



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Speciallæger i oftalmologi

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private
behandlingssteder 2012-2016

Kolofon

Titel på udgivelsen: Speciallæger i oftalmologi – Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private behandlingssteder 2012-2016

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 7228 6600
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2018

Version: Nr. 2.0
Versionsdato: Februar 2018

ISBN (digital): 978-87-93651-10-4

Publikationen er tilgængelig på <https://stps.dk/da/udgivelser>

Indhold

Resumé	4
Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder	5
Anvendte metoder	6
Databehandling	6
Tilsynsbesøg	7
Tilsynets metoder og målepunkter	7
Resultater	9
Overordnet konklusion	9
Målopfyldelse efter emner.....	9
Målopfyldelse af generelle målepunkter	10
Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter	11
Konklusion	11
Bilag	13
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner for oftalmologiske behandlingssteder	13
Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for oftalmologiske behandlingssteder	14
Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for oftalmologiske behandlingssteder	15
Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter for oftalmologiske behandlingssteder	18
Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg	19

Resumé

Styrelsen for Patientsikkerhed har udarbejdet denne rapport som en videns- og erfaringsopsamling på baggrund af tilsynsbesøg på private behandlingssteder foretaget fra ultimo 2012 til og med medio 2016. Rapportens formål er at beskrive og kommentere målopfyldelsen af de anvendte målepunkter ved udførte tilsynsbesøg og herved afdække områder, hvor der er behov for en styrket indsats for patientsikkerheden.

På oftalmologiske behandlingssteder blev der i perioden foretaget 178 tilsynsbesøg.

Den overordnede konklusion fra disse besøg var (med resultat for alle behandlingssteder nævnt i parentes til sammenligning):

1. Ingen anmærkninger 58 % (39 %)
2. Mindre problemer 40 % (53 %)
3. Større problemer 1 % (7 %)
4. Behov for opfølgende besøg 1 % (1 %)

Tilsynene identificerede fire ud af 41 generelle målepunkter, som ikke var opfyldt på mere end 10 % af behandlingsstederne. Der var fem specialespecifikke målepunkter til dette specialeområde, hvoraf ingen havde tilsvarende lav målopfyldelse.

Behandlingsstederne havde oftest fejl vedrørende journalføring af informeret samtykke, journalføring af lægemiddelordinationer og opbevaring af sterile produkter.

Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer specialets organisationer og de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre fortsat målopfyldelse på såvel specialespecifikke som generelle områder og med et særligt fokus på korrekt journalføring, herunder sikker journalføring af lægemiddelordinationer samt dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne til risikomedicinering. De enkelte behandlingssteder skal desuden opretholde fokus på korrekt opbevaring af lægemidler og sterile produkter.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden for den enkelte patient.

Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder

Formålet med styrelsens tilsyn med private behandlingssteder var at værne om patientsikkerheden gennem regelmæssige tilsynsbesøg med stikprøver til kontrol af, at behandlingsstederne overholdt sundhedsloven og sikrede et acceptabelt fagligt niveau for diagnostik, behandling, kontrol og journalføring.

I perioden 2012-2016 har Styrelsen for Patientsikkerhed foretaget 1222 tilsynsbesøg på private behandlingssteder. Ved tilsynene blev der anvendt en række målepunkter, hvoraf nogle var generelle og anvendtes ved tilsyn for alle specialer og områder. Andre var udviklet til kontrol i et enkelt speciale eller område. De specialespecifikke målepunkter var udviklet i et samarbejde med det enkelte speciale. Målepunkterne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Private hospitaler, speciallægepraksis og andre klinikker, hvor der foregår lægelig behandling uden for det offentlige sundhedsvæsen skulle indtil 31. december 2016 være registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed (tidl. Sundhedsstyrelsen). Dette var en betingelse for at udføre lægelig patientbehandling. Reglerne for tilsynet med private behandlingssteder var fastlagt i sundhedsloven¹, samt bekendtgørelser² og vejledninger³ om registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Alment praktiserende læger var undtaget for registreringspligt og tilsyn.

¹ Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010, § 215 a

² Bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

³ Vejledning nr. 9266 af 3. juni 2013 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

Anvendte metoder

Databehandling

Data omhandler alle initiale besøg på private behandlingssteder, der er foretaget af styrelsen.

Dataindsamling stoppede i sommeren 2016, hvorfor der kan være initiale besøg, som ligger efter dette tidspunkt, der ikke er medtaget i beskrivelsen. Eventuelle genbesøg er ikke medtaget.

Data om styrelsens tilsynsbesøg i perioden 2012-2016 er leveret af NetCompany A/S og er matchet med de tilsynsførendes CRM-baserede registreringer af tilsynene.

Herefter er data systematiseret og valideret. Analyser af datasættet og tilsynsbesøgene er foretaget i statistikprogrammet SPSS.

Databehandling er foretaget således, at dataudtræk er blevet gennemgået og ved usikkerhed sammenholdt med oplysninger i tilsynsrapporterne. Efterfølgende er målepunkterne grupperet efter emner svarende til kapitelinddeling i de offentliggjorte målepunkter. Nogle målepunkter er ændret i løbet af perioden 2012-2016. Denne ændring er sket, da det blev vurderet, at der kunne være tvivl om fortolkning og forståelighed, eller at målepunkter ikke var relevante for tilsynsbesøgene. Målepunkter, som på denne baggrund kun er anvendt ved få tilsyn er udeladt af opgørelsen. Ved mindre indgribende ændringer er målepunkter før og efter ændring behandlet som ét målepunkt.

