



Styrelsen for Patientsikkerhed

Informationsmøde om målepunkter for tilsyn 2022 Behandlerfarmaceutområdet 18. august 2022

Oplægsholdere:

Enhedschef, overlæge Charlotte Hjort, Styrelsen for Patientsikkerhed, TR Vest, Randers
Afdelingslæge Ditte Munkedal, Styrelsen for Patientsikkerhed, TR Vest, Randers

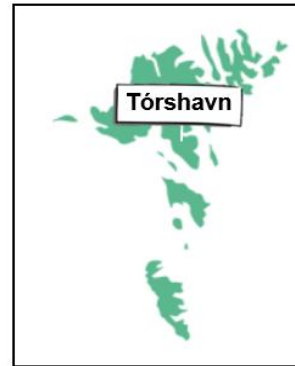
Dagens program

- Generel introduktion til Styrelsen for Patientsikkerhed og til sundhedsfaglige tilsyn
- Hvordan foregår et tilsyn
- Baggrund for at vælge behandlerfarmaceutområdet
- Målepunkter og refleksionspunkter
- Spørgsmål

Styrelsen for Patientsikkerhed

Marts 2020: 320 medarbejdere

Marts 2021: 1.200 medarbejdere
(pga. COVID-19)



Behandlingssteder i BSR (jan. 2022)

Fysioterapiklinikker	2.350	Apoteker	398
Almen praksis	1.625	Sundhedsplejen	370
Tandlægepraksis	1.405	Kiropraktorklinik	273
Speciallægepraksis	1.220	COVID-19-testenhed	264
Fodterapeutklinikker	1.243	Kosmetisk klinik	264
Plejehjem	962	Konsulentvirksomhed (læger)	263
Bosteder	636	Genoptræningsenhed	254
Optikervirksomheder	631	Hjemmesygeplejeenhed	238
Hjemmeplejeenheder	534	Handicap- og psykiatrienhed	227
Handicapenhed	497	Øvrige	4.158
Kliniske enhed (sygehusafd.)	480	I alt	17.483
Tandplejeklinik	434		

Styrelsens strategi for tilsyn

- Behandlingssteder og sundhedspersoner skal levere behandling som har en **kvalitet over et minimumsniveau**.
- Styrelsen ønsker en hensigtsmæssig **balance mellem tilsyn og læring** målrettet behandlingssteder og sundhedspersoner
- Vi skal have **fokuserede og risikobaserede** tilsynsindsatser
- Tilsynet skal være **professionelt og troværdigt**. Det indebærer blandt andet at sanktioner skal være konsistente og proportionale
- Vi skal have **transparente og risikobaserede modeller**, der kan identificere behandlingssteder og sundhedspersoner
- **Interessenter skal inddrages** på strategisk og fagligt niveau

Typer af tilsyn i STPS

Det sundhedsfaglige tilsyn og ældretilsynet

Tilsyn med organisationer:

- Planlagt – stikprøvebaseret
- Reaktivt – på baggrund af konkret bekymring

Individtilsynet

Tilsyn med enkeltpersoner:

- Egnethed
- Faglighed

Baggrund for udvælgelse af temaer og områder

- Forslag fra eksterne aktører/patienter/pårørende
- Klager
- Bekymringshenvendelser
- Overordnede konklusioner fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase
- Ordinationsovervågningsprogrammet
- Tilsynsførendes erfaringer / erfaringer fra tidligere tilsyn
- Andre kilder

Temaer for tilsyn

2017: Medicinhåndtering og prøvesvar i patientforløb (KOL og depression)

2018: Medicinering og overgange i patientforløb (diabetes og skizofreni)

2019: Diagnostik og behandling – særligt fokus på kirurgi og sårbare patienter (ileus)

