrukere kjøper antagelig de fleste handelsvarer direkte fra grossist eller annen spesialhandel. Vi viser i den forbindelse til punktet om direkteleveranser fra grossist (side 16). Et argument mot å pålegge apotek å oppbevare opplysninger om handelsvarer på rekvisisjon er at vi ikke har hjemmel til å pålegge grossister samme plikt. Dette i motsetning til legemidler hvor vi har nødvendige hjemler og også foreslår samme plikter.

Dette er for øvrig i samsvar med Legemiddelverkets vurdering i vår oversendelse av forslag til endringer i apotekloven datert 20-12-2007 (side 27).



Legemiddelverket vil derfor foreslå at dokumentasjonsplikten begrenses til ekspedisjon av handelsvarer på resept (og altså ikke rekvisisjon) når særlige grunner foreligger. I merknader kan det gis eksempler på hva slike særlige grunner kan være.

### ***Hvilke opplysninger skal dokumenteres?***

I dag har apotek plikt til å sende inn nærmere spesifiserte opplysninger til det nasjonale reseptregisteret (forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret), § 2-1, jf. apotekloven § 5-5 annet ledd). Men apoteket har *ikke* plikt til å oppbevare opplysningene *etter* oversendelsen til reseptregisteret. Apotek har også andre tilsvarende meldeplikter uten krav til lagring etter innsending: for eksempel melding til veterinærmedisinske legemiddelregisteret (forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3) og melding om reservasjoner ved generisk bytte (legemiddelforskriften § 12-19). Et utgangspunkt for å fastsette innholdet i dokumentasjonen kan derfor være de opplysninger apotek uavhengig av § 5-5a) plikter å oppbevare inntil avlevering til ulike registre. Men det er ikke gitt at dette er tilstrekkelig i forhold til formålet med dokumentasjonsplikten i § 5-5a), og det er heller ikke gitt at formålet med dokumentasjonsplikten tilsier at all slik innsendt informasjon må oppbevares.

§ 1-8 i reseptregisterforskriften angir hva registeret skal inneholde og de fleste av disse opplysninger skal innmeldes fra apotek. I sammenheng med dokumentasjonsplikten tar vi utgangspunkt i at følgende opplysninger skal meldes fra apoteket og følgelig allerede blir lagret i apoteks datasystemer (samme bokstavreferanse som i § 1-8);

- b) pasientopplysninger, men her sendes ikke navnet, men fødselsnummeret, som deretter blir pseudonomisert
- c) rekvirentopplysninger, her registreres HPR-nummeret i apoteket
- d) legemiddelopplysninger, her oversendes bl.a. varenummer, antall og AUP.
- e) dyreslag ved ekspedisjon til dyr. I følge Folkehelseinstituttet er dette på et mer generisk nivå som antagelig også er tilstrekkelig i apotekets dokumentasjon.
- g) leveranser til institusjon, helseenhetsregisternummer (HER) og kommune hvis mulig.
- h) leveranser til skip
- i) utleveringsdato. Vi antar dette er dato for når resept/rekvisisjon er utlevert ("slått i kassen") som ikke nødvendigvis er dato for ekspedisjon.

Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3, angir ikke detaljert hvilke opplysninger apotek skal sende Mattilsynet. Det kan se ut som om det er rekvirenten som gjennom sin meldeplikt skal ivareta innmelding av detaljerte opplysninger til registeret. Fra Mattilsynet har vi fått opplyst at hovedinnholdet i dette registeret vil ha opphav i opplysninger fra rekvirent. (Dette i motsetning til reseptregisteret hos Folkehelseinstituttet som baserer seg på opplysninger fra ekspederte resepter.)

Utover disse opplysningene må kravet til dokumentasjonens innhold ta utgangspunkt i hvilke opplysninger som er relevante for formålet med bestemmelsen. I denne sammenheng tar vi



også utgangspunkt i at dokumentasjon av reseptekspedisjon i praksis vil være overlappende med journalkravet. Men det er viktig å presisere at journalkravet ikke ivaretas i de forskrifter Legemiddelverket foreslår, men at enkelte sentrale opplysninger i praksis vil være felles (for eksempel hvem som er pasient, hvem som har foretatt farmasøytisk kontroll, dato m.v.).

Her følger en oversikt over hvilke opplysninger mv. som Legemiddelverket anbefaler inngår i dokumentasjon hjemlet i § 5-5 a). (Nummereringen er for oversiktens skyld og er ikke henvisning til de foreslåtte bestemmelser i vedlegget.)

1. Hvem som har rekvirert. HPR-nummer er i prinsippet tilstrekkelig, men vi anser det ikke som urimelig at også rekvirentnavn fremgår i klartekst eller er sporbart i dokumentasjonen. Til Reseptregisteret sendes i dag HPR-nummer som blir pseudonymisert før lagring. I forskriftsforslaget har vi valg å gjenta ordlyden i rekvireringsforskriften § 4-2 b) ved å kreve registrering av *id-nummer*. Hvorvidt det bør benevnes id-nummer eller HPR-nummer i lovverket bør vurderes nærmere.
2. Hvem resept eller rekvisisjon er utstedt til. For pasienter vil det si navn og fødselsnummer. For legemidler til dyr er det tilstrekkelig med registrering av dyreeiers navn uten krav til fødselsnummer, jf. at rekvireringsforskriften § 5-8 ikke stiller krav om fødselsnummer ved rekvirering utover for A- og B-preparater. Også dyreart skal registreres, jf. samme § 5-8. Ved utlevering etter rekvisisjon vil ofte rekvirent selv være mottager og da kan det angis slik, alternativt skal navn på helseinstitusjon, skip/rederi mv. oppgis.

