



Helse- og Omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:
200601702/HeF

Vår ref.:
06/55-2 AMR/Snb

Dato:
02.05.2006

HØRINGSSVAR – HØRING OM LOVHJEMMEL FOR SENTRAL DATABASE FOR ELEKTRONISKE RESEPTER

1. Innledning

Utformingen av lovverket kan støtte eller undergrave prosjektets måloppnåelse. Innledningsvis ønsker vi derfor å understreke at vi anser det som meget viktig at de lovhjemler som etableres for eResept, understøtter rask og bred innføring av elektroniske resepter i alle ledd. Dette er essensielt, idet et viktig formål med prosjektet er at økonomireglementets bilagskrav for blåresepter skal kunne oppfylles på en ressurs- og kostnadseffektiv måte.

Helse- og omsorgsdepartementets foreslåtte lovhjemmel vil imidlertid gjennom reservasjonsretten (se pkt. 3 nedenfor) sterk redusere sannsynligheten for rask og bred utbredelse av elektroniske resepter. Det samme gjelder eventuelt krav om særskilt referansenummer på alle resepter (se pkt. 4 nedenfor). Slike forslag er derfor direkte kontraproduktive i forhold til å nå målene med eResept, herunder det viktige målet om en effektiv løsning på bilagsproblematikken som så vel Stortinget som Riksrevisjonen har vært pådrivere for.

2. Samtykke til lagring av data

Norges Apotekerforening er enig i at eResept-databasen må hjemles i helseregisterlovens § 8 tredje ledd, og at det ikke skal kreves samtykke for lagring

3. Reservasjon mot eResept

Norges Apotekerforening mener at pasientene *ikke* må ha anledning til å reservere seg mot eResept. Dersom legen *kan* skrive en eResept, må regelen være at legen *skal* skrive en eResept. Dersom pasienten gis mulighet for å reservere seg mot eResept vil dette være en direkte hindring for rask og bred innføring av eResept.

Norges Apotekerforening mener at Helse- og omsorgsdepartementets bekymring vedrørende personvernet er ubegrunnet. Personvernet er godt beskyttet gjennom sikre tekniske løsninger samt

den adgang pasienten gis til å velge å beskytte resepten sin med et referansenummer. Pasienter som har valgt å beskytte sine resepter med et referansenummer, vil være trygge på at det kun er de apotek de ønsker skal behandle resepten, som har mulighet til å se resepten. Muligheten for reservasjon gir ikke noen ytterligere sikkerhet for pasienten i forhold til dette. Med referansenummer vil man – i relasjon til apoteket – oppnå minst like stor grad av sikkerhet og konfidensialitet som med dagens papirresepter.

4. Grunnlag for nedhenting av resepter til apoteket

Norges Apotekerforening mener at hovedregelen for nedhenting av resepter til apotek må være nedhenting ved hjelp av personnummer. Det er viktig for effektiviteten og utbredelsen av løsningen at det ikke legges opp til mer tungvinte rutiner enn det som faktisk er nødvendig.

Norges Apotekerforening er av den oppfatning at krav om referansenummer på alle resepter vil være et stort hinder for utbredelsen av eResept, og dermed medføre redusert måloppnåelse. Årsaken til dette er særlig at bruk av referansenummer medfører merarbeid for legen, men også at arbeidet i andre ledd blir mindre effektivt.

Et eventuelt krav i lovverket om referansenummer på samtlige resepter oppfattes på denne bakgrunn av landets apotek som *meget* uheldig.

Vi er imidlertid enige i at det kan være situasjoner der det er viktig for pasienten å sikre at kun det apoteket som skal utlevere varen kan se resepten. Dette kan for eksempel gjelde en tenåringsjente som bruker P-piller og som har en far eller mor som er ansatt i apotek, eller det kan gjelde personer med kjendisstatus som generelt ønsker å beskytte reseptene sine.