2020: Medicinering, overgange, prøvesvar

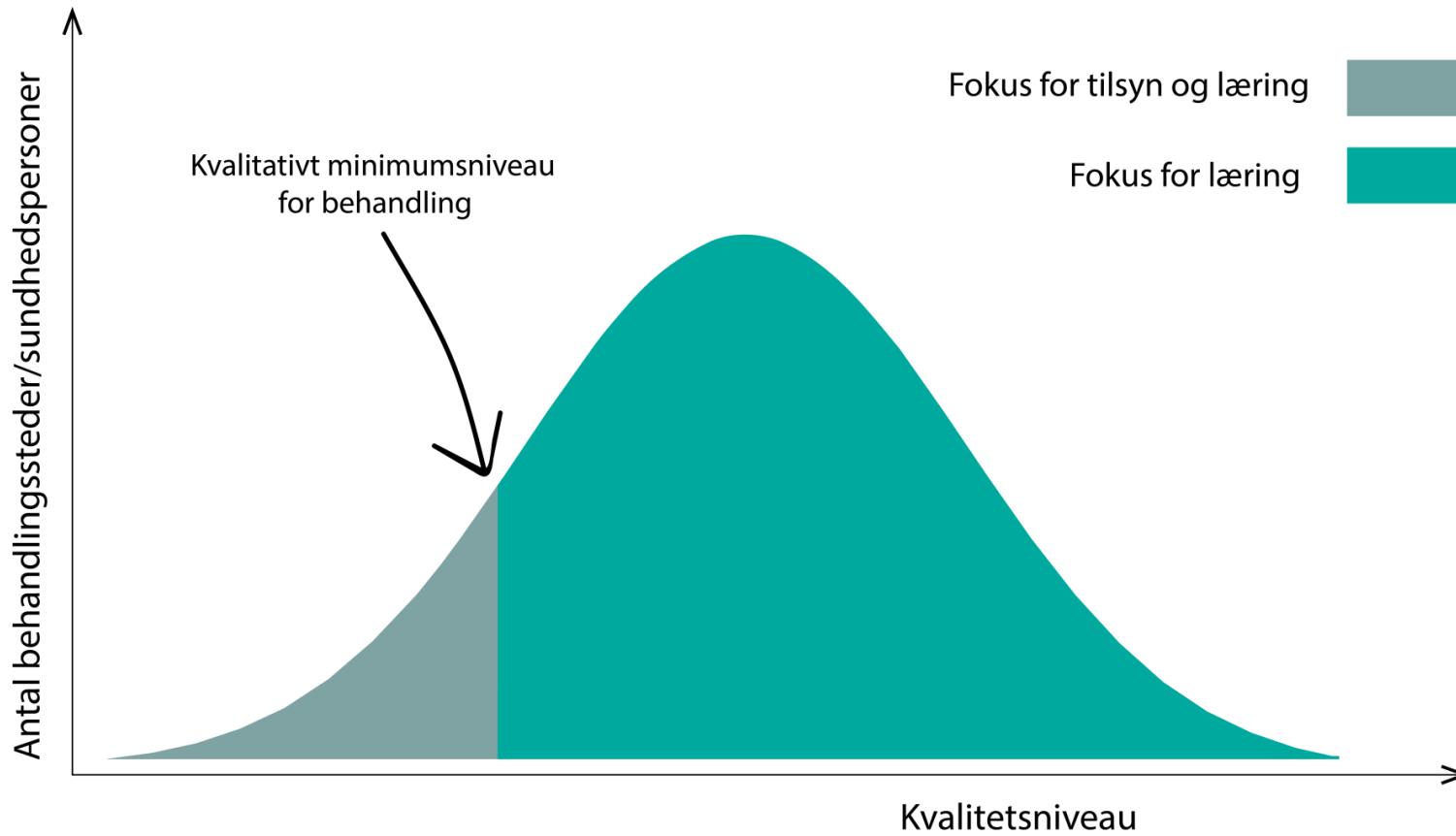
2021: Fortsættelse fra 2020

2022: Ortopædkirurgiske patientforløb og risikosituationslægemidler

Målepunkter for tilsynet

- Der udarbejdes målepunkter for hver behandlingsstedstyper forud for tilsynet i samarbejde med interessenter, driftsherrer m.v.
- Målepunkterne kan omhandle
 - Behandlingsstedets organisering
 - Faglige fokuspunkter
 - Journalføring
 - Medicinhåndtering
 - Patientens retsstilling
 - Overgange i patientforløb
 - Hygiejne
 - Øvrige fund

Hvilket fagligt niveau danner grundlag for en tilsynssag?



Før tilsynet - behandlingsstedet

- Stikprøvebaseret udtræk fra Behandlingsstedsregistret
- Varslingsbrev 6 uger før et planlagt tilsyn
- Får tilsendt målepunkter og plan for tilsynet
- Bedes booke møderum og sikre relevant personale

Gøre formål og målepunkterne kendt

- Reaktive tilsyn kan varsles med kortere eller ingen frist

Tilsynet

Tilsynsførende – én eller flere tilsynsførende afhængig af behandlingsstedets størrelse og kompleksitet

Tilsynsførende:

- hilser på ledelsen og aftaler rammen for besøget
- taler med ledelse og medarbejdere
- læser journaler
- giver tilbagemelding på de væsentligste fund som afslutning på besøget.



Varighed: 3 timer

Efter tilsynet

- Tilsynsførende udarbejder tilsynsrapport
- Tilsynsrapport sendes i høring i 4 uger hos behandlingsstedet
- Tilsynsrapport lægges på hjemmesiden i 3 år
- Spørgeskema til behandlingsstedet

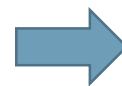
For at sikre ensartethed i afgørelser behandles tilsynet i

- Kalibreringsgrupper (sundhedsfaglige)
- Task Force (sundhedsfaglige, sundhedsjurister og enhedschef)

Vurdering af tilsynet

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
 - Ingen anmærkninger
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
 - Henstilling
 - Henstilling med anmodning om handleplan
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
 - Påbud
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden
 - Forbud – helt eller delvist

Ingen sanktioner



helt eller delvist forbud

Læring

- Dialogen er vigtig
- Refleksionspunkter under tilsynet
- Læringstiltag på baggrund af viden opstået under tilsynene
- Erfaringsopsamling

Baggrund for at vælge behandlerfarmaceut-området

Nyt område med ny autoriseret faggruppe, behandlerfarmaceuter

- Bekendtgørelse om uddannelse af behandlerfarmaceuter (18/12/2018)
- Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde (20/05/2020)
- Vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper (01/07/2021)

Udvikling af målepunkter

- Arbejdsgrupper med inddragelse af eksterne interessenter (typisk 2 møder)
- Evt. involvering af sagkyndige/andre fagpersoner
- Evt. studiebesøg
- Høring
- Tilretning og godkendelse
- Tilsyn
- Evaluering/kalibrering

Eksterne deltagere i arbejdsgruppen

- Apotekerforeningen: Rikke Lundal Nielsen (sundhedsfaglig chefkonsulent, farmaceut)
- Apotekerforeningen: Julie Mollerup (sundhedsfaglig konsulent, farmaceut)
- Pharmadanmark: Elias Mogensen (bestyrelsesmedlem Pharmadanmark, farmaceut)
- Lægemiddelstyrelsen: Gitte Nielsen (lægemiddelinspektør, farmaceut)

Interne deltagere i arbejdsgruppen

- Projektleder og national faglig tovholder: Ditte Munkedal (afdelingslæge)
- National faglig tovholder frem til maj 2020: Anette Riisgaard Ribe (læge)
- Øvrige faglige tovholdere: Mette Jørgensen (fuldmægtig), Sarah Imola Sommer (oversygeplejerske)
- Juridisk ansvarlig: Dia Graversen Larsen (jurist)
- Økonomi – it og data: Jens Tranholm (specialkonsulent), Claudia Ranneries (specialkonsulent)
- Vidensformidling og læring: Annette Skovgaard Lund (farmaceut)

Pause

Målepunkter for behandlerfarmaceuter

- Områder:
 - Behandlingsstedets organisering (3 målepunkter)
 - Journalføring (3 målepunkter)
 - Faglig fokuspunkter (2 målepunkter)
 - Patienters retsstilling (1 målepunkter)
- To typer af målepunkter
 - Interview
 - Journalgennemgang

Målepunkter

1: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Målepunkter

2: Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen
- at der er udarbejdet instrukser, der beskriver de patientrelaterede arbejdsgange
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Målepunkter

3: Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for samarbejde med behandlingsansvarlig læge.

Den tilsynsførende interviewer personalet om behandlingsstedets procedurer for at sikre, at der videregives relevante informationer til patientens behandlingsansvarlige læge ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved, hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes
- at der sikres, at information om genordination eller ordination af dosisdispensering med tilskud videregives til den behandlingsansvarlige læge, som kan modsætte sig dette.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)

[Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

Målepunkter

4: Journalgennemgang af dokumentation af indikation, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet har journalført den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandling, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination er dokumenteret, herunder information om patientens sygdom og medicinering
- om patienten er i et stabilt behandlingsforløb
- at relevante lægemiddelrelaterede bivirkninger er dokumenterede
- at faglig rådgivning/råd om behandling er dokumenteret
- at orientering af den behandlingsansvarlige læge er dokumenteret.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 8. juni 2021.](#)

[Vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper \(bandagister, behandlerfarmaceuter, bioanalytikere, ergoterapeuter, fodterapeuter, fysioterapeuter, jordemødre, kiropraktorer, kliniske diætister, optikere, optometriste, osteopater og radiografer\), VEJ nr. 9524 af 1. juli 2021](#)

Målepunkter

5: Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen, og hvordan det indføres i journalen efterfølgende

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 8. juni 2021.](#)

Målepunkter

6: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt information om hvem, der har foretaget genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format
- at journalføringen sker i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 8. juni 2021.](#)

Målepunkter

7: Interview vedrørende sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets procedurer for at sikre, at patienten er i stabil lægeordineret behandling forud for genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til, om patientens sygdom er i stabil fase, og om behandlingen med det pågældende lægemiddel, der påtænkes genordineret/dosisdispenseret, har været stabil i den påkrævede periode
- at der foreligger en instruks, der beskriver arbejdsgangen for sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Referencer:

[Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)

[Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud, VEJ nr. 9597 af 15. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

Stabilt behandlingsforløb

Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud

3.1 Patienter i stabile behandlingsforløb

- ”Ved stabil behandling forstås i denne vejledning behandling for en given indikation med uændret dosis i mere end 6 måneder, medmindre en længere stabil periode er anført for det enkelte lægemiddel i Bilag 1.”
- ”Det skal også indgå i vurderingen, om der har været væsentlige akutte eller kroniske ændringer i symptombilledet, indlæggelser etc. i relation til den sygdom, som genordinationen omhandler.”

Målepunkter

8: Interview vedrørende indikationer, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandling ved genordination

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets procedurer for at sikre vurdering af sundhedsfaglige indikationer for lægemiddelbehandling, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved genordination.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til kontraindikationer for lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til, om der er åbenlyse fejl i den eksisterende ordination.

Referencer:

[Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)

[Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud, VEJ nr. 9597 af 15. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

Målepunkter

9: Journalgennemgang af informeret samtykke til genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om den konkrete behandling og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for 15-17 årige unge.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Målepunkter

10: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 210 af 27. januar 2022

Refleksionspunkter

1: Indberetning af bivirkninger og rapportering af utilsigtede hændelser

- Hvordan arbejder I med indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen?
- Hvordan arbejder I med rapportering af utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerhedsdatabase?

2: Diskretion og tavshedspligt

- Hvordan sikrer I diskretion ved behandlerfarmaceutens patientbehandling, sådan at tavshedspligten overholdes?

Drøftes med ledelse og personale

Refleksionspunkter indgår ikke i rapporten

Yderligere information på STPS.dk

<https://stps.dk/da/ansvar-og-retningslinjer/vejledning/journalfoering/journalfoering-for-behandlerfarmaceuter/>

<https://stps.dk/da/udgivelser/2021/det-betyder-behandlerfarmaceutens-arbejde-for-dig,-der-er-praktiserende-laege/>

Spørgsmål?

Tak for i dag

Se mere på www.stps.dk – under Tilsyn