Helse- og omsorgsderpartementet

Høring:

Forslag til endringer i forskrift 27. april 1998 nr.455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Dokumentasjonsplikt

Høringsfrist 8. juli 2019

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 4

2 Gjeldende rett 5

2.1 Journalføringsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften 5

2.2 Legemiddelloven 5

2.3 Apotekloven mv. 5

2.4 Ny pasientjournalforskrift 6

2.5 EUs personvernforordning (2016/679) 7

3 Departementets vurderinger 7

3.1 Forskriftens virkeområde 7

3.2 Begrepene resept og rekvisisjon 8

3.3 Reseptfrie legemidler og handelsvarer 8

3.4 Dokumentasjonsplikt i apotek 10

3.5 Dokumentasjonspliktens innhold 10

3.5.1 Informasjon om rekvirent 12

3.5.2 Hvem resept eller rekvisisjon er utstedt til 12

3.5.3 Utstedelsesdato for resept og rekvisisjon 13

3.5.4 Utlevert vare 13

3.5.5 Legemiddel med sikkerhetsanordninger 14

3.5.6 Merking av vare med bruksområde og bruksrettledning 15

3.5.7 Faglig vurdering, vesentlige endringer og særlig veiledning 15

3.5.8 Lovpålagte faglige kontroller 17

3.5.9 Kontroll av særlige utleveringsbestemmelser 17

3.5.10 Relevante kontroller i ekspedisjonsarbeidet 18

3.5.11 Dato for utlevering 18

3.6 Nødekspedisjon 18

3.7 Dokumentasjon av helsehjelp uten resept 19

3.8 Oppbevaringstid 19

3.8.1 Oppbevaringstid for opplysninger fra resept i pasientens journal 19

3.8.2 Oppbevaringstid for gjenpart av resept på legemidler uten markedsføringstillatelse 21

3.8.3 Oppbevaringstid for opplysninger fra rekvisisjoner 22

3.9 Innsynsrett i opplysninger fra reseptekspedisjoner 22
4 Direkteleveranse fra grossist til profesjonelle sluttbrukere 23
5 Økonomiske og administrative konsekvenser 23
6 Forslag til endringsforskrift 25

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Endringsforslaget gjelder presisering av dokumentasjonsplikten i apotek og foreslås hjemlet i apotekloven § 5-5 a, legemiddelloven § 25b og helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Apotekloven § 5-5 a pålegger apotekene å dokumentere reseptekspedisjoner. Slik dokumentasjon vil være et behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournaloven § 2 bokstav d og vil være omfattet av pasientjournalloven.

Ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) ble fastsatt ved kongelig resolusjon 1. mars 2019. Ny pasientjournalforskrift er tilpasset en digitalisert hverdag, pasientjournalloven fra 2014 og EUs personvernforordning. Forskriften utfyller journalføringsplikten etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 og skal legge til rette for en pasientjournal sentrert rundt pasientens behov for helsehjelp.

Den nye pasientjournalforskriften gjelder også for personell i apotek. Endringene gjelder kun personell i apotek som i dag har plikt til å føre journal etter helsepersonelloven, og innebærer ikke at journalføringsplikten blir mer omfattende enn i dag. I høringen av ny pasientjournalforskrift ble det varslet at departementet vil komme med forslag til hva som anses å være en integrert del av reseptekspedisjonen og kravene til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5 a i egen høring.

I dette forskriftsforslaget foreslår departementet krav til dokumentasjonspliktens innhold og oppbevaring av opplysninger som i stor grad tilsvarer dagens praksis for registering og oppbevaring av slike opplysninger i apotek. Forslaget omfatter blant annet informasjon om rekvirent, pasient/institusjon, utlevert vare, merking av vare med bruksrettledning mv., begrunnelse for vesentlige endringer i forhold til resept og gjennomførte kontroller i ekspedisjonsarbeidet. I tillegg foreslås det at den unike identifikatoren for identifisering av legemiddelpakninger med sikkerhetsanordninger dokumenteres. Videre er det i forskriften inntatt forslag til bestemmelser om oppbevaringstid.

I tillegg til oppbevaring av ekspedisjonsopplysninger foreslås det krav om oppbevaring av selve resepten for legemidler som utleveres etter godkjenningsfritak, samt alle rekvisisjoner. Dokumentasjonskravene skal også gjelde ved ekspedisjon av reseptfrie legemidler og handelsvarer til medisinsk bruk på resept i tilfeller der dette vurderes å være vesentlig for forsvarlig pasientbehandling.

Forskriftsforslaget regulerer innholdet i og omfanget av journalføringsplikten og ikke teknologiske egenskaper og forutsetninger som må være til stede for å nå forskriftens mål og krav.

For å styrke kunnskapen om forskriftsendringen og gjøre det lettere for helsepersonell i apotek å orientere seg om hvordan dokumentasjonsplikten for resept og rekvisisjon skal oppfylles vil departementet be Statens legemiddelverk om å utarbeide en veileder.

2 Gjeldende rett

2.1 Journalføringsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften

Etter helsepersonelloven har enhver som yter helsehjelp, plikt til å nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen mv. i en journal for den enkelte pasient. Helsepersonelloven angir i § 3 hvem som etter loven anses for å være helsepersonell. Av bestemmelsens første ledd nr. 1 og 2 fremgår det at personell med autorisasjon, som eks. apotektekniker, og reseptar- og provisorfarmasøyt, jf. § 48 og annet personell uten slik autorisasjon i apotek som yter helsehjelp er å anse som helsepersonell. Disse er omfattet av journalføringsplikten i helsepersonelloven § 39.

Helsepersonells journalføringsplikt er nærmere regulert i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (pasientjournalforskriften). Forskriften gjelder alle pasientjournaler der helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven, med unntak av helsepersonell i apotek, jf. forskriften § 2.

Ny forskrift om pasientjournal trer i kraft 1. juli 2019. Forskriften vil også gjelde personell i apotek som yter helsehjelp.

Etter helsepersonelloven § 16 skal virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

2.2 Legemiddelloven

Lov 4. desember 1992 nr. 123 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 25b annet ledd fastslår at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett.

Rekvirering- og utleveringsforskriften er blant annet hjemlet i denne bestemmelsen.

2.3 Apotekloven mv.

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 5-5 a setter krav til apotekenes dokumentasjon av reseptekspedisjon. Dokumentasjonsplikten omfatter all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, inkludert institusjonsleveranser og utlevering av legemidler til dyr. Dokumentasjonsplikten omfatter dermed mer enn det som etter helsepersonelloven defineres som helsehjelp. Plikten etter apotekloven er begrunnet i behov for

- kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning
- mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert
- bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

Dokumentasjon omfattet av apotekloven § 5-5 a gir apoteket mulighet til å vurdere legemiddelbruken over tid, og på den måten lettere vurdere om det kan være fare for

eksempelvis overdosering eller interaksjoner, jf. Ot. Prop. nr. 91 (2008-2009) Om lov om endringer i apotekloven.

Apotekloven § 5-5 a gir hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser i forskrift, blant annet om dokumentasjonspliktens innhold og krav til oppbevaringstid. Det er per i dag ikke gitt slike bestemmelser.

Apotek er pålagt å oppbevare visse typer resepter, herunder resepter på legemidler i reseptgruppe A og B (vanedannende legemidler mv.), jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 9.

Videre må apotek kunne ivareta sin plikt etter forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) § 2-1 til å overføre visse reseptopplysninger til Reseptregisteret. Apoteket har ikke plikt til å oppbevare opplysningene etter oversendelsen til Reseptregisteret.

Apotek er i tillegg forpliktet til å sende inn nærmere spesifiserte opplysninger til det veterinærmedisinske legemiddelregisteret (VetReg), jf. forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3. Apotek har ikke plikt til å oppbevare opplysningene etter at disse er oversendt VetReg.

