

Resumé til offentliggørelse

Stomatologia-Kamienica25

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 10. juli 2025 givet påbud til Stomatologia-Kamienica25 om at sikre indhentelse af tilstrækkelig anamnese, tilstrækkelig journalføring og indhentelse af informeret samtykke.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Stomatologia-Kamienica25 straks at sikre:

1. Indhentelse af en tilstrækkelig anamnese.
2. Tilstrækkelig journalføring.
3. Indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 15. maj 2025 et varslet, reaktivt tilsyn med Stomatologia-Kamienica25. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse vedrørende hygiejne og journalføring.

Klinikken bestod af en tandlæge, som også var ejer. Der blev foretaget konsultationer på klinikken, hvor tandlægen undersøgte patienterne og tilbød behandlinger, som skulle udføres på tandlægens klinik i Polen. Der blev kun foretaget undersøgelser med mundspejl. Tandlægen kunne kun tale polsk og engelsk og kommunikationen med patienten foregik derfor på engelsk, ofte med en tolk.

Ved tilsynet blev der foretaget interview med ledelsen. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten. Vi har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 7. juli 2025.

Begrundelse

Anamnese

Vi konstaterede, at der ikke blev optaget medicinsk og odontologisk anamnese i forbindelse med konsultation og udarbejdelse af behandlingsplaner.

Vi vurderer, at det er nødvendigt for at sikre en korrekt og relevant behandlingsplan for patienten, at tandlægen indhenter relevante oplysninger om den odontologiske og medicinske anamnese. Sygehistorien skal gennemgås med vægt på de klager og symptomer, som har medført ønsket om behandling. Desuden skal der indhentes oplysninger om eventuelt tidligere relevante sygdomme og symptomer. Disse oplysninger skal være med til at danne grundlag for vurderingen af, hvilken behandling der er bedst for patienten.

Vi vurderer på den baggrund, at den manglende indhentelse af relevant odontologisk og medicinsk anamnese udgør en risiko for patientsikkerheden, da det dermed ikke er sikret, at tilbuddet om behandling til patienten er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Vi henviste til autorisationslovens § 17 om sundhedspersoners forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Stomatologia-Kamienica²⁵ har den 7. juli 2025 afgivet høringssvar med et nyt anamneseskema til indhentelse af både odontologisk og medicinsk anamnese, som alle patienter skal udfylde ved konsultation.

Vi anerkender, at behandlingsstedet har en plan for tilstrækkelig indhentelse af anamnese hos patienterne.

Det er dog vores vurdering, at tiltagene og planen ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Journalføring

Manglende journalføring

Vi konstaterede, at der på Stomatologia-Kamienica²⁵ ikke blev ført journal i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 713 af 12. juni 2024 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9389 af 14. juni 2024 om journalføring på det tandfaglige område.

Vi konstaterede under tilsynet, at der ikke var danske journaler på patienterne. Oplysningerne fra konsultationerne og de udleverede behandlingsplaner blev indført i et journalsystem i Polen.

Vi vurderer, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når overvejelser om og vurderinger af, hvilke aktuelle behandlinger der er relevante for patienten ikke journalføres i tilstrækkeligt omfang, da der dermed ikke sikres den rette kvalitet og kontinuitet i behandlingen. Ligeledes er det bedst mulige grundlag for den diagnostiske proces og iværksættelse af den rette behandling ikke tilstrækkeligt sikret.

Stomatologia-Kamienica²⁵ har den 7. juli 2025 afgivet høringssvar med redegørelse for en række tiltag, der er eller vil blive iværksat, herunder blandt andet indførelse af et nyt journalføringssystem.

Vi anerkender, at behandlingssted derved har foretaget og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid vores vurdering, at oplysningerne i høringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at der på nuværende tidspunkt er rettet op på de konstaterede forhold.

Informeret samtykke

Vi konstaterede under tilsynsbesøget, at behandlingsstedet heller ikke skrev i journalen, hvilken information der var givet til patienten om de foreslåede behandlinger.

Det er vores vurdering, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke fremgår klart af journalen, og at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Det fremgår af Stomatologia-Kamienica²⁵s høringssvar og de medsendte screenshots af journaloplysninger, at det er journalført generelt, at "Patienten er informeret om de foreslåede behandlingsmuligheder, herunder fordele, ulemper og potentielle risici. Alternative behandlingsformer samt mulighed for fravalg er gennemgået..."

Vi vurderer dog, at det udgør en risiko for patientsikkerheden kun at journalføre i generelle vendinger, at patienten har modtaget information, da grundlaget for behandlingen ikke er tilstrækkeligt klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er vores vurdering, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i journalføringen rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i behandlingen af den enkelte patient.

Informeret samtykke

Vi konstaterede, at patienterne fik udleveret en behandlingsplan og i nogle tilfælde flere behandlingsplaner, de kunne vælge imellem, men at de ikke fik tilstrækkelig information om risiko for komplikationer og bivirkninger ved de foreslåede behandlinger.

Vi vurderer, at det er en afgørende forudsætning for, at patienterne kan udøve deres selvbestemmelsesret og vælge behandling, at de får tilstrækkelig information om behandlingsmulighederne. Informationen til patienten skal tage udgangspunkt i patientens konkrete helbredstilstand, herunder risici, komplikationer og prognose for behandlingen.

Vi lægger vægt på, at der ikke var optaget en tilstrækkelig anamnese forinden tilbud om behandling, hvorfor den tilbudte behandlingsplan og informationen herom ikke tog højde for fx mulige kontraindikationer, forhøjede risici eller dårligere prognoser.

Vi vurderer, at den manglende efterlevelse af reglerne om information og samtykke udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Vi henviste til sundhedslovens regler om informeret samtykke.

Samlet vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at fejlene og manglerne i relation til indhentelse af anamnese, journalføring og informeret samtykke samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.