

02-10-2023

Målepunkter for tilsyn med behandlingssteder, der udfører ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

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](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge. VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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

02-10-2023

- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

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. 1011 af 17. juni 2023](#)

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](#)

02-10-2023

[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

02-10-2023

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:

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 anæstesen 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:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\). LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[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](#)

02-10-2023

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.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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

02-10-2023

- 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

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:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

02-10-2023

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:

- 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:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

02-10-2023

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:

- 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 anæstesiologen 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:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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

02-10-2023

Ved interview af personale skal det fremgå 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

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](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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 helbrestilstanden 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:

02-10-2023

[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](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

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](#)

[Forebyggelsespakke - Hygiejne, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

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



02-10-2023

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
[Vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge, VEJ nr. 9813 af 14. november 2020](#)

Øvrige fund

15: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)