I tilfeller der rekvirenten eller pasienten reserverer seg mot bytte til annet legemiddel innen byttegruppen, skal apoteket rapportere om reservasjonen. Dette følger av forskrift 12. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12-19 som gjelder apotekets plikt til å rapportere reservasjonstilfellene. Rapporten skal blant annet inneholde opplysninger om det er rekvirent eller pasient som har reservert seg, legemidlets varenummer og salgsvolum. Rapporten sendes til Folkehelseinstituttet, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.

For pasienters innsynsrett i lagrede opplysninger gjelder lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter og pasientjournaloven § 18.

Alle apotek/bandasjister som har avtale om direkte oppgjør med Helfo sender inn kravene sine elektronisk. En avtale om direkte oppgjør er en gjensidig forpliktende avtale mellom apoteket og Helfo. Det er ingen krav til oppbevaringsbetingelser utover avtaleforpliktelser i henhold til vedlegg 5 til folketrygdloven § 5-14 - Avtale om direkte oppgjør med apotek. Refusjonskrav for H-reseptlegemidler sendes separat fra apotekene til Helfo i henhold til oppgjørsavtale for helseforetaksfinansierte legemidler. Apotekets behandling av helseopplysninger i disse tilfellene er hjemlet i pasientjournalloven § 11 og egenandelsregisterforskriften § 7.

2.4 Ny pasientjournalforskrift

Forskrift av 1. mars 2019 nr. 168 om pasientjournal (ikrafttredelse 1. juli 2019) skal erstatte forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal og forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Ny pasientjournalforskrift skal også gjelde for personell i apotek som i dag har plikt til å føre

journal etter helsepersonelloven, og innebærer ikke at journalføringsplikten blir mer omfattende enn i dag.

Ny pasientjournalforskrift har følgende hovedinnhold:
- krav til journalføring og journalens innhold
- nærmere regler om pasientinnsyn
- krav til tilgangsstyring
- retting og sletting av opplysninger
- dataansvarlig
- generelle systemkrav og krav til loggføring
- behandling av journaler ved opphør av virksomhet
- tilintetgjøring ved digitalisering av fysiske dokumenter

2.5 EUs personvernforordning (2016/679)

EUs personvernforordning (GDPR) ble vedtatt i april 2016 og erstatter personverndirektivet fra 1995. Forordningen trådte i kraft som norsk lov 20. juli 2018. Forordningens overordnede formål er å sikre vern av personopplysninger, ensartede regler i EU/EØS og fri utveksling av personopplysninger mellom EU/EØS-landene.

Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger, er nå hovedloven ved all behandling av helseopplysninger. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. For behandling som ikke er basert på samtykke vil det ofte være nødvendig med supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett. Se Prop. 56 LS (2017-2018) punkt 32.3. Apotekloven § 5-5 a, helsepersonelloven §§ 39 og 40 og legemiddeloven § 22 b er eksempler på slikt supplerende rettsgrunnlag. Med forordningen fulgte også en rekke endringer i helselovene. Blant annet er benevnelsen behandlingsansvarlig erstattet med dataansvarlig.

Forordningen inneholder et omfattende regelverk, blant annet om de grunnleggende prinsippene og vilkårene for å behandle personopplysninger, rettigheter for enkeltpersoner, overføring av personopplysninger over landegrensene og om tilsyn og sanksjoner. Reglene gjelder for både private og offentlige aktører.

3 Departementets vurderinger

3.1 Forskriftens virkeområde

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek skal sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek, jf. forskriften § 1-1.Virkeområdet er presisert i § 1-2. Etter departementets syn er det nødvendig å presisere i forskriften at dokumentasjonsplikten også omfatter ekspedisjon og utlevering av andre varer enn legemidler, se forslag til ny § 9-4. Dette har sammenheng med at det følger av apotekloven § 5-5 a første ledd første punktum at «*Apoteket skal oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon*.».

I § 1-2 om virkeområde foreslås det derfor inntatt en henvisning til ny § 9-4. § 1-2 nytt annet punktum foreslås å lyde:

Ved ekspedisjon av handelsvarer etter resept gjelder § 9-4 første og fjerde ledd om registrering av opplysninger.

3.2 Begrepene resept og rekvisisjon

Begrepene resept og rekvisisjon er definert forskjellig i apotekloven § 1-3 og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3 bokstavene c og d.

I henhold til apotekloven § 1-3 bokstav i er resept*: «rekvirering av legemidler til bruk for bestemte personer eller dyr fra person med rekvireringsrett»* og etter bokstav j er rekvisisjon: *«rekvirering av legemidler fra person med rekvireringsrett på annen måte enn ved resept»*. Det vises til «person med rekvireringsrett», innforstått de som har rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler, jf. kapittel 2 i rekvirerings- og utleveringsforskriften.

Departementet foreslår å legge apoteklovens definisjoner til grunn i rekvirerings- og utleveringsforskriften. Dagens definisjoner av begrepene «resept» og «rekvisisjon» i forskriften § 1-3 bokstavene c og d foreslås derfor tatt ut. Det er ikke nødvendig å gjenta apoteklovens definisjoner i forskriften.

Dette innebærer for eksempel at dersom en rekvisisjon er til bruk i (veterinær-) helsetjenesten eller hos (dyre-) helsepersonell med rekvireringsrett, skip, fly mv. hvor de vanlige regler for rekvirering av reseptpliktige legemidler kommer til anvendelse, så vil plikten til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5 a, som omfatter legemidler til både dyr og mennesker, gjelde. Ansvaret for å nedtegne opplysninger etter helsepersonelloven § 39 er knyttet til helsehjelp og registrering av personidentifiserbare opplysninger og gjelder ikke legemidler til dyr.

3.3 Reseptfrie legemidler og handelsvarer

Handelsvarer omfattes av dokumentasjonsplikten i apotekloven § 5-5 a. I Ot. prp. nr. 91 (2008-2009) uttales det at dokumentasjonsplikten *«omfatter også apotekets ekspedisjonsarbeid for annet enn legemidler (handelsvarer). Det kan for eksempel gjelde legers forskrivning av næringsmidler til spesielle medisinske formål.»*.

Det fremgår ikke av forarbeidene om formålet har vært å oppbevare opplysninger om enhver ekspedisjon av handelsvare. Videre skiller ikke lovens bestemmelse mellom reseptfrie og reseptpliktige legemidler. For handelsvarer (varer som selges i apotek som ikke er klassifisert legemiddel, samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler) og reseptfrie legemidler som vurderes å være viktig for den medisinske behandlingen skal opplysninger om handelsvaren/legemidlet som sådan registres. Dokumentasjonsplikten omfatter registrering av personidentifiserbare opplysninger i de tilfeller hvor handelsvaren eller det reseptfrie legemidlet knyttes til helsehjelp.

Departementet har følgende eksempler på når ekspedisjon av handelsvarer vil omfattes av dokumentasjonsplikten:

- Forskriver har skrevet en resept på en vare (som ikke er å anse som legemiddel) for eksempel fuktighetskrem, hvor det er påført en bruksrettledning på resepten (utover den som allerede er påført pakningen), og apoteket merker varen med den oppgitte bruksrettledningen.
- Apoteket utleverer varer der det er viktig for pasientsikkerheten at utlevering er i henhold til forskrivning og hvor informasjon om bruksmåte/bruksrettledning er viktig for pasientbehandlingen, for eksempel utlevering av næringsmidler til spesielle medisinske formål, jf. blåreseptforskriften § 6.

Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler kan refunderes etter blåreseptforskriften §§ 5 og 6. Det forskrives en blåresept som grunnlag for refusjonskravet og opplysningene registreres i ekspedisjonssystemet av oppgjørstekniske grunner. Departementet anser ikke at en slik registrering med dette formål, i seg selv utløser dokumentasjonsplikt i henhold til apotekloven.