Legemiddelverket har særskilt vurdert om vilkår for å oppbevare fødselsnummer er oppfylt, jf. personopplysningsloven § 12: *Fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler kan bare nyttes i behandlingen når det er saklig behov for sikker identifisering og metoden er nødvendig for å oppnå slik identifisering.*

Vi viser i denne forbindelse til vedtak fra Personvernemda (2002/07) der det fremgår at i vurdering av om det foreligger saklig behov, er det i forvaltningspraksis sett hen til hvilken betydning det har for databehandleren og for den registrerte at identiteten er riktig. Dette følger også av forarbeidene til Personopplysningsloven Ot prp nr 92, (1998-99) side 114. Som eksempel kan nevnes at feil registrering i kunderegister ikke anses som kritisk, mens feil i en leges pasientjournal vil kunne være svært kritisk og få alvorlige konsekvenser. Legemiddelverket mener tilsvarende sikker identifisering av pasient er viktig i apotek ved faglig kontroll av resept / legemiddelbruk.

3. Reseptens dato. Vi er kjent med at det vurderes å innføre en slik opplysning i reseptregisteret og at dette allerede er et obligatorisk felt i FarmaPro. Opplysningen har betydning for å vurdere om resept er gyldig, herunder om eventuelle utleveringsbestemmelser hvor særskilt tidsbegrensning er sentralt, er overholdt. Det kan også ha betydning for entydig identifisering av resept i tilsynssak mot rekvirent.



4. Hva som er utlevert, angitt med varenavn, varenummer (dersom det eksisterer) og antall.

For magistrelle resepter innebærer kravet at det skal være sporbarhet til dokumentasjonen for selve tilvirkningen. (Magistrell resept innebærer at legemidlet må tilvirkes etter rekvirentens spesifiserte anvisning. Ofte rekvireres slike resepter "generisk" ved at det henvises til en hovedforskrift som må forutsettes å være kjent for både rekvirent og apotek.) Legemiddelverket vil bemerke at det i dag ikke stilles krav om oppbevaring av slik magistrell resept utover at kopi av resept eller hovedforskrift inngår i tilvirkningsdokumentasjonen, jf. forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek § 22. I henhold til denne forskriften skal dokumentasjonen (arbeidsseddelen) oppbevares i minst ett år. Nærmere krav til oppbevaring av tilvirkningsdokumentasjon kan vurderes nærmere ved revisjon av apotektilvirkningsforskriften. Vi vil også bemerke at det meste av magistrell produksjon i dag foregår ved resepturleieproduksjon. Det innebærer at dokumentasjonen (arbeidsseddelen) lagres på produksjonsstedet og ikke i apoteket hvor legemidlet utleveres. Det avgjørende i denne omgang er at det må være sporbarhet mellom registrerte opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon og dokumentasjonen for tilvirkningen. Vi har vurdert det slik at dette ikke trenger å presiseres i forskriften, men bør med som en merknad til bestemmelsen.

I forslag til forskrift har vi benyttet begrepet "vare" og "produkt" i stedet for legemiddel, se § 1 bokstav d) og f) og underforstått også g). Dette er gjort for å innbefatte handelsvarer i bestemmelsen når disse omfattes av dokumentasjonskravet.

5. Pris på legemiddel som er utlevert, dersom dette er prisregulert. Opplysningene er relevant for tilsyn med apoteks overholdelse av prisreguleringen og krav om å kunne levere legemidler til trinnpris. Reseptregisterforskriften mottar både pris på rekvirert og ekspedert legemiddel ved generisk bytte, og begge disse opplysningene blir derfor allerede lagret i apotekets systemer.
6. Dersom det utleveres noe annet enn det som fremgår av mottatt resept, skal dette dokumenteres. Det skal fremkomme hva som er rekvirert og hva som er utlevert, med mindre korreksjonen er ubetydelig. Eksempel på ubetydelig korreksjon er å endre pakningsstørrelse fra 100 tabletter (typisk pakningsstørrelse for "løse" tabletter i boks) til 96 tabletter (typisk pakningsstørrelse ved blisterpakkelegemidler). Begrunnelse for endring skal dokumenteres. Også generisk bytte skal dokumenteres for resept, jf. tilsvarende meldeplikt til reseptregisteret (§ 1-8 d), men selve byttet trenger ikke begrunnes utover å opplyse om at generisk bytte har funnet sted. Ved generisk bytte kan det forekomme større endringer i pakningsstørrelse (inntil +/- 20 %), jf. retningslinjer for dette. En slik endring i pakningsstørrelse trenger heller ikke begrunnes særskilt.

Bemerk at det ikke er foreslått å dokumentere eventuelle endringer som er gjort ved ekspedisjon av rekvisisjon, slik det er for resept. Det begrunnes med at det ikke er direkte



sammenheng med pasientbehandling, jf. Legemiddelverkets tilsvarende argumentasjon for å tillate direktedistribusjon av legemidler til alle profesjonelle sluttbrukere (vårt brev til Helse- og omsorgsdepartementet datert 23-12-2010, Deres ref. 200706810). Men det foreslås at apotek må oppbevare rekvisisjon som ligger til grunn for utlevering, se punkt 14 under.

7. Hvordan varen ble merket med bruksområde og bruksrettledning, jf. krav i rekvirerings- og utleveringsforskriften § 12-2 annet ledd. Slik merking kan imidlertid også være relevant for enkelte handelsvarer, spesielt næringsmidler til spesielle medisinske formål. Det bør derfor fremgå av merknader at kravet ikke er begrenset til legemidler utlevert etter resept, men også kan omfatte andre varer der rekvirent har gitt særlig rettledning om bruk som ikke følger av standardinformasjon påført fra produsentens side. Det siste er også tilfelle for merking av reseptfrie legemidler med en annen dosering enn det som er godkjent for den reseptfrie pakningen. Det kan være avvikende dosering eller bruksområde. Til Reseptregisteret sendes denne informasjonen som fritekstfelt.

Bemerk at vi ikke foreslår plikt til å lagre den bruksrettledningen som er angitt på resepten. Det må forutsettes at dette er lagret i rekvirentens egen journal. (Se også punkt 8 under.)