For å hindre at oppslag gjøres uten at det er for å utføre en oppgave som pasienten har bedt apoteket om, er det planlagt sentral logging av hvilke apotek som slår opp i reseptbanken. Loggene vil ha preventiv virkning, og samtidig gi myndighetene grunnlag for å føre tilsyn med apotekenes bruk av Reseptbanken. På basis av loggene vil tilsynsmyndigheter kunne trekke ut informasjon om oppslag som ikke har medført ekspedisjon. I tillegg bør det settes krav om lokal logging av hvilken ansatt som har gjort oppslaget. Norges Apotekerforening mener at kravene til loggføring bør forskriftsfestes. Det bør også forskriftsfestes hvilke konsekvenser ulovlige oppslag kan få for den enkelte ansatte.

5. Referansenummer bør alltid følges av utskrift over legemidler som tilhører referansenummeret

Norges Apotekerforening ønsker å understreke at vi anser det som meget viktig at pasienter som har fått reseptene sine beskyttet med referansenummer, alltid mottar en oversikt over hvilke resepter som er knyttet til referansenummeret.

Dersom referansenummeret overleveres alene, vil dette representere en stor trussel for pasientsikkerheten, fordi pasienten fort vil miste oversikten over hvilke legemidler vedkommende

har resept på. Vi må ikke få en situasjon der pasienter sitter med mange koder uten at de kan lese hvilke legemidler de faktisk har fått forskrevet.

6. Dokumentasjon i apoteksystemene

Når man går over til elektronisk reseptoverføring, vil det være den elektroniske originalen som er utgangspunkt for apotekets ekspedisjon av resepten. All bearbeiding av resepten vil foregå elektronisk, og etter endt ekspedisjon vil all informasjon som er nødvendig for å tilfredsstille lovverkets krav være registrert i apoteksystemet.

Etter *"Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek"* skal apoteket dokumentere ekspedisjonen på originalresepten. Ansvarlig farmasøyt skal signere for ekspedisjonen og resepten skal stemples med apotekets stempel. Det settes videre krav til at ekspederte resepter på legemidler i reseptgruppe A og B, samt ekspederte telefonresepter, skal oppbevares i apoteket i et bestemt tidsrom. Det settes ikke krav til oppbevaring av ekspedisjon av øvrige resepter, men forskriften sier at departementet kan *"stille særskilte krav til oppbevaring av EDB-baserte reseptopplysninger. Det gjelder også resepter og rekvisisjoner som er overført elektronisk."*

Norges Apotekerforening mener det er viktig at det forskriftsfestes en dokumentasjonsplikt for apotekets ekspedisjon av resepter. Dette vil for eksempel være viktig i tilfeller der det er påstand om feilekspedisjoner, og det kan også være viktig av hensyn til internkontroll i apoteket og myndighetens tilsyn med apotekene. Av praktiske årsaker kan det imidlertid ikke settes de samme krav til dokumentasjon når originalresepten er en papirresept som det kan settes til dokumentasjon når originalresepten er elektronisk.

- Når originalresepten er elektronisk, kan både den elektroniske originalen og informasjonen som er registrert om ekspedisjonen dokumenteres elektronisk i apoteket. Dersom apoteket pålegges å oppbevare originalresept samt data om ekspedisjonen elektronisk, blir det enkelt å gå tilbake for å se hva som er registrert som ekspedert i forhold til hva som er rekvirert.
- Originale papirresepter kan ikke tilsvarende oppbevares i apoteket sammen med ekspedisjonen; inntil resepten er ferdigekspedert, er den kundens eiendom. Kopiering av resepter er vurdert som u hensiktsmessig ressurskrevende av så vel Stortinget som av Helse- og omsorgsdepartementet. Reitererte papirresepter måtte da enten kopieres for lagring som papirkopi, eller de måtte skannes for elektronisk lagring. Kopiering av alle reitererte blåresepter vil påføre apotekene en betydelig merkostnad. Også andre løsninger, som skanning, er uforholdsmessig ressurskrevende.

På bakgrunn av dette er vårt forslag at det settes krav om 2 års lagring av originalresept og registrerte data om ekspedisjonen for resepter som er mottatt elektronisk. For papirresepter foreslår vi at det forskriftsfestes krav om to års lagring av data som er elektronisk registrert om ekspedisjonen. I dette tilfelle bør krav om lagring av originalresept være uendret i forhold til dagens lovverk.

7. Forskriftsfesting av når det skal være mulig å sende anmodning om utlevering av resept til bestemt apotek

Styrringsrådet for eResept har gått inn for at det skal være mulig å sende en anmodning om ekspedisjon til et bestemt apotek begrenset til følgende tilfeller:

- Forsendelse innenfor rammen av fraktrefusjonsordningen
- Pasienten har bedt om å få beskyttet resepten uten at det er mulig å få overlevert referansenummer så raskt som nødvendig
- Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Med unntak av ekspedisjon etter avtaler om LAR skal bindingen til et bestemt apotek kun skje ved første gangs ekspedisjon av resepten. Legene skal krysse av for årsak til at anmodning om ekspedisjon på bestemt apotek sendes. Bakgrunnen for at namonding om ekspedisjon kun skal sendes i de nevnte tilfeller, er at man ikke ønsker å legge forholdene til rette for at apotek og leger skal kunne inngå avtaler som begrenser publikums frie apotekvalg.

Når det i ovennevnte spesielle tilfeller åpnes for å sende anmodning til et bestemt apotek, er det ingen garanti for at ordningen ikke blir brukt også når den ikke skal brukes. Norges Apotekerforening mener derfor det er viktig at det forskriftsfestes når legene har anledning til å sende en ekspedisjonsanmodning til et bestemt apotek, og at det forskriftsfeste at alle tilfeller hvor det er sendt anmodning om ekspedisjon til bestemt apotek skal logges i den sentrale reseptbanken.

Vi foreslår at det blir krav om logging av følgende data:

- Lege-id
- Apotek-id
- Type ekspedisjonsanmodning (forsendelse, hasteresept til pasient m/referansenummer, Legemiddelassistert rehabilitering (LAR))
- Forskrivningsdato

En slik logg vil være et viktig verktøy dersom det er mistanke om at det er inngått avtaler mellom leger og apotek om fast overføring av resepter. Loggen vil ha en preventiv virkning mot slik virksomhet.

8. Oppsummering

Oppsummert mener Norges Apotekerforening følgende:

- Lov og regelverk for øvrig må utformes på en slik måte at de støtter rask innføring av eResept. Dette er vesentlig for prosjektets måloppnåelse
- Det må ikke etableres krav om at pasienten skal samtykke til at eResept kan benyttes.
- Pasienten må ikke gis anledning til å reservere seg mot eResept. Dersom legen kan sende eResept, skal legen sende eResept.
- Hovedregelen for nedhenting av resept til apotek må være bruk av personnummer som nøkkel, men pasienten må ha anledning til å velge å beskytte sine resepter med et referansenummer.

- Pasienter som velger å beskytte sin resept med et referansenummer, må alltid få en utskrift som sier hvilke legemidler som er knyttet til referansenummeret.
- Apotekene bør få en forskriftsfestet plikt til elektronisk lagring originalresept og informasjon om reseptekspedisjonen dersom originalen er mottatt elektronisk. Dette er viktig for å kunne dokumentere reseptbehandlingen i apoteket. Dersom originalen er en papirresept, bør apoteket få krav om å lagre informasjon om ekspedisjonen elektronisk.
- Det bør forskriftsfestes hvilke tilfeller anmodning om ekspedisjon til bestemt apotek kan skje. Begrunnelse for at ekspedisjonsanmodning er sendt, må være en del av loggen.

Med vennlig hilsen
NORGES APOTEKERFORENING



Kai Finsnes
Adm. direktør