

Postmottak@hod.dep.no

Vår referanse

2012/105

Deres referanse

201101756

Dato

26.03.12

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

Oppbevaring av opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon

Ny § 9-4: Opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon

Sjukehusapoteka Vest HF (SAV) støtter prinsippene i foreslått endring i forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek når det gjelder **resepter**.

Dette er, som det heter i høringsbrevet, stort sett en forskriftsfesting av gjeldende praksis.

Det er imidlertid behov for visse presiseringer mht de foreslått endringene.

Alle forhold mht e-resepter må omtales, inkludert lagring av originale reseptdata etter at opplysningene er fjernet fra reseptformidleren.

All lagring av papirresepter (for eksempel for A- og B- preparater), i en overgangsfase til vi kun har e-resepter, må omtales.

Når det gjelder **rekvisisjoner** er vi nå i en overgangsfase med mer og mer elektronisk rekvirering.

Samtidig åpner forskrift av 3. april 2008 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp i § 9 for rekvisisjoner uten legeunderskrift: «*Virksomhetsleder kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven.*» I slike tilfeller vil rekvirent være den legen som har godkjent listen.

SAV ønsker at det lages en merknad til forskriften, der det kommenteres hvordan en skal forholde seg ved denne type rekvisisjoner. I så stor grad som mulig må det også tas hensyn til framtidige løsninger.

Apotekenes ekspederingsystem, FarmaPro, må tilpasses slik at rekvirerende lege kan dokumenteres når det ekspederes etter rekvisisjon. (Inntil dette er på plass kan rekvirent føres som «Referanse» for hver enkelt ekspedering.)

Det må være mulig å oppbevare skannet versjon av rekvisisjonene. Dette bør framgå av merknaden.

Rekvisisjon av legemidler til den enkelte pasient, for eksempel i form av multidose eller pasientspesifikke endoser, kommer i en mellomstilling mellom dagens definisjon av hhv resept og rekvisisjon. SAV anbefaler at det tas en gjennomgang av begrepsbruken mht «resept» og «rekvisisjon» i forslaget til ny forskrift, og at det der tas høyde for «pasientbundet rekvisisjon».

For legemidler som ekspederes etter **godkjenningsfritak** ønskes det at selve godkjenningsøknaden oppbevares. Det må være mulig å oppbevare skannet versjon av godkjenningsfritakssøknadene, på lik linje med kravene til elektroniske journaler. Dette bør framgå av merknaden.

Det vil i så fall være naturlig å lagre det skannede dokumentet sammen med ekspedisjonen i FarmaPro. I den grad legemidler med godkjenningsfritak rekvireres og ekspederes gjennom e-reseptsystemet, må oppbevaringsplikten følge normale regler for e-resepter.

For **reseptfrie legemidler og handelsvarer** er det anført at plikten gjelder ekspedisjon og utlevering etter resept «*dersom det anses vesentlig for å oppnå tiltenkt behandling eller hvor utlevering av annen vare enn den som er rekvirert, har betydning for liv eller helse*».

I praksis vil sannsynligvis enhver ekspedering av reseptfrie legemidler og handelsvarer bli registrert i apotekets ekspedisjonssystem, og dermed bli dokumentert, så lenge de er påført en resept.

Siden dette kun gjelder resepter på angitte produkter, vil rekvirenten automatisk være angitt. Tilsvarende vil være tilfellet ved rekvisisjoner.

Utdyping av journalføringsplikt for helsehjelp i apotek

Den foreslåtte endringen i journalplikten omtaler helsehjelp «i apotek». Helsearbeidere som er ansatt i sykehusapotek utfører i praksis helsehjelp i to ulike settinger: I eget apotek og i annen virksomhet som har leid inn helsepersonell fra sykehusapoteket.

Helsehjelp i eget apotek

SAV er positive til at unntaksbestemmelsen som hittil har vært for apotek fjernes fra journalforskriften i form av ny § 2.

Det er imidlertid viktig at vi får en mest mulig entydig oppfattelse av **hva** som skal dokumenteres. Likeledes er det viktig å få en god og enhetlig forståelse for **hvordan** dette skal dokumenteres.

