

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

<b>Deres ref.:</b> 18/05908	<b>Dato:</b> 06.08.2018	<b>Vår ref.:</b> 18/05908-2	<b>Saksbehandler:</b> Jørgen Huse
--------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

## HØRINGSSVAR FRA LEGEMIDDELVERKET

Statens legemiddelverk viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 18. april 2018 vedrørende høringen av forslag til ny forskrift om pasientjournal.

Høringsinstansene er spesielt bedt å vurdere hvordan kravet til journalens innhold bør presiseres og viser til at det er utarbeidet et alternativt forslag til forskriftstekst. Legemiddelverket støtter det forslaget som er lagt frem i punkt 5 og følgelig ikke det mer detaljerte alternative forslaget. Vi viser til at begge forslagene uansett ikke anses å være uttømmende lister over hva som skal journalføres. I og med at det er utarbeidet et mer detaljert forslag til regulering, antar vi det skyldes et ønske om mer detaljert regulering evt. veiledning. Behov for nærmere veiledning vil antagelig være til stede uansett hvilke av alternativene som velges.

Legemiddelverket vil spesielt kommentere dokumentasjonsplikt i apotek omtalt i punkt 3.3. Departementet viser her til at de i en egen høring vil komme med forslag til hva som anses å være en integrert del av reseptekspedisjon og kravene til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5a. Utgangspunktet kan synes å være at oppgaver som faller inn under begrepet helsehjelp, skal dokumenteres etter journalforskriften, mens andre oppgaver i reseptekspedisjonen, skal dokumenteres etter apoteklovens krav. Det kommer ikke så klart frem av høringsnotatet om det vurderes om reseptekspedisjon skal dokumenteres etter pasientjournalforskriften *i tillegg til* apotekloven § 5-5a. Eller om forskrift hjemlet i § 5-5a vil utformes slik at mye av kravene i foreslått journalforskrift, inkluderes.

Det foreligger et utkast til forskrift som utdypet § 5-5a, og arbeidet med dette vil bli tatt opp igjen nå i forbindelse med at apotekansatte foreslås inkludert i journalforskriften. Legemiddelverket vil anbefale at det i disse forskriftene kommer tydelig frem hva som skal dokumenteres iht til de respektive forskrifter. I forbindelse med enhver reseptekspedisjon skal det foretas en faglig kontroll av rekvireringen og nødvendige korreksjoner må foretas før utlevering. Det kan f.eks. gjelde situasjoner der det avdekkes misforståelser slik at det må foretas korreksjoner i resepten i samråd med rekvirent. Og det skal gis nødvendig veiledning som i mange tilfeller vil være tilpasset den enkelte, selv om de er av mer generell karakter. Både korreksjoner av resept og veiledning tilpasset den enkelte anses å være helsehjelp. For å gjøre regelverket entydig og håndterbart bør det tydeliggjøres at all dokumentasjon av en ordinær reseptekspedisjon, inkludert korreksjoner og



individuell veiledning, skal dokumenteres iht forskriften hjemlet i § 5-5a. I motsatt fall vil det stadig oppstå tvilstilfeller der apotekansatte må vurdere hvilke journalkrav som gjelder for den helsehjelpen som gis. Vi er kjent med at apotek nå utvikler journalsystemer som ivaretar begge forskrifter. Forskriftskravene til oppbevaring av informasjon mv. vil kunne bli forskjellige. Det er derfor sannsynlig at apoteksystemene må ha et tydelig skille mellom de forskjellige typer informasjon som lagres.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
direktør

Jørgen Huse  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Mottaker:  
Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO