

Resumé til offentliggørelse

Smily, København

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 17. juni 2022 givet påbud til Smily, København, om at indstille udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation og den 23. juni 2022 om at indstille påbegyndelse og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 17. juni 2022 påbudt Smily, København:

2. at indstille udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation fra den 17. juni 2022, og indtil dette påbud er ophævet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere på baggrund af tilsynsbesøget den 17. juni 2022 den 23. juni 2022 givet et påbud til Smily, København, om:

3. at indstille påbegyndelse og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb fra den 23. juni 2022. Dette indebærer, at behandlingsstedet ikke må foretage forundersøgelser og diagnostik, der lægges til grund for behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb, samt behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb fra den 23. juni 2022, og indtil dette påbud er ophævet.

Påbuddene kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet det forsvarligt efter modtagelse af nedenstående fra behandlingsstedet og på baggrund af gennemførte interviews ved et efterfølgende opfølgende tilsyn:

- tilstrækkelige instrukser for varetagelse af ortodontisk behandling, herunder forundersøgelse, diagnostik og behandlingsplanlægning samt sundhedsfaglig dokumentation heraf,
- en redegørelse for tilstrækkelig tilstedeværelse af tandlæge på klinikken med henblik på at sikre instruktion, tilsyn og supervision ved udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation,
- en redegørelse for, hvordan personalet gennem teoretisk og praktisk undervisning og oplæring er instrueret i efterlevelse af sundhedsfaglige instrukser, arbejds gange og procedurer.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 17. juni 2022 et varslet, reaktivt tilsyn på Smily, København. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen ved et tidligere tilsyn havde konstateret kritiske fund på en tandlægeklinik beliggende på samme adresse og med samme sterilisation.

Smily er et behandlingssted, hvor der foretages tandregulering med skinner.

27. juni 2022

Sagsnr. 35-2011-9374/

Reference JWI

T +4572286600

E sjur@stps.dk



Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, samt instrukser, der efterfølgende er indsendt af behandlingsstedet. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 17. juni 2022 et varslet, reaktivt tilsyn på Smily, København.

Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen ved et tidligere tilsyn havde konstateret kritiske fund på en tandlægeklinik beliggende på samme adresse og med samme sterilisation.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, samt instrukser, der efterfølgende er indsendt af behandlingsstedet. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Begrundelse

Under tilsynsbesøget den 17. juni 2022 konstaterede styrelsen, at der på Smily, København, var alvorlige mangler i forhold til udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed i form af ortodontisk behandling, der blev udført af tandplejer og klinikassistenter efter delegation. Behandlingsstedets instrukser var meget mangelfulde, og den delegerende tandlæge var efter det oplyste kun meget sjældent til stede på klinikken, typisk kun en gang om måneden.

Det fremgik, at behandlingsstedets organisering var baseret på brug af medhjælp ved udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed. Delegationen blev foretaget af den ene ejer, der er tandlæge og bosiddende i udlandet, og medhjælpen var henholdsvis en uddannet autoriseret tandplejer og to klinikassistenter.

Ved tilsynsbesøget havde behandlingsstedet ingen instrukser for forundersøgelse for ortodontisk behandling, retention, indikation for røntgenoptagelse og behandling af akutte patienter.

De eksisterende instrukser for delegation af forbeholdt virksomhed opfyldte ikke gældende krav. Procedurene for delegation af forbeholdt virksomhed var åbenlyst utilstrækkeligt implementeret og opfyldte ikke kravene til oplæring, supervision og mulighed for medhjælp at tilkalde hjælp. Der manglede blandt andet en detaljeret beskrivelse af, hvordan de delegerede opgave skulle udføres samt versionsstyring af dokumenterne. Procedurene for delegation af forbeholdt virksomhed var åbenlyst utilstrækkeligt implementeret og opfyldte ikke kravene til oplæring, supervision og mulighed for medhjælp at tilkalde hjælp.

Styrelsen fandt ved tilsynsbesøget umiddelbart anledning til at give et mundtligt påbud til behandlingsstedet om straks at indstille tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation.

