



# Tilsynsrapport

## Roskilde Fødeklinik ApS

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Føde- og jordemoderområdet 2019

**Roskilde Fødeklinik ApS**  
**Ledreborg Alle 100, 2 3**

**4000 Roskilde**

CVR- eller P-nummer: 1023777939

Dato for tilsynet: 27-05-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-4535/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget dokumentation for opsætning af håndvaske på fødestuerne, samt en handleplan der indeholder tiltag og implementering af tiltag der imødekommer de henstillinger styrelsen har givet. Det indkomne materiale er vurderet og giver anledning til at vurderingen ændres. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 27. maj 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod Roskilde Fødeklinik sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer, engageret personale og høj grad af systematik, dog fandt styrelsen patientsikkerhedsrisiko på baggrund af manglende mulighed for at overholde de hygiejniske principper, hvilket styrelsen finder alvorligt.

Styrelsen vurderer at manglende mulighed for håndvask på fødestuen udgør en alvorlig patientsikkerhedsmæssig risiko, idet det gør det svært for jordemødrene at overholde de hygiejniske principper. Manglerne vurderes dog let at kunne udbedres med opsætning af håndvaske på stuerne, idet der allerede er etableret vandforsyning på fødestuerne til badekar. Styrelsen vurderer således med baggrund i de manglende håndvaske, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har ved vurderingen dog også lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende klinikkens procedurer og instrukser blev vurderet at være opfyldt, men der manglede enkelte samtykker til behandling, og der var få spredte mangler i forbindelse med journalføringen, ligesom der manglede en samlet indledende vurdering af den gravide/fødende ved indskrivning på klinikken. Manglerne vurderes at gøre overskueligheden ringere. Jordemødrene beskrev gode arbejdsgange og arbejdede med "kendt jordemoder" men manglerne ved journalerne vurderes at gøre overskueligheden ringere, hvis en anden jordemoder skal overtage. De mangler, der blev fundet i relation til journalføringen var få og spredte, og det generelle indtryk er, at Roskilde Fødeklinik lever op til lovgivningens krav. Manglerne vurderes let at kunne udbedres.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet – herunder at få opsat håndvaske snarest muligt, idet de

tilstedeværende repræsentanter for klinikken tilkendegav, at de ville rette sig efter styrelsens anvisninger, og allerede under tilsynet fortalte om, hvordan håndvaske let kunne etableres.

## Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Der var ikke indstalleret håndvaske på fødestuerne, hvilket udgør en alvorlig patientsikkerhedsmæssig risiko idet det vanskeliggør en korrekt håndhygiejne ved synligt våde eller snavsede hænder.

Der blev fundet få mangler i journalerne vedrørende informeret samtykke, indledende vurdering, samt manglende angivelse af gestationsalder på henvendelsestidspunktet i et enkelt notat.

Journaler var på papir og fremstod overordnet ordnede og overskuelige, men der var få notater, hvor der var foretaget ændringer, uden at det klart fremgik, hvornår dette var sket, og hvad der havde stået og årsag til rettelse/tilføjelsen.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at indikation for undersøgelser/ behandlinger fremgår af journalen (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling – herunder at patienten er informeret om evt. risici for komplikationer og bivirkninger (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for hygiejne, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange med henblik på forebyggelse af infektioner og spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre at der er faciliteter til vask af hænder på fødestuerne (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer således på baggrund af den manglende håndvaske, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden. Behandlingsstedet blev gjort opmærksom på problemet allerede ved tilsynet og bemærkede under tilsynet, at der let kunne etableres håndvaske på stuerne, idet der allerede var indlagt vand til deres badekar. Problemerne med manglende håndvaske har et omfang, der kræver en handleplan. Det er samtidig styrelsens vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ved at efterkomme henstillingen i handleplanen.

De øvrige fund var mindre betydende og styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet opfylder henstillingerne på disse fund også.

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret for-beholdt virksomhed)</u>	X			
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			
4:	<u>Interview vedrørende samarbejdet med behandlingsansvarlige læger</u>	X			

### Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		Der var enkelte steder i journalerne, hvor der var streget over eller rettet, hvilket ikke er i overensstemmelse med reglerne for journalføring.
6:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandling er</u>		X		I to af journalerne var den indledende journaloptagelse ikke helt fyldestgørende, idet alene obstetrisk anamnese var anført, men ikke at patienten iøvrigt var rask. Ved jordemoderkonsultationer bliver sundhedstyrelsens anbefalinger brugt og der blev journalført når der var problemer og når der foregik rådgivning ud over dette. Den aktuelle status samt aktuel rådgivning var dermed ikke helt

					fyldestgørende beskrevet ved ukompliceret forløb.
7:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens ak-tuelle og potentielle problemer (anvendes ikke på fødeafsnit)</u>			X	Ingen indlæggelser over 24 timer. De fødende opholder sig kun i 4-6 timer efter fødslen.
8:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	X			

## Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	X			
	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>			

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:		X		Generelt var der informeret samtykke, men i to journaler manglede informeret samtykke ved suturering af hhv. bristning og episiotomi. Det fremgik ved interview at jordemødrene informere og fik samtykke mundligt, men ikke havde fået det journalført.
	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>			

## Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	X			
	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger og afsnit samt ved udskrivelse</u>			

12:	<u>Interview med henblik på opsporing og visitation af sårbare patienter</u>	X			
-----	--	---	--	--	--

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		Der var ikke håndvaske på fødestuerne. Man havde en procedure hvor man anvendte handsker konsekvent og tog dem af og sprittede hænder efterfølgende inden man gik ud på gangen til et af de to tilhørende toiletter for at vaske hænder.

## Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Roskilde fødeklíník blev oprettet den 1. september 2018. Det er en kollektivt ledet virksomhed, der har kontrakt med Region Sjælland.
- Klinikken ejes og drives af 4 erfarne jordemødre.
- Fødeklíníken varetager graviditets-, fødsels- og barselsforløb efter visitation.
- Klinikken modtager udelukkende gravide hvor der ikke har været komplikationer tidligere og hvor nuværende graviditet er ukompliceret og til terminen. Klinikken har en instruks, hvoraf det fremgår, hvem der kan visiteres til fødestedet – og hvem der ikke kan.
- Egen læge kan henvise til fødsel, hvorefter den gravide tilbydes en visiterende samtale med en af de 4 jordemødre, hvorefter der tages stilling til, om den gravide opfylder kriterierne eller ej.
- Hvis den gravide kan modtages til fødsel, udarbejdes der en kontrakt med den fødende, der er informeret om og skriver under på at være informeret om retningslinjerne for hvordan graviditets- og fødsel og barsels-forløb kan foregå.
- Der er året rundt 2 jordemødre på vagt hele døgnet. De varetager vagtfunktionen 2 og 2 sammen, ligesom de fordeler patienterne i mellem sig – også 2 og 2 – men forskudt af vagtordningens fordeling. Hermed sikres den gravide den tætte tilknytning til den enkelte jordemoder.
- Der kan ikke tilkøbes ydelser, det drejer sig om et 'pakkeforløb' bestående af 18-20 timers kontakt under graviditeten (jordemoderkonsultationer, fødselsforberedelse, fødsel og barselsopringning samt barselsbesøg).
- Den gravide skal have scanninger foretaget på Roskilde Sygehus, ligesom den gravide kun kan føde på klinikken, hvis hun accepterer at 'høre til' på Roskilde Sygehus i tilfælde af, at der opstår komplikationer, der kræver henvisning til specialafdeling eller overflytning til fødegang under fødslen.
- Sidstnævnte forhold gør, at klinikken har et tæt samarbejde med fødeafdelingen på Roskilde Sygehus.

## Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for 5 patienter blev gennemgået.
- **Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:**
  - Jordemoder, leder Jacqueline Vejlstrop
  - Jordemoder, leder Lea Mejdahl Petersen
- **Tilsynet blev foretaget af:**
  - Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen
  - Overlæge Hanne Borch-Christensen

## Øvrige forhold



## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

Rammedelegation er her en betegnelse for en generel bemyndigelse.

Der kan både foretages rammedelegation af forbeholdt virksomhed i forhold til behandling af den enkelte patient i situationer, hvor den autoriserede sundhedsperson forud for delegationen har taget stilling til delegationen i det konkrete tilfælde. Desuden behandling af en veldefineret patientgruppe uden den autoriserede sundhedsperson forinden nødvendigvis har taget stilling til, om eller hvornår behandlingens iværksættes i forhold til enkelte patienter.

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 jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv, VEJ nr. 151 af 8. august 2001](#)

### 2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/jordemoderen eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/jordemoderen eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant sundhedspersonale om, hvordan de følger instruktion og om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkeligt tydelige og om disse følges i det daglige arbejde.

Som eksempler kan nævnes rammedelegationer på blodsuktermåling/insulinbehandling ved mor med gestationel diabetes og smertebehandling med paracetamol.

Generel bemyndigelse gives til flg. funktioner: Vurdering af behovet for anlæggelse af pudendusblokada, udførelse af hindesprængning og anvendelse af vefremmende medicin og anti-D immunglobulin samt iværksættelse af disse behandlinger.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

[Vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv, VEJ nr. 151 af 8. august 2001](#)

### **3: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed**

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- At rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med bestemmelserne på området

Følgende instrukser bør forefindes, hvor det er relevant for det enkelte afsnit/behandlingssted:

- visitationsregler
- sectio (beredskab og koordination)

- overflytninger, for eksempel mellem fødeafsnit og barselsafsnit eller mellem andet sygehusafsnit og fødeafsnit samt overflytninger mellem sygehuse og udskrivelser til hjemmet
- hjemmefødsler/private jordemoderledede klinikker incl. kriterier for overflytning til sygehus
- den ukomplicerede fødsel
- forløb for sårbare gravide

Referencer:

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

#### **4: Interview vedrørende samarbejdet med behandlingsansvarlige læger**

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant plejepersonale, læger og jordemødre med henblik på at vurdere samarbejdet med læger inden for samme afdeling samt læger fra andre specialer og organisatoriske enheder.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme og/eller komplikationer under graviditet, fødsel og barsel.