Tilleggsmerking i henhold til samme forskrift §§ 12-6 til 12-9 trenger ikke dokumenteres, med et par unntak. Dette er fordi det er den konkrete bruksveiledningen som er gitt denne bestemte pasienten, som skal lagres. Krav som følger produktet og ikke resepten, er følgelig ikke relevant i denne sammenheng. De nevnte unntak er tilleggsmerking av tilbakeholdelsestid for matproduserende dyr (§ 12-7 c) og frist for å starte i konkurranse (§ 12-7 d). Det første relateres til folkehelse og er opplysninger som normalt følger pakningen som del av markedsføringstillatelsen, mens det siste hører inn under dopingregler for hest, hund mv. I den grad slike tilleggsopplysninger avviker fra standardopplysninger som følger legemidlet, må dette særskilt formidles fra veterinær til dyreeier for eksempel gjennom denne merkingen. Legemiddelverket foreslår at opplysninger om slik tilleggsmerking som er særlig anført av rekvirent, skal oppbevares.

8. Hvis apoteket gjør vesentlige endringer i merking (jf. punktet over) i forhold til opplysningene på resepten, skal endringen og begrunnelse for endringen dokumenteres. Med vesentlig endring menes endringer som kan ha betydning for behandlingen, for eksempel ved at dosering faktisk er endret. Språklige korreksjoner og mer utfyllende informasjon om doseringstidspunkter mv., anses normalt ikke som vesentlig endring.
9. Gjennomføring av lovpålagte faglige kontroller skal dokumenteres. Per i dag gjelder dette farmasøytkontroll, jf. utleveringsforskriften § 6-1. Det skal dokumenteres at slik kontroll er gjort, hvilken farmasøyt som har gjennomført kontrollen og dato. I den grad faglig kontroll medfører endringer som krever særskilt dokumentasjon (se punkt 6 og 8), er det denne farmasøyten som skal signere dokumentasjon for utførte endringer. Er det flere





farmasøyter involvert i ekspedisjonsarbeidet må dette følgelig fremgå av dokumentasjonen, slik at det er sporbart hva den enkelte har kontrollert/akseptert.

10. Dokumentasjon på kontroll av at særlige utleveringsbestemmelser er oppfylt, jf. utleveringsforskriften § 8-4 første ledd. Det kan gjøres enkelt ved at ekspederende farmasøyt underforstått også har kontrollert dette, men dette må i så fall fremgå av dokumentasjonen og/eller apotekets prosedyrer. Overholdelse av slike utleveringsbestemmelser er å ivareta pasientsikkerhet. Utleveringsbestemmelser er per i dag oftest begrensninger på hvem som kan være rekvirent eller at utlevering skal skje til sykehus. Men dette kan også være innskrenket tidsgyldighet av resept slik tilfellet er for thalidomid.
11. Dersom apotek benytter adgangen til å fravike krav om farmasøyts kvittering på legemiddel, jf. utleveringsforskriften § 12-2 tredje ledd, skal alle relevante kontroller i ekspedisjonsarbeidet dokumenteres. En slik plikt ligger allerede inne i § 12-2 tredje ledd, men det har vært praktisert slik at apoteket må kunne dokumentere sikre rutiner og ikke dokumentasjon av den enkelte ekspedisjon. Hvilke kontroller dette omfatter vil variere avhengig av hvilke rutiner apoteket benytter. Per i dag erfarer vi at dette omfatter strekkodekontroll mot resept av både fremplukket preparat og av apotekets merking av det enkelte produkt.
12. Dato for utlevering. Vanligvis vil det være samme dato som farmasøyt har foretatt en faglig vurdering, jf. punkt 9. Men det trenger ikke være slik, for eksempel når kunde må avvente utlevering fordi vare først må bestilles inn til apoteket.
13. Resepter og rekvisisjoner som ligger til grunn for utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse, herunder legemidler på notiseringsordningen, jf. legemiddelforskriften §§ 12-5 til 12-7. Her vil det i praksis kreves oppbevaring av gjenpart av papirsøknad (og i fremtiden også elektronisk søknad) påført de opplysninger som gjør søknaden gyldig for ekspedering. Legemiddelverket erfarer en del avvik i apotekenes praksis for slike resepter og rekvisisjoner og det er derfor et spesielt behov for å kunne kontrollere apotekets praksis ved tilsyn. Apotekene har også selv behov for å oppbevare slik dokumentasjon. Oppbevaringstiden bør ta utgangspunkt i siste ekspedisjon/utlevering på søknaden. I forskriftsforslaget har vi omtalt dette som resept og rekvisisjon selv om ordlyden i legemiddelforskriften omtaler dette som søknader der legemidlet ikke er på såkalt notiseringsordning. For apotek er begrepene resept og rekvisisjon entydige i denne forbindelse, jf. også bestemmelsen i utleveringsforskriften § 8-1 som vi legger til grunn inkluderer innvilgede søknader.
14. Rekvisisjoner. Legemiddelverket foreslår at apotek skal oppbevare enhver rekvisisjon som ligger til grunn for ekspedisjon. Det er vår erfaring at dette allerede er etablert praksis, men det er varierende begrunnelse og praksis for hvor lenge rekvisisjoner oppbevares. Formålet er å kunne føre tilsyn med apotekets ekspedisjon av rekvisisjon. Men også



apotek har nytte av i ettertid å kunne se hva som ble rekvirert dersom det oppstår uenighet om hva som faktisk er rekvirert.

Bakgrunnen for å avgrense kravet til rekvisisjoner og ikke resepter (etter denne bestemmelse), er at grunnlaget for ekspedisjonen normalt ikke gjenfinnes i journalsystem hos rekvirent, slik det er for resept. Så vidt Legemiddelverket kjenner til stilles det heller ikke myndighetskrav om å oppbevare gjenpart av rekvisisjon hos rekvirent. Alternativt kan det stilles krav om at gjenpart av rekvisisjon skal gjenfinnes hos rekvirent/institusjon. I praksis antar vi både rekvirent og apotek oppbevarer (gjenpart av) rekvisisjon i en viss tid etter rekvirering/utlevering.