Homøopatiske legemidler blir hovedsakelig fremstilt av stoffer fra plante-, dyre- og mineralriket. Under fremstillingen blir disse stoffene kraftig fortynnet. Homøopatiske legemidler skiller seg vesentlig fra andre legemidler ved at de inneholder svært lite aktive bestanddeler, og derfor kan biologisk eller farmakologisk effekt ikke bevises. Homøopatiske legemidler må imidlertid i likhet med andre legemidler oppfylle krav til sikkerhet og kvalitet, men ikke effekt. Homøopatiske legemidler selges reseptfritt og en homeopat har ikke rekvireringsrett etter forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Dersom homøopaten gir pasienten en liste som viser hvilke homøopatiske legemidler pasienten skal kjøpe i apoteket så er ikke denne listen å anse som en resept. Apoteket har derfor ingen plikt til å dokumentere disse opplysningene.

Det følger av Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) og omtalen av definisjonsbestemmelsene i apotekloven at rekvisisjon er en bestilling av legemidler til et lager og ikke til en bestemt pasient. Det uttales at definisjonsbestemmelsen omhandler legemidler. I forarbeidene til apotekloven§ 5-5 a, Ot.prp. 91 (2008 -2009), sies det ikke noe om apoteklovens definisjoner knyttet opp til handelsvarer.

Departementets tolkning er at handelsvarer etter resept omfattes av dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a, mens handelsvarer etter rekvisisjon faller utenfor dokumentasjonsplikten. Handelsvarer etter rekvisisjon er verken bestilling av legemiddel eller til en enkelt pasient som kan knyttes til konkret helsehjelp (pasientbundet behandling). Mottakere av handelsvarer etter rekvisisjon er profesjonelle sluttbrukere som må forutsettes å kjenne produktene og selv oppdage eventuelle feilleveranser. Handelsvarer kan også kjøpes utenfor apotek, og profesjonelle sluttbrukere kjøper antagelig de fleste handelsvarer direkte fra grossist eller annen spesialhandel.

Departementets fortolkning er i tråd med gjeldende praksis i apotek, og departementet foreslår således at dokumentasjonsplikten av handelsvarer etter apotekloven § 5-5 a begrenses til varer som rekvireres på resept, og rekvirent således vurderer at pasientens bruk av varen er nødvendig helsehjelp. Ytterligere rettledning vil inntas i veileder fra Legemiddelverket.

3.4 Dokumentasjonsplikt i apotek

Generelt

Alle apotek benytter elektroniske systemer for å registrere utlevering av vare etter resept og rekvisisjon. Behandlingen av helseopplysninger i slike systemer vil være behandlingsrettede, og de elektroniske systemene som benyttes vil være omfattet av kravene i pasientjournalloven § 7.

Gjeldende forskrift er teknologinøytral, og det innebærer at opplysninger som lagres elektronisk også kan oppbevares i andre formater (herunder papirutskrifter). Fysiske originaldokumenter (papirdokumentasjon) kan tilintetgjøres etter digitalisering, for eksempel skanning.

Personidentifiserbare opplysninger

Personidentifiserbare opplysninger er opplysninger som har navn eller fødselsnummer knyttet til seg. Opplysningene kan således føres tilbake til enkeltpersoner. Den nye pasientjournalforskriften angir hvilke opplysninger som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal.

Det følger av ny pasientforskrift § 6 bokstav e at opplysninger om behandling med legemidler, samt virkning og bivirkning av slik behandling kan være relevant i denne sammenheng. Opplysningene skal inneholde navn på legemidlet, virkestoff, styrke, mengde, dosering, indikasjon eller bruksområde og tidspunkt for når legemidlet er gitt. Flere av disse opplysningene vil fremgå av resept til pasient og således omfattes av dokumentasjonsplikten i apotek i tillegg til å fremgå av pasientens journal.

Andre opplysninger

Andre opplysninger knyttet til selve ekspedisjons- og utleveringshandlingen i apotek skal dokumenteres i apotek, sammen med opplysninger som gjelder den utleverte varen (legemidlet og handelsvaren) med hjemmel i apotekloven.

3.5 Dokumentasjonspliktens innhold

Generelt

Departementet foreslår å oppheve gjeldende § 9-4 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek om dokumentasjon av nødekspedisjon. Bestemmelsen erstattes av en ny bestemmelse om opplysninger om ekspedisjon og utlevering av resept og rekvisisjon der også nødekspedisjon inngår.

Ordlyden i apotekloven § 5-5 a bruker begrepene *dokumentasjon* (overskriften) og *oppbevare opplysninger* (bestemmelsens første ledd). Dette er i denne sammenheng synonyme begreper. I forslag til forskriftsbestemmelser har departementet valgt å beskrive dette som å registrere og oppbevare opplysninger, mens det ved tilsvarende bestemmelser i andre sammenhenger ofte benyttes *dokumentere.*

Departementet foreslår at overskriften i kapittel 9 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek endres slik (endring i kursiv):

Kap. 9. *Dokumentasjon*, *oppbevaring og utlevering*

Departementet foreslår at følgende opplysninger skal registreres jf. dokumentasjonsplikten i apotekloven § 5-5 a, legemiddelloven § 25b og helsepersonelloven §§ 39 og 40:

Ny § 9-4 foreslås å lyde:

§ 9-4 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering

Apotek skal registrere *følgende opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon, samt handelsvarer etter resept ved ytelse av helsehjelp:*

a) Navn og id-nummer på rekvirent i henhold til Helsepersonellregisteret ved ekspedisjon av resept. Krav om id-nummer gjelder ikke ved ekspedisjon av EØS-resepter, jf. § 7-4.

b) Navn, fødselsnummer og kjønn på pasient. Dyreeiers navn og dyreart. For legemidler til dyr i reseptgruppe A og B dyreeiers fødselsdato og adresse. Navn på mottager rekvisisjonen er utstedt til.

c) Dato for utstedelse av resept eller rekvisisjon.

d) Varenavn, varenummer og antall av den enkelte vare som er utlevert.

e) Unik identifikator, herunder batchnummer, for identifisering av legemiddelpakninger med sikkerhetsanordninger, for det enkelte legemiddel som er utlevert.

f) Apotekets merking av legemidler med bruksområde og bruksrettledning, jf. § 12-2 annet ledd, og tilleggsmerking av advarsler jf. § 12-7 bokstav c og d. Dette gjelder tilsvarende for apotekets merking av handelsvarer.

g) Dersom det, etter en faglig vurdering, utleveres noe annet enn det som er rekvirert på resept, påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesentlig fra det som fremgår av resept, eller det gis særlig veiledning skal dette registreres og begrunnes.

h) Navn og id-nummer i Helsepersonellregisteret på den som har gjennomført farmasøytkontroll, jf. § 6-1, og dato for gjennomført farmasøytkontroll.

i) Opplysning om at kontroll av særlige utleveringsbestemmelser er gjennomført, jf. § 8-4 første ledd.

j) Dokumentasjon på gjennomført kontroll i henhold til § 12-2 tredje ledd.

k) Dato for utlevering etter resept.

Plikten til å registrere opplysninger etter første ledd gjelder også ved ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) etter § 7-3. Begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres.

Opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, men som ikke omfattes av første og andre ledd skal registreres. Den registrerte skal informeres om registreringen.

Opplysningene om ekspedisjon og utlevering etter resept skal oppbevares i tre år. Opplysningene om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år.

3.5.1 Informasjon om rekvirent

Informasjon om hvem som har rekvirert varen er viktig og nødvendig informasjon for blant annet å ivareta formålet om å kunne bruke ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter. Departementet foreslår derfor at HPR-nummer/id-nummer og rekvirentens navn registreres. Til Reseptregisteret skal apotek sende HPR-nummer, som blir pseudonymisert før overføring til FHI. I forslaget til forskriftsbestemmelse har departementet tatt utgangspunkt i ordlyden i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 4-2 bokstav b ved å kreve registrering av id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret. Rekvirentens id-nummer er ikke relevant for EØS-resepter. Departementet mener derfor det bør fremgå av § 9-4 bokstav a at kravet om id-nummer er begrenset til rekvirenter med autorisasjon eller lisens i Norge.

Rekvisisjon av varer kan være rekvirert av virksomhetsleder, eller etter fullmakt fra virksomhetsleder, jf. forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp § 10. Disse er ikke nødvendigvis oppført i helsepersonellregisteret, og det vil derfor ikke være mulig å registrere HPR-nr. Det foreslås derfor å begrense kravene i § 9-4 bokstav a til registrering av opplysninger etter resept. Departementet mener derfor at det ikke skal være krav til å registrere hvem som har rekvirert vare etter rekvisisjon, så fremt det fremgår hvem som skal ha vare jf. ny § 9-4 bokstav b.

3.5.2 Hvem resept eller rekvisisjon er utstedt til

Informasjon om hvem resepten eller rekvisisjonen er utstedt til er viktig og nødvendig for å kvalitetssikre reseptkontroll og pasientveiledning, samt mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert. Ekspedisjonsdata kan brukes i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

Ved reseptekspedisjon av legemidler til mennesker, samt handelsvarer etter resept ved ytelse av helsehjelp, foreslår departementet at pasientens navn, fødselsnummer og kjønn registreres, jf. forskriftsforslaget til ny § 9-4 bokstav b. Når det gjelder registrering av kjønn viser departementet til at det for enkelte legemidler finnes utleveringsbestemmelser knyttet til kjønn, for eksempel rekvirering av Isotretionin til fertile kvinner.

I henhold til samme forskrift er det i § 5-7 bokstav d krav om at resepten skal påføres fødselsnummer til den personen legemidlet er rekvirert til. Departementet mener at fødselsnummer er nødvendig for entydig identifikasjon av pasienten for å gjennomføre faglig kontroll av resept, kvalitetssikring av pasientveiledning og for i ettertid kunne spore

hva som ble ekspedert. Registrering av fødselsnummer er således nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten. Departementet viser til Personopplysningsloven § 12 som lyder: «*Fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler kan bare nyttes i behandlingen når det er saklig behov for sikker identifisering og metoden er nødvendig for å oppnå slik identifisering*» og mener at vilkår for å oppbevare fødselsnummer, er oppfylt.

Det finnes imidlertid personer uten fødselsnummer. Ekspedisjon av EØS-resepter vil også omfatte utenlandske statsborgere uten norsk fødselsnummer. Bestemmelsen må forstås slik at fødselsnummer oppgis der det er kjent/oppgitt. En slik praksis er allerede ivaretatt i apotekenes ekspedisjonssystem ved at det er anledning til å legge inn «dummy-numre». Ytterligere rettledning vil inntas i veileder fra Legemiddelverket.

Ved ekspedisjon av legemidler til dyr mener departementet det som hovedregel er tilstrekkelig å registrere dyreeiers navn og dyreart/dyreslag. Ved rekvirering av legemiddel i reseptgruppe A og B skal også dyreeiers fødselsdato (seks siffer) og adresse påføres resepten jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 5-8, disse opplysningene må også registreres i apotek ved ekspedisjon av resepten.

Ved utlevering etter rekvisisjon vil ofte rekvirenten selv være mottager og da skal rekvirentens navn registreres, alternativt skal navn på helseinstitusjon, skip/rederi mv. registreres.

3.5.3 Utstedelsesdato for resept og rekvisisjon

Departementet foreslår at utstedelsesdato (reseptdato) for resept og rekvisisjon registreres. Utstedelsesdato er viktig informasjon for å vurdere om resept og rekvisisjon er gyldig, og for å vurdere eventuelle utleveringsbestemmelser. Reseptdato kan også være informasjon av betydning for entydig identifisering av resept i tilsynssak mot rekvirent.

3.5.4 Utlevert vare

Informasjon om hva som er utlevert etter resept eller rekvisisjon er nødvendig informasjon for å kvalitetssikre reseptkontroll og god pasientveiledning. Slik informasjon, gir mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert og er viktig informasjon for bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter. Departementet foreslår at opplysninger om hva som er utlevert, herunder varenavn, varenummer og antall skal registreres.

Dokumentasjonsplikten i henhold til apotekloven § 5-5 a omfatter også handelsvarer på resept, jf. punkt 3.1 og 3.3 ovenfor. Det foreslås derfor å benytte begrepet *vare* i stedet for legemiddel, se § 9-4 bokstav d og bokstav f og underforstått også bokstav g. Unntaket gjelder § 9-4 bokstav e som kun omfatter legemidler.

For magistrelle resepter hvor legemidlet må tilvirkes etter rekvirentens spesifiserte anvisning, innebærer dokumentasjonskravet at det skal være sporbarhet til dokumentasjonen for selve tilvirkningen. I dag stilles det ikke krav om oppbevaring av magistrell resept utover at kopi av resept eller hovedforskrift inngår i tilvirkningsdokumentasjonen, jf. forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek § 22

hvoretter dokumentasjonen (arbeidsseddelen) skal oppbevares i minst ett år. Nærmere krav til oppbevaring av tilvirkningsdokumentasjon kan vurderes nærmere ved revisjon av apotektilvirkningsforskriften. Departementet bemerker at det meste av magistrell produksjon i dag foregår ved resepturleieproduksjon. Det innebærer at dokumentasjonen (arbeidsseddelen) lagres på produksjonsstedet og ikke i apoteket hvor legemidlet utleveres. Merking i henhold til § 12-2 påføres i utleverende apotek og skal dokumenteres i dette apoteket. Dette bør utdypes i Legemiddelverkets veileder.

3.5.5 Legemiddel med sikkerhetsanordninger

Regelverket om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger trådte i kraft i Norge og EU 9. februar 2019. Dette innebærer at før utlevering til pasient sjekker apoteket at pakningen ikke er brutt og skanner den unike koden for å kontrollere at legemidlet ikke er forfalsket.

Forordning 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemidler har sin bakgrunn i direktiv 2011/62/EU om å forhindre forfalskninger av legemidler. Innføringen av sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger er et av flere tiltak i et langsiktig europeisk arbeid for å hindre at falske legemidler kommer inn i den legale distribusjonskjeden.

Det er først og fremst aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden som har ansvar for å følge dette regelverket, herunder opprette og forvalte en database som skal inneholde opplysninger om sikkerhetsanordningene knyttet til det enkelte legemiddel. Forordningen fastsetter forpliktelsene som produsent, grossist og detaljist har med hensyn til kontroll av om legemidlene er ekte, det å kunne identifisere det enkelte legemiddelprodukt og kontroll av om emballasjen har vært brutt.

Reglene om sikkerhetsanordninger gjelder for reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse i EU/EØS til bruk på mennesker. Kravet gjelder ikke reseptfrie legemidler, legemidler til dyr og apotekfremstilte legemidler. Noen legemidler er unntatt kravene om sikkerhetsanordning. Ut i fra en vurdering om risikoen for forfalskninger, fastsetter EU-Kommisjonen lister over disse unntakene.

