



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Speciallæger i intern medicinske specialer

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private
behandlingssteder 2012-2016

Kolofon

Titel på udgivelsen: Speciallæger i intern medicinske specialer - 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): 978-87-93651-17-3

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	6
Tilsynets metoder og målepunkter	7
Resultater	9
Overordnet konklusion	9
Målopfyldelse efter emner	9
Målopfyldelse af generelle målepunkter	10
Målopfyldelse af de specialespecifikke målepunkter	12
Konklusion	13
Bilag	14
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner for intern medicinske behandlingssteder	14
Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for intern medicinske behandlingssteder	15
Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for intern medicinske behandlingssteder	16
Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter for intern medicinske 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.

Specialegruppen intern medicinske specialer er en gruppering af forskellige intern medicinske specialer, som rapporteres samlet, idet specialerne er nært beslægtede, og de enkelte specialer er små som private behandlingssteder. Der er til hver enkelt af specialerne udviklet specialespecifikke målepunkter. Dette gør, at analyse af de specialespecifikke målepunkter ikke kan foretages på tværs af hele gruppen. Reumatologi er ikke medtaget i gruppen.

På intern medicinske behandlingssteder blev der i perioden foretaget 46 tilsynsbesøg.

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

1. Ingen anmærkninger 37 % (39 %)
2. Mindre problemer 57 % (53 %)
3. Større problemer 6 % (7 %)
4. Behov for opfølgende besøg 0 % (1 %)

Tilsynene identificerede ti generelle målepunkter, som ikke var opfyldt på mere end 10 % af behandlingsstederne. Blandt de generelle målepunkter var det målepunktet vedrørende journalføring af informeret samtykke, som havde den mindste grad af målopfyldelse.

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 journalføring, herunder dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne samt korrekt og præcis journalføring af alle lægemiddelordinationer.

Proceduren ved håndtering af parakliniske undersøgelser skal også fremover sikres på alle behandlingssteder, da fejl heri kan have alvorlige konsekvenser for patienterne. Endelig opfordres behandlingsstederne til at opretholde fokus på procedurer til sikring af patientsikker opbevaring af sterilvarer og lægemidler.

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 målepointet 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.

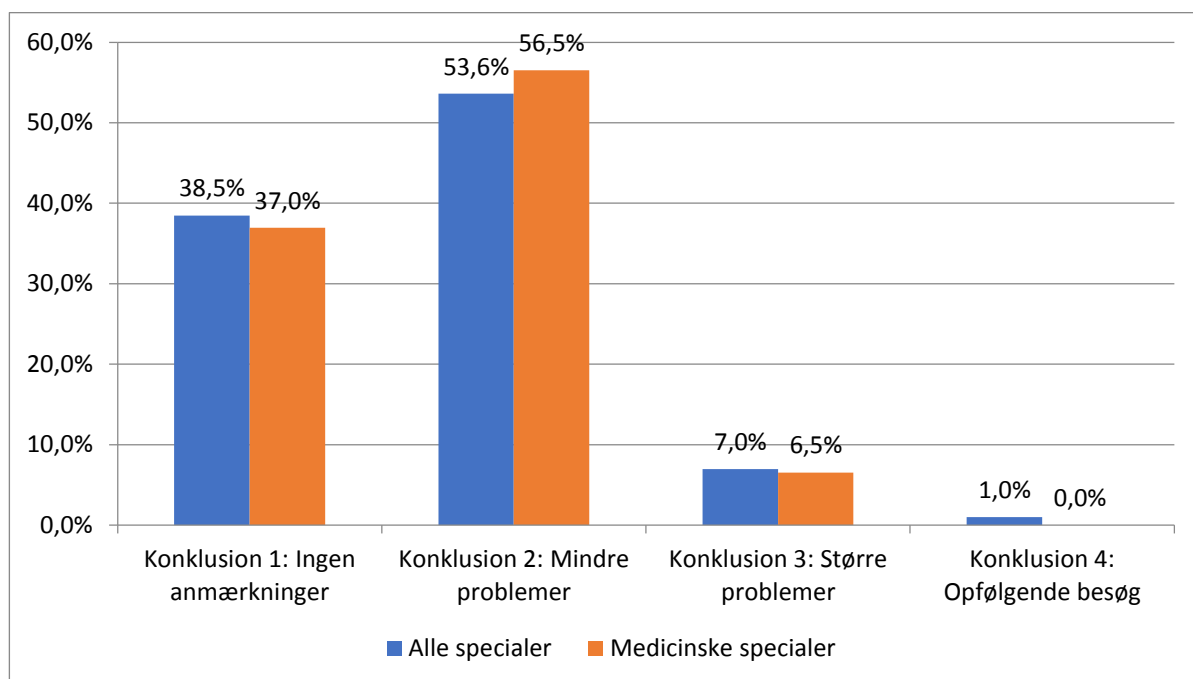
Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Resultater

N=46 for alle figurer i kapitlet.

Overordnet konklusion

Den overordnede konklusion for de 46 tilsyn på intern medicinske 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

Styrelsens tilsynsførende har overordnet vurderet de intern medicinske behandlingssteder på linje med gennemsnittet af alle tilsyn. Ingen intern medicinske behandlingssteder blev vurderet til at skulle have opfølgende tilsynsbesøg.

Målopfyldelse efter emner

Ved tilsynsbesøgene blev det oftest vurderet, at der var problemer med journalindhold og –håndtering. Problemer med journalføring blev observeret i 54 % af tilsynsbesøgene. Ved 37 % af tilsynsbesøgene blev der fundet fejl vedrørende instrukser og procedurer på arbejdspladsen. Ved 26 % af tilsynsbesøgene fandtes der fejl ved opbevaring af sterile produkter. Der blev fundet fejl omhandlende medicin og opbevaringen heraf i 15 % af tilsynsbesøgene.

Bilag 1 viser søjlediagram med fund efter emner for intern medicinske specialer.

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

Alle ovenstående er også fundet ved tilsyn på intern medicinske behandlingssteder. Der er blandt tilsynsbesøgene ved private behandlingssteder med intern medicinske specialer fundet ti målepunkter, hvor mere end 10 % af de besøgte behandlingssteder ikke opfyldte målepunktet. Det drejer sig om:

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 15 % af tilsynsbesøgene
- Journalføring af informeret samtykke
 - Ved gennemgang af journaler fremgik det ikke ved 41 % 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

- Journal: Forståelighed
 - Journaler og journalnotater fremstod ikke forståelige, og andre sundhedspersoner inden for samme speciale kunne umiddelbart ikke forstå udrednings- og behandlingsforløb samt eventuelle diagnoser ved 11 % af tilsynsbesøgene
- Identifikation af patient og sundhedsperson
 - Ved gennemgang af journalmateriale var der 17 % af tilsynsbesøgene, hvor man i hele eller dele af journalen ikke kunne identificere patienten eller sundhedspersonen

Hygiejne

- Opbevaring af sterile produkter
 - Ved 26 % af tilsynsbesøgene fandtes sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdatoen

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

Instrukser og procedurer

- Patientidentifikation og anden forveksling
 - Ved 13 % af tilsynsbesøgene forelå der ikke korrekt eller fyldestgørende skriftlig instruks til personalet for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger
- Interview om parakliniske undersøgelser
 - Ved interview af lægen og andre, som håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, blev undersøgelserne efter det oplyste ikke håndteret fagligt forsvarligt ved 15 % af tilsynsbesøgene
- Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold
 - Ved 11 % af tilsynsbesøgene indeholdte de sundhedsfaglige instrukser ikke entydige beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte ikke de formelle krav til instrukser

- Instruks om parakliniske undersøgelser
 - Ved 11 % af tilsynsbesøgene manglede der skriftlig instruks til personalet omhandlende parakliniske undersøgelser, hvor den burde have været der

Bilag 2 viser søjlediagram med målopfyldelse for intern medicinske specialer af generelle målepunkter, som hos flere end 10 % af behandlingsstederne blev vurderet ikke opfyldt.

Bilag 3 viser målopfyldelse for alle generelle målepunkter for intern medicinske specialer grupperet efter emne.

Målopfyldelse af de specialespecifikke målepunkter

Hvert internt medicinsk speciale havde egne målepunkter. Der blev gennemført tilsyn ved speciallæger i kardiologi, lungemedicin og medicinsk gastroenterologi. Klinikker, der kun udfører vaccinationer er ikke medtaget i denne opgørelse, men opgøres i rapport for sig. Ligeledes er reumatologi opgjort i selvstændig rapport, da dette område er relativt stort i forhold til de øvrige specialer, hvorfor det giver mening at opgøre dette selvstændigt. De øvrige intern medicinske specialer var hver for sig repræsenteret med relativt få behandlingssteder.