Ideelt kan det argumenteres for at apotek tilsvarende skal oppbevare ekspederte *resepter*, herunder kopi av reitererte resepter. Utleveringsforskriften § 9-1) tilsier i dag at resepter som hovedregel skal utleveres til mottaker, og Legemiddelverket ser ikke behov for å endre på dette prinsipp ved denne anledning. Det har også sammenheng med at pasient skal ha frihet til å velge et annet apotek ved reitererte resepter. Resept har historisk vært sett på som "pasientens eiendom", men det er etter hvert blitt mange eksempler på at resept skal oppbevares på apotek eller sendes refusjonsinstans osv. Det er dessuten et spørsmål om tid før hoveddelen av papirresepter erstattes med e-resept. Det vil antagelig være lite inngripende å kreve at apotek oppbevares "original" e-resept, og så vidt vi har forstått vil dette også bli lagret i apoteket. Men prinsipielt er dette ikke nødvendig så lenge reseptgrunnlaget gjenfinnes i pasientjournal. Dermed gjenstår eventuell uklarhet om en overføringsfeil skjedde ved overføring fra journal til papirresept hos rekvirent eller fra papirresept til apoteksystem i apoteket. Hvis apotek ikke har dokumentert en bevisst endring i forhold til original (jf. punkt 6 og 8), er utgangspunktet at de har ekspedert resept uten å gjøre endring. Dette kan tilsi at det er fornuftig å oppbevare kopi av resept dersom det foretas endringer, men dette trenger ikke være et krav. Problemstillingen bør imidlertid fremheves under høringsrunde.

Legemiddelverket har vurdert om det skal kreves registrert andre opplysninger enn de foreslåtte ved ekspedisjon og utlevering etter resept eller rekvisisjon. Vi har kommet til at dette ikke anses nødvendig. Det gjelder for eksempel:

- Reservasjon mot generisk bytte. Dette skal lagres til overføring til Folkehelseinstituttet, jf. legemiddelforskriften § 12-19. Legemiddelverket ser ikke at det er behov for dette ut fra formålet med § 5-5 a).
- Annen merking apotek påfører legemidler enn det som følger av utleveringsforskriften § 12-2 annet ledd og 12-7 bokstav c) og d). Når det gjelder dokumentasjon på merking av apotekfremstilte legemidler hvor det ikke benyttes forhåndsgodkjente pakninger, er dette ivare tatt i apotektilvirkningsforskriften § 21 (lagerproduksjon) og § 22 tredje ledd bokstav g) (resepturproduksjon). Dette gjelder for eksempel generell merking om bruksmåte



(§ 12-6) som alle legemidler med markedsføringstillatelse skal ha påført. Annen merking kan også være særlig merking av advarsler (§ 12-7). Vanligvis vil slik merking fremgå av pakningen evt. merking etter § 12-2 annet ledd. Et eksempel på det siste kan være merking av tilbakeholdelsesfrister på legemidler til produksjonsdyr. Vi viser for øvrig til omtale under punkt 7. Legemidler på godkjenningsfritak kan også mangle nødvendig standardmerking (på norsk) for riktig bruk, og det forutsettes at apoteket inkluderer slik merking i merking etter § 12-2 annet ledd. (Det kan for eksempel være at legemidlet er stikkpiller til bruk i endetarmen, at tabletter skal løses under tungen og ikke svelges osv.)

- Rutinemessig rådgivning om riktig bruk av legemidler ved utlevering, jf. apotekloven § 6-6 fjerde ledd og utleveringsforskriften § 8-2. Vi anser det som forholdsmessig inngripende å kreve at dette skal dokumenteres i det enkelte tilfelle. Her er det mer hensiktsmessig at apotekets rutiner inngår i internkontrollens dokumentasjon, herunder dokumentasjon av medarbeideres kompetanse og interne krav ved enhver utlevering etter resept. Individuell rådgivning anses som helsehjelp og skal etter omstendighetene journalføres uavhengig av bestemmelsene i apotekloven § 5-5 a), jf. Helsedirektoratets forslag. Det vil antagelig være naturlig for apotek også å dokumentere individuell veiledning ved utlevering til dyr, men dette vil falle utenfor både helsepersonellovens journalkrav og de bestemmelser Legemiddelverket foreslår.
- Hvordan aktsomhet ved utlevering av legemidler som kan misbrukes er ivaretatt, jf. utleveringsforskriften § 8-3, for eksempel krav om fremvist legitimasjon ved utlevering til kunde som ikke er kjent i apoteket. Her er vår tilsynserfaring at god apotekpraksis er å dokumentere fortløpende direkte på resept, og reseptene skal oppbevares i ett til fem år i henhold til utleveringsforskriften § 9-2. Legemiddelverket vil bemerke at denne bestemmelsen først og fremst har til formål å sikre at personer ikke urettmessig får tilgang på legemidler som kan misbrukes, og følgelig har ikke bestemmelsen pasientsikkerhet som hovedmotiv.
- Kontroll av at krav til rekvirering av legemidler til bruk ved substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet er oppfylt, jf. utleveringsforskriften § 8-4 annet ledd. Formålet er kontroll med legens rekvirering og slik kontroll kan gjennomføres direkte hos lege ved behov. Dette vil oftest eller alltid gjelde resepter på legemidler i gruppe A eller B hvor det uansett er krav om en viss oppbevaring av resept i ettertid (utleveringsforskriften § 9-2).

### ***Nødekspedisjon***

Apotek har en begrenset adgang til å utlevere reseptpliktige legemidler uten at det foreligger gyldig resept. Dette er særskilt regulert i utleveringsforskriften § 7-3 og det stilles her krav om at nødekspedisjon skal dokumenteres. I samme forskrift § 9-4 stilles det krav om at dokumentasjon av nødekspedisjon skal oppbevares i ett år. Slik sett er dokumentasjonsplikten for nødekspedisjon allerede ivaretatt i eksisterende lovgivning.



Nødekspedisjon kan etter omstendighetene anses å være helsehjelp, men dette er ikke særskilt omtalt i forbindelse med føring av pasientjournal i apotek. Men vi vil bemerke at adgangen til nødekspedisjon også omfatter legemidler til dyr som er utenfor virkeområdet til helsepersonelloven. Uavhengig av om dette skal anses som helsehjelp, ser Legemiddelverket behov for å harmonisere kravene til oppbevaring av opplysninger om ekspedisjon etter gyldig resept og for nødekspedisjon.

