
Tilsynsrapport

Skin Touch

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Kosmetiske klinikker

Skin Touch
Ordrupvej 67A
2920 Charlottenlund

CVR- eller p- nummer: 1250661000016009

Dato for tilsynsbesøget: 27-05-2025

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

Sagsnr.: 35-2011-21133

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger i form af høringssvar. Derudover har vi efter tilsynet den 27. maj 2025 registreret en læge til behandling med botulinumtoksin og ikke-permanente fillers, samt dennes medhjælp til behandling med botulinumtoksin på Skin Touch.

Vi anerkender, at Skin Touch har iværksat tiltag med henblik på at rette op på vores krav om at sikre forsvarligt at varetage af kosmetisk behandling, herunder både laserbehandling og kosmetiske injektionsbehandlinger, samt tilstrækkeligt tilsyn og journalføring. Vi finder på baggrund af det indsendte materiale og registrering af en læge til kosmetiske injektionsbehandlinger, dokumentation for, at Skin Touch opfylder kravene til kosmetiske injektionsbehandlinger ved, at disse alene sker af personer, der er registreret hertil.

Vi finder det dog ikke dokumenteret, at de øvrige tiltag på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden.

Vi har derfor den **30. juni 2025** givet Skin Touch et påbud om, at sikre:

1. forsvarlig kosmetisk behandling
2. indhentelse af informeret samtykke
3. tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks herom
4. udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser for brug af medhjælp

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den 27-05-2025 vurderet, at der på Skin Touch er

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Ved tilsynet den 27. maj 2025 gav styrelsen et mundtligt straks påbud om at indstille al kosmetisk laserbehandling. Forbuddet blev ophævet den 2. juni 2025 på baggrund af en redegørelse fra den behandlingsansvarlige læge.

Behandlingsstedets organisering og udførelse af kosmetisk behandling uden fornøden registrering

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at det ved tilsynet blev oplyst, at medhjælpen kunne kontakte den behandlingsansvarlige læge ved komplikationer til behandling under og efter laserhårfjerning eller ved spørgsmål til selve behandlingen. Ved tilsynet kunne medhjælpen ikke komme i kontakt med den behandlingsansvarlige læge.

Videre har vi lagt vægt på, at den behandlingsansvarlige læge ikke havde sin faste gang på behandlingsstedet og senest havde været fysisk til stede i januar 2025. Det blev oplyst ved tilsynet, at behandlingsstedet havde været lukket ned i en længere periode i 2025 grundet brand i tidligere lokaler og først var begyndt behandlinger igen på den nye adresse i primo maj 2025.

Vi har derudover lagt vægt på, at der i behandlingsstedets journalsystem var bookninger til kosmetiske behandlinger ved personer, der ikke var registreret hertil. Det blev ved tilsynet oplyst, at disse bookninger vedrørte behandlinger, der enten ikke var udført, eller var udført af en registreret medhjælp, der gerne måtte foretage behandlingerne. Videre har vi lagt vægt på, at det i en journal var journalført, at medhjælp, der ikke var registreret, havde udført forundersøgelse til laserhårfjerning. Det blev ved tilsynet oplyst, at patienten tidligere havde fået laserbehandling, hvorfor behandlingsstedet ikke opfattede dette journalnotat som en forundersøgelse. Efter tilsynet fik vi oplyst, at der var tale om rekonstruktion af journalen, fordi den tidligere journal var gået tabt i en brand. Dette fremgik imidlertid ikke af journalen. Endeligt har vi lagt vægt på, at der blev fundet brugte sprøjter med ikke-permanente fillers, uden at behandlingsstedet måtte udføre behandling hermed. Det blev ved tilsynet oplyst, at behandlingen var en egenbehandling af en tidligere ansat sygeplejerske. Behandlingsstedet ville fremsende dokumentation for at behandlingen ikke var en egentlig patientbehandling.

Vi modtog den 28. maj 2025 dokumentation ved en sms fra en tidligere ansat sygeplejerske, der ikke dokumenterede, at behandlingen med de 2 injektionsprodukter var en egenbehandling. Vi har ikke modtaget yderligere redegørelse vedrørende dette forhold.

