



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 19/11663-2
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 02.07.2019

Innspill til høring - forslag til forskriftsendring om dokumentasjonsplikt i apotek

Vi viser til høringsbrev datert 8. april 2019 med forslag til endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Forslaget gjelder dokumentasjonsplikten i apotek.

Helsedirektoratet er positive til at dokumentasjonsplikten for rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek fastsettes i forskrift. Det er viktig at dokumentasjonsplikten er tydelig regulert når det gjelder det konkrete formålet. Vi støtter derfor at Statens legemiddelverk utarbeider en veileder for hvordan dokumentasjonsplikten for resept og rekvisisjon konkret skal oppfylles i apotek.

Helsedirektoratet har imidlertid enkelte kommentarer til høringsnotatet, se nedenfor:

1. Dokumentasjonsplikt i apotek, punkt 3.4 og 3.7 og forslaget § 9-4

Departementet skriver i punkt 3.4 at den nye pasientjournalforskriften angir hvilke opplysninger som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal. Det følger av ny pasientjournalforskrift § 6 bokstav e at opplysninger om behandling med legemidler, samt virkninger og bivirkning av slik behandling, kan være relevant i denne sammenheng. Flere av opplysningene (i § 6 e) vil fremgå av resept til pasient og således omfattes av dokumentasjonsplikten i apotek, i tillegg til å fremgå av pasientens journal.

I punkt 3.7 om dokumentasjon av helsehjelp fremgår det at

"for å ivareta dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven foreslås det at apotek skal registrere opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, men som ikke omfattes av ny § 9-4 første og andre ledd." [...]

Det er underforstått at samme opplysninger ikke skal registreres to ganger. Dette fremgår også av forskriftsforslaget § 9-4 tredje ledd.

Vår kommentar:

Formålet med dokumentasjonen etter § 9-4 første og andre ledd vil være å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Per Haugum, tlf.:

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

utlevering av legemidler fra apotek. Dokumentasjonsplikten som er foreslått i § 9-4 vil gå utover det som kreves av dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Enkelte opplysninger som dokumenteres etter forskriften § 9-4, vil imidlertid også, etter en skjønnsmessig vurdering, være dokumentasjonspliktige etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften når det ytes helsehjelp i apotek.

Etter Helsedirektoratets vurdering kan ordlyden i § 9-4 tredje ledd oppfattes som en begrensning av dokumentasjonsplikten etter pasientjournalforskriften. Det må fremgå at noen av opplysningene i forskriftens 1. og 2. ledd kan dekke to formål. Vi ber departementet vurdere om tredje ledd kan skrives om slik at det blir tydeligere at pasientjournalen, i tillegg til opplysningene som dokumenteres etter første og andre ledd, skal inneholde de opplysninger som følger av pasientjournalforskriften § 6, og at de samme opplysningene ikke skal registreres to ganger.

Slik innholdet i tredje ledd er skissert, anmoder vi også departementet om å ta stilling til om overskriften i bestemmelsen passer til innholdet.

Når det gis helsehjelp, i tillegg til ekspedisjon av resept, vil opplysningene som nedtegnes i journalen i medhold av de to forskriftene, samlet sett dekke apotekets dokumentasjonsplikt. Det stilles som utgangspunkt de samme kravene til behandling av opplysningene i medhold av pasientjournalloven, bortsett fra at det foreslås kortere lagringstid for opplysninger etter § 9-4 på grunn det konkrete formålet, se våre kommentarer til dette under punkt 3.8.1.

På enkelte andre områder i lovverket (blodforskriften, organforskriften og forskrift om håndtering av celler og vev) er det tilsvarende regulert at samme opplysninger skal registreres i to registre. Det kan være krevende for tjenesten å forholde seg til slik regulering, og derfor må forskriftene tydelig angi hvilke opplysninger som skal oppfylle hvilke formål, og hvordan lagringen skal gjøres. Vi støtter derfor at Statens legemiddelverk utgir en veileder om dokumentasjonsplikten.

2. Oppbevaringstid, punkt 3.8.1

Departementet skriver at det i apotekenes datasystemer, så langt departementet kjenner til, ikke er lagt opp til å skille mellom opplysninger som oppbevares i medhold av de to ulike regelverkene. I mange tilfeller vil dokumentasjonsplikten være overlappende for opplysninger som skal nedtegnes. Departementet skriver at dersom det stilles forskjellige krav til oppbevaringstid for opplysningene avhengig av hvilket regelverk disse oppbevares i medhold av, vil det være praktisk vanskelig for apotek å holde kontroll med dette. Dette taler etter departementets vurdering for at oppbevaringstiden for opplysningene bør være lik, uavhengig av hvilket regelverk som gir hjemmel for oppbevaringen.

Det vil da ikke være nødvendig å skille mellom hva som dokumenteres i medhold av de ulike regelverkene. Departementet konkluderer med at tre år som oppbevaringstid for opplysninger fra resept vil ivareta formålet med oppbevaringen etter apotekloven § 5-5 a og dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven og ny pasientjournallovforskrift.

