



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED



## Behandlingssteder uden særlig specialetilknytning

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private  
behandlingssteder 2012-2016

# Kolofon

---

Titel på udgivelsen: Behandlingssteder uden særlig specialetilknytning - 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](mailto:stps@stps.dk)

Udgivelsesår: 2018

Version: Nr. 2.0  
Versionsdato: Februar 2018

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

ISBN (digital): 978-87-93651-06-7

# Indhold

---

<b>Resumé</b>	<b>4</b>
<b>Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder</b>	<b>5</b>
<b>Anvendte metoder</b>	<b>5</b>
Databehandling	5
<b>Tilsynsbesøg</b>	<b>6</b>
Tilsynets metoder og målepunkter	7
<b>Resultater</b>	<b>8</b>
Overordnet konklusion	8
Målopfyldelse efter emner	8
Målopfyldelse af generelle målepunkter	9
<b>Konklusion</b>	<b>10</b>
<b>Bilag</b>	<b>12</b>
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning	12
Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning	13
Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning	14
Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg	17

## 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.

26 behandlingssteder er kategoriseret som behandlingssteder uden særlig specialetilknytning, dvs. de falder ikke ind under de almindelige specialebetegnelser eller misbrugsbehandling. Behandlingsstederne har selv registreret sig som "andre områder". Det kan blandt andet omfatte akupunkturklinikker og alternative behandlere. Den overordnede konklusion fra disse besøg var (med resultat for alle behandlingssteder nævnt i parentes til sammenligning):

1. Ingen anmærkninger 46 % (39 %)
2. Mindre problemer 46 % (53 %)
3. Større problemer 8 % (7 %)
4. Behov for opfølgende besøg 0 % (1 %)

Fordelingen af konklusioner adskiller sig ikke væsentligt fra gennemsnittet for alle tilsyn. Ingen af behandlingsstederne blev vurderet til at have behov for genbesøg.

Tilsynene identificerede ni ud af 41 generelle målepunkter, som ikke var opfyldt på flere end 10 % af behandlingsstederne. Der var ingen specialespecifikke målepunkter til dette område.

Mange af behandlingsstederne havde fejl ved journalindhold og –håndtering samt ved håndtering af medicin og opbevaring heraf og ved instrukser og procedurer. Behandlingsstederne havde oftest fejl med journalføring af informeret samtykke, journalføring af lægemiddelordinationer og ved opbevaring af sterile produkter.

Styrelsen forudsætter, at behandlingsstederne bevarer fokus på de områder, som er dækket af målepunkter og af styrelsens vejledninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre målopfyldelsen på alle områder og med et særligt fokus på journalføring efter gældende vejledning, herunder dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne. De skærpede krav til information ved behandling, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt, skal være kendt af alle, der tilbyder sådan behandling, således at patienterne gives et reelt valg på velinformeret grundlag.

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](http://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 sundhedsloven<sup>1</sup>, samt bekendtgørelser<sup>2</sup> og vejledninger<sup>3</sup> om registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Alment praktiserende læger var undtaget for registreringspligt og tilsyn.

## 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.

---

<sup>1</sup> Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010, § 215 a

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

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

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. Heudover 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 målepunktdokumentet, 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.