Det er vores vurdering af den behandlingsansvarlige læge ikke var tilgængelig ved eventuelle komplikationer eller spørgsmål i forbindelse med den laserbehandling, der blev varetaget på behandlingsstedet. Videre er det vores vurdering, at den behandlingsansvarlige læge ikke førte tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen eller havde tilrettelagt den kosmetiske behandling patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Det er videre vores vurdering, at behandlingsstedet ikke havde sikret sig, at alle kosmetiske behandlinger, herunder forundersøgelser, blev varetaget af personer, der er registreret hertil og i overensstemmelse med gældende regler.

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at den kosmetiske behandling er tilrettelagt således, at medhjælpen kan komme i kontakt med den behandlingsansvarlige læge ved eventuelle komplikationer til behandlingen, og at lægen sikrer sig tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen. Videre er det af afgørende betydning for patientsikkerheden, at de kosmetiske behandlinger varetages af personer, der er registreret hertil i styrelsen, så de kosmetiske behandlinger bliver varetaget af personer, der er kvalificeret hertil.

Journalføring

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at ingen af de gennemgåede patientjournaler på dagen for tilsynet levede op til gældende krav. Journalerne manglede datering for behandlingerne, journalføring af hvem der havde behandlet patienten, det fremgik ikke hvilken kropsdel, der var behandlet, og der fremgik ingen yderligere notater om forløb af behandlingerne. For en af journalerne manglede der fotos af det behandlede område. Videre var indikation for behandlingen ikke tilstrækkeligt journalført for alle de områder, hvor patienten blev behandlet, ligesom det ikke var blevet journalført, om indikationen var understøttet af en fokuseret objektiv undersøgelse. Af instruks til medhjælp fremgik, at en objektiv undersøgelse skal udføres ved forundersøgelsen. Medhjælpen fulgte således ikke lægens instruktion.

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.

Styrelsen er ud fra de konstaterede forhold under tilsynet ikke betrygget i, at behandlingsstedet systematisk sikrer en tilstrækkelig og korrekt journalføring, herunder har en procedure for journalføring når journalsystemet ikke er tilgængeligt.

Instrukser

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der i en af instrukserne til medhjælpen manglede oplysninger om, hvem der var ansvarlig for instruksen, dato for ikrafttrædelse og ajourføring.

I en anden instruks til forundersøgelse og journalføring til laserhårfjerning fremgik det ikke, at det alene var medhjælp, der også var sygeplejerske, der måtte udføre forundersøgelse, og dermed var ansvarsforholdet ikke entydigt beskrevet.

Instrukser er grundlaget for, at medhjælp kan udføre deres opgaver patientsikkert. Derfor skal instrukserne overholde de formelle krav til instrukser, være opdaterede og afspejle de aktuelle og lokale forhold på behandlingsstedet.

Instrukser skal sikre, at medhjælp er vejledt og oplært i, hvordan de enkelte opgaver på behandlingsstedet skal udføres, og der skal føres tilsyn med, at instrukserne følges. Det er grundlaget for, at behandling kan ske patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Samtykke og patienternes retsstilling

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at det informerede samtykke ikke blev journalført i patientjournalen. Det fremgik at patienten havde fået udleveret skriftlig information om behandlingen, men det fremgik ikke hvilket versionsnummer, der var blevet udleveret.

Ved interview blev det oplyst, at der blev sat kryds i feltet i journalen for at patienten havde modtaget information, men der blev ikke tilstrækkeligt redegjort for, om det informerede samtykke blev indhentet mundtligt eller om patienten alene fik udleveret det skriftlige materiale i forbindelse med indhentelse af samtykket til behandlingen.

Videre har vi lagt vægt på, at det af den skriftlige patientinformation fremgik, at der var tale om "informeret samtykke". Det var derfor misvisende i forhold til, hvad det udleverede skriftlige materiale skulle anvendes til.

Vi finder det væsentligt for patientens retsstilling, at det informerede samtykke indhentes og journalføres. Patienten skal modtage tilstrækkelig information om behandlingen, således patienten på et informeret grundlag kan vælge at få foretaget behandlingen på kosmetisk indikation.

