

# Tilsynsrapport Vital Beats Clinic

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Opstartstilsyn digitale behandlingssteder 2024

**Vital Beats Clinic**  
**Store Strandstræde 19B 1**  
**1255 København**

CVR- nummer: 36080124 P-nummer: 1019668114 SOR-ID: 1399651000016001

Dato for tilsynsbesøget: 02-07-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-17522

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **02-07-2024** vurderet, at der på **Vital Beats Clinic** er

### Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

I vurderingen er der lagt vægt på, at Vital Beats Clinic som nyt sundhedsfagligt behandlingssted opfyldte opstartstilsynets målepunkt vedrørende organisering. Vi vurderer derfor, at der ikke er problemer af betydning for patientsikkerheden i forhold til målepunktet.

Vi gør opmærksom på, at det sundhedsfaglige opstartstilsyn adskiller sig væsentligt fra Styrelsen for Patientsikkerheds øvrige sundhedsfaglige tilsyn. Antallet af målepunkter er i dette tilsyn begrænset, og formålet er først og fremmest at yde målrettet vejledning og rådgivning om de emner, der kan have betydning for patientsikkerheden på det enkelte behandlingssted.

Behandlingsstedet er således gennem råd og vejledning oplyst om relevant lovgivning og rammer for, hvordan et behandlingssted af denne type kan drives patientsikkert.

## 2. Fund ved tilsynet

---

### Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- *Vital Beats Clinic* blev etableret den 1. februar 2024 som et digitalt behandlingssted med fokus på tidlig opsporing af hjertelidelse med særligt fokus på atrieflimren (AF).
- Behandlingsstedet er etableret under en eksisterende større virksomhed, *Vital Beats*, hvor Vital Beats i samarbejde med en række kardiologiske klinikker varetager overvågning af hjertepatienter med implanterbare devices såsom pacemakere.
- På tidspunktet for tilsynets gennemførelse var tre personer tilknyttet behandlingsstedet Vital Beats Clinic, nemlig grundlæggeren Jonas Moll (datalog og ph.d.), Jens Jacob Aaes (advokat med længerevarende kendskab til området), samt læge og ph.d. Søren Zöga Diederichsen. Alle tre havde tilsvarende tilknytninger og funktioner i forhold til hovedvirksomheden Vital Beats.
- Vital Beats Clinic tilbyder forløb af 14 dages varighed baseret på EKG-optagelser og symptomoplysninger fra den enkelte i perioden. Forløbet tilbydes til virksomheder og deres ansatte.
- Under forløbet indhentes data via den enkelte persons Apple Watch eller anden lignende wearable i kombination med en Vital Beats app. Alt anvendte udstyr er CE-mærket og godkendt som medicinsk udstyr.
- Data transmitteres til Vital Beats Clinic, hvorefter en læge konkret vurderer optagelserne fra den enkelte for mulige tegn på hjertelidelse.
- Klinikens koncept er grundlæggende at foretage *en foreløbig vurdering* af, hvorvidt en given person måtte have tegn på hjertelidelse, hvorefter forløbet ved Vital Beats Clinic afsluttes med henblik på et eventuel videre udredning- og behandlingsforløb i det behandlende sundhedsvæsen.
- Ved kliniske eller måletekniske tegn på akut atrieflimren modtager den enkelte besked via sin app om selv at skulle kontakte 112 eller læge/vagtlæge, afhængig af forholdene. Ved mindre akutte fund med efterfølgende behov for udredning i det behandlende sundhedsvæsen, eller ved normale fund, modtager den enkelte besked herom fra Vital Beats Clinic.
- Ved tilsynets gennemførelse den 2. juli 2024 var behandlingsstedet Vital Beats Clinic i en opstartsfase, hvor behandlingsstedets koncept og udstyr blev testet på 30 personer før en egentlig lancering af klinikens tilbud og etablering af forløb ved klinikken.

## Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører opstartstilsyn med nystartede sundhedsfaglige behandlingssteder. Tilsynet retter sig mod behandlingssteder, der er opstartet indenfor de seneste 3-12 måneder.

Tilsynet var et planlagt udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for opstartstilsyn 2023-2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelsen om målepunkter for organisering
- Der blev med udgangspunkt i behandlingsstedets ønsker og behov vejledt om:
  - Relevant lovgivning på sundhedsområdet
  - Hvad man som behandlingssted kan bruge Styrelsen for Patientsikkerhed til
  - Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside
  - Eventuelle fremtidige sundhedsfaglige tilsyn

Ved tilsynet deltog:

- Jens Jacob Aaes, advokat, CCO, formand
- Jonas Moll, ingeniør, datalog, PhD, CEO, direktør og grundlægger

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge

# 4. Målepunkter

---

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Ved interview skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at eventuelt personale har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende/elever

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 247 af 12. marts 2024](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder<sup>5</sup> til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>7</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>8</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](https://plejehjemsoversigten.dk).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.



## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>12</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>13</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1