



Tilsynsrapport

Jordemoder Sophia, v/Sophia Puck

Reaktivt tilsyn, 2018

Jordemoder Sophia, v/Sophia Puck
Dronningensgade 50B, 2 th

5000 Odense C

CVR- eller P-nummer: 36381582

Dato for tilsynet: 26-09-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-2365/3

1. Vurdering

Vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 26. september 2018 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der blev gennemgået ved det aktuelle tilsyn og var baseret på følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Interview
- Journalgennemgang

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at Jordemoder Sophia v/ Sophia Puck efter det reaktive tilsyn den 15. juni 2018 har arbejdet konstruktivt og målrettet for at efterkomme påbuddet givet dels den 15. juni 2018 og den 18. juli 2018.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at Jordemoder Sophia v/ Sophia Puck havde efterlevet alle punkter, herunder at sikre tilstrækkelige målinger af fosterhertelyd, indhentning af anamnese, indhentelse af informeret samtykke, forsvarlig medicinbehandling og forsvarlig hygiejne.

Begrundelse for tilsynet

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 29. maj 2018 en bekymringshenvendelse omhandlende en bekymring for den faglige kvalitet af anbefalinger vedrørende hjemmefødsel efter sectio antea (tidligere kejsersnit) på klinikken Jordemoder Sophie.

Bekymringshenvendelsen gik på, at jordemoderen fra klinikken i et blogindlæg havde skrevet om hjemmefødsel efter sectio antea. Af dette indlæg fremgik det, at jordemoderen mente, at man kan føde hjemme efter sectio antea, hvis der var gået mere end 18 måneder fra kejsersnit-tidspunktet.

På baggrund af ovenstående besluttede Styrelsen for Patientsikkerhed at foretage et varslet reaktivt tilsyn på jordemoderklinikken, "Jordemoder Sophia" den 15. juni 2018.

Det varslede reaktive tilsyn den 15. juni 2018 gav anledning til at Styrelsen for patientsikkerhed den 15 juni 2018 gav et øjeblikkeligt påbud om delvist at indstille virksomheden, da der ikke var adrenalin som akutberedskab, samt sterilt sutureringsudstyr. Der måtte derefter ikke varetages fødsler fra det øjeblik, de

gik ind i den aktive fase eller efterfølgende suturering af patienter. Påbuddet blev ophævet igen den 20. juni 2018, da der var dokumenteret, at der var sikret adrenalin og sterilt sutureringsudstyr.

På baggrund af de øvrige fund blev der den 25. juni givet et mundtligt påbud, som blev fulgt op af et skriftligt påbud den 18 juli 2018 om at:

- sikre tilstrækkelige målinger af foster hjertelyd under fødsler
- sikre tilstrækkelig journalføring af indhentet anamnese
- sikre forsvarlig medicinhåndtering i overensstemmelse med reglerne herom
- sikre indhentelse af informeret samtykke forud for behandling i overensstemmelse med reglerne herom
- sikre forsvarlig hygiejne

På baggrund af ovenstående gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed den 26. september 2018 et reaktivt tilsyn, med henblik på at afklare, om påbuddet var efterlevet.

Fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldte.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

2. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Generelle målepunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	Interview vedrørende samarbejdende læge	X			
3:	Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling	X			
4:	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling og medicinopbevaring	X			
5:	Interview om håndhygiejne.	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
6:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	<i>Øvrig hygiejne mv.</i> Der var indkøbt sterilt sutureringsmateriale og steril saks til afnavling. <i>Vedr. behandling.</i> <ul style="list-style-type: none">• Der var lyttet hjertelyd i henhold til retningslinjerne.• Havde udarbejdet en journalskabelon, hvori der indgik relevante punkter blandt andet: Anamnese, medicin og BT

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Jordemoder Sophia ejes af Sophie Louise Puck. Det er en enkeltmandsvirksomhed uden ansatte.
- Tilbyder akupunkturbehandling til gravide, fx modningsakupunktur fra 37. graviditetsuge, fødselsforberedelse, rebozo-behandling, graviditetssamtaler, graviditetskontroller, amme-vejledning.
- Har udviklet og varetager en uddannelse som "holistisk fødselshjælper".

Om tilsynet

- Tilsynet med jordemoderklinikken, "Jordemoder Sofia", var et varslet, reaktivt tilsyn som opfølgning på påbud givet den 18. juni 2018.
- Journal af et fødselsforløb blev gennemgået (som var den eneste fødselsforløb, der var varetaget i klinikken siden påbuddet).
- Afsluttende opsamling blev givet til Jordemoder Sophie og dennes mor, som deltog ved tilsynet.
- Tilsynet blev foretaget af: Mette Jørgensen, kandidat i folkesundhedsvidenskab og jordemoder, samt Bjarne Thyssen Jørgensen, afdelingslæge.

4. Bilag

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 behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

Tilsynet

Et reaktivt tilsyn kan både være varslet og uvarslet. Uvarslede tilsyn bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁵.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet 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. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. 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 tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁶

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁷.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁷ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

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

Afhængig af kategoriseringen kan 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 Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁸

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 tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁸ Se sundhedsloven § 215 b

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1

Uddybning af målepunkter

2: Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Referencer:

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

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

3: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme 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. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

[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. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

4: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicin håndtering 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 medicin håndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår.
- Dispenseret pn.-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato.
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin skal være mærket med patientens navn og personnummer.
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin.
- Holdbarhedsdatoen på patienternes 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](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens vurdering i forbindelse med ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

Hygiejne

5: Interview om håndhygiejne

Den tilsynsførende interviewer personalet om procedure for håndhygiejne til opfyldelse af almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

Referencer:

[Nationale infektionshygiejniske retningslinje om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Seruminstitut, 2017](#)

[National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, Statens Seruminstitut, 2013](#)

6: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)