Tilsynsbesøgenes målepunkter er i denne rapport grupperet efter emner. I opgørelse per emne skal alle målepunkter inden for et givent emne være opfyldt ved et tilsynsbesøg for at emnet som helhed kategoriseres som opfyldt på behandlingsstedet.

Ved sammenligning af rapporter fra forskellige specialer og områder skal man være opmærksom på, at de specialespecifikke målepunkter er meget forskellige i antal og i indhold, og at resultater derfor ikke kan sammenlignes på tværs af de forskellige typer af behandlingssteder. Herudover er der forskel på det antal interviews, der er foretaget, og på det antal journaler, som er gennemgået, ved de enkelte tilsyn, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne specialerne.

Tilsynsbesøg

Tilsynsbesøg var som udgangspunkt varslede med tre måneders varsel blandt andet for at reducere antallet af aflysninger for patienter hos de speciallæger, der skulle have tilsyn. Tilsynet blev foretaget af læger fra styrelsens tilsyns- og rådgivningsenheder (daværende embedslægeinstitutioner).

Styrelsens tilsynsførende udarbejdede efter et tilsynsbesøg en rapport med fund fra tilsynet og en samlet konklusion (konklusioner og baggrund for disse er nærmere beskrevet i bilag 5). Hvis styrelsen efter et tilsyn opstillede krav til et behandlingssted, udarbejdedes en foreløbig tilsynsrapport med foreløbig vurdering af behandlingsstedet og med opstilling af krav. Behandlingsstedet fik rapporten i høring i 3 uger, og skulle inden for samme frist fremsende dokumentation for opfyldelse af eventuelle krav.

Styrelsen udarbejdede herefter en endelig rapport fra tilsynsbesøget, som blev offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Det fremgik af den endelige tilsynsrapport, hvilke målepunkter, der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende var blevet opfyldt, ligesom den umiddelbare konklusion efter tilsynsbesøget fremgik.

Hvis styrelsen vurderede, at der var alvorlige problemer, som ikke kunne opfyldes ved indsendelse af supplerende dokumentation, gennemførtes et opfølgende tilsynsbesøg (genbesøg). Tilsynet med et behandlingssted blev først afsluttet endeligt, når behandlingsstedet havde opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Tilsynets metoder og målepunkter

Ved tilsynsbesøg anvendte de tilsynsførende fire tilsynsmetoder til vurdering af behandlingsstedet:

- Gennemgang af instrukser
 - Der var krav om skriftlig instruks, hvis der var flere end to ansatte til en sundhedsfaglig opgave på behandlingsstedet, eller hvis personalet udførte delegeret lægeforbeholdt procedure, der normalt er varetaget af læger. På øvrige behandlingssteder blev målepunktet registreret som *ikke relevant* ved tilsynsbesøget
- Journalgennemgang
 - Der var i målepunkter opstillet krav til journalens indhold så vel af generel karakter som specifikt for det enkelte speciale. De tilsynsførende udvalgte stilkprøver blandt behandlingsstedets journaler dels tilfældigt, dels målrettet i forhold til indhold i målepunkter
- Inspektion
 - De tilsynsførende inspicerede blandt andet medicinbeholdning, adgang til håndvask, opbevaring af sterilvarer m.v.
- Interview
 - Personale blev interviewet om deres arbejdsgang ved udvalgte sundhedsfaglige procedurer eksempelvis håndtering af parakliniske undersøgelser og receptfornyelse

Styrelsen havde ud fra gældende sundhedslovgivning udviklet en række generelle målepunkter anvendt ved alle tilsyn. De generelle målepunkter var opdelt i 7 emner i målepunktsdokumentet, som alle omhandlede specifikke forhold af betydning for patientsikkerheden:

- Emne 1: Instrukser og procedurer
- Emne 2: Medicinhåndtering og –opbevaring
- Emne 3: Hygiejne
- Emne 4: Journalindhold og –håndtering
- Emne 5: Behandlingssteder med indlagte patienter
- Emne 6: Behandlingssteder med operationer
- Emne 7: Behandlingssteder med generel bedøvelse

Emne 5, 6 og 7 var kun aktuelle for en mindre del af behandlingsstederne.

Herudover blev der udarbejdet specialespecifikke målepunkter, som skulle afdække potentielle risikofaktorer, der var relaterede til arbejdsgange og procedurer inden for de enkelte specialer eller områder. De specialespecifikke målepunkter var udarbejdet i samarbejde med repræsentanter fra specialets organisationer samt styrelsens sagkyndige fra de relevante specialeområder.