Til denne afklaring interviewer tilsynsførende personalet omkring

- samarbejde mellem den pågældende afdelings personale og andre afdelinger ved patologiske og akutte forløb
- mulighed for supervision og faglig sparring ved for eksempel tolkning af CTG, og diagnosticering og suturering af bristninger
- mulighed for at involvere lægen umiddelbart ved kritiske vurderinger, delegeringer og ordinationer.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

## **Journalføring**

#### **5: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske, overskuelige og sikrer overblik i forbindelse med overgange
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format
- overblik over helheden og eventuelle opmærksomhedspunkter
- det er tydeligt hvorvidt journal og notater tilhører mor eller barn
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

## **6: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, for eksempel "mod forhøjet blodtryk" og "mod efterveer".

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

## **7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer (*anvendes ikke på fødeafsnit*)**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler vedrørende indlæggelser på mere end 24 timer, fraset indlæggelse på fødeafsnit. Ved gennemgangen vurderes den sundhedsfaglige dokumentation, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling, når det er relevant. Dokumentationen skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder, andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed eller særlig sårbarhed, herunder vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré

Ved tilsynet fokuseres på relevante observationer i relation til både det plejemæssige og jordemoderfaglige område, eksempelvis:

- Bevægeapparatet: her kan det være relevant at anføre bækkensmerter og rygsmerter
- Ernæring: forhøjet/for lavt BMI, hyperemesis, gestationel diabetes eller amning af barnet/fravalg af amning
- Hud og slimhinder: problemer med sår/revner på brystvorter, brystspænding og cicatrice
- Seksualitet: opmærksomhedspunkter og komplikationer som følge af graviditet og fødsel

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

## **8: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt relevant op på måling og vurdering af vitalparametre, bl.a. temperatur og blodtryk i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor, når der sker måling af vitalparametre.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- om der er taget stilling til hyppighed af måling af vitalparametre ud fra patientens tilstand
- hvornår og hvor ofte patienter er vurderet, og hvem der har foretaget vurderingen
- om overvågning er gennemført i henhold til afdelingens procedurer herfor

- om læge er tilkaldt i henhold til afdelingens procedurer herfor.

*Screeningsredskaber til brug for vurdering af vitalparametre, kan være EWS (Early Warning Score), TOKS (Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom) eller anden metode i henhold til behandlingsstedets procedurer.*

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

## Medicinhåndtering

### 9: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og -år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhåndtering og -opbevaring opfylder følgende:

- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Holdbarhedsdatoen på medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, må ikke være overskredet
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der skal være adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. unkladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen, 2018](#)

## Patientens retsstilling

## 10: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan det i praksis sikres, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, indgreb under graviditet, fødsel og barsel i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger for mor og foster/barn. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile:

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres ved iværksættelse af behandling med medicin, hvor der er særlige risici, for eksempel igangsættelse af fødsel, ve-stimulation, epiduralblokade og injektionsbehandling.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel udvendig undersøgelse, hjertelydsregistrering, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

## Overgange i patientforløb

### **11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger og afsnit samt ved udskrivelse**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler (herunder vandre-/svangerskabsjournal) med henblik på at vurdere, om det fremgår, hvorfor patienten er overflyttet og hvilken status, patienten har ved overflytningen.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på det overflyttende afsnit skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det skal sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin, m.m. ved overflytning fra ét afsnit til et andet.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved gennemgang af journaler er der fokus på:

- om der er fulgt op på eventuelle ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v. iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser, somatisk komorbiditet samt på udvikling heri
- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning
- om der er sendt fødselsanmeldelse og besked til sundhedsplejen samt epikrise til egen læge når det er relevant
- om der er videregivet relevant information til andre samarbejdspartnere, eksempelvis sundhedsplejen og kommunen i forhold til de sårbare gravide
- om relevante informationer fra maters journal, som kan have betydning for den nyfødte også står i barnets journal (eksempelvis fødsel efter vending fra UK, hvorfor barnets hofter skal scannes).

Ved overflytning forstås overflytninger mellem flg. afsnit: fødeafsnit, svangreafsnit, barselsafsnit, hjemmefødsel, fødeklíníkker samt mellem to hospitalers fødeafsnit og udskrivelse til hjemmet.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

### **12: Interview med henblik på opsporing og visitation af sårbare patienter**



Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere med henblik på at vurdere, om der foregår relevant screening ved 1. jordemoderkonsultation for eventuel sårbarhed hos den gravide.

Referencer:

[Anbefalinger for svangreomsorg 2013 med revision i 2014](#)

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

### **13: Observation og interview om procedurer for hygiejne**

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne, utensilier og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for det præ-, per- og postoperative område 2015](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

## **Øvrige**

### **14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici**

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)



# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 c

## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varslíng af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [www.stps.dk](http://www.stps.dk) under Temaer og målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen 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 patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>7</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

<sup>8</sup> 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 følgende 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

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde 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 tilsynsbesøg<sup>9</sup>.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

---

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1