I merknaden til § 2 er flere forhold mht journalplikt omtalt. Vi er innforstått med at det er vanskelig å lage en fyllestgjørende oversikt, ikke minst da helsehjelpsarbeidet i apotek er i stadig utvikling, og det er heller ikke ønskelig. SAV anbefaler imidlertid at merknaden til forskriften gjøres noe om, slik at eksempler på helsehjelp som skal journalføres og ikke skal journalføres omtales hver for seg, og at det blir enda tydelig presisert at dette er eksempler. Denne fordelingen kan med fordel gjøres i kulepunkt el.l.

Det bør også bedre presiseres om/hvordan pasienten gir sitt samtykke til journalføring og/eller helsearbeiderens opplysningsplikt om dette overfor pasienten.

Alle apotek har p.t. store utfordringer mht. hvordan dette skal dokumenteres.

Vi anser at det beste ville være om dokumentasjon av helsehjelp ble lagt inn i samme verktøy som ekspedisjonene, dvs. systemet FarmaPro. På den måten vil vi få samlet alle opplysninger om våre tjenester til den enkelte pasienten. Samtidig vil en ivareta personvernet, da FarmaPro allerede er et godkjent system for lagring av pasientdata.

Hvis dette blir resultatet må FarmaPro få et tillegg: Det er i dagens system, heller ikke i versjon 5.0, som implementeres i disse dager, mulighet til å legge inn «journalopplysninger» i FarmaPro.

Når dette er på plass kan det med letthet opprettes journal også for pasienter som ikke samtidig har reseptekspedisjonsdata i apotekets FarmaPro.

Dersom myndighetene ønsker at helsehjelp i apotek skal journalføres i et separat (data)system, er det viktig at dette gjøres likest mulig i alle apotek. Apotekforeningen bør derfor gis ansvaret for å utvikle kravspesifikasjon for systemet.

Inntil det finnes en «journalmodul» i FarmaPro eller helt nytt system er på plass, trenger apotekene regler for hvordan helsehjelp skal journalføres. Alternativt kan oppstartdato for forskriftsendringen settes senere enn 1. januar 2013.

Det er i tillegg viktig at utveksling av journalopplysninger til annet helsepersonell og/eller HELFO er omtalt, for eksempel i en merknad:

Helsehjelp fra apotekansatt helsepersonell utført i andre virksomheter

Vi er innforstått med at forskriftsendringen først og fremst er tiltenkt helsetjenester utført i selve apoteket. I sykehusapotek, og i enkelte primærapotek, leier vi i stor utstrekning ut helsepersonell som utfører

helsehjelp i andre virksomheter. Dette gjelder først og fremst farmasøyter.
Det er stort behov for å presisere gjeldende rett mht denne type helsehjelp også i journalforskriften.

I den grad farmasøyten utfører helsehjelp i virksomheten, er det ønsket praksis at helsehjelpen journalføres i virksomhetens eget journalsystem. På den måten har virksomheten alle opplysninger om egen pasient samlet.

Ønsket praksis er utledet av fortolkningen i brev fra Helsedirektoratet av 03.09.10 til Helse Sør-Øst RHF «Farmasøyter fra Sykehusapoteket HF – innsyn i pasientjournal i ulike helseforetak», se vedlegg.

SAV ønsker at denne praksis fastsettes og blir nedfelt i lovverket.

Vi anbefaler derfor et eget ledd i § 2 mht helsehjelp utført i annen virksomhet, der det også anføres hvilken virksomhets (data)system journalopplysningene skal føres i.

Forslag til ny § 2:

§ 2. Personell i apotek

Forskriften gjelder også for personell som yter helsehjelp i apotek.

For helsehjelp utført i selve apoteket benyttes apotekets journalsystem

For helsehjelp utført av apotekets personell i annen virksomhet benyttes virksomhetens journalsystem, etter fullmakt.

Alternativt må merknaden til § 2 endres slik at det tydelig fremgår at helsehjelp utført i andre virksomheter normalt ikke skal journalføres i apotekets (data)system, men hos virksomheten etter nødvendige fullmakter. Vi har valgt å føye til «normalt», da det kan finnes unntak, som må anføres. (Dette kan for eksempel være aktuelt i en overgangsfase inntil alle tillatelser i annen virksomhet er på plass.)

Sjukehusapoteka Vest HF ønsker lykke til med forskriftsendringene.

Vennlig hilsen

Liv Rustenberg, e.f. (sign)
Fagsjef

Brevet sendes kun per e-post

1 vedlegg