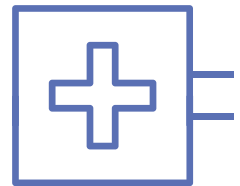


Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn på behandlerfarmaceut- området 2022



I 2022 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed i alt 38 sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder på behandlerfarmaceutområdet. Erfaringerne fra tilsynene viser overordnet, at behandlerfarmaceuterne udviser stort engagement i arbejdet med at understøtte patienternes sikkerhed.



I 2019 blev der indført en selvstændig sundhedsfaglig autorisation for behandlerfarmaceuter. Autorisationen betyder, at behandlerfarmaceuter under visse omstændigheder selvstændigt kan foretage genordination af bestemte lægemidler, som en læge har ordineret til en patient. Behandlerfarmaceuterne kan også ordinere dosispakket medicin med tilskud. Autorisationen indebærer blandt andet, at apoteker, hvor der er behandlerfarmaceuter ansat, er omfattet af det sundhedsfaglige tilsyn. I løbet af 2022 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed for første gang en række tilsyn med behandlerfarmaceutområdet. Tilsynene havde til formål at vurdere patientsikkerheden og understøtte læring på apoteker med behandlerfarmaceuter.

Forud for tilsynsrækken blev der udviklet et sæt målepunkter, der afspejler de vigtigste patientsikkerhedsmæssige problemstillinger på området, herunder journalføring, vurdering af sundhedsfaglige indikationer for lægemiddelbehandling, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved genordination samt informeret samtykke.

Der blev også udviklet refleksionspunkter med fokus på læring og dialog om indberetning af bivirkninger, håndtering af utilsigtede hændelser samt diskretion og tavshedspligt. Målepunkterne og refleksionspunkterne blev udviklet med input fra en række faglige organisationer og selskaber.

De apoteker med behandlerfarmaceuter, der fik tilsynsbesøg, blev udvalgt ved stikprøver. I alt fik 38 apoteker besøg af det sundhedsfaglige tilsyn i 2022.

Resultater fra tilsynene

Resultaterne fra tilsynene viser, at der ved samtlige tilsyn var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt. Alle 38 tilsyn mundede derfor ud i vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden". Vurderingen indebærer, at der var tale om forhold, som ikke indebærer en større risiko for patientsikkerheden, og at det enkelte apotek relativt let ville kunne rette op på disse forhold.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn på behandlerfarmaceut- området 2022



Fokus på dialog og læring

Tilsynene på behandlerfarmaceutområdet var præget af læring og dialog, og der blev taget godt imod tilsynet på apotekerne. Behandlerfarmaceuterne var generelt godt forberedt og engagerede i drøftelserne af deres praksis. Ved uopfyldte målepunkter var det også vores indtryk, at apotekerne var indstillet på at rette op på mangler i umiddelbar forlængelse af tilsynsbesøgene. Da der er tale om en ny autorisationsgruppe, har tilsynet også været en anledning for styrelsen til at præcisere, hvad der udgør det patientsikkerhedsmæssige minimumsniveau på området.

Overordnet udviser behandlerfarmaceuterne stort engagement i arbejdet med at understøtte patienternes sikkerhed, og der findes generelt kun mindre problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlerfarmaceutområdet.

Informeret samtykke

Et af de målepunkter der gav anledning til drøftelser ved tilsynene, handlede om indhentelse af patientens informerede samtykke til behandling og journalføring heraf. Ved genordination og ordination af dosisdispensering skal behandlerfarmaceuten dels sikre, at patienten er informeret om en række forhold og giver sit samtykke på den baggrund, dels sikre, at det informerede samtykke er dokumenteret i patientjournalen.

Typisk har apotekerne et journalsystem, hvor behandlerfarmaceuterne enkelt kan markere, at patienten har givet et informeret samtykke.

Undervejs i tilsynsrækken præciserede styrelsen kravene til det informerede samtykke og journalføringen heraf med særligt fokus på de forhold, der gør sig gældende netop for behandlerfarmaceuter, i et værd at vide-ark, som er tilgængeligt på styrelsens hjemmeside.

Læs [Værd at vide om informeret samtykke for behandlerfarmaceuter](#).

Vurdering af indikation for behandling

En tilbagevendende observation fra tilsynene var, at det ikke var tilstrækkelig klart, at behandlerfarmaceuterne ved genordination foretog en vurdering af indikationen for behandlingen. Det gav anledning til gode drøftelser og refleksioner over behandlerfarmaceuternes selvstændige ansvar. Ved genordination skal behandlerfarmaceuterne ikke blot orientere sig om, hvad den ordinerende læge har angivet som indikation for en medicinsk behandling. De skal selv forholde sig aktivt til de patienter, der står foran dem, og foretage en vurdering af både indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger, ligesom de skal tage stilling til, om der er åbenlyse fejl i den eksisterende ordination.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

www.stps.dk

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn på behandlerfarmaceut- området 2022



Håndtering af indberetninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser

Som led i tilsynene drøftede vi, hvordan man på apotekerne håndterer det, når man får kendskab til at patienter oplever bivirkninger af deres medicin. Mange steder gav behandlerfarmaceuterne udtryk for, at de konsekvent opfordrede patienterne til at drøfte bivirkninger med deres egen læge. Det var sjældent, at man på apotekerne foretog selvstændige indberetninger af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerne havde generelt en meget systematisk tilgang til lokal håndtering af og opfølgning på afvigelser og fejl, både når der blev opdaget uregelmæssigheder på apoteket, og når personalet blev opmærksomme på fx ordinationsfejl fra en læges side.

Fejl og afvigelser blev som udgangspunkt håndteret i et internt system, hvor man systematisk samlede og fulgte op på fejl lokalt på det enkelte apotek. Derimod var det sjældnere, at utilsigtede hændelser blev rapporteret i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, hvor rapporteringer indgår i det nationale overblik over utilsigtede hændelser i det danske sundhedsvæsen.

Diskretion og tavshedspligt

Under tilsynsbesøgene drøftede vi også mulighederne for at overholde tavshedspligten og sikre diskretion i samtalerne med patienter om deres sygdomme og behandling på apotekerne.

Der er stor forskel på de fysiske rammer på apotekerne. Mange steder har man rum, der også bruges til fx vaccinationer, og som behandlerfarmaceuterne bruger til at tilbyde patienterne en fortrolig samtale. Andre steder har man en særskilt diskretionsskranke, der er placeret med afstand til de øvrige skranke, så det er muligt at have en fortrolig samtale. Og enkelte steder har man, især afledt af erfaringer fra COVID-epidemien, etableret løsninger som drive-through, det vil sige mulighed for at patienter kan betjenes, mens de sidder i deres egen bil udenfor apoteket.

Generelt var behandlerfarmaceuterne opmærksomme på, at de har et ansvar for, at patienternes personlige og følsomme oplysninger ikke bliver tilgængelige for udenforstående.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

www.stps.dk