

Tilsynsrapport

Kirurgisk Klinik Brabrand

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Kirurgisk Klinik Brabrand
Gudrunsvej 7
8220 Brabrand

CVR- nummer: 44505975 **P-nummer:** 1029930011 **SOR-ID:** 1409051000016002

Dato for tilsynsbesøget: 14-01-2025

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest

Sagsnr.: 35-2011-19155



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **14-01-2025** vurderet, at der på **Kirurgisk Klinik Brabrand** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journalgennemgang og gennemgang af informationsmateriale ved det aktuelle tilsyn.

Vi vurderede, at Kirurgisk Klinik Brabrand sundhedsfagligt var velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for organisering og procedurer var opfyldt, men at der i nogle tilfælde manglede journalføring af lægens vurdering af, om en dreng, der var over spædbarnsalderen og blev opereret i lokalbedøvelse, var tilstrækkelig moden og kunne samarbejde til operation i lokalbedøvelse. Lægen oplyste ved tilsynet, at en sådan vurdering altid blev foretaget, og at forældrene blev oplyst om, at myndighederne som udgangspunkt anbefaler operation i generel anæstesi til børn over spædbarnsalderen. Hvis lægen vurderede, at en dreng ikke var egnet til operation i lokalbedøvelse, blev operationen ikke gennemført, idet der på klinikken ikke udføres operationer i generel anæstesi.

Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstilling.

2. Henstillinger

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

Num mer	Navn	Henstillinger
8.	Journalgennemgang vedrørende den præoperative vurdering.	Behandlingsstedet skal sikre, at ved operation af drenge over spædbarnsalderen fremgår begrundelsen i journalen, hvis der ikke anvendes generel anæstesi.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold	X			
2.	Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver	X			
3.	Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)			X	Der blev ikke benyttet medhjælp.
4.	Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)			X	
5.	Gennemgang af de formelle krav til instrukser			X	
6.	Gennemgang af instruks for per og postoperativ overvågning			X	

Faglige fokuspunkter

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	Journalgennemgang vedrørende indikation og forundersøgelse til det kirurgiske indgreb	X			
8.	Journalgennemgang vedrørende den præoperative vurdering		X		I to ud af tre gennemgåede journaler vedrørende drenge, der var over spædbarnsalderen og var opereret i lokalbedøvelse, fremgik det ikke af journalen, at lægen havde foretaget en konkret vurdering af drengens modenhed og evne til at samarbejde. Lægen oplyste, at han altid foretog en sådan vurdering, og at forældrene blev oplyst om, at myndighederne som udgangspunkt anbefaler operation i generel anæstesi til børn over spædbarnsalderen. Når lægen fandt, at et barn ikke var egnet til operation i lokalbedøvelse, så blev operationen ikke udført, idet der ikke udføres operationer i generel anæstesi på klinikken.
9.	Journalgennemgang vedrørende operationen inklusiv præmedicinering	X			
10.	Journalgennemgang vedr. per og postoperativ monitorering mm.	X			
11.	Interview om håndtering af akutte tilstande	X			

Patienters retsstilling

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	Interview om informeret samtykke	X			

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	Journalgennemgang af informeret samtykke	X			

Hygiejne

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	Interview om infektionshygiejne	X			

Øvrige fund

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssi ge risici			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

På Kirurgisk Klinik Brabrand udføres ikke-terapeutisk omskæring af drenge i lokalbedøvelse. Indgrebene udføres i alle tilfælde af klinikejeren, der assisteres af en fast tilknyttet operationssygeplejerske. Lægen varetager anlæggelse af lokalbedøvelse og postoperativ overvågning.

På klinikken gennemføres ca. 150 indgreb årligt, langt overvejende på drenge under 6 måneder. Drenge i alderen 2-6 år opereres ikke på klinikken.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tilsyn med behandlingssteder, der udfører ikke-terapeutisk omskæring anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelsen
- Der blev gennemgået informationsmateriale til patienter/forældre
- Der blev gennemgået seks journaler, som var blev udvalgt på tilsynsbesøget

Ved tilsynet, herunder opsamlingen på tilsynets fund, deltog klikejer, speciallæge Amin Bakhtyar Baram.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Tommy Midtgaard Jensen og overlæge Ulla Axelsen.