Legemiddelpakninger skal ifølge regelverket ha en entydig identifikator, i form av et nummer og dataelementer, som skal fremgå av en påtrykket todimensjonal strekkode på legemiddelemballasjen. Den entydige identifikatoren skal også fremgå i et format som kan leses på ordinært vis. Den entydige identifikatoren skal være lik i hele EØS-området. Denne identifikatoren skal leses av i apotek før utlevering til pasient for å kontrollere at et produkt med samme identifikator ikke er levert ut tidligere. Den unike identifikatoren inneholder også batchnummeret som blir maskinlesbart og kan dermed overføres direkte til apotekenes datasystem. På denne måten kan apoteket registrere hvilket batchnummer som er utlevert til den enkelte pasient. Denne informasjonen registreres ikke i systemene i dag. Systemet for sikkerhetsanordninger innebærer imidlertid at utleveringsmeldingen kan påføres batchnummer. Dette er nyttig informasjon ved for eksempel bivirkningsrapportering. Videre kan dette også muliggjøre informasjon om batchnummer i kjernejournal. Departementet foreslår derfor at den entydige identifikatoren for

reseptpliktige legemidler, herunder batchnummer, skal registres ved ekspedisjon etter resept og rekvisisjon.

3.5.6 Merking av vare med bruksområde og bruksrettledning

Opplysninger om bruksområde og bruksrettledning er viktige for kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning. Opplysningene vil også være viktige for å kunne spore hva som ble ekspedert og for bruk av ekspedisjonsdata i ettertid ved tilsyn med rekvirenter. Departementet foreslår derfor at apoteket skal registrere opplysninger om bruksområde og bruksrettledning som apoteket påfører legemidlet, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 12-2 annet ledd.

I enkelte tilfeller er det relevant å påføre bruksområde og bruksrettledning på handelsvarer, spesielt næringsmidler til spesielle medisinske formål. Det foreslås derfor at apoteket registrerer opplysninger om bruksområde og bruksrettledning for handelsvarer etter resept. Ytterligere rettledning om hva som faller inn under merkekravene; at kravet ikke er begrenset til legemidler utlevert etter resept, men også kan omfatte andre varer, herunder reseptfrie legemidler og andre handelsvarer der rekvirent har gitt særlig rettledning om bruk som ikke følger av standardinformasjon påført fra produsentens side, foreslås inntatt i veileder fra Legemiddelverket.

Videre foreslås det at tilleggsmerking i henhold til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek §§ 12-6 til 12-9 som hovedregel ikke skal dokumenteres, men med unntak for:

- tilleggsmerking av tilbakeholdelsestid for matproduserende dyr (§ 12-7 bokstav c) og
- frist for å starte i konkurranse (§ 12-7 bokstav d).

Det første punktet gjelder opplysninger som normalt følger pakningen som del av markedsføringstillatelsen, og det andre punktet hører inn under dopingregler for hest, hund mv. I den grad slike tilleggsopplysninger avviker fra standardopplysninger som følger legemidlet, må dette særskilt formidles fra veterinær til dyreeier for eksempel gjennom denne merkingen. Departementet foreslår derfor at apoteket skal registrere tilleggsmerking av advarsler i henhold til § 12-7 bokstav c og bokstav d.

Departementet påpeker at forskriftsforslaget § 9-4 bokstav f innebærer at det er den faktiske merkingen apoteket påfører som skal dokumenteres. Samme gjelder informasjon om betydelig avvik mellom det som står på resept og det som utleveres, jf. forslaget § 9-4 bokstav g. Det foreslås ikke en plikt til å lagre den bruksrettledningen som er angitt på resepten fra rekvirent, da det forutsettes at dette fremgår av pasientens journal, jf. § 6 bokstav e i ny pasientjournalforskrift.

3.5.7 Faglig vurdering, vesentlige endringer og særlig veiledning

Den faglige vurderingen som gjøres, dokumentasjon av vesentlige endringer og annen særlig veiledning som gis ved ekspedisjon av resept er viktig og nødvendig i forbindelse med tilsyn med rekvirenter, nødvendig for å kvalitetssikre reseptkontroll og for å ivareta

pasientsikkerheten. Farmasøyten gjør en faglig vurdering av enhver reseptekspedisjon og i enkelte tilfeller er det behov for endringer. Intervensjoner (endringer) kan være vesentlige eller ubetydelige. Enkelte endringer gjennomføres i samråd med lege, andre i samråd med pasient. En farmasøyt kan også i enkelte tilfeller gjøre endringer uten rekvirentens samtykke. Vesentlige endringer skal dokumenteres. Eksempler på endringer som anses å være vesentlige er utlevering av halve mengden etter pasientens ønske, delutlevering på grunn av restsituasjon, utlevering av salve i stedet for krem etter pasientens ønske, justering av tekst på etikett til for eksempel annet språk mv. Slike endringer er viktige for å dokumentere og kvalitetssikre reseptkontroll og pasientveiledning. Dette er også opplysninger som bør fremgå av pasientjournal, jf. helsepersonelloven § 40 og ny pasientforskrift § 4.

Sammenlignet med opplysningene rekvirenten har påført resepten, kan det i enkelte tilfeller, etter en faglig vurdering av farmasøyt, være behov for endringer i merking av legemidlet. Slike endringer skal dersom de anses vesentlige, herunder begrunnelsen for endringen, dokumenteres. Her vil kravene til retting av journal etter helsepersonelloven § 42 og ny pasientjournalforskrift § 15 komme til anvendelse. Med vesentlig endring mener departementet endringer som kan ha betydning for behandlingen, for eksempel endring av dosering/bruksrettledning. Språklige korreksjoner og mer utfyllende informasjon om doseringstidspunkter mv., anser departementet normalt sett ikke å være en vesentlig endring og omfattes således ikke av dokumentasjonsplikten.

Departementet foreslår derfor at dersom det gjøres vesentlige endringer ved utlevering etter resept, jf. eksemplene over, så skal dette, herunder begrunnelsen for endringen alltid dokumenteres. Unntatt fra dette er kun når endringen må anses som ubetydelig. En ubetydelig endring vil eksempelvis være å endre pakningsstørrelse fra 100 tabletter til 96 tabletter. Et generisk bytte skal ikke begrunnes utover å opplyse om at generisk bytte er foretatt.

All veiledning kan sies å være individuell i samtale med den enkelte pasient/kunde, men det er ikke dermed sagt at alt er journalføringsverdig eller individuelt tilpasset, jf. helsepersonelloven § 40 og ny pasientforskrift § 4 hvor det fremgår at opplysningene skal være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient. Departementet mener rutinemessig veiledning om riktig bruk av legemidler ved utlevering, jf. apotekloven § 6-6 fjerde ledd og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-2 ikke omfattes av dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a. I de tilfellene hvor det gis informasjon som anses som journalføringsverdig foreslår departementet å benytte begrepet annen særlig veiledning, for eksempel veiledning som gis i forbindelse med den aktuelle reseptekspedisjonen.

Slik særlig veiledning omfattes av dokumentasjonsplikten og skal dokumenteres etter både apotekloven § 5-5 a og helsepersonelloven §§ 39 og 40 da dette også anses som opplysninger som bør fremgå av pasientjournal. Den som mottar veiledningen må være informert om at veiledningen anses som helsehjelp og således er dokumentasjonspliktig etter helsepersonelloven. Ytterligere rettledning vil inntas i veileder fra Legemiddelverket.

Endringer som gjøres ved ekspedisjon av varer på rekvisisjon, har ikke direkte sammenheng med pasientbehandling, og departementet mener derfor at dette ikke omfattes av dokumentasjonsplikten i apotekloven.

I mange tilfeller vil det være naturlig også å dokumentere individuell veiledning ved utlevering av legemidler til dyr, dette vil falle utenfor helsepersonellovens journalkrav, men omfattes av dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a.