Legemiddelverket vil derfor foreslå at forskrifter om oppbevaring av opplysninger innbefatter nødekspedisjon, ved at dokumentasjonskravet flyttes fra §§ 7-3 og 9-4 til de foreslåtte forskriftsbestemmelser. En veiledning for gjeldende dokumentasjonskrav er gitt i merknader til § 7-3. Det fremkommer ikke klart at dokumentasjonen skal innbefatte en begrunnelse for at nødekspedisjon anses påkrevet. Legemiddelverkets erfaring er at en slik begrunnelse oftest blir angitt i apotekets dokumentasjon av nødekspedisjon. Legemiddelverket foreslår at det tydeliggjøres at det faglige grunnlaget for nødekspedisjon inngår i dokumentasjonen. Ved å kreve at begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres i tillegg til de øvrige opplysninger (dato, ansvarlig farmasøyt, merking osv.), blir gjeldende dokumentasjonskrav videreført. Endringen vil følgelig bestå i at kravet til oppbevaring av dokumentasjonen endres fra ett til fem år og at det tydeliggjøres at en begrunnelse for nødekspedisjon skal dokumenteres.

Legemiddelverket vil også bemerke at det ikke er avklart hvem som skal fremstå som rekvirent ved registrering av slik nødekspedisjon, og vi har erfart at det er varierende praksis. Det kan være den rekvirent som opprinnelig har utstedt resept eller den farmasøyt som har vurdert nødvendigheten av å foreta en nødekspedisjon. Folkehelseinstituttet opplyser til oss at det ikke er gitt noen føring for om og hvordan nødekspedisjoner skal oversendes Reseptregisteret. I Helsedirektoratets brev til Apotekforeningen om refusjon av nødekspedisjon av legemidler på blå resept (datert 16-04-2010) er spørsmålet ikke berørt utover at det skal fremgå av resepten (nødekspedisjonen) hvilken lege som *tidligere* har foreskrevet behandlingen på blå resept. Spørsmålet har praktisk betydning for hvilke opplysninger som skal registreres. Apotekforeningen har anmodet om en avklaring av hvem som skal anses som rekvirent ved nødekspedisjon, og Legemiddelverket vil komme tilbake til dette spørsmålet. Vi vil også bemerke at utleveringsforskriften ikke eksplisitt angir at en nødekspedisjon skal vurderes av farmasøyt. Det er allikevel liten tvil om at §§ 6-1, 7-1 og 12-2 tredje ledd (jf. apotekloven § 4-4 første ledd) skal fortolkes slik at bare farmasøyt kan godkjenne utlevering av reseptpliktig legemiddel uten gyldig resept. Legemiddelverket legger en slik fortolkning til grunn i de foreslåtte bestemmelser om dokumentasjon av nødekspedisjon.

### **Hva menes med dokumentasjon?**

Selv om alle apotek i praksis benytter elektroniske systemer (først og fremst FarmaPro) for å registrere resepter og rekvisisjoner, bør forskriftens ordlyd være teknologinøytral. Det innebærer at opplysninger som i dag lagres elektronisk kan oppbevares i andre formater (herunder papirutskrifter) og at papirdokumentasjon også kan lagres elektronisk for eksempel



etter skanning. Slik det er vanlig ved krav til dokumentasjon foreslår vi å stille krav om at dokumentasjonen skal oppbevares slik at den kan sammenstilles med enkle midler for å oppnå formålet med oppbevaringsplikten. Det gjelder først og fremst muligheten til å kunne gjenfinne ekspedisjoner fra samme rekvirent eller til samme pasient, institusjon mv. Dagens dataløsninger i apotek ivaretar allerede dette funksjonskravet. I den grad denne dokumentasjonen også fungerer som underlag eller del av narkotikaregnskap eller annen lovpålagt virksomhetsregistrering, må dokumentasjonens lagringsmåte i tillegg ivareta slike hensyn. Dette følger imidlertid indirekte av slike krav (for eksempel apotekforskriften § 31) og er unødvendig å formidle særskilt i vedlagte utkast til forskriftsbestemmelser.

### **Krav til oppbevaring av opplysninger**

Det er et viktig prinsipp at dokumentasjonskravet i § 5-5 a) er ment å være apotekets eiendom i den forstand at pasient ikke kan kreve at dokumentasjonen skal kopieres/overføres til et annet apotek. Pasientens innsynsrett etter § 5-5 a) annet ledd endrer ikke dette prinsipp. Dette i motsetning til en pasientjournal hvor det kan være nødvendig å overføre pasientopplysningene til et annet behandlingssted.

Ett av formålene med oppbevaringsplikten er imidlertid at det skal være mulig å få en mer helhetlig oversikt over en pasients legemiddelbruk med tanke på legemiddelgjennomgang, vurdering av forbruk, interaksjoner osv. Å kreve at apotek skal sende slik informasjon til andre apotek eller helseinstitusjoner kunne være forenlig med et slikt formål. Men Legemiddelverket anser dette for å være relativt inngripende krav som burde være omtalt i forarbeidene til lovbestemmelsen. Vi er kjent med at det jobbes med ulike alternativer for å løse denne utfordringen, for eksempel ved at pasienten selv oppbevarer slike opplysninger (og annen helseinformasjon) i "smarkort" og lignende. Det er også tvilsomt om apotekloven hjemler adgang til å kreve slik overføring av opplysninger. For apotekets pasientjournaler vil imidlertid dette kunne stille seg annerledes (jf. journalforskriften § 15), men det faller utenfor Legemiddelverkets oppdrag.

### ***Tidskrav til oppbevaring av opplysninger***

Vi har sett på hvordan tidskrav til oppbevaring av dokumentasjon reguleres i annen lovgivning / andre bransjer og erfarer at det er varierende praksis. Eksempler: For legemiddelindustri er dette regulert ved at GMP stiller detaljerte funksjonskrav til oppbevaring og det er entydig hvor lenge dokumentasjon skal oppbevares. I HMS-lovgivningen er det ikke særskilte krav til oppbevaringstider til internkontrollens dokumentasjon. Det forutsettes her at den oppbevares tilstrekkelig lenge og at dette avgjøres av bedriften.