Opsamling

Det er styrelsens vurdering, at de påviste mangler var af væsentlig risiko for patientsikkerheden. Styrelsen vurderer derfor samlet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Krav til behandlingsstedet

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed **stiller følgende krav**

- Behandlingsstedet skal sikre, at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil i Styrelsen for Patientsikkerhed (Målepunkt 1, 8 og 23)
- Behandlingsstedet skal sikre, at en den behandlingsansvarlige læges tilsyn med medhjælpen, herunder lægens tilstedeværelse i klinikken og kontaktmulighed ved medhjælpens spørgsmål til behandling og komplikationer, er tilrettelagt og udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (Målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medhjælpen er tilstrækkeligt vejledt i den konkrete kosmetiske behandling, som denne udfører på lægens delegation, herunder at medhjælpen følger den behandlingsansvarlige læges instruktion og instrukser (Målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle skriftlige instrukser overholder de formelle krav hertil og at instrukserne er entydige i beskrivelsen af behandlingen og ansvarsforholdet, herunder særligt delegation af forundersøgelserne til medhjælpen (Målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring, herunder datering af alle behandlinger og angivelse af hvilke behandlinger, der er foretaget (Målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det af alle journalnotater fremgår, hvem der har udarbejdet journalnotaterne (Målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det journalføres, at der er taget foto af alle de områder, der behandles forud for den kosmetiske behandling (Målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rettelser i journalen fremgår tydeligt på en måde, der bevarer den oprindelige tekst, og det skal fremgå, hvem der har foretaget rettelsen og hvornår (Målepunkt 7).

- Behandlingsstedet skal sikre, at indikationer for kosmetiske undersøgelser og behandlinger fremgår af journalen for alle de behandlede områder (Målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre at den objektive undersøgelse, indikationen og forløbet af behandlingerne fremgår af journalen (Målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftligt patientinformationsmateriale i overensstemmelse med bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling (Målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til den kosmetiske behandling samt patientens tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i journalen. (Målepunkt 18)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det af journalen fremgår hvilken skriftlig information patienterne modtager forud for den kosmetiske behandling ved f.eks. anførelse af versionsnummer. (Målepunkt 18)

Henstillinger til behandlingsstedet

- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsstedets adresse i autorisationsregistreret er overensstemmelse med den adresse, hvor de kosmetiske behandlinger varetages (Målepunkt 23)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der af behandlingsstedets booking af kosmetisk behandling kun fremgår registrerede behandlere/personale, som kan bookes til kosmetik behandling (Målepunkt 23)

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

2.a Fund ved tilsynet i forhold til behandlingsstedet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold</u>		x		Lægen havde ikke sin faste gang på behandlingsstedet og havde senest været fysisk tilstede i januar 2025. Det blev efter tilsynet oplyst, at behandlingsstedet havde været lukket ned fra den 11. marts 2025 til den 1. maj 2025 grundet brand i tidligere lokaler og først begyndt behandlinger igen på den nye adresse. Medhjælpen kunne ved opkald og SMS til den behandlings-ansvarlige læge ikke få kontakt med denne under tilsynet. Lægen var dermed ikke tilgængelig ved eventuelle komplikationer eller spørgsmål i forbindelse med den laserbehandling, der blev varetaget på behandlingsstedet. I journalsystemet var der bookninger til kosmetiske behandlinger ved personer, der ikke var registreret hertil. Det blev ved tilsynet oplyst, at enten var behandlingerne slet ikke foretaget, eller de var udført af en anden, som var registreret medhjælp, der gerne måtte foretage behandlingerne.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale.</u>		X		Medhjælpen fulgte ikke den skriftlig instruks ift.

	<u>der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>				Journalføring, hvoraf det fremgik, at der skulle foretages en objektiv undersøgelse ved forundersøgelsen.
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>			X	Der var alene medhjælp, der varetog delegeret lægeforbeholdt virksomhed.
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>			X	Der var alene medhjælp, der varetog delegeret lægeforbeholdt virksomhed.
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>		X		I en af instrukserne til medhjælpen manglede der oplysninger om, hvem der var ansvarlig for instruksen, dato for ikrafttrædelse og ajourføring. I en anden instruks til forundersøgelse og journalføring til laser-hårfjerning fremgik det ikke, at det alene var en medhjælp der også var sygeplejerske, der måtte udføre forundersøgelse, og dermed var ansvarsforholdet ikke entydigt beskrevet.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		I 3 ud af 3 journaler manglede der dato for behandlingerne, det fremgik ikke hvilken medhjælp eller sundhedsperson, der havde behandlet patienten, det fremgik

					ikke hvilken kropsdel patienten havde fået behandlet, og der fremgik ingen yderligere notater om forløb af behandlingerne. Der manglede yderligere en beskrivelse af hudtypen ved forundersøgelserne. I en af journalerne var der alene forundersøgelse til bikiniområdet og ikke til det aktuelle behandlings-område. I 1 ud af 3 journaler manglede der fotos af behandlet område af armhuler, der var alene taget fotos af bikinilinje ved forundersøgelsesnotatet.
--	--	--	--	--	---

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>		X		I 1 ud af 3 journaler var det journalført, at en registreret medhjælp, der ikke var sygeplejerske eller læge, havde udført forundersøgelsen til laserhårfjerning. Det blev ved tilsynet oplyst at patienten 2 år tidligere havde fået laserbehandling, hvorfor behandlingsstedet ikke opfattede dette journalnotat for en forundersøgelse.
9: <u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>			X	Det blev ved tilsynet oplyst, at der ikke blev varetaget injektions-behandlinger på behandlingsstedet.

10:	<u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	Der blev ikke foretaget operationer i fuld bedøvelse på behandlingsstedet.
11:	<u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ Behandlinger</u>		X		I 3 ud af 3 journaler fremgik det ikke af journalen, at man ved forundersøgelsen havde for udført en fokuseret objektiv undersøgelse som led i at stille indikationen, som heller ikke var beskrevet. Af instruksen til medhjælp fremgik, at en objektiv undersøgelse skal udføres. I 1 ud af 3 journaler var det alene blevet journalført, at man havde stillet indikationen for behandling af bikinilinjé. Patienten havde fået udført behandling af armhuler, der var dermed ingen indikation for behandling for af armhuler, som patienten var behandlet for ved sidste behandling.

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>	X		Det fremgår af det udleverede skriftlige patientmateriale, at der er tale om "informeret samtykke". Det er misvisende, at der på den baggrund er tale om et informeret samtykke. Af materialet fremgår oplysninger om bivirkninger til laserhårfjerning samt det forventede resultat af behandlingen. Det fremgår ikke,

					at patienten har mulighed for at medbringe en bisidder.
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		I 2 ud af 3 journaler var det informerede samtykke ikke journalført. Det fremgik, at patienten havde fået udleveret skriftlig information om behandlingen, men det fremgik ikke hvilket versionsnummer, der var blevet udleveret. Ved interview blev det oplyst, at der blev sat kryds i feltet i journalen for at patienten havde modtaget information, men der blev ikke tilstrækkeligt redegjort for, om det informerede samtykke blev indhentet mundtligt, eller om patienten alene fik udleveret det skriftlige materiale.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19: <u>Observation af medicinopbevaring</u>			X	Der blev ikke opbevaret medicin på behandlingsstedet.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20: <u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
21: <u>Håndtering af sterile produkter</u>	X			

Apparatur

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22: <u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
23: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Behandlingsstedets hjemmeside var vildledende i forhold til sundhedsydelse, da der blev reklameret med botulinumtoksin og ikke-permanente fillers, ligesom bookingsystem gav indtryk af, at man kunne booke til kosmetiske behandlinger med botulinumtoksin og ikke-permanente fillers, uden at der var nogen registreret til disse behandlinger på behandlingsstedet. I en kanyle boks blev der fundet 2 brugte sprøjter med produkter af hhv. Ejal40 (ikke-permanent fillers) og vitaran (biostimulator). Det blev oplyst, at det var en ansat, der havde behandlet sig selv. Det blev oplyst at der ikke i øvrigt blev foretaget kosmetiske injektionsbehandlinger på behandlingsstedet. Behandlingsstedet havde ikke opdateret sin adresse i forhold til, hvor de kosmetiske behandlinger foregik.

3. Relevante oplysninger

3.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

Oplysninger om behandlingsstedet

- Skin Touch var en privatejet kosmetisk klinik, hvor der blev foretaget laserhårfjerning af en medhjælp under en ansvarlig læge. Se afsnit 3b.

Begrundelse for tilsynet

- Tilsynet var et reaktivt – udadgående uvarslet tilsyn på baggrund af 2 bekymringshenvendelser.

Om tilsynet

- Der blev gennemført interview af registreret medhjælp.
- Behandlingsstedets instrukser blev gennemgået.
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt ved tilsynet.

Ved tilsynet deltog registreret medhjælp Sarah Debab Boukhalfa, som også deltog i den afsluttende opsamling på tilsynets fund.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Xandra Knudsen, overlæge Elisabet Hansen og jurist Mia Karlqvist.

3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

Der var for Skin Touch registreret følgende oplysninger om de kosmetisk registrerede læger, herunder anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet.

Registreret læge 1:

Navn:	Tony Kristensen
Speciale:	Speciallæge i ortopæd-kirurgi
Autorisations-ID:	00R3G

Behandlinger, som Tony Kristensen er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Non-ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
Fjerne hår med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed	Sarah Debab Boukhalfa Social- og sundhedsassistent Kimmie Hougaard Holm

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Organisering

1: Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og / eller ledelsens repræsentanter samt de registrerede læger om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed på behandlingsstedet. Ved anvendelse af medhjælp til kosmetisk behandling, jævnfør bekendtgørelsen for kosmetisk behandling, kan behandlinger ikke delegeres uden medhjælpens specifikke registrering.
- patientsikker håndtering af systemnedbrud, herunder back-up system

Der er ved kosmetiske behandlingssteder særligt fokus på:

- om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registrerede hertil af Styrelsen for Patientsikkerhed, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registrerede til at udføre
- om der er aftaler for håndtering af akutte tilstande, herunder hvordan der kan tages kontakt til behandlingsstedet ved komplikationer efter behandling og eventuelt procedurer for overflytning
- aftaler/instruks om ansvarsfordeling ved den postoperative overvågning
- patientsikker introduktion af nyt apparatur
- de registrerede lægers tilsyn med registreret medhjælp samt tilstedeværelse i klinikken og kontaktmulighed vedrørende spørgsmål til behandling og komplikationer, og om ledelsen sikrer, at dette er tilrettelagt og udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

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

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant fører tilsyn med personalet, som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegeret behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om delegationen er tilstrækkelig tydelig, og følges i det daglige arbejde.

Ved det kosmetiske tilsyn vil der særligt være fokus på:

- Medicinadministration

Hvis der udføres behandling med ikke-permanente fillers, er der krav om, at der er:

- Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.

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 udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen og de registrerede læger. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Ved kosmetiske behandlingssteder er der særligt fokus på:

- Medicinadministration

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, skal der foreligge skriftlige instrukser, omfattende nedenstående punkter, under hensyntagen til, hvilken medhjælp, der benyttes:

- Kriterier for udvælgelse af patienter
- Patientinformation og samtykke
- Hvordan behandlingen udføres, herunder også anvendelsen af apparaturet ved laser-, IPL- og lignende behandlinger
- Hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles, samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Hvis der udføres behandlinger med ikke-permanente fillers, skal der som minimum foreligge:

- Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.

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 udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer ledelse og sundhedspersoner om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets udførelse af patientbehandling.

Det omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personale er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet interviewet om, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Der vil særligt være fokus på:

- Sikker patientidentifikation, herunder om patienterne identificeres korrekt inden undersøgelse og behandling
- Sikker visitation ved komplikationer ved kosmetisk behandling og akutte tilstande samt sikring af, at kompetencer kan tilkaldes.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Ved **indlagte patienter og behandlingssteder hvor der udføres operationer**, skal der som minimum foreligge instruks for følgende:

- Lægekontakt: Hvilke symptomer / observationer, der skal medføre, at henholdsvis den behandlingsansvarlige læge og - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi - anæstesilægen skal kontaktes. Suppleret med en lettilgængelig og opdateret liste over lægernes telefonnumre.
- Overflytning af dårlige patienter: En praktisk beskrivelse af "hvem gør hvad ved en overflytning" og en angivelse af de hospitaler, der er indgået aftale med/skal anvendes
- Alarmering: en let tilgængelig anvisning, der omfatter "Ring 112" (for eksempel ophængt ved defibrillator)
- Genoplivning: de basale råd for flowet: Erkend, alarmer, massér/ventilér
- Forebyggelse af forveksling ved kirurgi, herunder sikker overholdelse af "de fem trin"
- Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb
- Tilgængelig udstyr ved planlagte operationer
- Håndtering af og procedurer ved større blødning.