3.5.8 Lovpålagte faglige kontroller

Departementet foreslår at lovpålagte faglige kontroller, som farmasøytkontroll, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 6-1 skal dokumenteres. Opplysningene er viktige og nødvendige for kvalitetssikring av reseptkontroll av hensyn til pasientsikkerheten, og bør derfor fremgå av pasientens journal, samt ved bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn av rekvirenter.

Det skal registreres at slik kontroll er gjort, navn på farmasøyt som har gjennomført kontrollen og dato. I den grad faglig kontroll medfører endringer som krever særskilt dokumentasjon etter § 9-4 bokstav g, er det denne farmasøyten som skal signere og dokumentere for de gjennomførte endringene. Dersom det er flere farmasøyter involvert i ekspedisjonsarbeidet må dette fremgå av dokumentasjonen, slik at det er sporbart hva den enkelte har kontrollert og eventuelt gjort av endringer. Departementet mener det bør være anledning til å registrere HPR-nr/id-nummer i henhold til helsepersonellregisteret eller annen entydig identitet forutsatt at det er enkelt å gjenfinne farmasøytens navn. Ytterligere rettledning om ulike måter dette kan håndteres på vil inntas i veileder fra Legemiddelverket.

3.5.9 Kontroll av særlige utleveringsbestemmelser

Legemiddelverket kan bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering i henhold til legemiddelforskriften § 7-4. Apoteket har plikt til å påse at kravene til utlevering er oppfylt for legemidler med utleveringsbestemmelser i henhold til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler § 8-4. Det finnes en rekke legemidler med slike særlige utleveringsbestemmelser, for eksempel virkestoff der det er spesielt stor fare for fosterskade eller antibiotika det er nødvendig å begrense bruken på grunn av faren for resistensutvikling. Andre eksempler på særlige utleveringsbestemmelser kan være at det stilles krav til hvem som kan rekvirere legemidlet, krav om at utlevering kun skal skje til sykehus, eller krav om kortere gyldighetstid på resepten. Kontroll av utleveringsbestemmelser må fremgå av dokumentasjon og/eller apotekets prosedyrer. Departementet mener det er tilstrekkelig at det «hukes av» for at en prosedyre er fulgt. I tilfeller det ikke finnes prosedyre skal det utdypes ved hver ekspedisjon. Ved å ha kontroll over overholdelsen av utleveringsbestemmelser vil pasientsikkerheten ivaretas. Dette er opplysninger som er viktige og nødvendige for kvalitetssikring av reseptkontroll og å kunne etterprøve i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

3.5.10 Relevante kontroller i ekspedisjonsarbeidet

Det følger av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 12-2 tredje ledd at kravet om farmasøytens kvittering på legemiddel kan fravikes hvis «*hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivaretatt på annen måte*».

Dersom farmasøytens kvittering på et legemiddel ikke påføres mener departementet at andre relevante kontroller i ekspedisjonsarbeidet, for eksempel strekkodekontroll skal dokumenteres. I en strekkodekontroll kontrolleres fremplukket legemiddelpakning med informasjon om legemidlet på resepten. Dokumentasjon av en slik kontroll er viktig for kvalitetssikring av reseptkontroll og for i ettertid å spore hva som ble ekspedert. Apoteket må dokumentere sikre rutiner.

3.5.11 Dato for utlevering

I de fleste tilfeller vil det være samme dato for når farmasøyt har foretatt en faglig vurdering jf. punkt 3.4.8 «lovpålagt faglig kontroll» og for utlevering. Dersom en vare må bestilles vil det imidlertid ikke være samsvar mellom dato for farmasøytkontroll og dato for utlevering. For å sikre sporbarhet i ekspedisjonsarbeidet foreslår departementet at dato for utlevering av vare etter resept skal dokumenteres. Både apotek og tilsynsmyndigheter kan ha nytte av å vite når en vare er hentet ut. Utleveringsdato er en opplysning som også følger med videre i utleveringsmeldingen fra apotek til reseptformidleren.

Departementet foreslår at bestemmelsen avgrenses til utlevering etter resept, da det ikke anses nødvendig å dokumentere utleveringsdato for legemidler og handelsvarer etter rekvisisjon.

3.6 Nødekspedisjon

Apotek har en begrenset adgang til å utlevere reseptpliktige legemidler uten at det foreligger gyldig resept. I Ot.pr.nr.29 (1998-1999) Om lov om apotek, til § 6-2 uttales: *«Med nødekspedisjon forstås utlevering på tross av mangelfull eller manglende resept.»*. Lovens forarbeider synes ikke å skille mellom legemidler til mennesker og dyr på dette punkt.

Nødekspedisjon er nærmere regulert i gjeldende forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-3. Det er et krav om at nødekspedisjon skal dokumenteres og at dokumentasjon for nødekspedisjon skal oppbevares i ett år, jf. samme forskrift § 9-4. Det sondres heller ikke i disse bestemmelsene mellom legemidler til mennesker eller legemidler til dyr.

Slik departementet ser det er det en forutsetning for at apoteket skal kunne foreta en nødekspedisjon av legemidler til mennesker at det foreligger et behov for nødvendig helsehjelp. Dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til mennesker vil derfor være journalføringspliktig også etter helsepersonelloven, jf. ny pasientjournalforskrift.

Dokumentasjonsplikten for personell i apotek etter ny pasientjournalforskrift gjelder ikke legemidler til dyr, jf. omtalen ovenfor i punkt 3.2. Dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til dyr vil således være journalføringspliktig etter apotekloven.

Departementet foreslår å endre § 7-3 tredje ledd i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek slik at denne viser til ny § 9-4.

Forslag til ny § 7-3- tredje ledd:

Ekspedisjon etter denne paragraf skal dokumenteres i apoteket, jf. § 9-4.

Departementet mener det faglige grunnlaget for nødekspedisjon skal inngå som en del av begrunnelsen for nødekspedisjon, dette innebærer etter departementets syn at apoteket skal oppgi om farmasøyt eller pasient har forsøkt å få kontakt med forskriver. Videre bør det fremgå hva slags referanseinformasjon som har vært tilgjengelig som utgått resept. Farmasøyt skal også oppgi en medisinsk begrunnelse for behovet for nødekspedisjon. Forslaget til ny § 9-4 annet ledd ivaretar derfor krav om at begrunnelsen for nødekspedisjon skal dokumenteres. Kravet til oppbevaring av dokumentasjonen for nødekspedisjonen endres fra ett til tre år, jf. punkt 3.7 nedenfor om oppbevaring av opplysninger.

3.7 Dokumentasjon av helsehjelp uten resept

For å ivareta dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven foreslås det at apotek skal registrere opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, men som ikke omfattes av ny § 9 – 4 første og andre ledd. Den registrerte skal informeres om registreringen. Helsepersonelloven skiller ikke mellom reseptbelagte og ikke reseptbelagte legemidler. Det er underforstått at samme opplysning ikke skal registreres to ganger.

3.8 Oppbevaringstid

Opplysninger fra reseptekspedisjoner må oppbevares slik at formålet med dokumentasjonsplikten og pasientsikkerheten ivaretas på en god måte. Det må således settes krav til oppbevaringstid av opplysningene som registreres og det foreslås å sette krav til oppbevaringstid av fysiske dokumenter. Hvor lenge opplysningene skal kunne oppbevares vil avhenge av om de dokumenteres i medhold av helsepersonelloven/pasientjournalforkskriften eller ikke.

3.8.1 Oppbevaringstid for opplysninger fra resept i pasientens journal

Ekspedisjonsdata i apotek som dokumenteres i medhold av helsepersonelloven skal i henhold til personvernforordningen (GDPR) og ny pasientjournalforkskrift oppbevares så lenge det er nødvendig av hensyn til helsehjelp. Oppbevaringstiden for opplysninger i pasientjournal følger av EUs personvernforordning artikkel 5 nr.1 bokstav e og pasientjournalloven § 25 første ledd som fastslår at helseopplysninger "*skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til opplysningene eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasienten eller pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer*." Videre fastslår pasientjournalloven § 25 andre ledd at "*Hvis ikke opplysninger deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de*

slettes." Opplysninger fra ekspedisjon av resept/rekvisisjon anses ikke å være arkivverdige etter arkivloven.