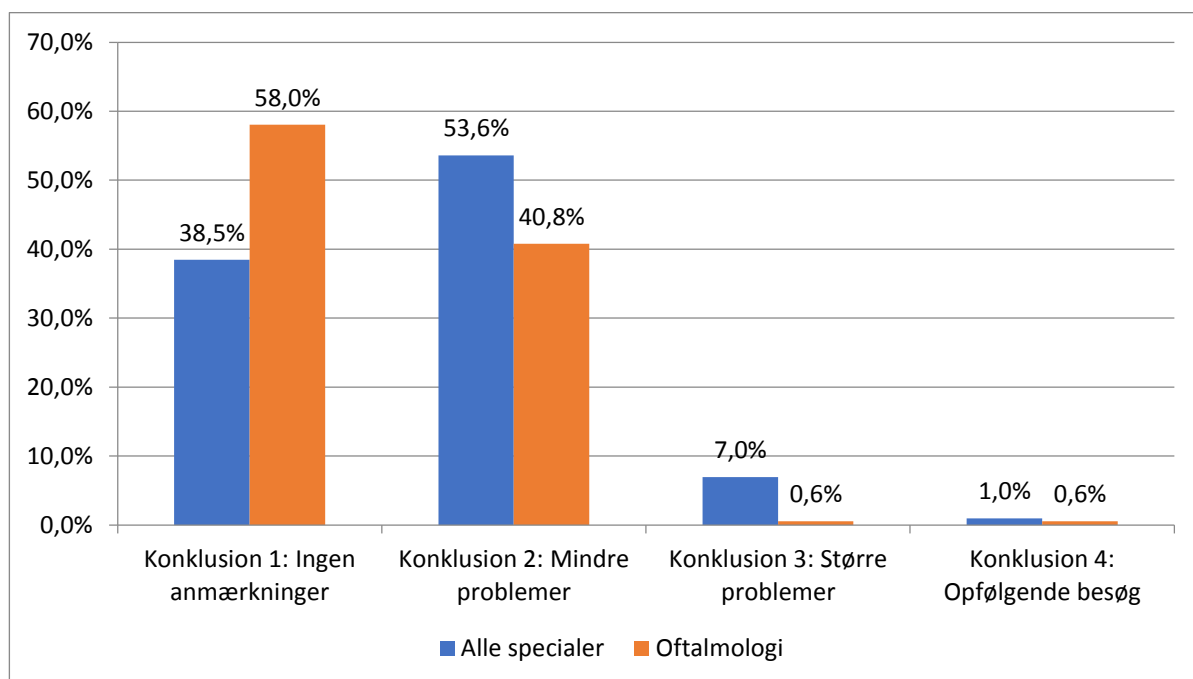
Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Resultater

N=178 for alle figurer i kapitlet.

Overordnet konklusion

Den overordnede konklusion for de 178 tilsyn på oftalmologiske behandlingssteder fremgår af nedenstående figur. Til sammenligning er anført fordeling af konklusioner for alle styrelsens tilsyn på tværs af specialer og områder:



Konklusionstyper for specialet og for alle specialer til sammenligning

De tilsynsførende har således vurderet, at en større andel af oftalmologiske behandlingssteder vurderedes uden bemærkninger, end for alle specialer under ét. Et af specialets behandlingssteder blev vurderet til at skulle have opfølgende tilsynsbesøg.

Målopfyldelse efter emner

Blandt tilsynsbesøgene på oftalmologiske behandlingssteder var der oftest problemer med journalindhold og -håndtering. Dette blev rapporteret i 28 % af tilsynsbesøgene. Herudover blev der observeret fejl med instrukser og procedurer ved 17 % af tilsynsbesøgene. Der blev fundet fejl omhandlende medicin og opbevaringen heraf i 12 % af tilsynsbesøgene, og i 14 % af tilsynsbesøgene blev der fundet fejl med hygiejnen på behandlingsstedet. Slutteligt sås der i henholdsvis 1 % og 2 % af tilsynsbesøgene fejl med anæstesi/central blokade/sedation og ved kirurgiske procedurer.

Bilag 1 viser søjlediagram med fund efter emner for oftalmologiske behandlingssteder.

Målopfyldelse af generelle målepunkter

Der er for samtlige specialer under ét identificeret syv generelle målepunkter, som alle har haft en problematisk målopfyldelse, når disse er blevet anskuet på tværs af de specifikke specialeområder. De syv målepunkter var:

- Opbevaring af lægemidler
- Patientidentifikation og anden forveksling
- Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold
- Journalføring af lægemiddelordinationer
- Journalføring af informeret samtykke
- Identifikation af patient og sundhedsperson
- Opbevaring af sterile produkter

Ved tilsynsbesøgene på private behandlingssteder med speciale i Oftalmologi vurderede de tilsynsførende at der var fire af ovenstående målepunkter også var ikke opfyldt ved en større andel af behandlingsstederne. I flere end 10 % af de besøgte klinikker var følgende målepunkter ikke opfyldt:

Medicin og opbevaring heraf

- Opbevaring af omhældte lægemidler
 - Ved 10 % af tilsynsbesøgene levede behandlingsstedet ikke op til kravene til mærkning og opbevaring af lægemidler omhældt i poser til medgivelse ved hjemsendelse/udskrivelse

Hygiejne

- Opbevaring af sterile produkter
 - Ved 13 % af tilsynsbesøgene fandtes der sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdatoen

Journalhåndtering og –indhold

- Journalføring af informeret samtykke
 - Ved gennemgang af journaler fremgik det ikke i 13 % af tilsynsbesøgene, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne og om risiko for komplikationer og bivirkninger
- Journalføring af lægemiddelordinationer
 - Ved gennemgang af journaler var der fejl og mangler i angivelse af indikation eller lægemidlets navn, styrke og dosering på nye lægemiddelordinationer ved 10 % af tilsynsbesøgene

Bilag 2 viser søjlediagram med målopfyldelse for oftalmologiske behandlingssteder af generelle målepunkter, som hos flere end 10 % af behandlingsstederne blev vurderet "ikke opfyldt".