Behandlingsstedet har efter tilsynsbesøget indsendt redigerede instrukser og information om ændrede procedurer, som dog fortsat efter styrelsens vurdering ikke er tilstrækkelige.

Styrelsen har nu foretaget en yderligere vurdering af de konstaterede fund og de tilsendte, redigerede instrukser. Styrelsen har på denne baggrund fundet grundlag for at supplere det tidligere udstedte påbud med et påbud til behandlingsstedet om straks at indstille påbegyndelse og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb fra den 23. juni 2022. Dette indebærer, at behandlingstedet ikke må foretage forundersøgelser og diagnostik, der lægges til grund for behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb, samt behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb.

Styrelsens har ved afgørelsen lagt vægt på, at de konstaterede mangler efter styrelsens vurdering er udtryk for gennemgående, grundlæggende og kritiske mangler i forhold til behandlingsstedets grundlag for påbegyndelse og igangsættelse af ortodontisk behandling.

Ved tilsynet har styrelsen således konstateret, at der på Smily, København, ikke foretages grundlæggende og systemiseret ortodontisk undersøgelse, diagnostik og behandlingsplanlægning forud for påbegyndelse af ortodontiske behandlingsforløb. Der blev ikke udført egentlige forundersøgelser, herunder forelå der ikke nødvendige oplysninger om patientens orale tilstand inden igangsættelse af behandlingen. Ligeledes blev der generelt ikke foretaget de relevante røntgenoptagelser, der skal ligge til grund for udarbejdelse af en ortodontisk behandlingsplan. Endvidere fremgik det, at der blev udarbejdet en behandlingsplan af et udenlandsk firma alene på baggrund af en 3D scanning. Der forekom ikke nødvendige oplysninger om patientens orale tilstand inden igangsættelse af behandlingen. Endelig blev der ikke i programmet registreret resultatet af kontrolbesøg.

Styrelsen har ligeledes lagt vægt på, at behandlingsstedet i sin organisering ikke havde sikret tilstrækkelig tilstedeværelse af den fagligt ansvarlige tandlæge, således at der ikke var sikret tilstrækkeligt instruktion, tilsyn og supervision af medhjælp, der udfører tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation, herunder også i forbindelse med kontrol af igangværende ortodontiske behandlingsforløb. Styrelsen finder den delegerende tandlæges minimale tilstedeværelse på behandlingsstedet skærpene i kombination med det forhold, at klinikken i udvalgt grad manglede instrukser for den sundhedsfaglige virksomhed, selvom behandlingsstedet alene har baseret sin virksomhed på delegation af tandlægeforbeholdt virksomhed, herunder til personer uden sundhedsfaglig autorisation.

Styrelsen finder det endvidere skærpende, at behandlingsstedet ikke havde sikret, at der blev ført journal og dermed ikke tilvejebragt tilstrækkelig sundhedsfaglig dokumentation for undersøgelser og behandling.

Styrelsen vurderer derfor, at det af hensyn til patientsikkerheden er nødvendigt, at styrelsen påbyder behandlingsstedet helt at indstille påbegyndelse og igangsættelse af nye ortodontiske behandlingsforløb, også i tilfælde, hvor dette varetages af en tandlæge og ikke på delegation fra en tandlæge.

Påbuddet indebærer, at behandlingsstedet ikke må foretage forundersøgelser og diagnostik, der lægges til grund for behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb, samt behandlingsplanlægning og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb.

Det er styrelsens vurdering, at opfyldelse af kravet om omhu og samvittighedsfuldhed forudsætter, at der som grundlag for igangsættelse af et ortodontisk behandlingsforløb for voksne foretages grundlæggende og systematiseret ortodontisk undersøgelse, diagnostik og behandlingsplanlægning.

Vedrørende opfølgning og kontrol af igangværende ortodontiske behandlingsforløb, som ikke sker efter delegation, henvises til høring over særskilt påbud herom.

Behandlingsstedet kan fortsat udføre forundersøgelser til andre ikke-tandlægeforbeholdte behandlinger- og undersøgelser. Eksempelvis kan der foretages tandrensning, hvis der er indikation herfor.

Samlet vurdering

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation samt påbegyndelse og igangsættelse af ortodontiske behandlingsforløb samlet set udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