Generelle prinsipper for tidskrav til dokumentasjon kan være relatert til;

- en tillatelses gyldighetstid (for eksempel dokumentasjon relatert til tilvirkertillatelse eller grunnlag for markedsføringstillatelse). Dette vil ikke være relevant i forhold til § 5-5 a) da



apotek- og driftskonsesjoner per i dag ikke er tidsbegrenset. En variant kunne imidlertid være å trekke en parallell til en resepts gyldighetstid, ved at apoteket kan vise til hvorvidt resept er ekspedert i gyldighetstiden.

- et produkts levetid på produksjonspartinivå (relatert til holdbarhetsdato). Ikke relevant for annet enn tilvirkning i apotek, og her er det egen regulering.
- garantitid (ikke så relevant på legemiddel-/apotekområdet)
- hensynet til pasientbehandlingen, og tilsynsmyndighetenes kontroll med behandlingen. Her stiller journalbestemmelser på både human- og veterinærområdet minstekrav til 10 år.
- at dokumentasjonen blir erstattet av ny dokumentasjon. Dette blir oftest sett i sammenheng med at ny dokumentasjon følger ny eller oppdatert tillatelse.
- så lenge myndigheter (eller andre) har krav på å få utlevert opplysninger (for eksempel opplysninger til reseptregisteret, narkotikaregnskap). Eksempelvis har Folkehelseinstituttet hatt behov for å få sendt inn opplysninger på nytt til reseptregisteret på grunn av tekniske feil under overføring som oppdages i ettertid. Dette har vært mulig fordi apotek oppbevarer opplysningene også etter oversendelse, men uten at det stilles krav om dette.

I tillegg kommer den mer uspesifikke tidsrammen for hvor langt tilbake i tid det er aktuelt for en tilsynsmyndighet å avdekke hva som faktisk har foregått. Dette er relevant når Legemiddelverket skal behandle klager på hendelser i apotek eller vi blir bedt om å bistå andre tilsynsmyndigheter i deres tilsynssaker mot lege, veterinær osv. og hvor apotekets behandling av resept eller rekvisisjon er del av bevisføringen. Dette hensyn blir følgelig styrt av annen lovgivning enn apoteklovgivningen. Helsetilsynet har en anbefalt øvre grense på fem år (veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Helsetilsynet i fylket) – punkt 1.2.10). Legemiddelverket har lite erfaring med å føre tilsyn med hendelser som er eldre enn 2-3 år, men ser ikke bort fra at det kan forekomme. Men vi ser i likhet med Helsetilsynet lite behov for å følge opp hendelser som ligger mer enn fem år tilbake i tid.

Det kan også være relevant å se hen til foreldelsesfristen ved pasientskade som foranlediges av en feilekspedisjon. Norsk pasientskadeerstatning henviser på sin hjemmeside til foreldelsesloven § 9. Hovedregelen er at et krav foreldes etter tre år, men foreldelsestiden kan også være betydelig lenger (hovedregel er da 20 år). Pasientskader er særlig behandlet i foreldelsesloven. Feilekspedisjoner vil normalt avdekkes ganske raskt og Legemiddelverket antar at treårsregelen kan være førende for hvilken oppbevaringsplikt som skal gjelde for apotek i denne sammenheng.

Som nevnt over er det flere hensyn som skal ivaretas ved fastsettelse av krav til oppbevaringstider. Tatt i betraktning formålet med oppbevaringsplikten, er det særlig relevant å vurdere hvor lenge opplysningene må oppbevares med hensyn til faglig bistand i reseptarbeidet. Hvor lenge i ettertid er det aktuelt å hente ut opplysninger med tanke på faglig kontroll av resept eller gjennomgang med pasient av legemiddelbruk? I det pågående prosjekt for legemiddelsamtaler er det anbefalt/forutsatt at apoteket benytter siste års legemiddelbruk som grunnlag for samtalen. Vi ser ikke bort fra at det ved faglig gjennomgang av resept kan



være behov for å hente opplysninger noe lenger tilbake i tid. Det samme vil gjelde for grunnlag for nødekspedisjon. Vi kan vanskelig se for oss at krav til oppbevaring ut fra slike rent faglige hensyn er mer enn tre år, men vil ikke utelukke det.

Samtidig er det slik at apotek har en særskilt plikt til å dokumentere grunnlag for narkotikaregnskap og annen kontroll med narkotika og psykotrope stoffer, jf. apotekforskriften §§ 30 og 31. Her er krav til oppbevaring fem år. I praksis vil ekspedisjon av resept og rekvisisjon kunne være en viktig del av apotekets dokumentasjon i denne sammenheng.

Det peker seg ut fire alternative tidskrav:

- tre år som også ivaretar behovene til pasientskadeerstatning (hovedregel) og antagelig alle behov for faglige oppslag på pasient ved reseptekspedisjon, legemiddelsamtale mv.
- fem år som innebærer en synkronisering med tidskravet til oppbevaring av dokumentasjon på kontroll med narkotika mv. samt ivaretar Helsetilsynets veiledende grense for når tilsynssak skal reises.
- ti år som innebærer harmonisering med minstekrav til oppbevaring av journal både på human- og veterinærområdet.
- ti år eller så lenge det er nødvendig av hensyn til pasientbehandlingen som innebærer full harmonisering med journalkravet til rekvirent.

Legemiddelverket vil foreslå oppbevaringstid på fem år, og vil i den anledning spesielt peke på både vår egen og Helsetilsynets behov for å opprette tilsynssak. Et slikt tidskrav vil derfor ivareta alle hovedformålene med oppbevaringsplikten i § 5-5 a).