Målepunkter vedrørende generel anæstesi var kun relevante for få behandlingssteder i specialet.

Bilag 3 viser målopfyldelse for oftalmologiske behandlingssteder af alle generelle målepunkter grupperet efter emne.

Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter

Der er ved tilsyn anvendt seks specialespecifikke målepunkter, og for ingen af disse er der observeret en manglende målopfyldelse i mere end 10 % af tilsynsbesøgene.

Et målepunkt, behandling af diabetisk retinopati, er registeret som værende ikke aktuelt ved 49 % af tilsynsbesøgene, idet denne behandling ikke blev foretaget i speciallægepraksis, eller ikke var foretaget hos speciallægen inden for seneste periode før tilsynet.

Bilag 4 viser søjlediagram med målopfyldelse for oftalmologiske behandlingssteder af specialespecifikke målepunkter.

Konklusion

Styrelsen fandt problemer i journalføring, især vedrørende journalføring af ordinationer af lægemidler samt journalføring af informeret samtykke til behandling. Der var i flere klinikker problemer med patientsikre procedurer for opbevaring af lægemidler og sterile produkter.

For de specialespecifikke målepunkter blev det kun ved få tilfælde vurderet, at der var tale om en utilfredsstillende målopfyldelse. Udredning for glaucom var det forhold, hvor der var flest, der ikke opfyldte kravene i målepunktet. Styrelsen vurderer, at ovenstående kan udgøre et problem for patientsikkerheden.

Behandlingsstederne dokumenterede efterfølgende, at de havde rettet op på de målepunktsområder, hvor der var stillet krav ved tilsynsbesøget.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for at der ikke kan ske fejl eller opstå situationer, hvor patientsikkerheden ikke er fuldt sikret. Imidlertid har tilsynsvirksomheden givet en sikkerhed for, at alle behandlingssteder har fået gennemgået procedurer og har fået rettet op på problemer såvel i forhold til sundhedslovgivningen som på udvalgte fagspecifikke områder.

Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer specialets organisationer og de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre fortsat målopfyldelse på såvel specialespecifikke som generelle områder og med et særligt fokus på korrekt journalføring, herunder sikker journalføring af lægemiddelordinationer samt dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne til

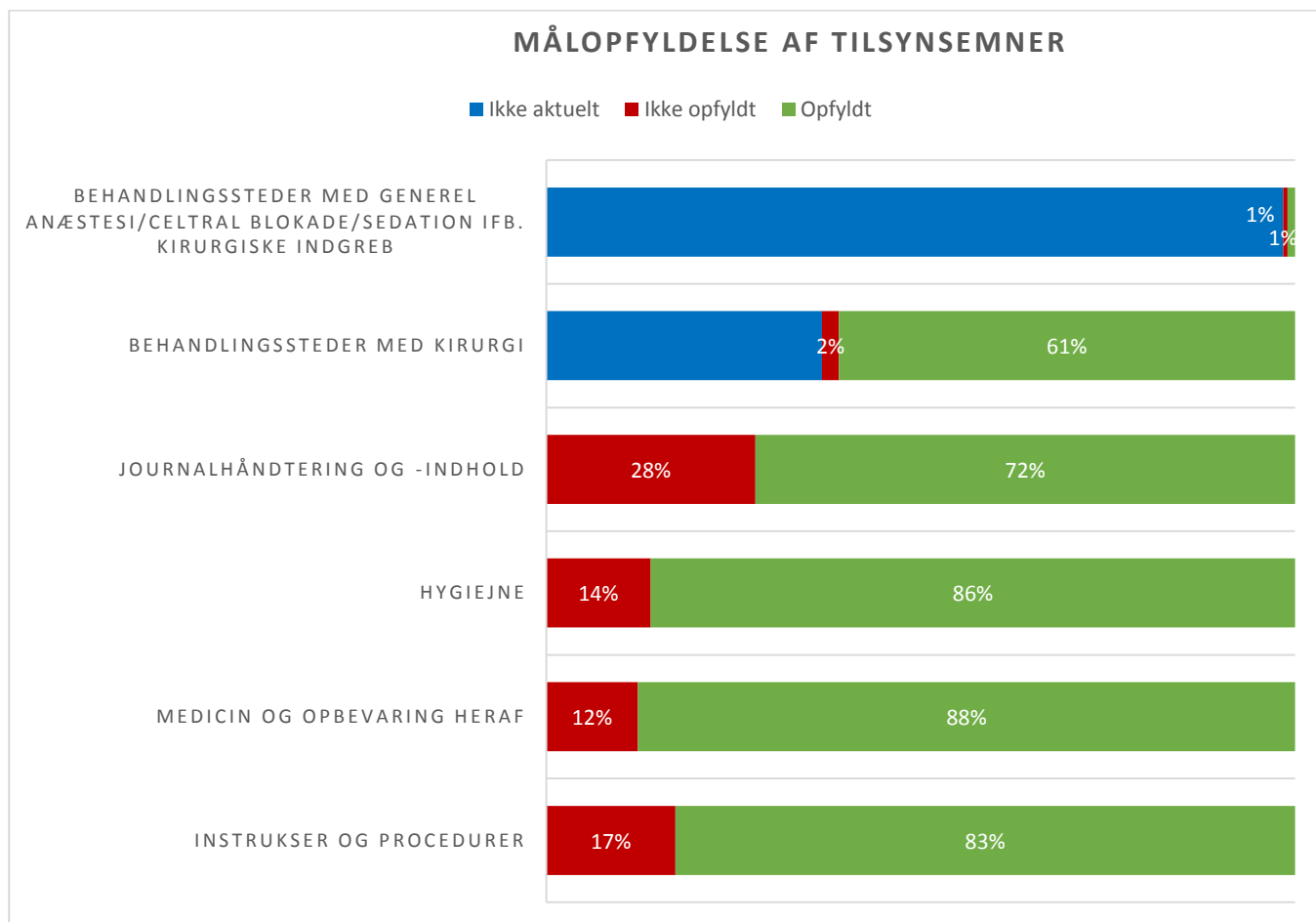
risikomedicinering. De enkelte behandlingssteder skal desuden opretholde fokus på korrekt opbevaring af lægemidler og sterile produkter.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden for den enkelte patient.