5. Målepunkter

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
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende

Der er ved udførelse af ikke-terapeutisk omskæring særligt fokus på:

- at de rette sundhedsfaglige kompetencer er til stede
- at behandlingsstedet har en forsvarlig procedure for håndtering af anæstesi - også for drenge over spædbarnsalderen. Vejledningen om ikke-terapeutisk omskæring angiver, at generel anæstesi som udgangspunkt skal anvendes til drenge over spædbarnsalderen
- at der er det relevante beredskab til håndtering af akutte tilstande i klinikken
- at der foretages indberetning af indgreb til Landspatientregistret

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

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 patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer

2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

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](#)

3. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegationer og rammedelegationer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt

Særligt skal det fremgå, at der altid er en læge til stede ved brug af medhjælp under operationen, - herunder ved anlæggelse bedøvelse og frem til patienten er stabil efter indgrebet - i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

4. Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring

Referencer:

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

6. Gennemgang af instruks for per og postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår instruks(er) for den per- og postoperative overvågning af patienter efter indgrebet.

Instruksen for per- og postoperativ overvågning skal som minimum omfatte følgende:

6. Gennemgang af instruks for per og postoperativ overvågning

Ved lokal anæstesi:

- klinisk observation af patienten peroperativt og minimum 15. min postoperativt

Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesien alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej:

- klinisk observation af patienten
- overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant
- ved afslutningen af den postoperative overvågning/udskrivelsen skal patienten være vågen, klar og relevant

Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:

- patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus
- den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og ilt-mætning. Blodtryk kan undlades hos patienter
- < 14 år, hvor der ikke er risiko for postoperativ blødning, og patienten vurderes cirkulatorisk stabil
- observationerne skal dokumenteres mindst hvert 15. minut, indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus
- ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

Faglige fokuspunkter

7. Journalgennemgang vedrørende indikation og forundersøgelse til det kirurgiske indgreb

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er taget stilling til en indikation og foretaget relevant forundersøgelse forud for den kirurgiske intervention, så indgrebet kan ske patientsikkert.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der foreligger en indikation for det kirurgiske indgreb
- at det af anamnesen og den objektive undersøgelse fremgår, at patienten er rask og i trivsel

7. Journalgennemgang vedrørende indikation og forundersøgelse til det kirurgiske indgreb

Referencer:

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

8. Journalgennemgang vedrørende den præoperative vurdering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler/anæsthesiskemaer med henblik på at vurdere, om der forud for operationen er foretaget en anæstesiologisk vurdering herunder med henblik at sikre tilstrækkelig smertedækning/bedøvelse.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- hvilken form for anæstesi der anvendes i forbindelse med indgrebet, og hvilken operationsteknik der anvendes
- at der forud for operationen er foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som fx kan være indhentet af kirurgen:

Ved lokal anæstesi:

- allergier
- tidligere og nuværende sygdomme
- medicinering
- eventuelle tidligere anæstesier

Ved generel anæstesi, i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter:

- allergier
- tidligere og nuværende sygdomme
- medicinering
- eventuelle tidligere anæstesier
- Stillingtagen til om der ved den almindelige præoperative undersøgelse er tegn til risiko for obstruktion og eventuelle rokketænder hos børn/løse tænder
- vægt

Ved alle andre former for generel anæstesi og moderat og svær sedation desuden:

- blodtryk (kan efter individuel vurdering udelades hos patienter < 14 år)
- puls (kan efter individuel vurdering udelades hos patienter < 14 år)
- ASA score

8. Journalgennemgang vedrørende den præoperative vurdering

Ved operation af drenge over spædbarnsalderen skal det begrundes, hvis der ikke anvendes generel anæstesi.

Ved diabetespatienter skal der være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol.

Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukose-insulininfusion på operationsdagen.

Referencer:

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

9. Journalgennemgang vedrørende operationen inklusiv præmedicinering

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler vedrørende det operative indgreb

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der sikres relevant præmedicinering
- at der foreligger en operationsbeskrivelse, herunder anvendt metode og behandlingsvarighed
- en angivelse af anvendte bedøvelsesmetode. Herunder skal anføres præparat, anvendte mængde, dosering og administrationsmåde
- en angivelse af postoperativ smertebehandling, herunder oplysninger om mængde, dosering, administrationsmåde, hyppighed eller intervaller for administration

Referencer:

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

10. Journalgennemgang vedr. per og postoperativ monitorering mm.

Den tilsynsførende gennemgår et antal journalnotater / anæsthesiskemaer med henblik på at vurdere, om der sker en forsvarlig per- og postoperative overvågning af patienter.