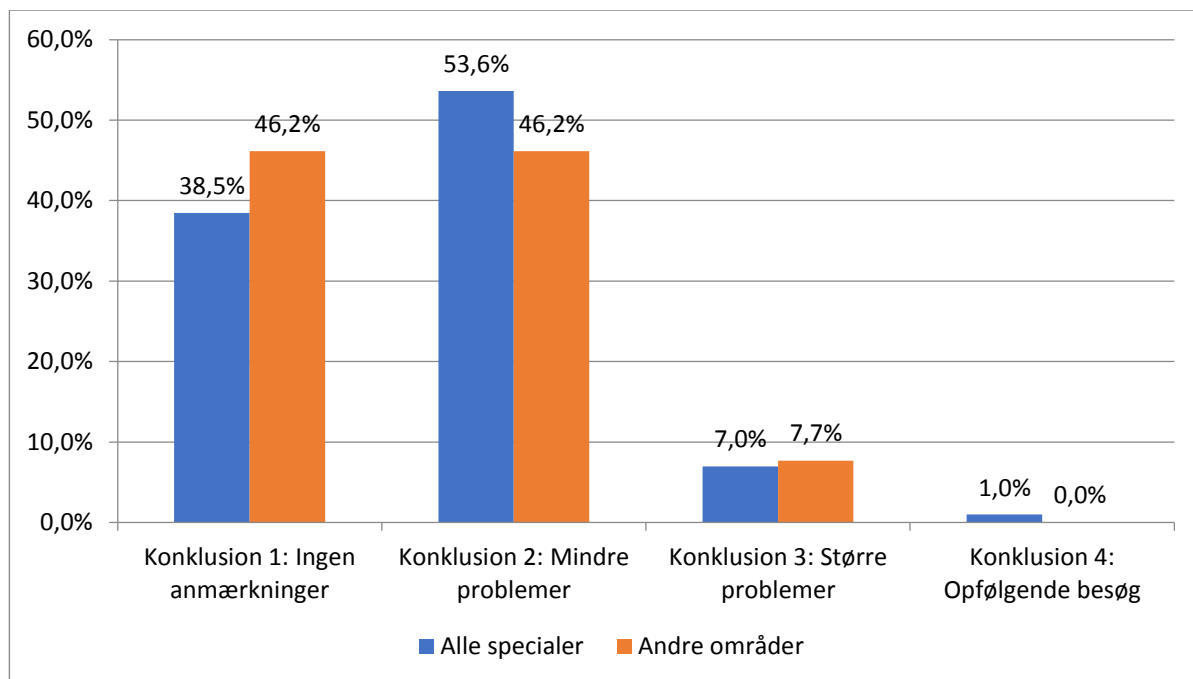
Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [www.stps.dk](http://www.stps.dk).

## Resultater

N=26 for alle kapitlets figurer.

### Overordnet konklusion

Den overordnede konklusion for de 26 tilsyn på behandlingssteder uden særlig specialetilknytning 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 disse behandlingssteder lidt bedre end svarende til alle specialer under ét. Dog blev 2 behandlingssteder vurderet til at have større problemer. Ingen af specialets behandlingssteder blev vurderet til at skulle have opfølgende tilsynsbesøg.

### Målopfyldelse efter emner

Ved tilsynsbesøgene var der oftest fejl ved journalhåndtering og –indhold. Dette blev rapporteret i 54 % af tilsynsbesøgene. Herudover blev der fundet fejl ved hygiejnen med opbevaring af sterile artikler eller håndhygiejne og personlige værnemidler ved 27 % af tilsynsbesøgene. Der blev identificeret fejl med instrukser og procedurer ved 23 % af tilsynsbesøgene. Der blev fundet fejl omhandlende medicin og opbevaringen heraf i 19 % af tilsynsbesøgene.

Bilag 1 viser søjlediagram med fund efter emner for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning.



## 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

Der er ved tilsynsbesøgene på behandlingssteder uden særlig specialetilknytning fundet ni målepunkter, hvor mere end 10 % af de besøgte klinikker ikke opfyldte målepunktet:

### *Instrukser og procedurer*

- Interview om patientidentifikation og anden forveksling
  - Ved interview af læger og personale var der 15 % af tilsynsbesøgene, hvor det blev konstateret, at behandlingsstedet ikke var korrekt sikret mod patientforveksling.
- Parakliniske undersøgelser
  - Ved 12 % af tilsynsbesøgene manglede skriftlig instruks til personalet omhandlende parakliniske undersøgelser eller den var ikke fyldestgørende

### *Medicin og opbevaring heraf*

- Opbevaring af lægemidler
  - Ved 15 % af tilsynsbesøgene fandtes lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, som ikke blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt eller udløbsdatoen var overskredet

### *Hygiejne*

- Opbevaring af sterile produkter
  - Ved 15 % af tilsynsbesøgene fandtes der sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdatoen

### *Journalhåndtering og –indhold*

- 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 27 % af tilsynsbesøgene

- Journalføring af informeret samtykke
  - Ved gennemgang af journaler fremgik det ikke i 31 % 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. Det skal hertil bemærkes, at der ved behandling som ikke er almindeligt lægeligt anerkendt er skærpede krav til information
- Journalføring af indikationen
  - Ved 12 % af tilsynsbesøgene var indikation for undersøgelser/behandlinger ikke journalført
- Journal: Forståelighed og overskuelighed
  - Ved 19 % af tilsynsbesøgene var journalmaterialet ikke udfyldt således, at andre sundhedspersoner umiddelbart ville kunne forstå udrednings- eller behandlingsforløbet eller eventuelle diagnoser på baggrund af det, eller der manglede systematik og overskuelighed i journalføringen
- Identifikation af patient og sundhedsperson
  - Ved gennemgang af journalmateriale var der 19 % af tilsynsbesøgene, hvor man af hele eller dele af journalen ikke kunne identificere patienten eller sundhedspersonen

Bilag 2 viser søjlediagram med målopfyldelse af generelle målepunkter for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning, hvor målepunktet hos flere end 10 % af behandlingsstederne blev vurderet ikke opfyldt. Målepunkter vedrørende kirurgiske procedurer og generel anæstesi er ikke relevante for specialet.