Der er ved tilsynsbesøgene på tværs af specialerne benyttet 16 specialespecifikke målepunkter. De 16 specialespecifikke målepunkter dækker flere forskellige intern medicinske specialer, hvorfor kun en mindre del var relevante for den enkelte speciallæge svarende til eget speciale. Derfor er mere end halvdelen anført som ikke aktuelle for det enkelte behandlingssted.

På følgende områder fandtes flere end 10 % ikke opfyldte målepunkter, når der udelukkende ses på behandlingssteder, hvor målepunktet var relevant, dvs. anført som enten opfyldt eller ikke opfyldt:

Kardiologi

- Forundersøgelse og kontrol ved risikomedicinering blev vurderet ikke opfyldt hos 14 %
- Udredning og behandling ved kronisk hjertesvigt blev vurderet ikke opfyldt hos 13 %

Lungemedicin

- Klassifikation og behandling af astma/KOL vurderedes ikke opfyldt hos 23 %
- Vurdering af komorbiditet ved KOL og tilbud om osteoporoseprofylakse blev vurderet ikke opfyldt hos 22 %

Bilag 4 viser søjlediagram med målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter for intern medicinske specialer.

Konklusion

De intern medicinske specialer er samlet i én gruppe, da der ikke for de enkelte specialer har været tilstrækkelig mange tilsynsbesøg til, at det var meningsfuldt at rapportere dem enkeltvist. Derfor er specialespecifikke målepunkter for en meget stor del af behandlingsstederne anført som ikke relevante.

De generelle målepunkter, hvor der blev identificeret flest problemer, omhandlede journalføring. Generelt set vurderede de tilsynsførende, at der var problemer med journalføring ved 54 % af tilsynsbesøgene. Det var især journalføring af informeret samtykke, hvor der var problemer, men også journalføring af lægemiddelordinationer, journalens forståelighed og identifikation af patient og sundhedsperson i journalen var blandt de journalmålepunkter, som havde lav grad af målopfyldelse. Styrelsens tilsynsførende har også påvist problemer med procedurerne for håndtering af parakliniske undersøgelser samt opbevaring af både sterilprodukter og lægemidler.

Inden for to specialeområder, kardiologi og lungemedicin fandtes lav målopfyldelse på enkelte områder, som behandlingsstederne fik krav om efterfølgende at rette op på.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for patientsikkerheden. Imidlertid har tilsynsvirksomheden har 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 journalføring, herunder dokumentation af indhentet informeret samtykke fra patienterne samt korrekt og præcis journalføring af alle lægemiddelordinationer.