Vår kommentar:

Helsedirektoratet mener det er prinsipielt nødvendig, for å oppfylle lovpålagte krav, å ha et bevisst forhold til hvilke opplysninger som dokumenteres i medhold av de ulike forskriftene. All



behandling av personopplysninger skal ha et rettslig grunnlag, og behandlingen av opplysningene skal følge det enkelte rettslige grunnlaget. Opplysningene skal blant annet samles inn til spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. De skal ikke lagres lenger enn hva formålet tilsier.

Vi legger til grunn at enkelte opplysninger som er dokumentert etter § 9-4, også dekker dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Departementet foreslår en samlet oppbevaringstid for disse opplysningene.

Vi kan ikke se at det er tatt konkret stilling til om foreslått oppbevaringstid i tre år også dekker formålene med behandlingen etter helsepersonelloven og kravene til oppbevaring etter pasientjournalloven, samt annen lovgivning som krever opplysningene som lagres i apotek. Dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven har flere formål. Først og fremst skal den sikre at opplysninger som er nødvendige og relevante for en forsvarlig behandling av pasienten blir nedtegnet og kan gjenfinnes. Videre skal journalføringsplikten gi tilsynsmyndigheter og andre relevante instanser innsyn i helsehjelpen som er gitt. Mangelfull og utilstrekkelig journalføring kan få konsekvenser i form av administrative reaksjoner og straff, så vel som erstatningsmessig, f.eks. etter pasientskadeloven.


Pasientjournalloven § 25 har, som departementet skriver, som utgangspunkt at opplysningene skal lagres til det vurdert ut fra helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Hvis ikke opplysningene deretter skal bevares etter arkivloven, eller annen lovgivning, skal de slettes.

Slik vi ser det kan flere opplysninger etter § 9-4 være viktige å ha lagret i mer enn 3 år for å oppfylle de konkrete formålene med dokumentasjonsplikten. Dette gjelder særlig opplysninger om bruksområde og bruksrettledning og advarsler i bokstav f, utlevering av annet legemiddel og merking som avviker vesentlig fra resepten i bokstav g og dokumentasjon av nødekspedisjon i § 9-4 andre ledd, men også opplysninger til bruk i pasientskadesaker.

Etter vår vurdering kan tre års oppbevaringstid også i enkelte tilfeller være for kort for å sikre at opplysningene kan brukes til erstatningskrav. Som departementet skriver, kan det søkes om pasientskadeerstatning senest tre år etter at man burde ha forstått at det er behandlingen eller mangel på behandling som har ført til skaden (vår understrekning). Fristen for å fremme et slikt krav kan derfor være mer enn tre år etter at opplysningene er nedtegnet. Svikt i behandlingen av pasienten kan også være forårsaket av feil legemiddelbehandling, og skadelidte i en skadesak må derfor kunne få tilgang til opplysningene i lengre tid enn tre år etter at legemiddelet er utlevert.

Dersom lagringen av opplysninger som oppfylder dokumentasjonsplikten, etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften, skal begrenses i apotek når det gjelder pasientjournallovens regler, bør dette fremgå av pasientjournalforskriften.

Helsedirektoratet legger til grunn at apotekenes saksbehandlingssystemer må understøtte de kravene som fremgår i regelverket. Apotekene har både som dataansvarlig og som virksomhet en plikt til å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, i samsvar med lovpålagte krav. Virksomhetens ansvar er underlagt tilsyn, og tilsynsmyndighetene kan illegge administrative og økonomiske sanksjoner dersom



helseopplysninger behandles i strid med loven eller forskrifter gitt i medhold av loven. Det stilles store krav til at systemene ivaretar regelverket på en god måte. Vi mener lovkravene, herunder formålet med lagringen av opplysningene, er avgjørende for hvor lenge opplysningene skal lagres. Deretter må systemet søke å understøtte dette kravet.

3. Vesentlige endringer ved resept, punkt 3.5.7

I punkt 3.5.7 andre avsnitt er det omtalt tilfeller der farmasøyten endrer merkingen av legemiddelet. Det står at "sammenliknet med opplysningene rekvirenten har påført resepten, kan det i enkelte tilfeller, etter en faglig vurdering av farmasøyt, være behov for endringer i merking av legemidlet. Endringer som anses vesentlige skal dokumenteres, herunder begrunnelsen for endringene. Her vil kravene til retting av journal etter helsepersonelloven § 42 og ny pasientjournalforskrift § 15 komme til anvendelse.

Vår kommentar:

Slik vi forstår eksempelet, handler dette ikke om plikten til retting av journal, men kravet om dokumentasjonsplikt. Plikten til retting etter helsepersonelloven § 42 mv. gjelder for helsepersonellet som har ført en journal. Vi forstår eksempelet slik at opplysningene i resepten ikke nødvendigvis er feil, men at farmasøyten på en vesentlig måte endrer merkingen av legemidlet og nedtegner begrunnelsen for dette i journalen.

Dersom merkingen er feil fra rekvirentens side, legger vi til grunn at farmasøyten, ut i fra hensynet til forsvarlig helsehjelp, har rutine for å kontakte rekvirenten og informere om feilen og avklare riktig merking. Ved slik informasjon til rekvirenten vil rekvirenten ha plikt til å rette egen journal etter helsepersonelloven § 42 mv.

Vennlig hilsen

Anitå Bergh Ankarstrand e.f.
seniorrådgiver

Per Haugum
Seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk