

Høyring: Forslag til endringar i forskrift 27.april 1998 nr.455 om rekvirering og utlevering av legemidlar frå apotek – dokumentasjonsplikt.

Vi syner til Helse- og omsorgsdepartementet sitt forslag til forskriftsendring om dokumentasjonsplikt i apotek.

Sjukehusapotekføretaka støttar forslaget om endring i dokumentasjonsplikta i apotek.

Forskriftsforslaget er i stor grad i samsvar med dagens praksis for registrering og oppbevaring av reseptopplysningar i apotek. Den største endringa er at «annen særlig veiledning» som vert vurdert å vere journalføringsverdig skal dokumenterast (kap 3.5.7). Dette vil mellom anna krevje tilpassing i nytt apoteksystem samt føre til auka ressursbruk i dokumentasjonsarbeidet for helsepersonell i apotek.

Rettleiar for dokumentasjonsplikta (Kap 1)

Vi er positive til at departementet ber SLV om å utarbeide ein rettleiar for dokumentasjonsplikta for resept og rekvisisjon i apotek. Dette er viktig for å styrke kunnskapen om forskriftsendringa og ein slik rettleiar vil gjere det lettare for helsepersonell i apotek å orientere seg om korleis denne plikta skal oppfyllest. Sjukehusapotekføretaka vil samstundes presisere at det vil vere nødvendig med ein rettleiar som beskriv skilnaden mellom rutinemessig rettleiing og «annen særlig veiledning» og i kva tilfelle dette vil utløyse krav om journalføring. Sistnemnde vil vere ei større endring for helsepersonell i apotek og dermed behov for auka forståing for krav til journalføring når ein yt helsehjelp i apotek. Ein slik rettleiar bør vere klar i god tid før ny forskrift trer i kraft.

Omgrepa resept og rekvisisjon (kap 3.2)

Rekvirering av behandlingshjelpemiddel til pasient er ikkje omtala i høyringsnotatet. Slike hjelpemidlar vert bestilt av sjukepleiar og utlevert til pasient. Bestillinga er soleis ein rekvisisjon til pasient og ikkje profesjonell sluttbrukar. Sjukehusapotekføretaka ber departementet vurdere kva krav til opplysningar om ekspedisjon, utlevering og eventuelt dokumentasjon av helsehjelp som er gjeldande i slike tilfelle.

Dokumentasjonsplikt i apotek (Kap 3.4)

Frå høyringsdokumentet:

«Det følger av ny pasientforskrift § 6 bokstav e at opplysninger om behandling med legemidler, samt virkning og bivirkning av slik behandling kan være relevant i denne sammenheng. Opplysningene skal inneholde navn på legemidlet, virkestoff, styrke, mengde, dosering, indikasjon eller bruksområde og tidspunkt for når legemidlet er gitt. Flere av disse opplysningene vil fremgå av resept til pasient og således omfattes av dokumentasjonsplikten i apotek i tillegg til å fremgå av pasientens journal.»

Merknad:

Det er i dag inga god måte å dokumentere verknad, biverknad eller anna kritisk informasjon (allergiar og alvorlege reaksjonar) om legemiddelbehandlinga i apoteksystema. Det er heller

inga god måte å dele desse og andre relevante apotekjournalopplysningar med pasienten sin behandlar(e). Dersom slike opplysningar skal inngå i dokumentasjonsplikta for apoteka må apoteksystema legge til rette for dette. I den samanheng ber vi difor departementet vurdere i kva omfang verknad, biverknad og anna kritisk informasjon om legemiddelbehandlninga skal dokumenterast i samband med reseptekspedering og utlevering av legemidlar (ref. Ny §9-4, tredje ledd). Dette bør ein i so fall beskrive nærare i føreslått rettleiar.

Informasjon om rekvirent (3.5.1)

Vi ber om ei vurdering av krav til dokumentasjon ved munnleg rekvirering av rekvisisjon i henhald til §3-2.

Lovpålagte faglege kontrollar (Kapittel 3.5.8)

Høyringsnotatet oppgjer at *«I den grad faglig kontroll medfører endringer som krever særskilt dokumentasjon etter § 9-4 bokstav g, er det denne farmasøyten som skal signere og dokumentere for de gjennomførte endringene. Dersom det er flere farmasøytar involvert i ekspedisjonsarbeidet må dette fremgå av dokumentasjonen, slik at det er sporbart hva den enkelte har kontrollert og eventuelt gjort av endringer».*

I dagens apotekpraksis vert vesentlige endringar i mange tilfelle gjennomført og dokumentert av anna helsepersonell med sluttkontroll av farmasøyt og dokumentasjon på denne før utlevering. Vi ber derfor om at ein i føreslått rettleiar tydeliggjer om dagens praksis med endeleg sluttkontroll av farmasøyt er tilstrekkeleg for alle vesentlege endringar som er gjennomført for ein reseptekspedisjon eller om dette må dokumenterast enkeltvis av farmasøyt før endelig farmasøytkontroll i henhald til utleveringsforskrifta § 6-1.