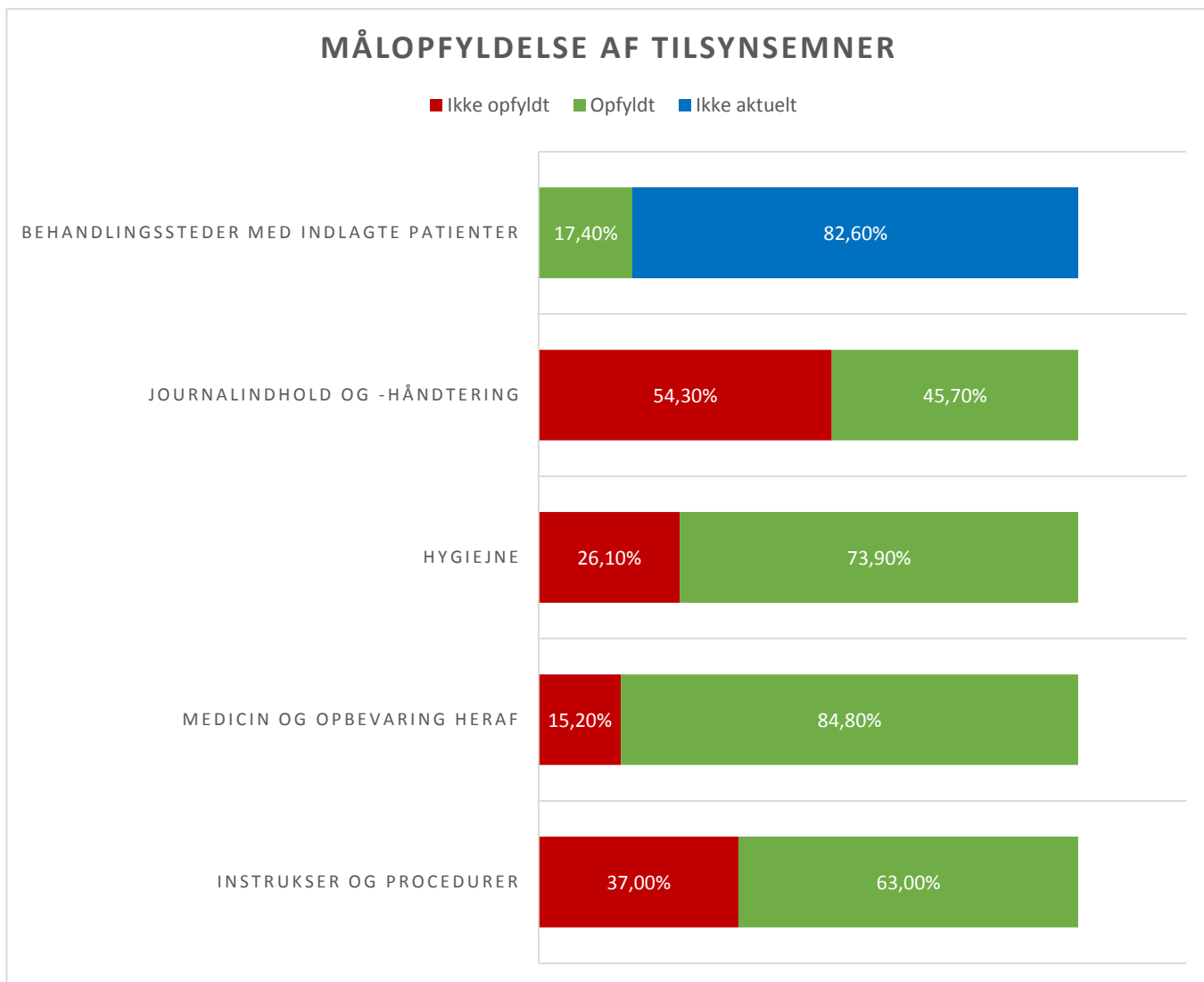
Proceduren ved håndtering af parakliniske undersøgelser skal også fremover sikres på alle behandlingssteder, da fejl heri kan have alvorlige konsekvenser for patienterne. Endelig opfordres behandlingsstederne til at opretholde fokus på procedurer til sikring af patientsikker opbevaring af sterilvarer og lægemidler.

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=46 for alle figurer i bilagene.