#### ***Tidskrav til oppbevaring av rekvisisjoner***

Legemiddelverket foreslår at det innføres krav om oppbevaring av ekspederte rekvisisjoner. I og med at dette ikke er pasientbundne legemidler antar vi at de ulike tilsynsmyndigheters behov for å føre kontroll med rekvirering og ekspedisjon/utlevering er begrenset til inntil siste ett års utleveringer. Det foreslås derfor at rekvisisjoner skal oppbevares i (minst) ett år. I motsetning til resepter med personopplysninger, er det i prinsippet ingen begrensninger på hvor lenge apotek vil kunne oppbevare rekvisisjoner. Vi ser ikke grunn til å forskriftsfeste hvor lenge apotek må oppbevare rekvisisjoner av hensyn til egen faglig kontroll så lenge dette ikke er pasientbundne legemidler. Legemiddelverkets erfaring er at rekvisisjoner ofte blir oppbevart betydelig lenger enn ett år. Vi vil tilføye at rekvisisjoner som inngår som bilag i narkotikaregnskap skal oppbevares i fem år, jf. apotekforskriften § 32.

#### ***Tidskrav til oppbevaring av resept på legemidler uten markedsføringstillatelse***

Kravet om oppbevaring av denne dokumentasjonen er først og fremst begrunnet i myndighetenes behov for tilsyn med ordningen. Dette tilsier at det neppe er behov for mer



enn ett års lagring etter siste ekspedisjon/utlevering. Uavhengig av krav om å oppbevare selve resepten, gjelder kravet om å lagre *opplysninger* om ekspedisjon av resept og rekvisisjon.

### **Plassering av forskriftsbestemmelsene**

Legemiddelverket mener de foreslåtte forskriftsbestemmelser har så begrenset omfang at de bør inntas i eksisterende forskrift. På apotekområdet er det to aktuelle forskrifter; utleveringsforskriften og apotekforskriften. Utleveringsforskriften ivaretar i dag krav til ekspedisjon og utlevering, herunder krav om oppbevaring av resepter mv. etter ekspedisjon. De foreslåtte bestemmelser vil derfor naturlig høre hjemme i denne forskriften. Men utleveringsforskriftens tittel, formålsparagraf og virkeområde tilsier at den utelukkende omhandler legemidler – ikke handelsvarer. Det bør allikevel vurderes nærmere om utleveringsforskriften skal benyttes noe vi antar forutsetter en tilpasning av virkeområdet. Vi vil bemerke at det i forskriften ikke presiseres at *ekspedisjon* etter resept og rekvisisjon er begrenset til legemidler, en slik presisering er bare gitt for *rekvirering* og *utlevering*. Men ut fra sammenhengen kan det neppe være tvil om at denne begrensningen også gjelder for ekspedisjon.

Alternativt kan de foreslåtte bestemmelsene inntas i apotekforskriften. Det vil allikevel være logisk at krav til oppbevaring av resept på legemidler uten markedsføringstillatelse (godkjenningfritak) og rekvisisjoner plasseres i utleveringsforskriften som allerede har tilsvarende bestemmelser i dag for A- og B-resepter mv.

### **Direkteleveranser fra grossist til profesjonelle sluttbrukere**

Vi viser til vår oversendelse av forslag til regulering av direkteleveranser av legemidler fra grossist til profesjonelle sluttbrukere, datert 23-12-2010 (departementets referanse 200706810), vedrørende krav til dokumentasjon av ekspedisjon av resept og rekvisisjon. Vi henviser her under punkt 3-12 (side 16) at spørsmålet vil bli omtalt i denne oversendelse av forslag til forskrifter om tilsvarende dokumentasjon i apotek.

Legemiddelverket mener grossister bør underlegges samme faglige krav som apotek med hensyn til dokumentasjonsplikter ved ekspedisjon av resept og rekvisisjon. Det er de samme hensyn som gjør seg gjeldende i apotek og hos grossist. Ved leveranser til institusjoner er det først og fremst kontroll fra tilsynsmyndighetene, mens det ved ekspedisjon av resept til dyr også gjør seg gjeldende krav om faglig kontroll av resept og hensynet til tilsyn med rekvirenter.

Legemiddelverket legger til grunn at det kun er hjemmel til å pålegge legemiddelgrossister plikter for ekspedisjon og utlevering av legemidler og altså ikke handelsvarer. Det finnes ingen hjemmel i lovgivningen for grossister som tilsvarer apotekloven § 5-5 a) som omfatter både legemidler og handelsvarer. Når det gjelder hjemmelen for å pålegge





legemiddelgrossister plikter for ekspedisjon og utlevering av legemidler, viser vi til vår utredning til Helse- og omsorgsdepartementet om direkteleveranser fra grossist (side 6).

Ved å plassere forskriftsbestemmelsene om oppbevaring av opplysninger i utleveringsforskriften, vil disse bestemmelsene automatisk bli gjort gjeldende også for direkteleveranser fra grossist, dersom Legemiddelverkets forslag til ny ordlyd i grossistforskriften § 14 blir gjennomført. Dersom bestemmelsene inntas i apotekforskriften (eller annen forskrift) vil det være behov for å vurdere tilsvarende henvisning i grossistforskriften.

Grossistforskriften §§ 20 og 21 stiller i dag detaljerte krav til å nedtegne opplysninger om meldepliktig omsetning. Opplysningene skal videresendes til Folkehelseinstituttet, jf. grossistforskriften § 22, men det stilles ikke krav om oppbevaring i ettertid. Også grossistforskriften § 9 stiller krav om sporbarhet og dokumentasjon av vareflyten med minstekrav om fem års oppbevaring. Legemiddelverket anser derfor at innføring av slik dokumentasjonsplikt for grossist i liten grad stiller krav som ikke allerede ivaretas gjennom grossistforskriften. Et viktig unntak er direkteleveranser av legemidler til dyr etter resept der grossist ved innføring av tilsvarende dokumentasjonskrav, vil bli pålagt å registrere en del opplysninger de ikke er pliktige til å registrere etter gjeldende lovgivning. Det gjelder for eksempel å registrere opplysninger om bruksrettledning og tilleggsmerking av advarsler. Legemiddelverket ser ingen grunn til at grossist skal være unntatt fra dette kravet og viser igjen til formålet med krav om å oppbevare slike opplysninger i detaljistledet.

