

Resumé til offentliggørelse

ABklinik

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. marts 2026 givet påbud til ABklinik om at sikre implementering af instruks for håndtering af akutte tilstande.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbud ABklinik straks at sikre:

- Implementering af instruks for håndtering af akutte tilstande.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 27. februar 2026 et varslet, reaktivt tilsyn på ABklinik. Baggrunden for tilsynet var, at vi havde modtaget flere bekymringenhenvendelser, der gav anledning til bekymring for patientsikkerheden på stedet.

ABklinik er en privat ejet virksomhed, hvor der bliver foretaget sundhedsfaglig behandling med lokalbedøvelse og injektion af blodpladerigt plasma i mandlige kønsorganer. Behandlingen varetages af en person uden sundhedsfaglig autorisation, der handler som medhjælp for læge på stedet.

Ved tilsynet blev anvendt særligt udvalgte målepunkter, som fremgår af tilsynsrapporten. Målepunkterne er udtryk for de minimumskrav, som styrelsen vurderer, skal efterleves på et sted som ABklinik for at understøtte, at behandling og pleje sker med den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed.

Vi gennemgik tre journaler og relevante instrukser samt foretog interview af ledelsen, personale og behandlingsansvarlig læge. Vi har ved afgørelsen benyttet oplysninger, der kom frem ved tilsynet, samt efterfølgende indsendt materiale. De øvrige fund under tilsynsbesøget er ikke behandlet i denne afgørelse.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede under tilsynsbesøget, at en person uden sundhedsfaglig autorisation varetog injektionsbehandlinger som medhjælp for lægen, men at der ikke var den fornødne instruks for og

instruktion af medhjælp i erkendelse og håndtering af akutte tilstande i den sammenhæng.

Injektionsbehandling er lægeforbeholdt virksomhed, jf. autorisationslovens § 74, stk. 2. Læger kan delegere varetagelse af en sådan behandling til en medhjælp. Vi henviste til bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), jf. autorisationslovens § 18, samt vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Vi vurderer, at der aktuelt foreligger en tilstrækkelig instruks for håndtering af akutte tilstande, herunder anafylaktisk shock, samt at der er dokumentation for at medhjælpen er instrueret og vejledt heri.

ABklinik har dog ikke siden påbud af 2. marts 2026 kunne varetage injektionsbehandlinger ved medhjælp, og instruksen kan således ikke anses for implementeret i praksis.

Vi henviste endvidere til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, og oplyste at ledelsen har ansvaret for at instrukserne er kendt af personalet og for at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Vi vurderer, at implementering af instruksen for håndtering af akutte tilstande i praksis på ABklinik er nødvendigt, da manglende eller utilstrækkelig implementering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instruksen blandt andet har til formål at understøtte en sikker håndtering akutte situationer, hvor unkladelse, forsinkelse i eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre en meget alvorlig risiko for patienten.

Vi lægger vægt på, at symptomer på anafylaktisk reaktion som oftest opstår akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer, og at det i værste fald kan være dødeligt.

Vi vurderer på den baggrund, at det udgør en større risiko for patientsikkerheden, hvis en sådan instruks ikke er implementeret tilstrækkeligt.



Samlet vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der under tilsynsbesøget var tale om så væsentlige mangler i relation til instruktion af medhjælp til håndtering af akutte tilstande, at det forhold, at der nu foreligger dokumentation for en tilstrækkelig instruks og for at medhjælpen er indført heri, ikke i sig selv er tilstrækkeligt til at sikre patientsikkerheden i relation hertil.

Vi vurderer således konkret, at det er nødvendigt at give et påbud om at sikre implementering af instruksen i praksis, når behandlingsstedet igen må varetage injektionsbehandlinger ved medhjælp.