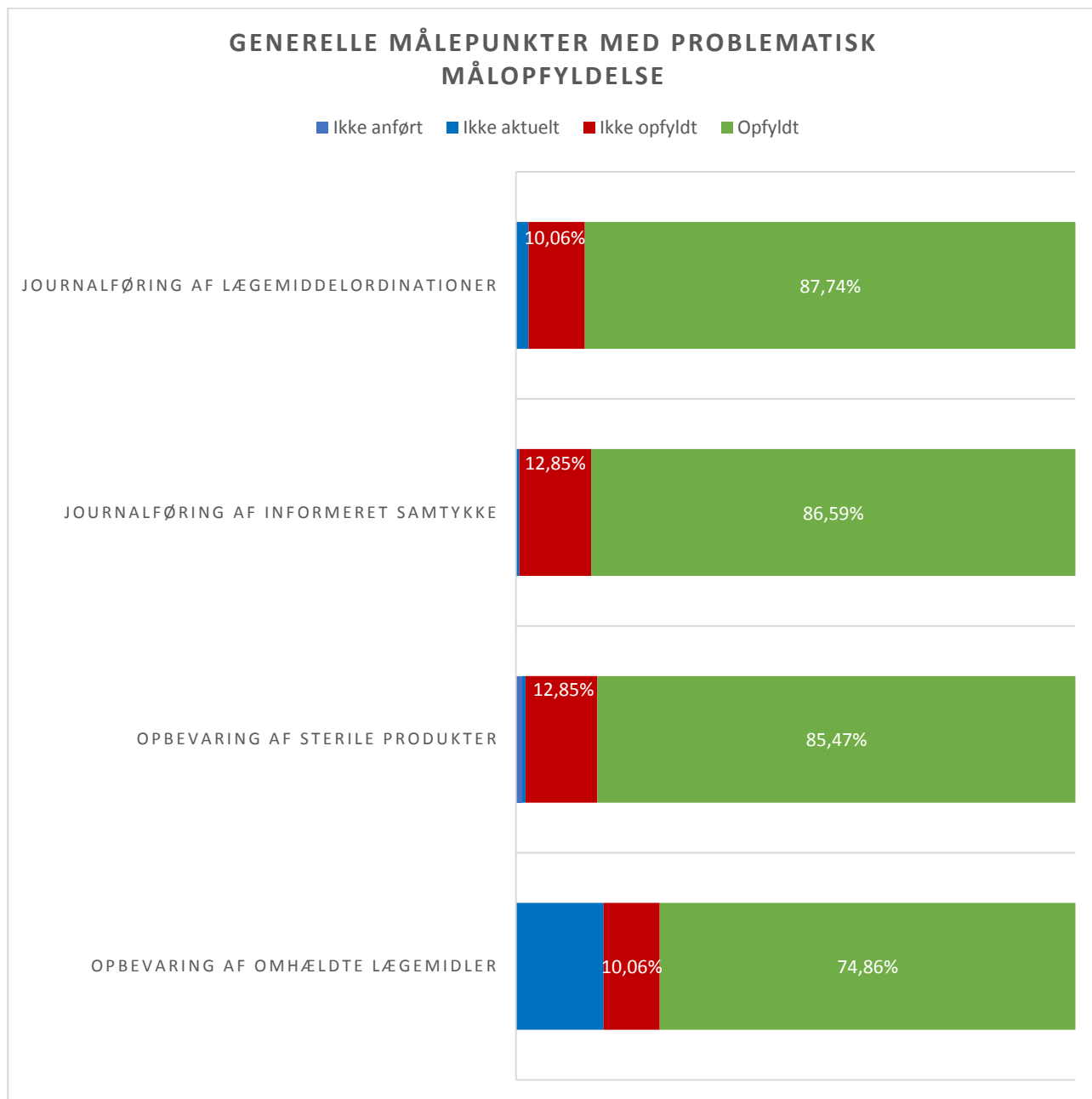
Bilag

N=179 for alle figurer i kapitlet.