«Kontroll av særlige utleveringsbestemmelser» (Kap 3.5.9)

Høyringsdokumentet oppgjer at *«kontroll av utleveringsbestemmelser må fremgå av dokumentasjonen og/eller prosedyrer. Departementet mener det er tilstrekkelig at det «hukes av» for at en prosedyre er fulgt. I tilfeller der det ikke finnes prosedyrer skal det utdypes ved hver ekspedisjon».*

Vi støttar departementet si vurdering i at ved å kontrollere etterlevinga av utleveringsbestemmelsene vert pasienttryggleiken ivaretatt. Sjukehusapotekføretaka meiner samstundes at denne kontrollen er ein del av den generelle lovpålagte farmasøytkontrollen i henhald til utleveringsforskrifta § 6-1 og at det ikkje er naudsynt å dokumentere dette spesielt.

I denne samanheng ber også Sjukehusapotekføretaka departementet vurdere om §8-4 «legemidler med særlige krav til utlevering og/eller rekvirering» i utleveringsforskrifta bør beskrive krav til utlevering, prinsipp for rasjonering og krav til dokumentasjon i tilfeller ved behov for rasjonering av legemidlar som følge av mangelsituasjonar, jfr pågåande revisjon av helseberedskapsloven.

Naudekspedisjon (kap 3.6)

Vi støttar forslaget om å inkludere dokumentasjon av naudekspedisjon i forslag til ny paragraf §9-4.

Dokumentasjon av helsehjelp utan resept (kap 3.7)

Vi er samde i at helsepersonell i apotek skal dokumentere helsehjelp utanom reseptekspedering og støttar forslaget om ny § 9-4 tredje ledd. Det vil vere naudsynt med ein rettleiar som beskriv kva dette inneber for helsepersonell i apotek. Samstundes vil vi vere avhengig av nytt apoteksystem for å kunne journalføre slik helsehjelp.

Merknader:

Høyringsnotatet omtalar ikkje krav til dokumentasjon og oppbevaring av dokumentasjon for utlevering av reseptfrie legemidlar med risikominimeringstiltak (§ 10-5). Det er per i dag ingen slike reseptfrie legemidlar. Vi ber departementet likevel vurdere kva dokumentasjonskrav som vil vere nødvendig ved utlevering av slike reseptfrie legemidlar.

Det er ikkje omtala journalplikt og journalføring ved eventuell farmasøytrevirering (ref. Tamiflurekvirering 2009). Sjukehusapotekføretaka ber departementet difor vurdere om dette skal takast med i forskrift eller rettleiar for dokumentasjonsplikt i apotek.

Oppbevaringstid (Kap 3.8)

Vi støttar forslaget om ny § 9-2 oppbevaring mv. av resepter og rekvisisjoner: «*Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, skal oppbevares i ett år etter siste utlevering. Rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering*».

Merknad:

Det er ikkje nemnd i forskrifta kva oppbevaringstid ein skal ha for gjenpart av resept på legemidlar med marknadsføringsløyve som ikkje er A/B-preparat. Dersom departementet vurderer det som ikkje naudsynt med oppbevaring av slike reseptar ber vi om at dette også vert presisert i forskrifta. Dette for å tydeliggjere kva krav til oppbevaring som er gjeldande for alle typar reseptar i apotek.

Vi støttar og forslaget om ny § 9 -4 fjerde ledd: «*Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept skal oppbevares i tre år. Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år*».

Innsynsrett i opplysningar frå reseptekspedisjonar (Kap 3.9)

Vi ber om at pasienten sin innsynsrett i henhold til apoteklova, pasient- og brukarrettighetslova, pasientjournallova og personvernforordninga vert beskrive i rettleiaren.

Vi syner til helsepersonellova §45 og ny pasientjournalforskrift §9. Tilgang til ei oppdatert oversikt over relevante opplysningar om pasienten si legemiddelbehandling (pasienten si legemiddelliste) er naudsynt for at helsepersonell i apotek skal kunne yte tilstrekkeleg helsehjelp som bidrag til riktig legemiddelbruk i samband med utlevering av legemidlar. Dette vil krevje tilpassing i nye apoteksystem samt at apoteka får tilgang til slike journalopplysningar. Vi ber difor departementet vurdere kva journalopplysningar helsepersonell i apotek skal få tilgang til gjennom sitt arbeid med å yte helsehjelp til legemiddelbrukarar.

Økonomiske konsekvensar (kap. 5)

Departementet antar i høyringsnotatet at dei føreslåtte endringane ikkje vil ha vesentlige økonomiske konsekvensar for apotek. Dette er ikkje sjukehusapotekføretaka samde i. Nytt forslag inneber krav til å dokumentere rådgjevingsarbeidet i større grad enn i dag, ved at særleg rettleiing skal registrerast og dokumenterast. Denne dokumentasjonsplikta vil og gjelde dersom ein yt helsehjelp uavhengig av reseptekspedering, jfr. forslag til ny § 9-4 tredje ledd.

Det er i dagens apoteksystem ikkje systemstøtte for å opprette sjølvstendig journalnotat uavhengig av resept dersom ein yt helsehjelp i apotek. Vidare er ikkje systemet godt nok tilrettelagt for å kunne dokumentere særleg rettleiing for legemidlar i reseptekspederinga. Nye apoteksystem er under utvikling og ein må i dette arbeidet ta omsyn til endra krav til dokumentasjonsplikt. Dette saman med auka tidsbruk i dokumentasjonsarbeidet inneber økonomiske konsekvensar for apoteka.

Sjukehusapotekføretaka ber derfor departementet greie ut kva endringa inneber av auka ressursbruk i apoteka og ta dette med i vurderinga av rammevilkår, t.d apotekavanse, takst m.m.

Rekvirering og utlevering til sjukehuseiningar

Legemiddelleveransar for lagerhold i sjukehuseiningar

Sjukehusapoteka mottar i dag i hovudsak elektroniske rekvisisjonar med bestilling av sortiment og volum som er førehandsgodkjent av både ansvarleg rekvirent i sjukehuseininga og farmasøyt i sjukehusapoteket. Denne ordninga har i lang tid vore mogeleg ved bruk av teknologiske løysingar. Legemiddelleveransar med utgangspunkt i eininga sitt avtalte «Basis»-sortiment er ein føresetnad for effektiv drift – både i sjukehuseiningane og i sjukehusapoteka.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemiddel frå apotek, gjelder både for resept- og rekvisisjonshandtering. Sjukehusapotekføretaka ber departementet om å spesifisere krav til kontroll, dokumentasjon, arkivering med meir for rekvisisjonshandtering. Det er naudsynt at den komande rettleiaren frå departementet til ny forskrift, inkluderar avklaringar for rekvisisjonshandtering.

Pasientbundne sjukehusleveranser

Levering av legemidler til sjukehus føregår i hovudsak gjennom leveranse av heile eller delar av legemiddelpakningar (ikkje pasientbundne). Sjukepleiar på avdeling gjer i stand og delar deretter ut til pasient. Det vert samstundes levert pasientbundne legemidler frå sjukehusapotek til avdeling (t.d. eindose, LAR-legemidler, eigentilverka legemidler). I slike tilfelle vert istandgjerung av legemiddel utført av sjukehusapoteket medan utdeling føregår av helsepersonell på avdeling. Det er forventa at omfanget av slike pasientbundne leveransar vil auke i tida framover. Vi ber difor departementet vurdere kva endring av regelverk som er nødvendig for å ivareta kontroll og dokumentasjon av slike pasientbundne sjukehusleveransar.

Overgangsordning som fylgje av manglande systemstøtte

Sjukehusapotekføretak ynskjer å ta i bruk systemstøtte som vidareutviklar sikker og farmasifagleg optimal og effektiv kontroll og dokumentasjon av resept- og rekvisisjonshandteringa. Vi forventar at forskriftskrav vert tilpassa nye teknologiske moglegheitlar.

Samstundes vil vi presisere at dagens apoteksystem ikkje har tilstrekkelig systemstøtte til å kunne oppfylle nye krav til å dokumentere helsehjelp i apotek. Dette vil først vere på plass når nytt apoteksystem EIK vert implementert, venteleg 2021.

Venleg helsing

Stein-Erik Knapstad

på vegne av dei fire sjukehusapotekføretaka i Norge

Sjukehusapoteka Vest HF

Sykehusapotek Nord HF

Sykehusapoteket Midt HF

Sykehusapotekene HF (Sør Øst)