I henhold til valgte metode og angivne dosering skal der af journalen fremgå følgende:

Ved lokal anæstesi:

10. Journalgennemgang vedr. per og postoperativ monitorering mm.

- minimum 15 minutters klinisk observation af patienten, herunder overvågning med pulsoximetri og opmærksomhed på smerter og blødning

Ved generel anæstesi i form af inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter:

- klinisk observation af patienten
- overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant
- patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning ved udskrivelsen

Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:

- patienten er overvåget med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus
- den postoperative overvågning omfatter puls, blodtryk, respirationsfrekvens og ilt-mætning. Blodtryk kan undlades hos patienter < 14 år, hvor der ikke er risiko for postoperativ blødning og patienten vurderes cirkulatorisk stabil
- observationerne er dokumenteret mindst hvert 15. minut indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus

Såfremt dette er opfyldt på operationsstuen kræves ikke yderligere monitorering og dokumentation.

- Ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil

Derudover skal der i journalen fremgå oplysninger om ordinerede lægemidler til postoperativ smertebehandling, herunder oplysninger om mængde, dosering og administrationsmåde, hyppighed eller de intervaller hvormed de gives.

Referencer:

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

11. Interview om håndtering af akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.

Ved interview er der særligt fokus på:

11. Interview om håndtering af akutte tilstande

- personalets kendskab til akutte tilstande, herunder at kunne erkende og handle relevant herpå ved for eksempel akut blødning, hjertestop og anafylaksi
- at der er det nødvendige medicinsk akutberedskab, herunder præparater til behandling af anafylaksi og overdoseringer
- der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt adgang til defibrillator
- hvorvidt en sundhedsperson med relevante kvalifikationer er til rådighed / kan frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesilægen skulle få akut behov for assistance til for eksempel genoplivning
- når der gives medicin som injektion, hvor der er en kendt større risiko for udløsning af anafylaktisk reaktion, skal der som minimum være umiddelbar adgang til selvekspanderende ventilationspose og udstyr til intramuskulær adrenalin injektion
- særligt gælder, at akutberedskabet skal være tilgængelig i relevante størrelser, der kan tilpasses barnet

Referencer:

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2022](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

Patienters retsstilling

12. Interview om informeret samtykke

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til indgrebet.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at behandlingsstedet har en procedure for, at patienter informeres om:

- hvordan indgrebet udføres
- hvordan barnet bedøves
- smerter og smertelindring før, under og efter indgrebet
- behov for pleje, herunder infektionshygiejniske forholdsregler, og smertelindring efter indgrebet
- risici for komplikationer og bivirkninger, samt hvordan de skal håndteres og hvor man skal henvende sig

Ved interview af personale skal det fremgå at patienter informeres om:

- hvordan indgrebet udføres
- hvordan barnet bedøves

12. Interview om informeret samtykke

- smerter og smertelindring før, under og efter indgrebet
- behov for pleje, herunder infektionshygiejniske forholdsregler, og smertelindring efter indgrebet
- risici for komplikationer og bivirkninger, samt hvordan de skal håndteres og hvor man skal henvende sig

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](#)
- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

13. Journalgennemgang af informeret samtykke

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

at der er informeret om helbredstilstanden og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for indgrebet, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år Det skal herunder fremgå, hvem der har samtykket.
at der forinden indgrebet er givet en fyldestgørende og forståelig information om indgrebet.

Informationen skal blandt andet indeholde oplysning om:

- hvordan indgrebet udføres
- hvordan barnet bedøves
- smerter og smertelindring før, under og efter indgrebet
- behov for pleje, herunder infektionshygiejniske forholdsregler, og smertelindring efter indgrebet
- risici for komplikationer og bivirkninger, samt hvordan de skal håndteres, og hvor man skal henvende sig

Hvis der er udleveret skriftlig information skal det fremgå, hvad der er udleveret og hvilken version (nummer/dato).

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](#)

13. Journalgennemgang af informeret samtykke

- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Hygiejne

14. Interview om infektionshygiejne

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne
- at personalet er instrueret i at søge vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser

Ved interview af personalet skal det fremgå at de kan redegøre for:

- hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
- hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
- om krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt efterleves - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt

Ved behandlingssteder, med flere ansatte, skal personalet desuden kunne redegøre for:

- at de kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde
- at de ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)
- [Forebyggelsespakke - Hygiejne, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigtens hjemmeside.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1