

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 201101756
Saksbehandler: EYBER
Vår ref.: 11/8327
Dato: 30.03.2012

Ber om innspill - Høring - Krav til oppbevaring av opplysninger i apotek

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 13. desember 2011 hvor departementet ber om innspill til forslag om endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, og i forskrift om pasientjournal.

Høringsnotatet består av to utredninger levert av henholdsvis Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Departementet har sluttet seg til hovedinnholdet utredningene og det er utredningenes innhold som sendes på høring.

Forslaget innebærer at forskrift om pasientjournal endres slik at forskriften også blir gjeldende for personell som yter helsehjelp i apotek. I forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek fastsettes en plikt til å dokumentere opplysninger om ekspedering av resepter og rekvisisjoner.

Helsedirektoratet har i rapporten "Helsehjelp i apotek" (2009) vurdert ulike tjenester som tilbys på apotek, som inneholder elementer som inngår i gitte kriterier for å definere noe som helsehjelp jf helsepersonelloven § 3, 3 ledd. Kartleggingen som er gjort i rapporten "Helsehjelp i apotek" viser at det utføres mange tjenester i apotekene i dag som er å anse som helsehjelp. Direktoratet mener at tjenester som innebærer individrettet helsehjelp bør dokumenteres på lik linje med annen helsehjelp. Den helsehjelp som ytes er ikke kun knyttet til selve ekspederingen av resepten, men har karakter av individrettet informasjon om bruk av legemiddelet. Ofte involveres også forskrivende lege i denne forbindelse, slik at informasjonen som gis på apotek knyttes til behandlingen av pasienten. Ettersom apotekenes datasystem for dokumentering av resepter kun inneholder opplysninger om den faktiske ekspederingen, er det dermed et behov for å dokumentere den helsehjelp som ytes i sammenheng med ekspederingen. Kartleggingen i rapporten fra 2009 må ikke oppfattes som uttømmende liste for hvilke tjenester som regnes som helsehjelp i apotek. Journalføringsplikten må gjelde all helsehjelp som ytes av ansatte i apotek.

Innspill til utredningen fra Statens Legemiddelverk

Til forslag til forskrift § 9-2. Forslaget går ut på at gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og helserett
Eyvind Berg, tlf.: 24 16 35 34

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

Dette vil være enkelt å etterleve for papirresepter, men for elektroniske resepter må det presiseres hvordan dette skal løses. I motsetning til en resept på et legemiddel som har markedsføringstillatelse, består en resept på et legemiddel uten markedsføringstillatelse av flere meldinger som formidles gjennom e-resept. Det må derfor presiseres i veiledning eller tilsvarende hvilke opplysninger apoteket skal lagre for elektronisk overførte resepter på legemidler uten markedsføringstillatelse.

Dokumentasjon knyttet til nødekspedisjoner er diskutert i Legemiddelverkets utredning. Det kan imidlertid være behov for å presisere i veiledning eller tilsvarende hvordan apotekene skal ivareta dokumentasjonskravet i de tilfellene en ufullstendig, uriktig eller utgått elektronisk resept har tjent som grunnlag for nødekspedisjonen.

Innspill til utredningen fra Helsedirektoratet

Etter at Helsedirektoratets utredning omkring journalføringskravet for apotektilsatte ble sendt til departementet i mars 2011 er det påbegynt arbeid med å revidere/endre "Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR) IS-1255". Veilederen blir nå justert til å gjelde generelt for all utlevering av substitusjonslegemidler, uavhengig av om utleveringen skjer fra apotek eller andre steder i helsetjenesten.

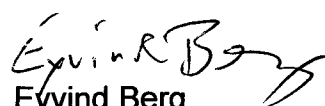
Vi foreslår derfor at siste avsnitt som er foreslått som merknad til § 8 forkortes og endres, slik at det ikke blir behov for å justere forskrift om pasientjournal nå veilederen for utlevering av LAR-legemidler ferdigstilles.

Nytt forslag til siste avsnitt til merknad til § 8:

"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), er dette en oppgave som apotek eventuelt påtar seg på vegne av helsetjenesten. Ansatte i apotek må journalføre de samme opplysninger som annet personell i helsetjenesten ellers ville ha nedtegnet i forbindelse med helsehjelpen som ytes. Helsedirektoratet gir føringer for dette i veileder for slik utlevering."

Vennlig hilsen

Bjørn-Inge Larsen e.f.
helsedirektør


Eyvind Berg
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk