

## Resumé til offentliggørelse

### Smily Odense

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 3. november 2022 givet påbud til Smil, Odense om at sikre forsvarlig varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed når der anvendes medhjælp, forsvarlig varetagelse af ortodontisk behandling og tilstrækkelig journalføring.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Smily Odense, at sikre:

1. forsvarlig varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp hertil, fra den 3. november 2022.
2. forsvarlig varetagelse af ortodontisk behandling fra den 3. november 2022.
3. tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring, fra den 3. november 2022.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

### Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 26. august 2022 et varslet, reaktivt tilsyn med Smily Odense. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen tidligere havde foretaget tilsyn på en anden klinik i samme kæde beliggende i København, hvor der var konstateret kritiske fund.

Smily Odense er et behandlingssted, hvor der foretages tandregulering med skinner. Behandlingsstedet samarbejder med et firma beliggende i USA, hvor der fremstilles ortodontiske skinner, som Smily udleverer til patienter.

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

Smily ApS har den 21. oktober 2022 fremsendt en redegørelse til styrelsen, hvoraf fremgår, at de har arbejdet med at styrke fagligheden hos personalet på de tre klinikker, blandt andet med fysiske tilsyn fra den ansvarshavende tandlæge. Desuden har personalet været på flere kurser i journalføring. Der er desuden foretaget opdatering af alle uddeleringsinstrukser og iværksat nye processer og arbejdsmetoder.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene og handleplanen er tilstrækkeligt implementeret.

## **Begrundelse for påbuddet**

### Varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed efter delegation

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der på Smily Odense var alvorlige mangler i forhold til udførelse af tandlægeforbeholdt virksomhed i form af ortodontisk behandling, der blev udført af tandplejer efter delegation.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Smily Odense skal sikres udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed. Det skal endvidere sikres, at tandlægen fører tilsyns med medhjælpens varetagelse af delegerede opgaver, og at medhjælpen er tilstrækkeligt vejledt.

Tandlægens udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte

- at medhjælpen udvælges med baggrund i kompetencer og formåen,
- at tandlægen sikrer sig, at medhjælpen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp, og
- at tandlægens tilsyn med medhjælp tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Det fremgik ved tilsynet, at den virksomhedsansvarlige og delegerende tandlæge, der havde udarbejdet instrukser, ikke kendte medhjælpens faglige kompetencer. Dette medførte, at detaljeringsgraden af opgavebeskrivelsen i instruksen ikke var individualiseret og tilpasset til medhjælps faglige erfaring. Medhjælpen var således udvalgt af delegerende tandlæge til at udøve forbeholdt tandlægefaglig virksomhed, uden at den delegerende tandlæge havde kendskab til medhjælpens viden om eller erfaring i udøvelse af virksomheden.

På baggrund af de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, er det styrelsens vurdering, at der på Smily, Odense, ikke i tilstrækkelig grad var sikret det fornødne grundlag for forsvarlig varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed, når der blev anvendt medhjælp hertil. Der var således åbenlyst utilstrækkeligt implementerede procedurer for brug af medhjælp ved udøvelse af forbeholdt virksomhed.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en kritisk risiko af betydning for patientsikkerheden, hvis delegation af tandlægeforbeholdt virksomhed i form af ortodontisk behandling sker uden tilstrækkeligt konkret kendskab til medhjælpens uddannelse og faglige erfaring, således at der ikke sikres grundlag for tilstrækkeligt tilpasset instruktion, tilsyn og supervision af medhjælpen.

Styrelsen henviste til Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed samt til bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og den tilhørende vejledning, som beskriver rammerne for dette.

#### Forsvarlig varetagelse af ortodontisk behandling

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der på Smily Odense ikke var etableret forhold, der gjorde det muligt for personalet at udføre sundhedsfaglige behandlinger med omhu og samvittighedsfuldhed.

Behandlingsstedet havde ikke etableret røntgen, og det var derfor ikke muligt at udføre røntgenundersøgelse til vurdering af tandsættet. Styrelsen fandt på samme baggrund grundlag for at udstede et påbud til Smily København den 11. juli 2022 om fremadrettet at sikre forsvarlig ortodontisk behandling, idet styrelsen vurderer, at det udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, såfremt ortodontiske behandlingsforløb igangsættes uden fornøden forundersøgelse, diagnostik og behandlingsplanlægning.

Styrelsen anførte herved, at 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. Undersøgelse, planlægning og igangsættelse af en ortodontisk behandling kræver røntgenoptagelse af hele tandsættet, herunder vurdering, beskrivelse samt journalføring af dette.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet ved tilsynet oplyste, at man var i gang med etableringen af røntgenfaciliteter, og dentaldepotet blev under tilsynet rykket for udførelse af opgaven. Styrelsen kan imidlertid ikke alene på baggrund af disse oplysninger konstatere, at faciliteterne er etableret og anvendes korrekt i grundlaget for igangsættelse af nye behandlingsforløb.

Vedrørende opfølgning og kontrol af igangværende ortodontiske behandlingsforløb skal styrelsen anføre, at allerede igangsatte behandlingsforløb kan være igangsat på et fagligt utilstrækkeligt grundlag. Der er derfor behov for, at behandlingsstedet sikrer et fagligt forsvarligt grundlag for eventuel fortsat behandling.

Styrelsen vurderer på denne baggrund, at behandlingsstedet skal sikre, at der sker en opfølgning på igangværende ortodontiske behandlingsforløb, således at der sikres et fagligt forsvarligt grundlag for eventuelt at fortsætte behandling efter den oprindelige behandlingsplan eller at udarbejde en ny behandlingsplan ved iagttagelse af tilstrækkelig udredning og diagnosticering.

### Journalføring

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9525 af 1. juli 2021 om journalføring på det tandfaglige område.

#### *Overskuelig og systematisk journalføring*

Styrelsen konstaterede, at Smily, Odense ved tilsynsbesøget havde elektronisk patientjournal, men der var ikke etableret mulighed for at importere de digitale aftryk og behandlingsplanerne, som blev gemt i andre elektroniske programmer. Der blev ikke journalført krydshenvisninger i journalerne og på de bilag, der blev opbevaret i separate elektroniske programmer, hvilket skal sikre et overblik over alle de elementer, der hører til journalen. Der fandtes scanninger på konkrete patienter, som ikke var tilgængelige i journalen, og der var ingen krydshenvisninger til det elektroniske system, der indeholdt scanningen. For en konkret patient fremgik det, at der var foretaget flere scanninger, som var lagret i forskellige systemer, og der manglede mulighed for adgang mellem systemerne. Scanningerne for den konkrete patient kunne ikke umiddelbart fremfindes ved gennemgangen.

Det er styrelsens opfattelse, at fyldestgørende, overskuelig og systematisk journalføring er nødvendig for at sikre, at patienter får et sammenhængende forløb med sikkerhed og kvalitet i behandlingen, og at mangelfuld journalføring udgør en risiko for patientsikkerheden. Styrelsen skal anføre, at kravet om, at den sundhedsfaglige dokumentation føres i én journal, efter styrelsens vurdering indebærer, at der som det mindste skal sikres krydshenvisning mellem notater og bilag, der indeholder journalføringspligtige oplysninger, således at der sikres et samlet overblik over behandlingen.

#### *Journalføring af kliniske fund*

Ved journalgennemgang konstaterede styrelsen manglende journalføring af de kliniske fund, der skal ligge til grund for udarbejdelse af adækvat behandlingsplan.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis det ved journalføring i forbindelse med ortodontisk behandling ikke sikres, at der i nødvendigt omfang sker journalføring af kliniske fund, så der sikres en forsvarlig opfølgning på patientens videre behandling.

#### *Instruks for journalføring*

Styrelsen konstaterede, at der generelt manglede implementering af anvendelse af den elektroniske patientjournal, og ved interview fremgik det, at der på behandlingsstedet ikke fandtes en procedure for journalføring og kontrol af denne. Ved journalgennemgang konstaterede styrelsen, at der hos personalet generelt

manglende overblik over de elektroniske dokumentationssystemers funktioner, herunder journalføringssystemet.

På baggrund af de konstaterede mangler er det styrelsens vurdering, at der på Smily Odense skal udarbejdes og implementeres en instruks for journalføring.

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, hvoraf det fremgår, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed.

#### *Samlet vurdering vedr. journalføring*

Det er styrelsens vurdering, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i behandling af den enkelte patient.

Styrelsen har lagt vægt på, at personalet har været på flere kurser i journalføring siden tilsynet. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på den baggrund er muligt at konkludere, at der nu føres tilstrækkelig journal på behandlingsstedet.

#### Samlet vurdering

På baggrund af tilsynsbesøget den 26. august 2022 vurderer styrelsen, at de konstaterede mangler i relation til varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp hertil samt i forhold til det faglige grundlag for ortodontisk behandling og mangler i forhold til journalføring samlet set udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.