

Resumé til offentliggørelse

ABklinik

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 13. april 2026 givet påbud til ABklinik om at straks at sikre forsvarlig varetagelse af forbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp hertil, indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke og tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt ABklinik straks at sikre:

1. forsvarlig varetagelse af forbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp hertil.
2. indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke forud for behandling af patienter.
3. tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks herfor.

Det blev samtidig besluttet, at påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har vurderet, at det er forsvarligt.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 27. februar 2026 et varslet, reaktivt tilsyn på ABklinik. Baggrunden var, at vi havde modtaget flere henvendelser, 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, og som er anført i tilsynsrapporten og efterfølgende indsendt materiale fra ABklinik samt partshøringssvar af 27. marts 2026.

Begrundelse

Instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp, herunder instrukser

Ved tilsynsbesøget kunne vi konstatere, at klinikens delegation af forbeholdt virksomhed ikke levede op til gældende krav.

Vi henviste til §§ 3 og 4 i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), pkt. 3.2.2.

Det blev således konstateret, at der var en person uden sundhedsfaglig autorisation, der foretog behandlingen PRP/PRF, som medhjælp for lægen. Der er tale om injektionsbehandlinger.

Injektionsbehandling er lægeforbeholdt virksomhed, jf. autorisationslovens § 74, stk. 2. Læger kan delegere varetagelse af en sådan behandling til en medhjælp.

Ved delegering skal den autoriserede sundhedsperson sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven. Den autoriserede sundhedsperson skal endvidere i fornødent omfang føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden. En autoriseret sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen instrueres i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder gøres bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp. Kravene til den autoriserede sundhedspersons instruktion og tilsyn afhænger af, hvor indgribende behandlingen er og medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer.

Instruktion af medhjælp

Der var en instruks til medhjælpen for udførelse af behandlingerne. Instruksen var dog ikke entydig, idet der under kriterier for udvælgelse af patienter til behandling og kontraindikationer fremgik, at patienterne skulle have en god sundhedstilstand, at patienten ikke må have alvorlige blodsygdomme, at behandlingen ikke måtte foretages ved indtagelse af

blodfortyndende behandling, der ikke kunne pauseres, eller ved tilstande hvor patienten var svækket eller havde nedsat immunforsvar.

Instruksen var ikke entydig i angivelse af, under hvilke forudsætninger medhjælpen kunne udvælge patienterne til behandlingen med tydelig angivelse af kontraindikationer for behandlingen. Instruksen indeholdt heller ikke oplysninger om, hvornår medhjælpen skulle tage kontakt til lægen, fx ved tvivl om indikationen for behandlingen eller ved bivirkninger til behandlingen.

Der var hertil ikke en procedure for at foretage sikker identifikation af patienterne forud for behandling, idet der ikke blev indhentet personnummer ved patienthenvendelser eller forud for behandling.

Vi henviste til vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, pkt. 3.2.3 og 3.3.

Der var en procedure for at henvise patienten til at kontakte egen læge eller vagtlægen, hvis der efter behandlingen opstod komplikationer som fx infektioner. Der var ikke en entydig procedure for at sikre, at egen læge eller vagtlæge fik konkret kendskab til præcis hvilken behandling, der var givet, herunder fx dosering, hvis patienten henvendte sig til dem med komplikationer til behandlingen. Der var heller ikke en procedure for de tilfælde, hvor patienten i stedet kontaktede ABklinik herom. Medhjælpen var endvidere ikke instrueret tilstrækkeligt i journalføring af den udførte behandling, jf. også fund under afsnittet nedenfor om journalføring.

Instrukser sikrer en ensartet sikker patientbehandling og forebygger tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten. Instrukserne sikrer således klarhed om, hvilke procedurer personalet skal følge op, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Vi vurderer, at det er en forudsætning for, at behandlingen kan udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at der er tilstrækkelige skriftlige instrukser, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed efter en rammedelegation til en defineret patientgruppe. Instrukserne skal indeholde en tilstrækkelig beskrivelse af rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne, og indholdet skal være patientsikkerhedsmæssigt

forsvarligt og tilpasset det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Det er vores opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis det ved anvendelse af medhjælp til forbeholdt virksomhed ikke sikres, at den delegerede virksomhed varetages inden for nogle klare rammer.

Vi vurderer, at behandlingsstedet ikke havde en sikker procedure og instruks for at sikre, at den medhjælp, der udførte forbeholdt virksomhed, var instrueret tilstrækkeligt.

Vi vurderer på den baggrund, at den sundhedsfaglige behandling, der blev udført på delegation fra lægen på ABklinik ikke var tilrettelagt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Efter tilsynet har vi modtaget en opdateret samtykkeerklæring, der udleveres til patienterne, hvori de opfordres til at medbringe skrivelsen med oplysninger til deres egen læge eller vagtlæge om, hvilken behandling de har fået. Vi har også fået tilsendt en opdateret instruks til medhjælp, hvor kriterierne til udvælgelse af patienter samt kontraindikationer er tilrettet.

Vi vurderer dog, at instruksen fortsat ikke er entydig handlingsanvisende, da det fx er angivet at "Alvorlige blod- eller koagulationssygdom, fx hæmofili, leukæmi, lymfom og myelomatose kan behandles efter aftale med ansvarlig hæmatologisk speciallæge" uden det fremgår, om det er medhjælpen eller den behandlingsansvarlige læge, der skal sikre dette.

ABklinik har i forbindelse med partshøringen indsendt en opdateret instruks, hvoraf ovenstående ikke længere fremgår og hvor det er mere konkret anført, hvilke kontraindikationer, der vil medføre, at behandling ikke kan gives ved ABklinik. Det fremgår også, at der skal være dokumentation fra egen læge, der tillader den enkelte patient at pausere sin blodfortyndende medicin, hvis patienten modtager sådan, inden behandling kan foretages ved ABklinik.

Vi finder, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at det ved anvendelse af medhjælp sikres, at behandlingen varetages inden for nogle klare rammer, og at medhjælpens kvalifikationer beskrives ved klar instruktion, så det sikres, at medhjælpen er kvalificeret til at varetage den

delegerede behandling og kan håndtere evt. komplikationer patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Supervision af og tilsyn med medhjælp

I forhold til tilsynet med medhjælpens udførelse af behandling og journalføring heraf, havde den behandlingsansvarlige læge delegeret supervisionen heraf til en anden medhjælp. Der var dog ikke en entydig beskrivelse af og procedure for, hvornår og under hvilke forudsætninger den medhjælp, der varetog supervisionen og tilsynet på ABklinik skulle handle og orientere den behandlingsansvarlige læge.

Vi vurderer på den baggrund, at behandlingsstedet ikke havde en sikker procedure for at sikre, at den medhjælp, der udførte forbeholdt virksomhed, havde forstået instruktionen, ligesom der ikke var sikret et tilstrækkeligt tilsyn af de udførte behandlinger. Vi lægger vægt på, at ABklinik ikke havde en tydelig procedure for at sikre det fornødne tilsyn med medhjælpen og inddragelse af den behandlingsansvarlige læge som led heri.

Det er vores opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, når der ikke er det fornødne supervision af og tilsyn med medhjælpen, så der er sikkerhed for, at medhjælpen er kvalificeret og i stand til at varetage den delegerede behandling patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Samlet vurdering i relation til brug af medhjælp

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at den sundhedsfaglige behandling er tilrettelagt, så lægen har den nødvendige indflydelse på behandlingen og sikrer sig, at medhjælpen har de nødvendige kvalifikationer i forhold til den udførte behandling og samtidig sørger for at følge op på fejl eller uforudsete hændelser samt træffe fornødne foranstaltninger for at sikre mod fremtidige fejl og uforudsete hændelser.

Vi vurderer, at det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at det ved delegation sikres, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven forsvarligt, herunder særligt at medhjælpen er instrueret i at kunne behandle eventuelle komplikationer, samt at der føres tilsyn med medhjælpen.

ABklinik har i forbindelse med partshøringen indsendt instrukser til

medhjælp, jf. også bemærkninger herom ovenfor. Vi har gennemgået instrukserne og vurderer dem umiddelbart tilstrækkelige. Vi bemærker dog, at kontaktmulighederne til den behandlingsansvarlige læge ikke er enslydende i disse instrukser sammenholdt med instrukserne for journalføring.

Vi finder det endvidere ikke tilstrækkeligt godtgjort på baggrund af det indsendte, at instrukserne er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis på nuværende tidspunkt.

Informeret samtykke

Vi konstaterede, at der ikke var en procedure, der sikrede, at patienterne blev informeret om at behandlingen med blodplasma var eksperimentel og ikke generelt anerkendt.

Behandling med blodplasma (PRP/PRF) har været anvendt igennem en årrække, men der er aktuelt ikke dokumentation for behandlingens effekt fra fx randomiserede forsøg.

Vi henviste til sundhedslovens §§ 15-16 om informeret samtykke og oplyste, at der ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Informationen skal som udgangspunkt være mundtlig, men bør suppleres af skriftlig information i visse tilfælde.

Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.

Vi henviste til vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, som angiver, at der ved anvendelse af nye behandlinger er skærpet informationspligt.

Det indebærer, at der skal informeres om at der ikke er tale om en almindeligt anerkendt behandlingsform, hvilken evidens, der er for behandlingen og hvad det betyder i forhold til kendskab til behandlingens effekt og bivirkninger mv., jf. også sundhedslovens § 16 og vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

ABklinik har i partshøringen indsendt en skriftlig patientinformation og en

samtykkeerklæring, hvoraf fremgår, at der ikke er sikker evidens for behandlingen mv.

Vi vurderer dog, at det ikke alene på baggrund af det indsendte kan fastslås, at materialet er implementeret og anvendes tilstrækkeligt i praksis.

Vi vurderer, at den utilstrækkelige information til patienterne forud for deres samtykke til behandlingen, herunder ikke retvisende information om evidensgrundlaget for behandlingen, udgør en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres.

Journalføring

Vi konstaterede, at der på ABklinik systematisk ikke blev ført journal i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1361 af 24. november 2025 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen).

Vi konstaterede således, at journalerne ikke indeholdt oplysning om patienternes personnummer. Journalnotaterne indeholdt forkortelser, der ikke gav mening for udenforstående, og journalerne var ikke systematiske og forståelige i deres opbygning. Der manglende oplysninger om patientens sygehistorie og om hvilke oplysninger, der var objektive fund. Derudover manglende behandlingsnotater. Det var ikke tydeligt hvilke notater, der vedrører forundersøgelse og hvilke, der vedrørte øvrige behandlinger. Journalerne indeholdt ikke en tydelig indikation for behandlingen og manglede en behandlingsplan.

Vi henviste til bekendtgørelsens § 5, stk. 3, og § 15 og oplyste, at patientjournalen er et arbejdsredskab, der danner grundlag for behandling af patienten, dokumenterer den udførte behandling, sikrer kontinuitet i behandlingen og dokumenterer information af patienten. Journalen tjener til at skabe det bedst mulige grundlag for den diagnostiske proces og iværksættelse af den adækvate behandling.

Manglende journalføring kan være et udtryk for, at behandlingen enten ikke har været udført, eller er udført forkert. Korrekt journalføring er dermed, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, en basal og grundlæggende forudsætning for at udøve sundhedsfaglig virksomhed. Journalen kan også have betydning for den videre behandling af patienten, fx ved behandlerskifte.

Vi vurderer, at behandlingsstedet ikke havde sikret en systematisk og tilstrækkelig journalføring, og at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Journalføring af informeret samtykke

Vi konstaterede under tilsynsbesøget, at det informerede samtykke til behandling på ABklinik ikke blev journalført, og det blev ikke journalført hvilket skriftligt informationsmateriale, patienterne fik udleveret, fx ved angivelse af versionsnummer. Det fremgik ikke, om patienterne blev oplyst om, at behandlingen blev varetaget af en person, der ikke er læge eller sundhedsperson, men ABklinik oplyste at de blev gjort mundtligt bekendt hermed.

Vi henviste til § 17, stk. 1, i journalføringsbekendtgørelsen.

Vi vurderer, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke fremgår klart af journalen.

Efter tilsynet har vi modtaget en opdateret samtykkeerklæring samt skriftligt patientinformationsmateriale fra behandlingsstedet, hvoraf det nu fremgår tydeligt, at den person, der varetager behandlingen, ikke er læge, men medhjælp til en læge.

Vi anerkender, at der derved er gjort tiltag for at tydeliggøre og dokumentere dette. Vi skal dog gøre opmærksom på, at informationen som udgangspunkt skal være mundtlig, jf. ovenfor under Informeret samtykke.

Udarbejdelse og implementering af instruks

Vi konstaterede, at der på ABklinik ikke var udarbejdet og implementeret skriftlige instrukser for journalføring. Vi vurderer konkret ud fra karakteren og omfanget af de konstaterede fund at det er nødvendigt at der foreligger en skriftlig instruks herfor ved ABklinik.

Vi henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Vi vurderer, at fraværet af eller manglende/utilstrækkelig implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet en sådan instruks har til formål at sikre en

ensartet og systematisk journalføring, der derved kan understøtte en sikker patientbehandling.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Vi vurderer, 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 pleje og behandling af den enkelte patient.

Vi har efter tilsynet modtaget en opdateret journalskabelon, hvoraf fremgår at der skal indhentes personnummer, med angivelse af opdeling i skabelonen omkring oplysninger fra sygehistorien, samt samtykke mv. Vi har også modtaget oplysninger om instruktion af medhjælp og en opdateret instruks til medhjælpen, hvor det fremgår, at patienter forud fra behandlingen får tilsendt et spørgeskema omkring deres helbredstilstand samt sygehistorie, der bliver gennemgået inden behandlingen og indgår som en del af journalen.

ABklinik har i forbindelse med partshøringen også indsendt instrukser for journalføring, som vi umiddelbart vurderer er tilstrækkelige, jf. dog ovenfor om uoverensstemmelse mellem disse og instrukserne til medhjælp i øvrigt. På baggrund af opbygningen og indholdet af instrukserne for journalføring er det vanskeligt sikkert at fastslå, at disse er fuldt ud tilstrækkelige. Vi finder derudover ikke grundlag for at fastslå, at instrukserne er implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis på nuværende tidspunkt.

Det ændrer imidlertid ikke vores vurdering af risikoen for patientsikkerheden i relation til de konstaterede fejl og mangler i journalføringen under tilsynsbesøget, da fremsendelse heraf ikke udgør dokumentation for, at der aktuelt er sikret en tilstrækkelig journalføring på stedet.

Samlet vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at de konstaterede fejl og mangler i relation til instruktion af og tilsyn med medhjælp, indhentelse af et tilstrækkeligt informeret samtykke og journalføring samlet set udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vi har lagt vægt på karakteren af og omfanget af mangler inden for de nævnte områder.

