

# Målepunkter for tilsyn på Behandlerfarmaceutområdet

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

## Behandlingsstedets organisering

### 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:

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

#### Krav:

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

### 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:

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er udarbejdet instrukser, der beskriver de patientrelaterede arbejdsgange.
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet er instrueret i procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen.

### **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 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 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 \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsansvarlig læge orienteres om genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge.

## Journalføring

### **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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

[Vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper \(bandagister, behandlerfarmaceuter, bioanalytikere, ergoterapeuter, fodterapeuter, fysioterapeuter, jordemødre, kiropraktorer, kliniske diætister, optikere, optometrister, osteopater og radiografer\), VEJ nr. 9477 af 25. juni 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination fremgår af journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at orientering af behandlingsansvarlig læge fremgår af journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at relevante bivirkninger fremgår af journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at rådgivning fremgår af journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at vurdering af stabile behandlingsforløb fremgår af journalen.

### **5: Interview om journalføring**

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for 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/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet følger behandlingsstedets procedure for korrekt journalføring.
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen.
- Behandlingsstedet skal sikre, 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.
- Sundhedspersonen kan redegøre for læse- og skriveadgang til journalen.
- Sundhedspersonen skal kende sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring.
- Sundhedspersonen skal vide, hvor i journalen optegnelser skal føres.
- Sundhedspersonen skal vide, hvordan man skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen.
- Sundhedspersonen skal vide, hvordan man skal tilgå oplysninger i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes man skal journalføre i situationen.

## 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

### Krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at journalnotaterne er skrevet på dansk.
- Behandlingsstedet skal sikre, at det inden for journalens opbevaringsperiode er muligt at identificere personale, der anvender anden identifikation end navn i patientjournalen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format.
- Behandlingsstedet skal sikre, at journalnotater er daterede.
- Behandlingsstedet skal sikre, at journalnotater indeholder patientens navn og personnummer og information om hvem, der har foretaget genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.
- Behandlingsstedet skal sikre, at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- Behandlingsstedet skal sikre, at teksten i journalerne er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner.

## Faglige fokuspunkter

### 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 \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger instruks, der beskriver arbejdsgangen for sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.
- Behandlingsstedet skal sikre, at patienten er i stabil behandling før genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

### **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 \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er sundhedsfaglig indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er taget stilling til risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandlingen ved genordination.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke er kontraindikationer for lægemiddelbehandlingen ved genordination.

## **Patienters retsstilling**

### **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 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at der informeres om den konkrete behandling og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.
- Behandlingsstedet skal sikre, at patienternes og eventuelle pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen.

## Øvrige fund

### 10: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

**Krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkert forsvarligt.