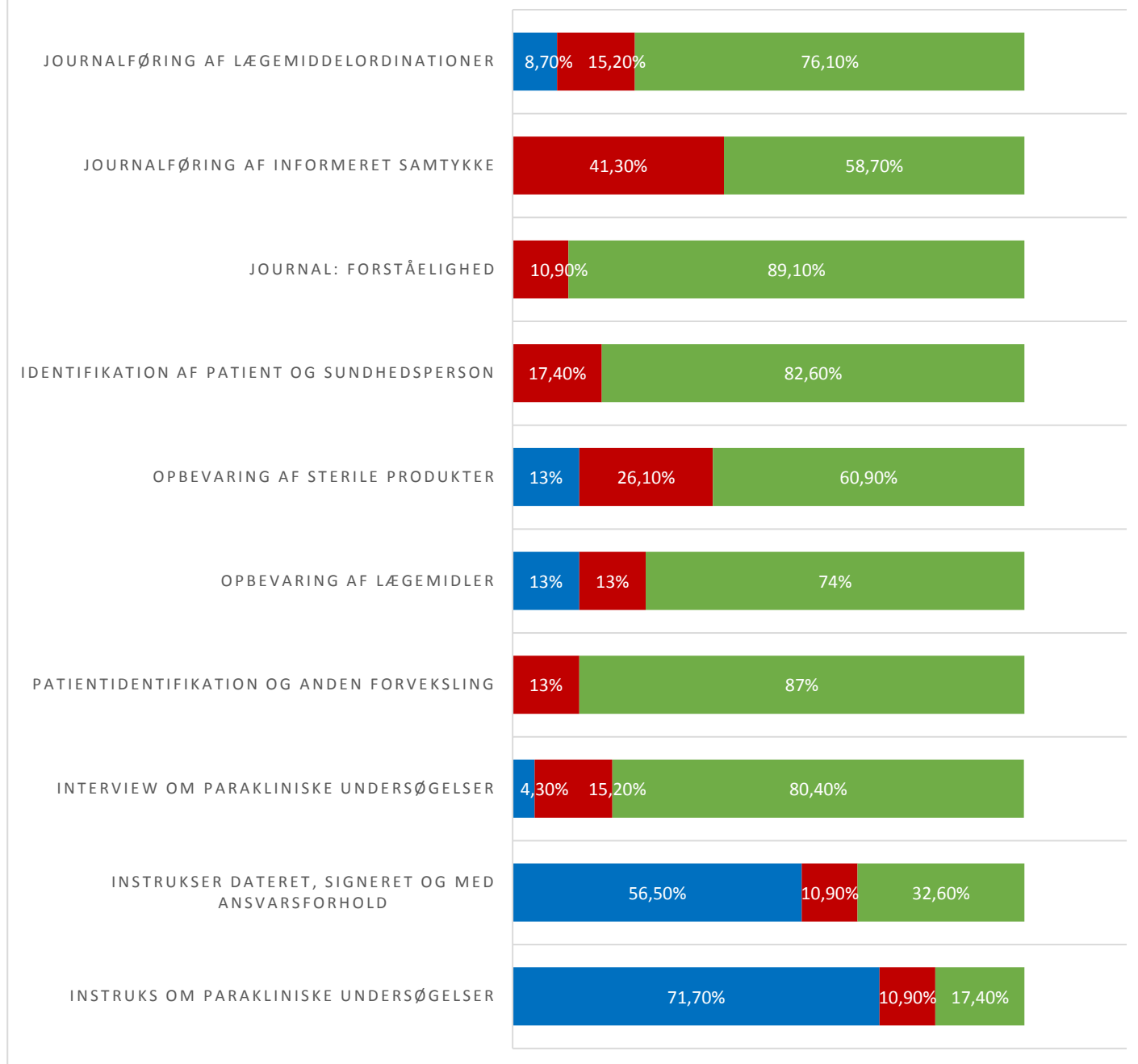
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner for intern medicinske behandlingssteder



Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse for intern medicinske behandlingssteder

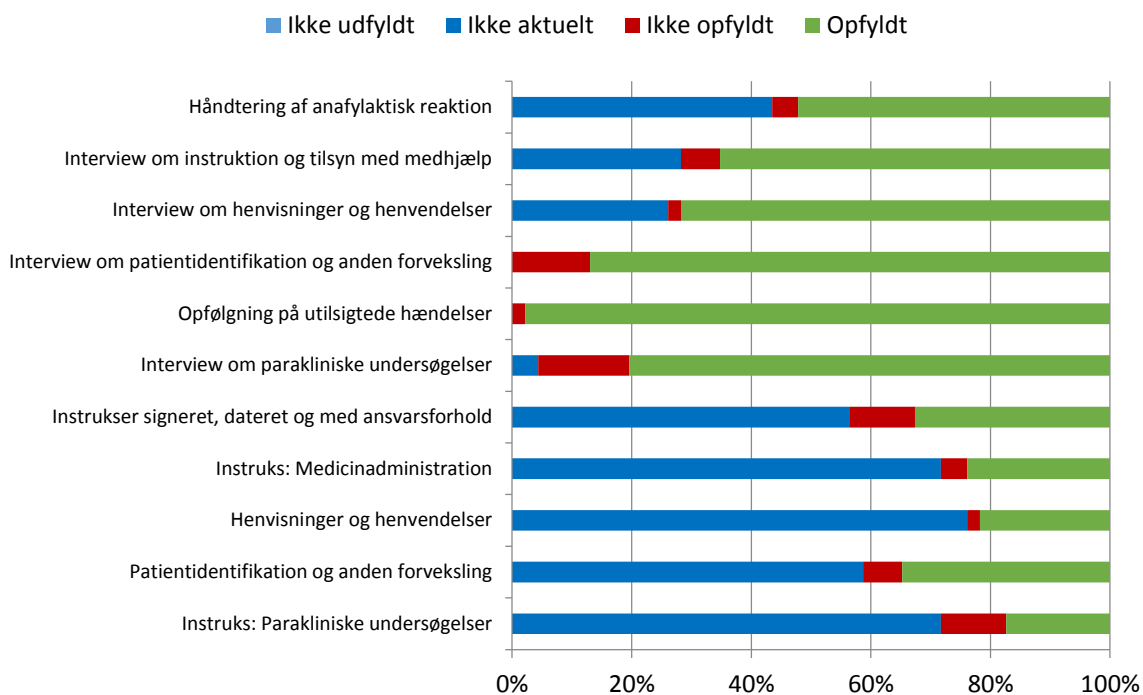
GENERELLE MÅLEPUNKTER MED PROBLEMATISK MÅLOPFYLDELSE

Ikke aktuelt ikke opfyldt Opfyldt

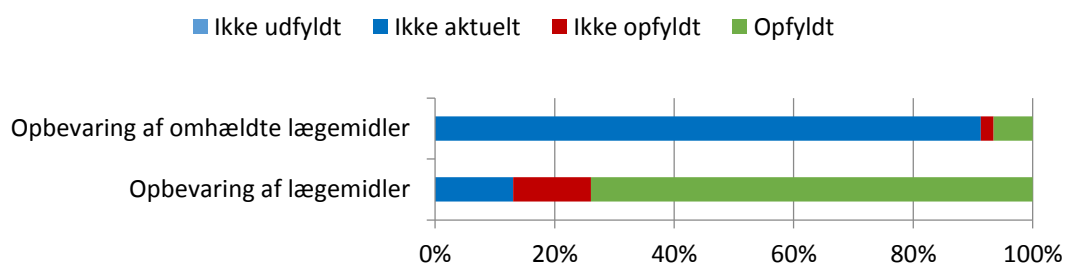


Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter for intern medicinske behandlingssteder

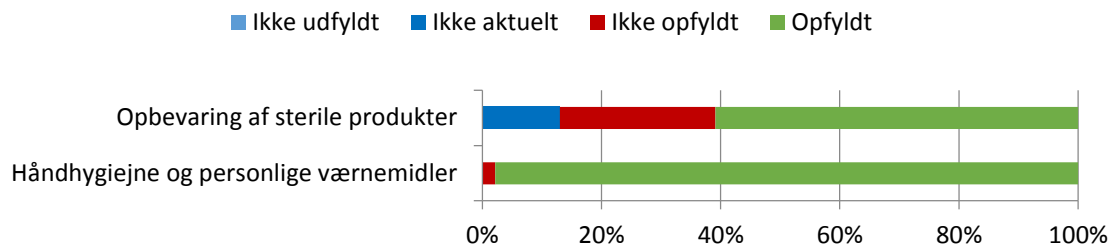
Målopfyldelse af generelle målepunkter Instrukser og procedurer



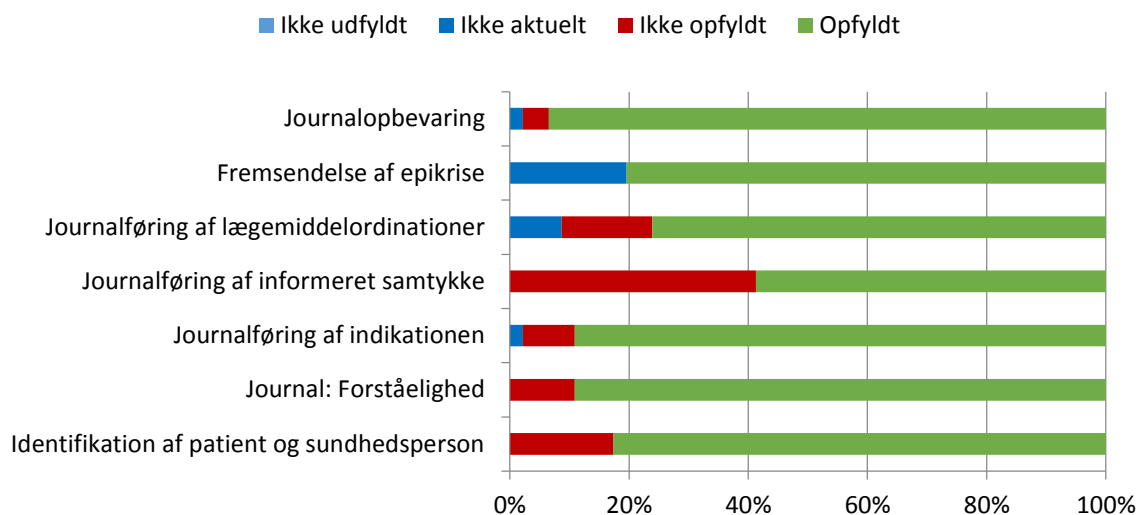
Målopfyldelse af generelle målepunkter Medicinhåndtering og opbevaring



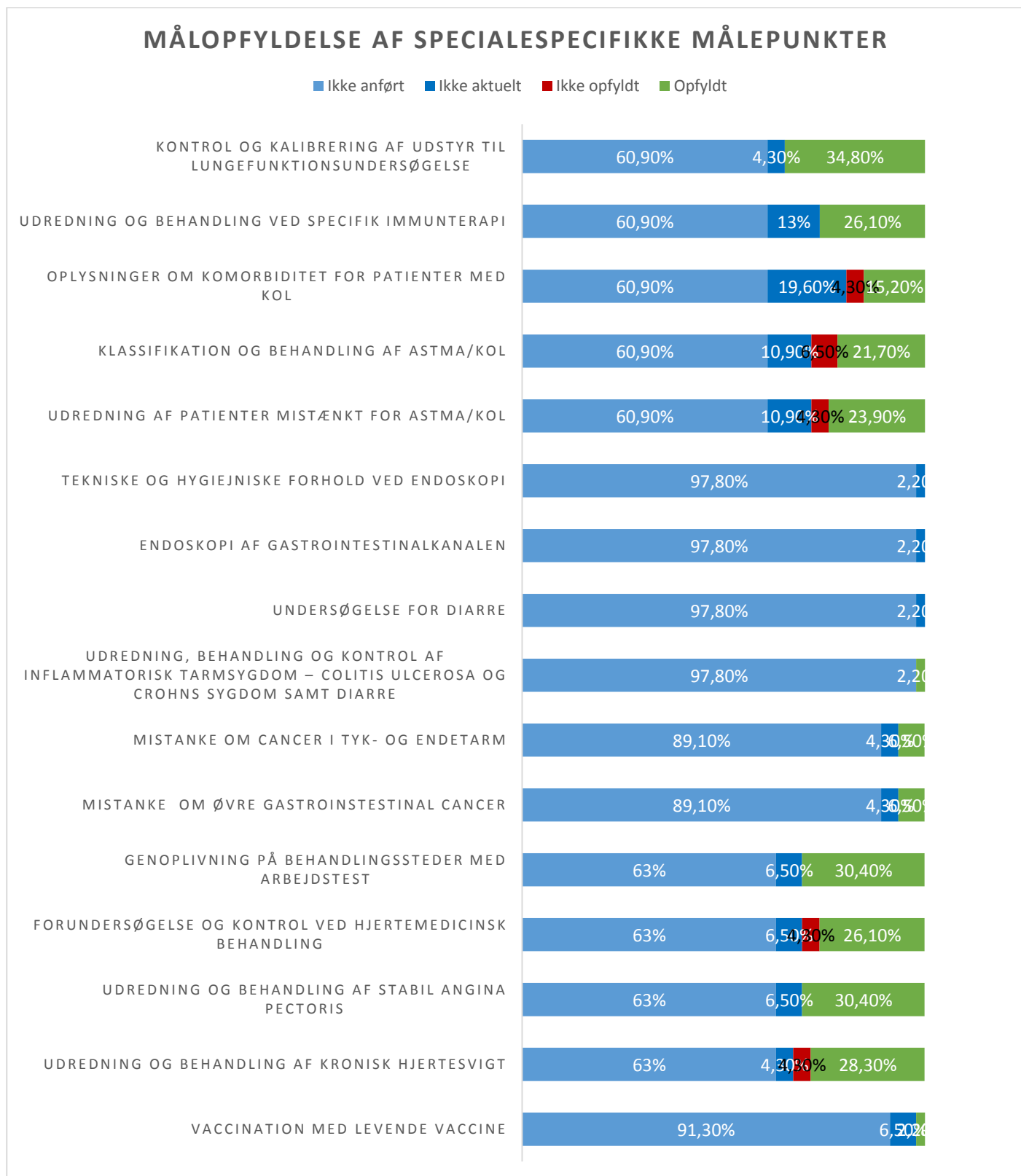
Målopfyldelse af generelle målepunkter Hygiejne



Målopfyldelse af generelle målepunkter Journalindhold og -håndtering



Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter for intern medicinske 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.