Apotekene er videre pålagt å oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, jf. apotekloven § 5-5 a. I apotekenes datasystemer er det så vidt departementet er kjent med ikke lagt opp til å skille mellom opplysninger som oppbevares i medhold av helsepersonelloven/pasientjournalforskriften og opplysninger som oppbevares i medhold av apotekloven og legemiddelloven/forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. I mange tilfeller vil opplysningene være omfattet av begge regelverkene. Dersom det stilles forskjellige krav til oppbevaringstid for disse opplysningene avhengig av hvilket regelverk disse oppbevares i medhold av, vil det være praktisk vanskelig for apotek å holde kontroll med dette. Dette taler for at oppbevaringstiden for opplysningene bør være den lik, uavhengig av hvilket regelverk som gir hjemmel for oppbevaringen.

Det er derfor ikke nødvendig å skille mellom hva som dokumenteres i medhold av helsepersonelloven/pasientjournalforskriften, og i medhold av apotekloven og legemiddelloven/forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Ved vurdering av hvor lenge opplysningene fra resept skal oppbevares må det ses hen til at dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a omfatter all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Oppbevaringen skal også ivareta hensyn fra apotekloven § 5-5 a og legemiddelloven § 25 b og omfatter blant annet hensyn til

- kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning
- mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert
- bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

For å kvalitetssikre reseptkontroll og for å gi pasientveiledning kan det ved ekspedisjon av legemiddel på en resept være behov for å benytte opplysninger som ligger noe tilbake i tid. Tidligere reseptopplysninger vil også være relevant for å vurdere om det er grunnlag for nødekspedisjon.

I henhold til kjernejournalforskriften § 4 nr. 4 kan nasjonal kjernejournal inneholde blant annet en oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept:

- fra reseptformidleren som er rekvirert og/eller utlevert
- ordinert internt i sykehjem
- fra fastlege eller annet behandlende helsepersonell

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem. Legemiddelopplysninger etter kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 4 jf. § 10 skal slettes etter tre år.

Departementet antar at det lite trolig vil være behov for reseptopplysninger som er mer enn tre år gamle for å ivareta behovet som begrunner kravene til apotekenes dokumentasjon av reseptekspedisjon i apotekloven § 5-5 a. Departementet mener at lagringstid for opplysninger fra reseptekspedisjon ikke bør oppbevares lenger enn

tilsvarende opplysninger i kjernejournal og er derfor av den oppfatning at tre års oppbevaringstid for opplysninger vil være tilstrekkelig.

Videre vises det til at det kan søkes om pasientskadeerstatning senest tre år etter at man burde ha forstått at det er behandlingen eller mangel på behandling som har ført til skaden. Dersom det er behov for legemiddelopplysninger i forbindelse med en sak om pasientskadeerstatning, må man forhindre at opplysningene er slettet på et tidspunkt hvor fristen for å søke erstatning fremdeles ikke er utløpt. For å ivareta dette vil en oppbevaringstid på tre år etter departementets syn ivareta dette hensynet.

Departementet mener det må stilles samme krav til oppbevaringstid for opplysninger og informasjon som oppbevares i henhold til apotekloven § 5-5 a og pasientjournalforskriften. Det er i ny pasientjournalforskrift ikke angitt en bestemt oppbevaringstid. Opplysningen skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Etter departementets syn vil det ikke være behov for opplysninger i pasientjournal i apotek utover tre år, slik at kravet for apotek til oppbevaringstid i medhold av pasientjournalforskriften i praksis ikke vil være utover tre år.

Departementet foreslår at opplysninger fra reseptekspedisjon som registreres med hjemmel i apotekloven § 5-5 a og ny pasientjournalforskrift skal oppbevares i tre år. Tre år som oppbevaringstid for opplysninger fra resept vil ivareta formålet med oppbevaringen etter apotekloven § 5-5 a og dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven og ny pasientjournalforskrift.

For øvrig må apotek forholde seg til apotekforskriften § 30 hvoretter apotek skal ha nødvendig kontroll med narkotika og psykotrope stoffer og preparater som oppbevares i apoteket, videre skal apoteket føre narkotikaregnskap i henhold til apotekforskriften § 31. Narkotikaregnskapet med bilag skal oppbevares i minst fem år iht. apotekforskriften § 32.

3.8.2 Oppbevaringstid for gjenpart av resept på legemidler uten markedsføringstillatelse

Departementet foreslår å endre overskriften i § 9-2 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, og at det inntas et nytt annet og tredje ledd i bestemmelsen.

Søknader om godkjenningsfritak, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, er å anse som resept som må kontrolleres og godkjennes av apoteket (ved notifisering) eller av Statens legemiddelverk før legemidlet kan utleveres til pasienten.

For å ivareta myndighetenes behov for tilsyn med ordningen om utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5, 2-6 og 2-7 foreslår departementet at gjenpart av resept og rekvisisjon for utlevering av slike legemidler oppbevares i ett år etter siste utlevering. Oppbevaringstiden regnes fra siste ekspedisjon/utlevering på resepten/rekvisisjonen.

3.8.3 Oppbevaringstid for opplysninger fra rekvisisjoner

Departementet foreslår at apotek skal oppbevare enhver rekvisisjon som ligger til grunn for ekspedisjon. Formålet er å kunne føre tilsyn med apotekets ekspedisjon av rekvisisjon. I følge Legemiddelverket er dette allerede en etablert praksis. Bakgrunnen for å avgrense kravet til rekvisisjoner, er at grunnlaget for ekspedisjonen normalt ikke gjenfinnes i journalsystem hos rekvirent, slik det er for resept.

Krav om oppbevaring av rekvisisjon tar ikke høyde for rekvisisjoner fra apotekstyrt legemiddellager. I slike tilfeller genereres en form for rekvisisjon som kan oppbevares. Departementet mener at bestemmelsen om oppbevaringstid for rekvisisjoner også dekker denne formen for rekvisisjon, og mener dette kan utdypes i veileder til forskriftsendringene.

Departementet mener videre det kan være behov for at det gis veiledning om oppbevaring av ulike typer elektronisk formidlede rekvisisjoner, for eksempel oppbevaring av scannende rekvisisjoner. Dette kan også ivaretas i veileder til forskriftsendringene.

Oppbevaringstiden foreslås satt slik at tilsynsmyndighetenes behov for å føre kontroll/tilsyn med rekvirering og utlevering ivaretas. Dette behovet antas å være begrenset til inntil ett år. Dette gjelder både opplysninger fra ekspedisjon av en rekvisisjon og selve rekvisisjonen. Erfaring fra tilsyn med apotek er at rekvisisjoner og opplysninger fra ekspedisjon av rekvisisjon ofte blir oppbevart betydelig lenger enn ett år. Fordi det ikke er snakk om oppbevaring av personopplysninger er det i prinsippet ingen begrensinger på hvor lenge apotek vil kunne oppbevare rekvisisjoner og opplysningene. Departementet foreslår likevel at det innføres et minstekrav til hvor lenge man skal oppbevare opplysninger fra ekspederte rekvisisjoner og rekvisisjonen.

Departementet foreslår derfor at ekspederte rekvisisjoner skal oppbevares i ett år. Rekvisisjoner som inngår som bilag i narkotikaregnskap skal imidlertid oppbevares i fem år, jf. apotekforskriften § 32. For å ivareta oppbevaringstid for den fysiske blankett / resept på legemidler uten markedsføringstillatelse og rekvisisjoner foreslås det endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 9-2.