En prinsipielt viktig forskjell vil være ulik plikt for apotek og grossist til å dokumentere ekspedisjon og utlevering av handelsvarer til dyr når dette er rekvirert på resept. Vi foreslår at apotek skal ha en slik plikt mens vi som nevnt ikke ser at det finnes hjemmel for å innføre en slik plikt for grossist. I praksis vil dette ha liten betydning fordi betingelsene for at ekspedisjon av handelsvarer er registreringspliktig, tilsier et svært begrenset omfang på veterinærområdet. Vi vil også bemerke at grossisters direktesalg av legemidler til dyr er foreslått begrenset til personer som driver dyrehold eller dyreoppdrett av matproduserende dyr eller produksjonsdyr i næringsøyemed. Legemiddelverket antar at det er mindre sannsynlig at det vil foregå feilleveranser av medisinsk viktige handelsvarer som ikke blir oppdaget raskt av dyreeier eller veterinær / fiskehelsekandidat med ansvar for behandlingen.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

#### ***Økonomiske konsekvenser for apotekbransjen***

Legemiddelverket anser ikke at de foreslåtte bestemmelser innebærer vesentlige økonomiske kostnader for apotekene. Dette skyldes først og fremst at de fleste av disse opplysningene allerede blir lagret i apotekets eksisterende datasystemer (Farmapro). Vi viser i den forbindelse til Ot.prp. nr. 91 (2008-2009) hvor det også fremheves (punkt 6.2.4): *Dokumentasjonsplikten ivaretas av allerede eksisterende datasystem i apotek, og*



*departementet kan ikke se at plikten medfører vesentlige merkostnader for apotek. Det er enkelte opplysninger som foreslås lagret og som vi erfarer ikke eller i liten grad registreres i dag. Det gjelder for eksempel begrunnelse for endringer som gjøres i resept (forslagets § 1 g) og dokumentasjon på at utleveringsbestemmelser er oppfylt (forslagets § 1 i).*

Vi erfarer imidlertid at eksisterende datasystemer ikke ivaretar dataintegritet i tilstrekkelig grad, noe vi har oppfattet blir vesentlig bedret i den versjon av FarmaPro som nå tas i bruk. Slike svakheter vil uansett måtte utbedres uavhengig av de foreslåtte bestemmelser. Det er også enkelte andre svakheter i systemet som må rettes opp som en konsekvens av de foreslåtte bestemmelser. Et eksempel er system for å dokumentere farmasøytikkontroll. Dagens løsning innebærer at den sist påloggede farmasøyt i en reseptekspedisjon blir stående alene som ekspedisjonsansvarlig. (Dette er en aktuell problemstilling dersom det må foretas justeringer før utlevering, for eksempel bytte av preparat eller antall pakninger.) Kravet om fem års oppbevaring innebærer også at gamle systemer må tas vare på / videreføres i en overgangsperiode dersom nytt system ikke kan lese eller på annen måte benytte gamle data. Dette er en godt kjent problemstilling for leverandøren av apotekets datasystemer.

Økt plassbehov til oppbevaring av elektroniske data (vi tar utgangspunkt i at apotek velger elektronisk lagring) vil neppe forårsake økte kostnader av noe omfang, og systemer ivaretar allerede lagring av store mengder data over lengre tid. Krav om oppbevaring av resepter og rekvisisjoner er lite plasskrevende og er dessuten innenfor det som er vanlig oppbevaringstid i apotek.

### ***Økonomiske konsekvenser for myndighetene***

Vi kan ikke se at forslaget har noen økonomiske konsekvenser for myndighetene.

### ***Administrative konsekvenser***

Et av formålene med dokumentasjonskravet er å tilrettelegge bedre for tilsynsmyndighetenes kontroll med både apotek og rekvirenter. Det har i mange år vært etablert praksis å få tilsendt datautskrifter eller datafiler med ekspedisjonsdata fra apotek til bruk i tilsynssaker. Det gjelder både Mattilsynet i deres tilsyn med veterinærer, Helsetilsynet i deres tilsyn med leger/tannleger og også Legemiddelverkets tilsyn med apotekpraksis. Dette har vært mulig fordi apotek har oppbevart slike data uten at det har vært lovpålagt. Ved å stille krav til oppbevaringen vil tilsynsmyndighetene i større grad være garantert tilgang på disse opplysningene. Legemiddelverket har i denne gjennomgangen ikke vurdert nærmere hjemmelen til å kreve opplysningene utlevert. Vi viser i den forbindelse til vår merknad om tilsynshjemler i vår oversendelse om direkteleveranser fra grossist (punkt 19 side 21 i brev datert 23-12-2010). Legemiddelverket har sin tilsynshjemmel i apotekloven kap. 8 og Legemiddeloven § 25 pålegger apotek å utlevere opplysninger til Statens helsetilsyn i tilsynssaker som involverer misbruk av narkotika mv.

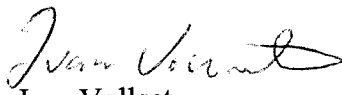


Plikten til å oppbevare slike helseopplysninger vil også ha betydning i forhold til personvernlovgivningen. Vi viser i den forbindelse spesielt til helseregisterloven § 5 første ledd som regulerer hvem som har adgang til å behandle helseopplysninger elektronisk. Et pålegg om å oppbevare opplysningene vil frita apotek for meldeplikt/konsesjonskrav. Dette var også et av formålene med å innføre bestemmelsen i apotekloven, jf. vår oversendelse av forslag til endringer i apotekloven datert 20-12-2007 (side 27).

Det vil antagelig være et visst behov for å utarbeide veiledning om dokumentasjonskravet, spesielt om dokumentasjon av endringer i reseptekspedisjonen og når plikten inntreder ved ekspedisjon/utlevering av handelsvarer og reseptfrie legemidler. Her er det også en grensedragnings mot dokumentasjonsplikten for helsehjelp i henhold til pasientjournalkravet.

Utover dette kan ikke Legemiddelverket se noen større administrative konsekvenser for myndighetene.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Ivar Vollset  
fung. direktør

  
Hilde Ringstad  
avdelingsdirektør

Vedlegg: Utkast til forskriftsbestemmelser