Bilag 1: Målopfyldeelse af tilsynsemner for oftalmologiske behandlingssteder

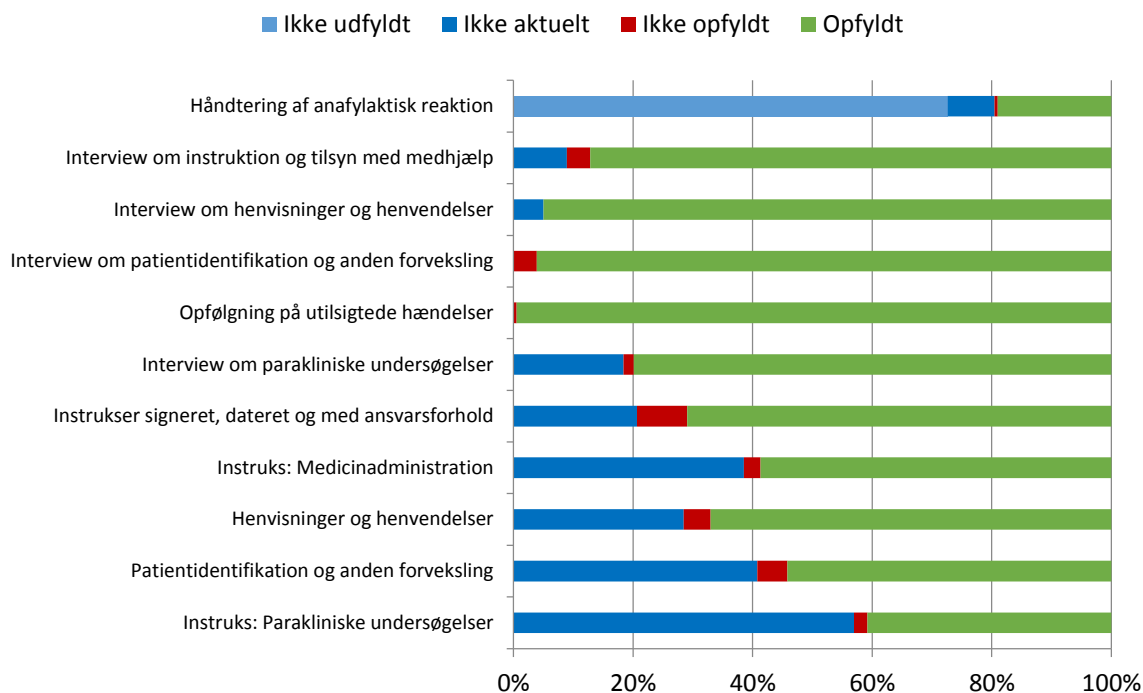


Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for oftalmologiske behandlingssteder

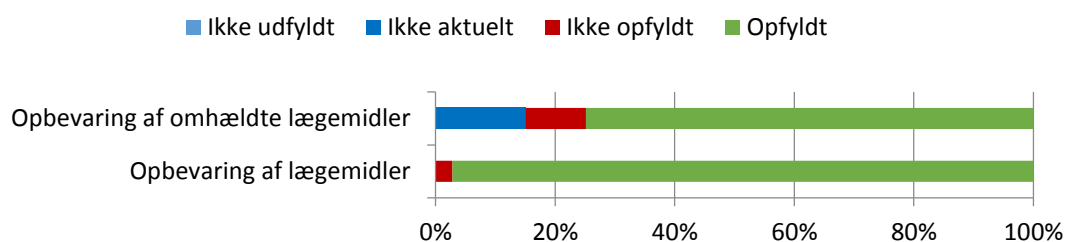


Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for oftalmologiske behandlingssteder

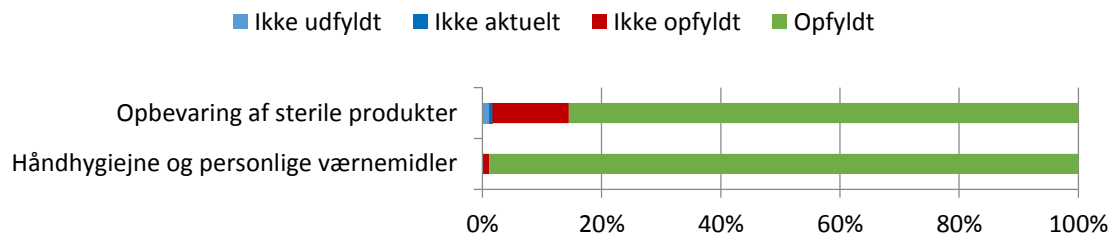
Målopfyldelse af generelle målepunkter Instrukser og procedurer



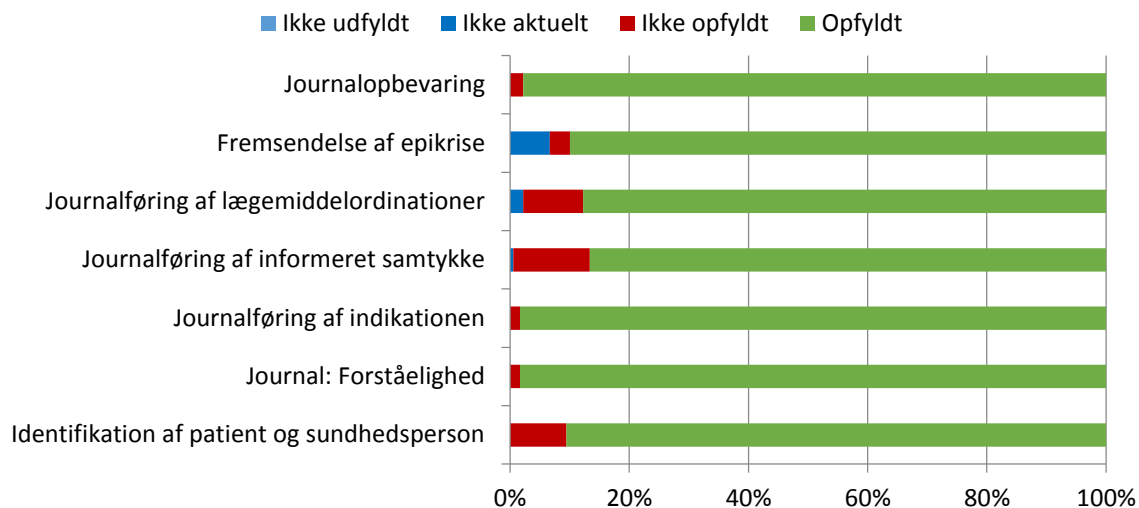
Målopfyldelse af generelle målepunkter Medicin håndtering og opbevaring



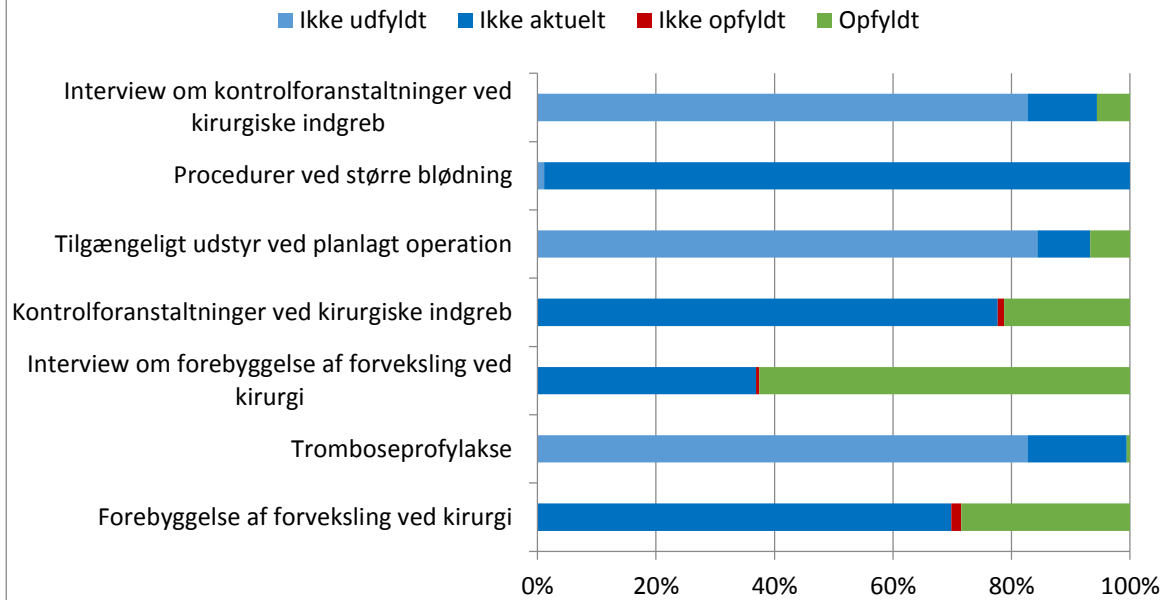
Målopfyldelse af generelle målepunkter Hygiejne



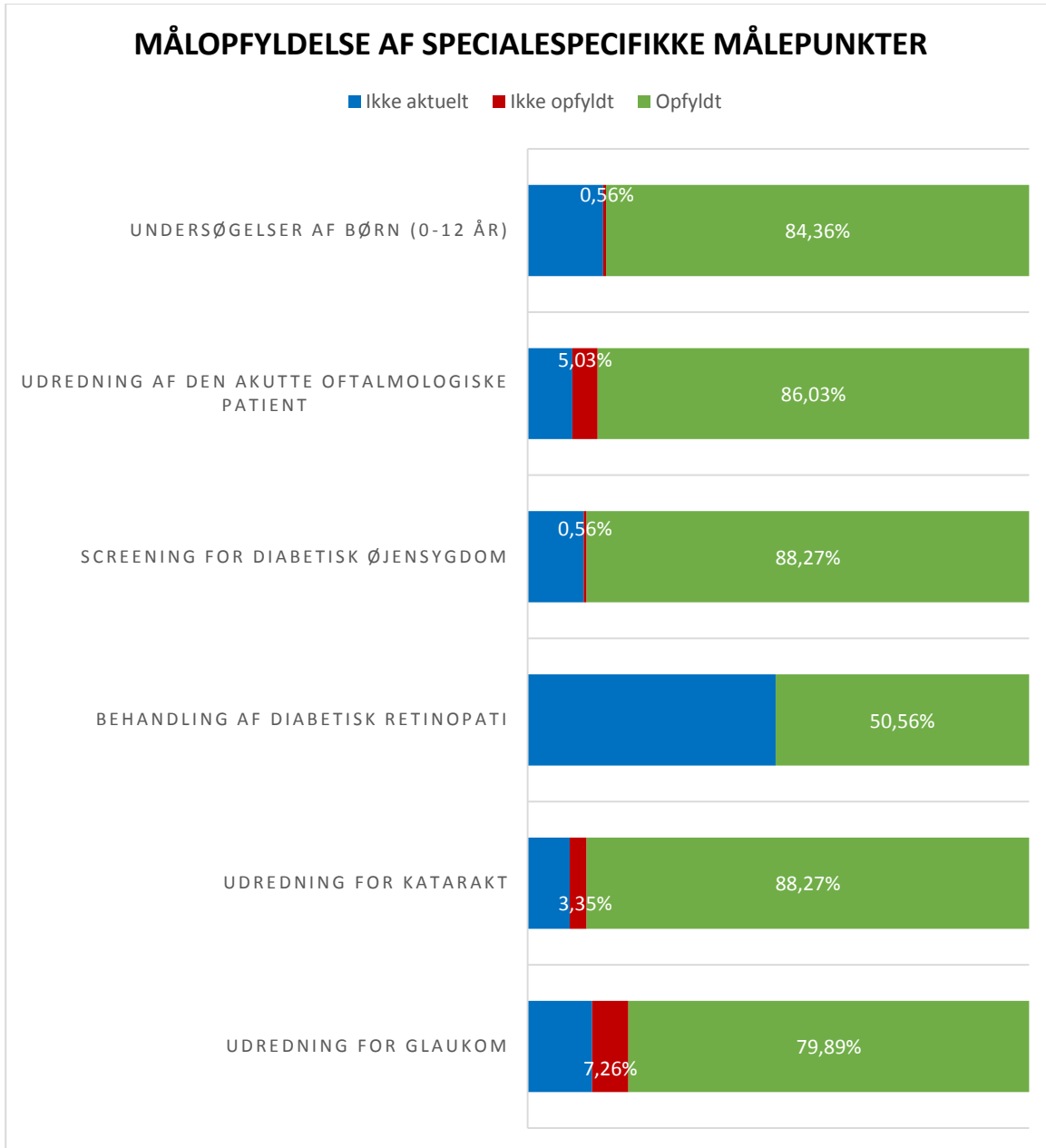
Målopfyldelse af generelle målepunkter Journalindhold og -håndtering



Målopfyldelse af generelle målepunkter Behandlingssteder med operationer



Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter for oftalmologiske behandlingssteder



Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg

Der blev anvendt fire forskellige konklusioner som resultat af tilsynene.

Konklusion 1: Ingen anmærkninger

Denne blev opnået, når alle målepunkter var opfyldt ved det initiale besøg. Hverken gennemgangen af klage- eller tilsynssager, registeroplysninger eller det generelle indtryk af stedet havde givet anledning til en begrundet mistanke om, at patientsikkerheden kunne være i fare.

Denne kunne også opnås, hvis den foreløbige rapportering havde resulteret i krav, som efterfølgende var dokumenteret opfyldt ved mulighed for at indsende revideret materiale inden for en given tidsfrist, oftest 14 dage, og hvis manglerne var udbedret.

Det ville fremgå af rapporten, at der i forløbet havde været uopfyldte målepunkter.

Konklusion 2: Mindre problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg var der få, som udgangspunkt færre end 10 %, af målepunkterne der var uopfyldte.

Ligeledes var det den tilsynsførendes generelle vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager ikke var til fare for patientsikkerheden. Det vurderedes, at der kunne rettes op på disse procedurer inden for en given tidsfrist, hvorfor tilsynsrapporten blev færdiggjort med konklusion 2: mindre problemer.

Hvis behandlingsstedet inden den aftalte tidsfrist indsendte aftalt materiale om procedureændringer mv., blev en revideret rapport med konklusionen 1: ingen anmærkninger færdiggjort. Det fremgik, som også tidligere anført, at der initalt var mindre mangler, som blev udbedret.

Konklusion 3: Større problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg blev der fundet flere, oftest omkring 10-20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Det var den tilsynsførendes generelle vurdering af behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager, at der ikke var risiko for patientsikkerheden.

Indsendtes tilstrækkeligt materiale inden tidsfristen og alle målepunkterne var opfyldt tilfredsstillende, udarbejdedes en ny rapport med konklusion 1: ingen anmærkninger. Det fremgik dog, at der var større problemer undervejs.

Konklusion 4: Behov for genbesøg

Denne konklusion blev opnået, når der ved det initiale besøg blev identificeret mange, som oftest mere end 20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Herudover var det den tilsynsførendes vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager var til risiko for patientsikkerheden.

Ydermere kunne den tilsynsførende også vurdere, at behandlingsstedet håndterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger utilstrækkeligt, hvorfor denne konklusion kunne gives selvom under 20 % af målepunkterne var uopfyldte.

Denne konklusion kunne også gives, hvis behandlingsstedet forholdte den tilsynsførende information, der var afgørende for indtrykket af behandlingsstedets håndtering af patientsikkerheden.

Det var den tilsynsførendes vurdering, at disse problematikker ikke ville kunne opfyldes tilstrækkeligt ved at få fremsendt diverse reviderede materialer, hvorfor der blev planlagt et genbesøg. Dette genbesøg kunne være varslet eller uvarslet, og der blev betalt selvstændigt gebyr. Skulle der mere end ét genbesøg til for at få bragt orden i problematikkerne, blev en kopi af tilsynsrapporten efter aftale med Danske Regioner sendt til den ansvarshavende region.