For å ivareta oppbevaringstid for opplysninger fra ekspedisjon av rekvisisjon foreslås det å spesifisere dette i ny § 9-4 fjerde ledd.

3.9 Innsynsrett i opplysninger fra reseptekspedisjoner

Pasientens innsynsrett i lagrede opplysninger i apotek følger av apotekloven § 5-5 a annet ledd jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og pasientjournalloven § 18. Det følger også av EUs personvernforordning artikkel 15 nr. 3 at personopplysninger skal gjøres tilgjengelig for den som er registrert.

Departementet legger drøftelsene i forslaget til ny pasientjournalforskrift til grunn. Helseopplysninger er taushetsbelagt informasjon og skal beskyttes i henhold til reglene om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Det rettslige utgangspunktet er at bare de som trenger opplysninger fra journalen i forbindelse med den aktuelle helsehjelpen skal ha tilgang til dem. Taushetsplikt innebærer både en plikt til å tie og en plikt til å hindre at

andre får tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Dette gjelder hvis ikke det er bestemt i lov eller i medhold av lov, at opplysningene kan eller skal gis videre. Tilgang til helseopplysninger skal i utgangspunktet bare gis til helsepersonell i den grad det er nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten og i den grad pasienten ikke motsetter seg det. Opplysninger om en pasients legemiddelbruk skal være tilgjengelige for annet helsepersonell som har behov for det ved ytelse av helsehjelp til pasienten, jf. helsepersonelloven § 45. Helsepersonell som ikke yter helsehjelp til en pasient, skal ikke gis tilgang til helseopplysninger om pasienten.

I enkelte tilfeller kan det imidlertid være behov for å dele reseptopplysninger mellom ulike apotek. Forslaget er ikke til hinder for felles journalløsninger etter pasientjournalloven § 9 eller tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i tråd med pasientjournalloven § 19. Det følger av pasientjournalloven § 17 at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etter blant annet § 8 og § 9 gjøres tilgjengelig for helsepersonell etter pasientjournalloven § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient-og brukerrettighetsloven § 5-3.

4 Direkteleveranse fra grossist til profesjonelle sluttbrukere

Det følger av forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 14 at forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kommer til anvendelse ved salg av legemidler fra grossist til sykehjem. Dette innebærer at grossister ved salg til sykehjem er underlagt dokumentasjonsplikten etter endringsforslaget til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Endringsforslaget vil ikke gjelde i andre tilfeller hvor grossist står for ekspedisjon av resept og rekvisisjon til andre sluttbrukere enn sykehjem.

Departementet mener grossister bør underlegges samme faglige krav som apotek med hensyn til dokumentasjonsplikt ved ekspedisjon av resept og rekvisisjon *av legemidler,* uavhengig av hvem som er mottaker. Grossistforskriften stiller krav om dokumentasjon og håndtering av opplysninger som i stor grad ivaretar de krav som stilles i forslaget til § 9-4 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Departementet vil komme tilbake til forslag om i innføre et tilsvarende dokumentasjonskrav for grossister som for apotek ved ekspedisjon av resept og rekvisisjon *av legemidler* i forbindelse med fremtidig revisjon av grossistforskriften.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementets vurdering er at forslaget om dokumentasjonsplikt i apotek ikke vil ha økonomiske konsekvenser for myndighetene.

I likhet med vurderingene knyttet til ny pasientjournalforskrift antar departementet at heller ikke endringene som følger av forslagene i dette høringsnotatet om dokumentasjonsplikt i apotek vil ha vesentlige økonomiske konsekvenser for apotek.

Journalførings- og annen dokumentasjonsplikt gjelder allerede for apotek etter helsepersonelloven § 39 og apotekloven § 5-5 a.

Opplysningene som foreslås dokumentert blir i stor grad allerede ivaretatt registrert i apotekets eksisterende datasystem, FarmaPro og vil så vidt departementet kjenner til ivaretas inn i apotekenes nye bransjesystem, EIK.

Forslaget om tre års oppbevaringstid for reseptdokumentasjon innebærer også at gamle datasystemer må tas vare på/videreføres i en overgangsperiode dersom nytt system ikke kan lese eller på annen måte benytte gamle data. Oppbevaring av papirresepter- og rekvisisjoner i ett år, anses å være lite plasskrevende og er dessuten innenfor det som er vanlig oppbevaringstid i apotek.

For å styrke kunnskapen om forskriftsendringen og gjøre det lettere for helsepersonell i apotek å orientere seg om hvordan dokumentasjonsplikten for resept og rekvisisjon skal oppfylles, vil departementet be Statens legemiddelverk om å utarbeide en veileder.

6 Forslag til endringsforskrift

Forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx 20xx med hjemmel i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 5-5 a, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 25b og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) §§ 39 og 40.

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 1-2 nytt annet punktum skal lyde:

> *Ved ekspedisjon av handelsvarer etter resept gjelder § 9-4 første og fjerde ledd om registrering av opplysninger.*

§ 1-3 bokstav c og d oppheves. Nåværende bokstav e til i blir bokstav c til g.

§ 7-3 tredje ledd skal lyde (endringer i kursiv):

> Ekspedisjon etter denne paragrafen skal *dokumenteres i* apoteket, jf. *§ 9-4.*

I kapittel 9 skal overskriften lyde (endringer i kursiv):

Utlevering, oppbevaring og dokumentasjon

§ 9-2 skal lyde (endringer i kursiv):

§ 9-2 Oppbevaring *mv.* av resepter *og rekvisisjoner*

Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst fem år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B).

Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

§ 9-4 *Dokumentasjon av nødekspedisjon*, oppheves

Ny § 9-4 skal lyde:

§ 9-4 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering

Apotek skal registrere *følgende opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon, samt handelsvarer etter resept ved ytelse av helsehjelp:*

a) *Navn og id-nummer på rekvirent i henhold til Helsepersonellregisteret ved ekspedisjon av resept. Krav om id-nummer gjelder ikke ved ekspedisjon av EØS-resepter, jf. § 7-4.*
b) *Navn, fødselsnummer og kjønn på pasient. Dyreeiers navn og dyreart. For legemidler til dyr i reseptgruppe A og B dyreeiers fødselsdato og adresse. Navn på mottager rekvisisjonen er utstedt til.*
c) *Dato for utstedelse av resept og rekvisisjon.*
d) *Varenavn, varenummer og antall av den enkelte vare som er utlevert.*
e) *Unik identifikator for identifisering av legemiddelpakning med sikkerhetsanordning, for det enkelte legemiddel som er utlevert.*
f) *Apotekets merking av legemiddel med bruksområde og bruksrettledning, jf. § 12-2 annet ledd, og tilleggsmerking av advarsler jf. § 12-7 bokstav c og d. Dette gjelder tilsvarende for apotekets merking av handelsvare.*
g) *Dersom det, etter en faglig vurdering, utleveres noe annet enn det som er rekvirert på resept, påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesentlig fra det som fremgår av resept, eller det gis særlig veiledning skal dette registreres og begrunnes.*
h) *Navn og id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret på den som har gjennomført farmasøytkontroll, jf. § 6-1, og dato for gjennomført farmasøytkontroll.*
i) *Opplysning om at kontroll av særlige utleveringsbestemmelser er gjennomført jf. § 8-4 første ledd.*
j) *Dokumentasjon på gjennomført kontroll i henhold til § 12-2 tredje ledd.*
k) *Dato for utlevering etter resept.*

Plikten til å registrere opplysninger etter første ledd gjelder også ved ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) etter § 7-3. Begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres.

Opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, men som ikke omfattes av første og andre ledd skal registreres. Den registrerte skal informeres om registeringen.

Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept skal oppbevares i tre år. Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år.

II

Forskriften trer i kraft xx