Bilag 3 viser målopfyldelse for alle generelle målepunkter for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning efter emne.

## Konklusion

De væsentligste problemstillinger for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning vedrørte journalindhold og –håndtering. Det er væsentligt for styrelsen at understrege, at retningslinjer for god journalføring gælder for alle autoriserede sundhedspersoner uanset, om der er tale om etableret eller alternativ behandling. Særligt bemærkes, at der synes at have været problemer med at opfylde de skærpede krav til indhentning af informeret samtykke, der gælder ved anvendelse af ikke almindeligt anerkendt lægeligt behandling. Hertil kommer problemer med opbevaring af lægemidler og sterilvarer, hvor behandlingsstedernes procedurer ikke sikrede holdbarhed.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for patientsikkerheden. 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.

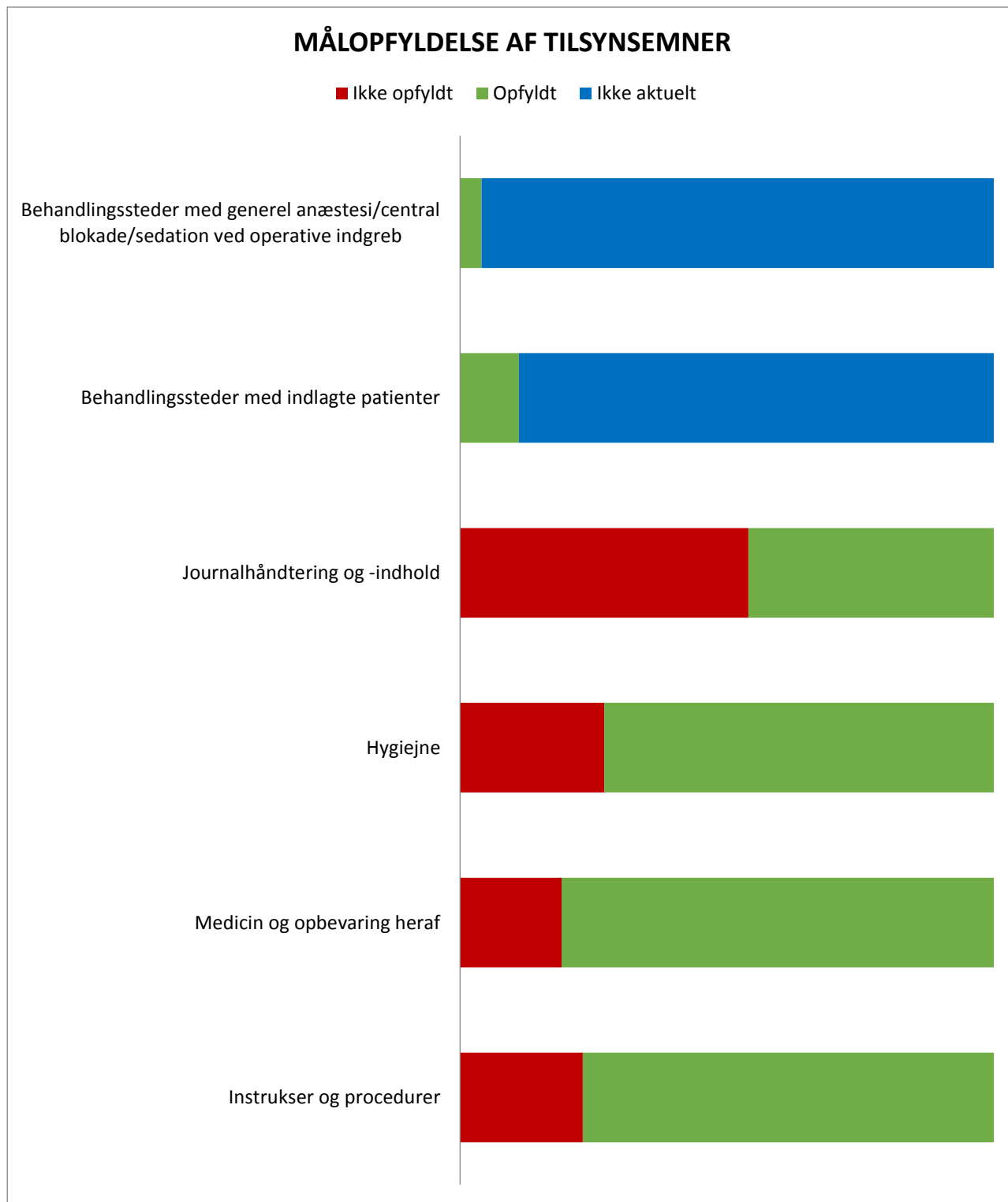
Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre målopfyldelsen på alle områder og med et særligt fokus på journalføring efter gældende vejledning, herunder dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne. De skærpede krav til information ved behandling, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt, skal være kendt af alle, der tilbyder denne behandling, således at patienterne gives et reelt valg på velinformeret grundlag.

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.

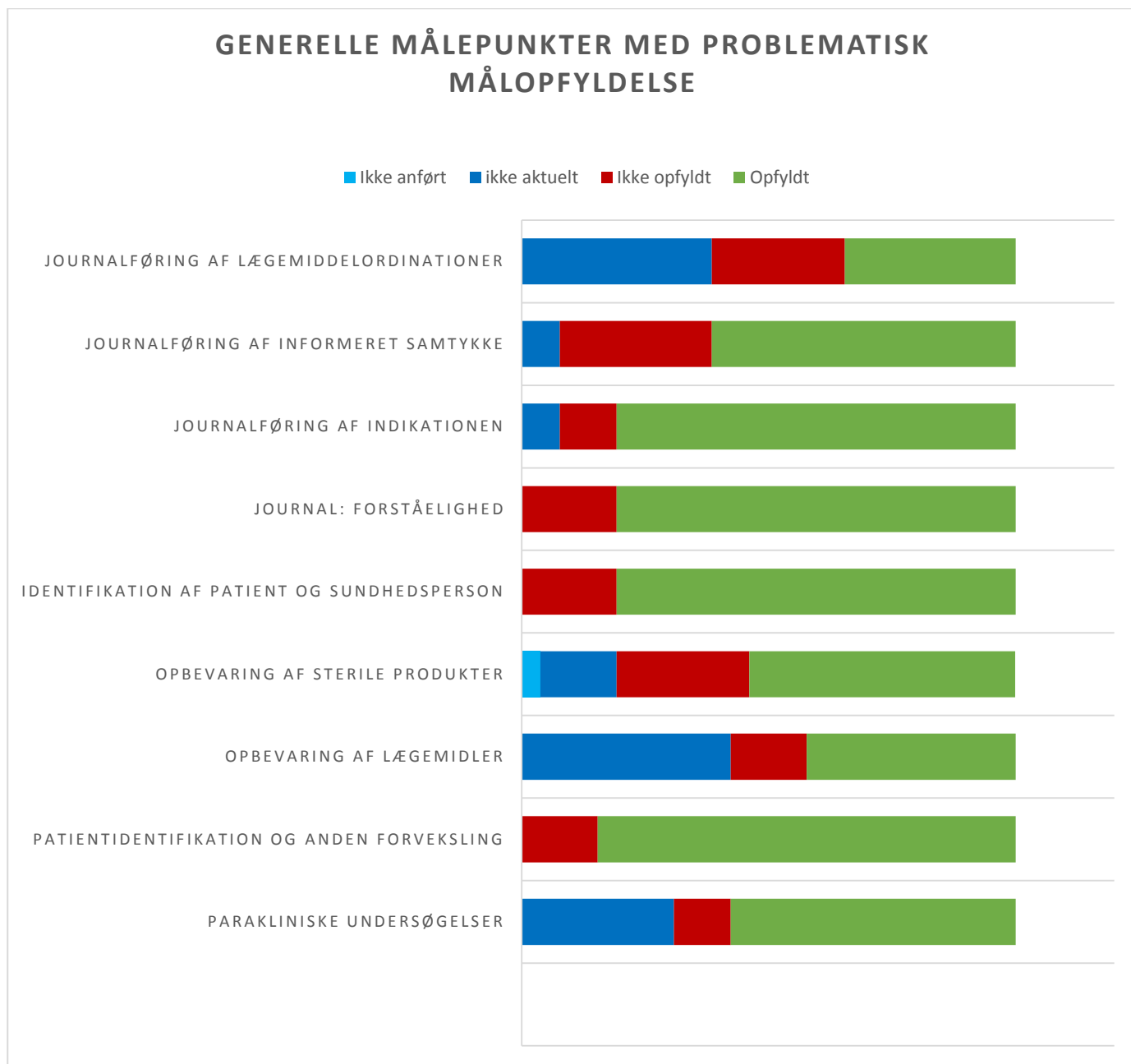
## Bilag

N=26 for alle figurer i bilagene.

### Bilag 1: Målopfylde af tilsynsemner for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning

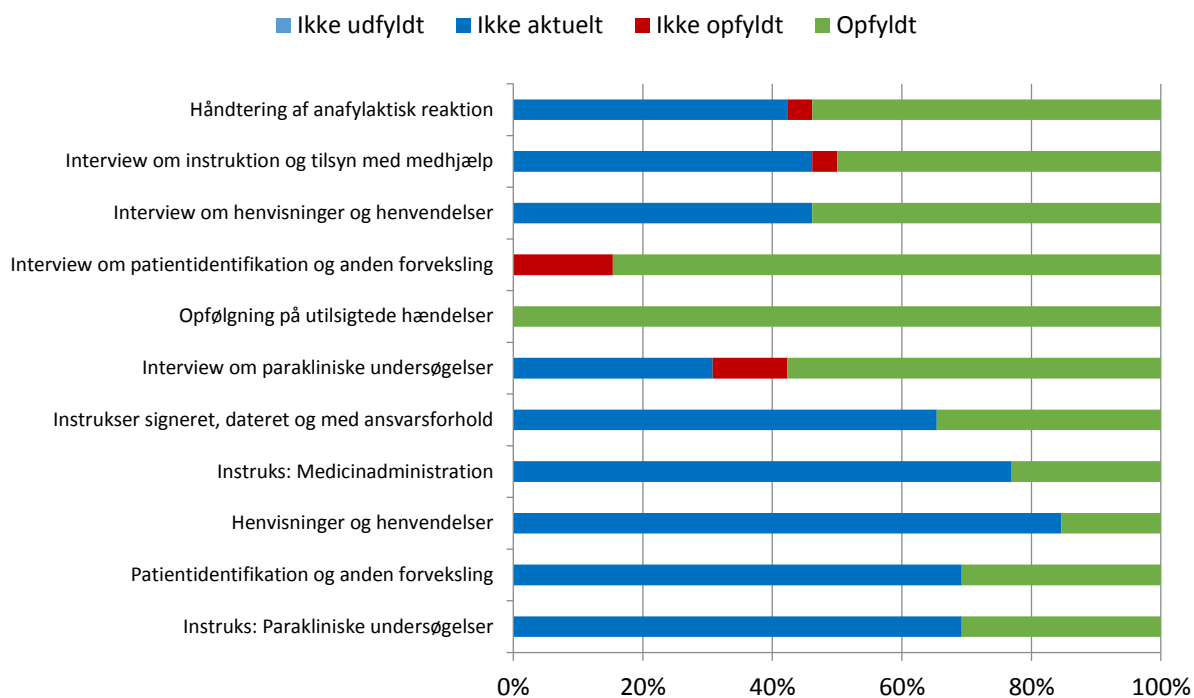


## Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning

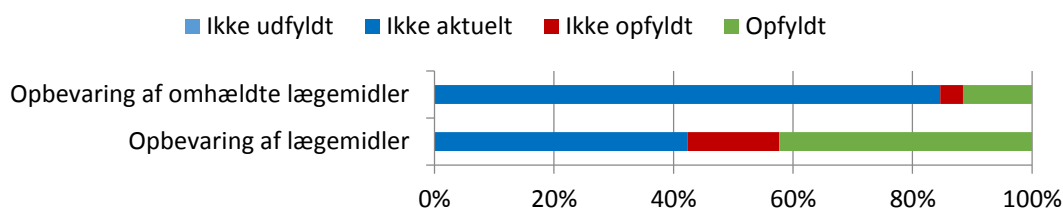


## Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for behandlingssteder uden særlig specialetilknytning

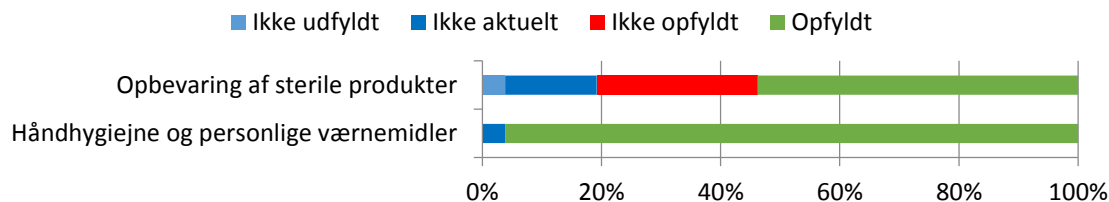
### Målopfyldelse af generelle målepunkter Instrukser og procedurer



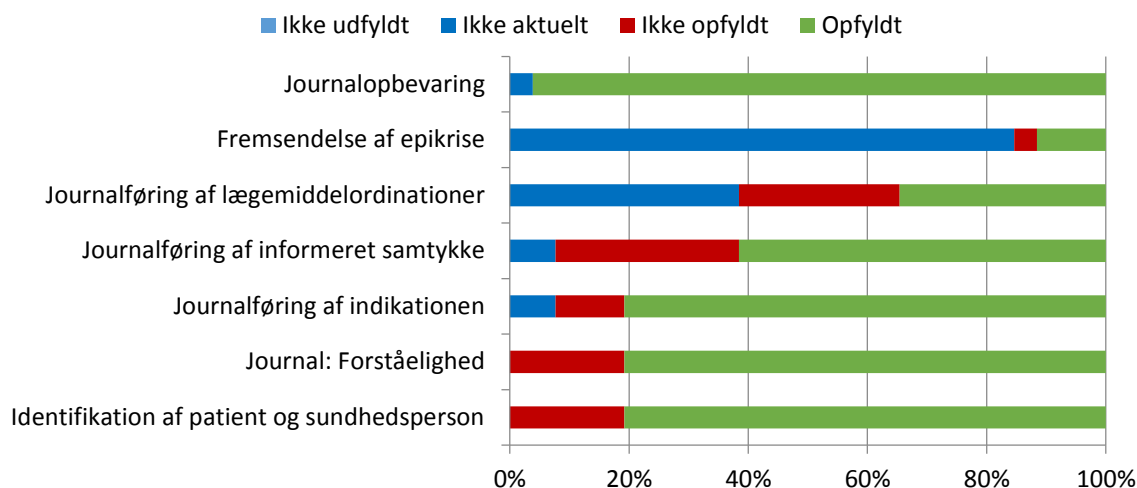
### Målopfyldelse af generelle målepunkter Medicinhåndtering og opbevaring



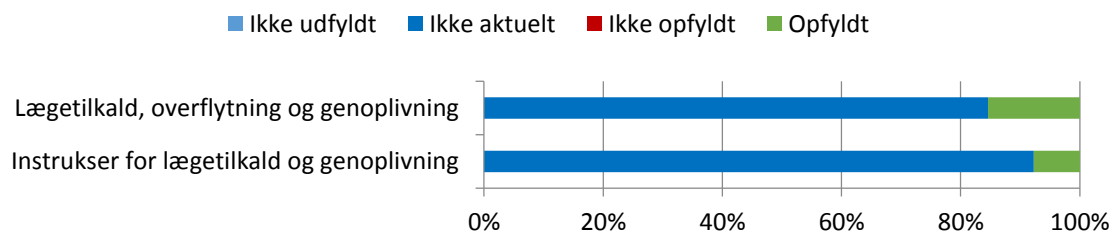
## Målopfyldelse af generelle målepunkter Hygiejne



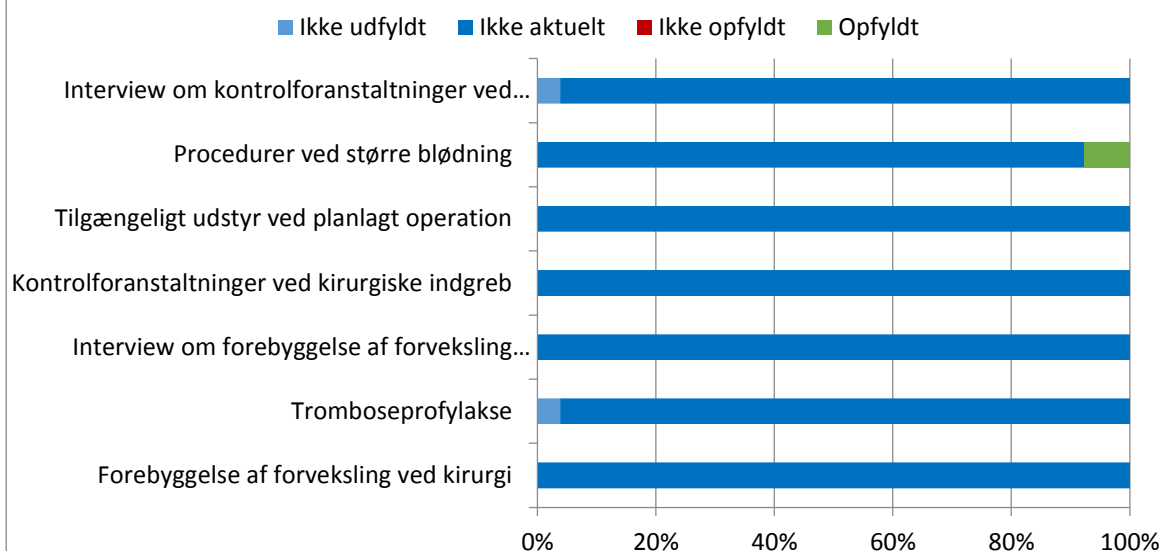
## Målopfyldelse af generelle målepunkter Journalindhold og -håndtering



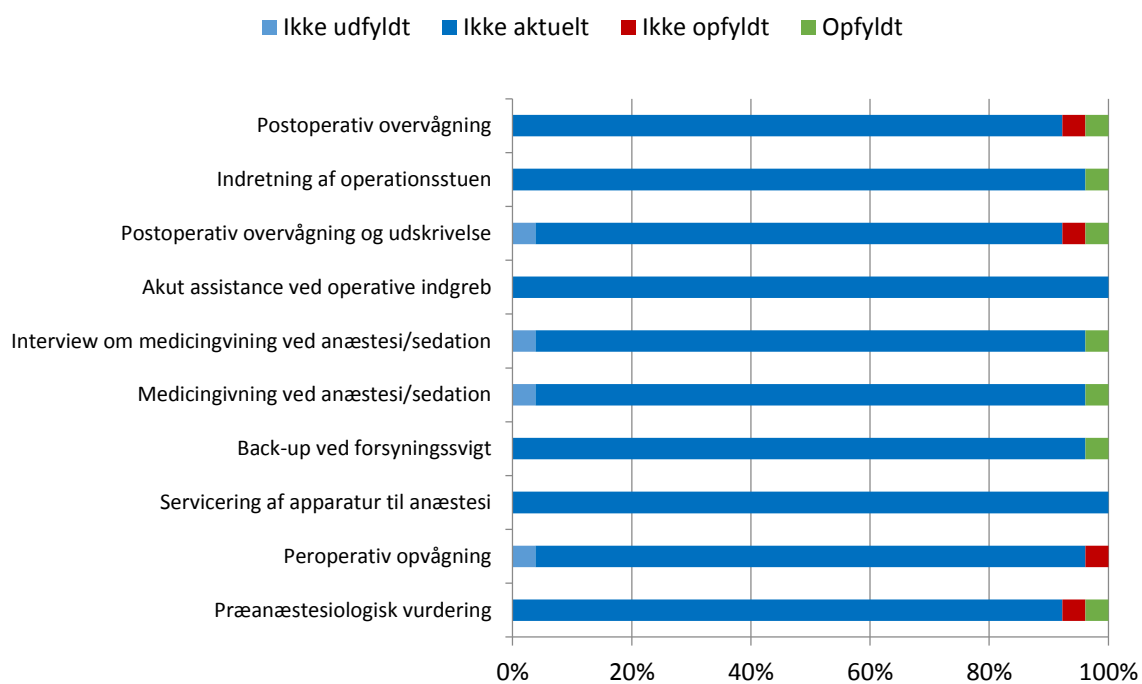
## Målopfyldelse af generelle målepunkter Behandlingssteder med indlagte patienter



## Målopfyldelse af generelle målepunkter Behandlingssteder med operationer



## Målopfyldelse af generelle målepunkter Behandlingssteder med generel bedøvelse





## 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.