



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

15/3929

Dato:

25.02.2016

Vår ref.:

15/14768-2

Seksjon/saksbehandler:

Dir. stab/

Heidi Reinne

HØRINGSSVAR

Statens legemiddelverk viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 11. november 2015, vedrørende høringen av forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene, NOU 2015:11 "Med åpne kort."

Legemiddelverket har ikke innvendinger til forslagene om endring av helselovgivningen.

Legemiddelverket har et tett samarbeid med Helsetilsynet på flere tilsynsområder, først og fremst innenfor tilsyn med apotek og blodbanker/celler/vev. På apotekområdet skjer dette samarbeidet i utgangspunktet på lokalt nivå ved Fylkesmannen (fylkeslegen). En regionalisering av denne tilsynsmyndigheten innebærer at vi får færre myndigheter å forholde oss til i våre tilsynssaker. Vi forutsetter at samarbeidet kan foregå etter dagens prinsipper som er fastslått i egen samarbeidsavtale med Statens helsetilsyn.

Vi er også generelt enig i at meldeplikter som har som formål å akkumulere kunnskap mv., ikke skal brukes direkte som grunnlag for å opprette tilsynssak.

I det videre arbeid med utvalgets lovutkast, vil vi oppfordre til å se nærmere på følgende:

- Avklare hvorvidt sykehusapotekene er å anse som del av spesialisthelsetjenesten, og følgelig underlagt meldeplikten i § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven. Sykehusapotekene er i dag regulert av apotekloven, men er også underlagt lovverket for helseforetak. Så vidt vi kan se av veiledninger mv. er ikke apotek særskilt omtalt i denne sammenheng. Men det er ikke ensbetydende med at de er utelatt i virkeområdet for spesialisthelsetjenestelovgivningen. Men tatt i betraktning at sykehusapotek også er underlagt apoteklovgivningen, som har egne meldeplikter, bør dette avklares nærmere.
- Avklare om/hvordan apotekansatte faller inn under virkeområdet til helsetilsynsloven. I både gjeldende lov og i forslag til ny helsetilsynslov, fremkommer det at loven gjelder tilsyn med helse- og omsorgstjeneste. Definisjonen av helsepersonell i

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

helsepersonelloven § 3 tilsier at apotek ikke omfattes av begrepet helse- og omsorgstjenesten. I forslag til ny lov er ordlyden endret til «helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket». Når apotek/apotekansatte er omfattet av helsepersonelloven, pasientrettighetsloven og pasientskadeerstatningsloven er det fordi det ytes *helsehjelp* i apotek. Når vi ber departementet klargjøre dette, f.eks. ved særskilt omtale i forarbeidene, er det ikke fordi det er uklart om Statens helsetilsyn er tilsynsmyndighet for apotekansatte etter helsepersonelloven. Det fremkommer i klartekst i kapittel 11 i loven. Men vi ser at helsemyndighetene i ulike sammenhenger diskuterer hvorvidt de tjenester som ytes i apotek er helsetjenester eller ei. Der kan koblingen være hvorvidt det er journalplikt mv. Det er uheldig om det skapes uklarhet om apotek/apotekansatte er omfattet av lovgivning hvor virkeområdet er så generelt beskrevet som helse- og omsorgstjeneste(-n/-r).

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Heidi Reinnel
førstekonsulent

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.