

Helse- og omsorgsdepartementet,  
Postboks 8011 Dep,

0030 Oslo

**Vår referanse**  
9066-2012/AKBB

**Deres referanse**  
201101756

**Dato**  
28.03.2012

**Høringssvar – Krav til oppbevaring av opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon og utdyping av journalføringsplikt for helsehjelp i apotek**

Vi viser til høringsbrev datert 13.12.2011 om endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og i forskrift om pasientjournal.

Sykehusapotekene HF støtter i hovedtrekk utkastene til forskriftsendringer. Sykehusapotekene HF lagrer allerede informasjon om alle ekspederte resepter og rekvisisjoner i apotekenes datasystem (FarmaPro), og det er en forutsetning.

Rekvireringsforskriften

Forslag til endring av forskriftens § 9-4 er uklar med hensyn til hva som gjelder for resept og rekvisisjon, fordi noen av henvisningene i § 9-4 henviser til paragrafer som bare gjelder for resepter.

Vi anbefaler at forskriften gjøres tydeligere slik at den presiserer forskjellene i dokumentasjonsplikt ved ekspedering av resepter som er til den enkelte pasient og rekvisisjoner som er til profesjonell sluttbruker. Sykehusapotek mottar også bestillinger fra sykehuset til enkeltpasienter, såkalt pasientspesifikk rekvirering. Disse bestillingene betraktes som rekvisisjoner. Det stilles derfor spørsmål til hvilke dokumentasjonskrav som vil gjelde for slike rekvisisjoner.

Vi har ingen kommentar til oppbevaringskravet om opplysninger om ekspedisjon av resept som i stor grad tilsvare dagens praksis. Denne informasjonen blir allerede elektronisk arkivert for resepter; om rekvirent, pasient/institusjon, utlevert vare, merking av vare med bruksrettledning mv., begrunnelse for vesentlige endringer i forhold til resept, pris på prisregulerte legemidler og gjennomførte kontroller i ekspedisjonsarbeidet.

Registreringer av rekvisisjoner fra profesjonell sluttbruker i dagens elektroniske system ivaretar ikke denne informasjonen i henhold til § 9-4. Sykehusapotekene HF ser heller ikke nytteverdien, og Sykehusapotekene HF kommenterer følgende punkter.

- § 9-4 a) Sykehusapotekene HF mener at dette punktet kan være vanskelig å registrere for rekvisisjoner da rekvireringsretten kan delegeres fra virksomhetsleder. Den som bestiller trenger ikke ha IDnr i helsepersonell registeret. Det kan og bli et spørsmål om hvem som er

rekvirent der hvor det rekvireres legemidler fra legegodkjente basislister, legen som har godkjent basislisten eller bestiller?

Sykehusapotekene har og vil videre utvikle bestillings og leveringssystemer som er integrert med sykehusenes datasystemer. Automatiske bestillingslister vil da sendes til apoteket på bakgrunn av forhåndsdefinert lagerbeholdning. Sykehusapoteket vil da ikke motta en ordinær rekvisisjon.

- § 9-4 h) Denne registreringen ivaretas ikke ved ordreekspedering i dagens elektroniske systemer, FarmaPro versjon 4 eller 5, men kravet støttes
- § 9-4 k) Det vil ikke ha noen nytteverdi å få inn en ekstra dato for utlevering av legemidler til profesjonell sluttbruker da dette skjer som hovedregel samme dag som bestillingen registreres.

Vi har ingen kommentar til oppbevaringstid på fem år for opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept. Vi vil understreke at rekvirering til den enkelte pasient (pasientspesifikk rekvirering ved sykehus som for eksempel tilsetninger og endose) på sykehus betraktes som en rekvisisjon i dagens praksis. Det er heller ikke tatt høyde for krav til oppbevaring av automatiske bestillingslister som i fremtiden vil erstatte ordinære rekvisisjoner.

I tillegg til oppbevaring av ekspedisjonsopplysninger foreslås det krav om oppbevaring av resepten for legemidler som utleveres etter godkjenningfritak og for alle rekvisisjoner til ett år. Sykehusapotekene HF vil presisere at dette må gjelde gjenpart av søknad for godkjenningssøknad for legemidler som ikke har markedsføringstillatelse.

§9-4 gjelder også for handelsvarer. Sykehusapotekene HF har frem til nå forstått det slik at det ikke kreves farmasøytikkontroll ved ekspedisjon av handelsvarer på resept. Dette fordi bandasjister kan ekspedere handelsvarer på resept uten farmasøytikkontroll. Skal alt i apotek ha farmasøytikkontroll, vil dette føre til forskjeller i kontrollnivåene mellom de ulike ekspedisjonsstedene.

#### Journalforskriften

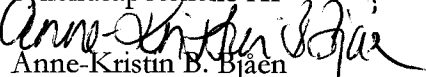
Krav til journalføring i apotek må også sees i sammenheng med at apotekene vil få plikter til å avlevere eller deponere opplysninger til Norsk helsearkiv. Disse reglene er ikke kjent i apotekene i dag. Dagens elektroniske systemer er heller ikke tilpasset for elektronisk uttrekke av denne type informasjon og videresende til denne type helsearkiv.

Vi konstaterer at krav om journalføring er i apoteket og at det først og fremst retter seg mot primærapotek. Sykehusapotekene HF har en utstrakt virksomhet i sykehusene der det gis helsehjelp direkte til innlagte pasienter, men vi mener at dette allerede er ivaretatt. Utfordringen frem til nå har vært at ansatte ved to ulike juridiske enheter utøver helsehjelp i sykehuset. Det kunne vært ønskelig å få avklart hvordan dette kan løses.

Sykehusapotekene HF har ellers ingen flere kommentarer til forskriftsendringen.

Med vennlig hilsen

Sykehusapotekene HF

  
Anne-Kristin B. Bjåen

kvalitetsdirektør

Kopi: Apotekforeningen  
Helse Sør-Øst