Ved **behandlingssteder med generel anæstesi** skal der som minimum foreligge plan for:

- postoperativ overvågning

Hvis det forekommer, at én person er alene i vagt, skal instrukserne tage højde herfor.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Journalføring

7: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår, og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format.

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto af det/de behandlede område/områder, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus, størrelsesforhold og belysning.

Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

Faglige fokuspunkter

8: Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registreret hertil, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registreret til at udføre.

Referencer:

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

9: Interview om håndtering af akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.

Ved interview er der særligt fokus på:

- Personalets kendskab til akutte tilstande, herunder at kunne erkende og handle relevant herpå ved for eksempel hjertestop og anafylaksi.
- At personalet kan genkende og håndtere anafylaktisk reaktion, når der gives injektionsbehandling. Her skal som minimum findes adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.

Behandlingssteder hvor der foretages operative indgreb er der særligt fokus på:

- Hvorvidt en sundhedsperson med relevante kvalifikationer er til rådighed / kan frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesilægen skulle få akut behov for assistance til for eksempel genoplivning.
- Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt adgang til defibrillator.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

10: Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, der får foretaget behandlinger, der ifølge bekendtgørelse om kosmetisk behandling kræver særlige målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab. Det drejer sig om følgende:

- Fedtsugninger på 4 liter eller mere, eller hvor fedtsugninger foretages i et omfang, der kan medføre risiko for elektrolytforstyrrelser, skal der foreligge præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, postoperativ måling af hjerteraktion, blodtryk og iltmætning samt kontrol af væske- og elektrolytbalance
- Peeling med fenol, hvor der skal foretages intensiv monitorering under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Der skal desuden være et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingssteder, hvor der foretages peeling med fenol.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

11: Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Specielt for det kosmetiske område:

Det skal fremgå af journalen, at patientens ønsker om kosmetisk behandlingsbehov er dokumenteret samt hvorledes sundhedspersoner har forholdt sig til dette behov og herefter stillet en kosmetisk indikation.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

Faglige fokuspunkter ved behandlingssteder med operationer

12: Interview vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, hvorvidt der er patientsikre procedurer for tromboseprofylakse.

Ved interview er der fokus på:

- At patienter, der skal gennemgå et kirurgisk indgreb, bliver vurderet med henblik på tromboseprofylakse
- At det journalføres på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, at en læge har taget stilling til, om patienten skulle tilbydes tromboseprofylakse

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

13: Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning.

Ved journalgennemgang skal følgende fremgå:

Præanæstesiologisk vurdering:

Forud for operationen er der foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som for eksempel kan være indhentet af kirurgen:

- Diagnose og planlagte indgreb
- Allergier

- Tidligere og nuværende sygdomme med fokus på eventuelle hjerte-lungesygdomme, der påvirker det daglige aktivitetsniveau
- Medicinering
- BMI
- Eventuelle tidligere anæstesier
- Blodtryk, puls og American Society of Anesthesiologists (ASA) klassifikation
- Vurdering af luftveje og tandstatus (skal vurderes af en anæstesiolog)

Ved **diabetespatienter type 1 og 2**: Der skal være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol.

Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukose-insulininfusion på operationsdagen

Ved behandling med **medicin, der i væsentligt omfang indvirker på koagulationen**, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til, om der er behov for medicinjustering.

Peroperativ overvågning:

Relevant overvågning under anæstesi/sedation omfatter som minimum følgende:

- Klinisk observation af patienten
- Kontinuerlig monitorering af puls og iltmætning med krav om journalføring af de målte værdier samt blodtryk mindst hvert 5. minut
- Kontinuerlig EKG
- Måling af end-tidal CO₂ (ved generel anæstesi)
- Kontrol af temperaturen ved anæstesivarighed over 2 timer
- Neuromuskulær monitorering ved indgift af relaksantia

Ved **komorbiditet** (dvs. ASA > 2) skal overvågningen være tilpasset hertil (for eksempel invasiv blodtryksmåling ved alvorlig hjertesygdom).

Postoperativ overvågning:

Relevant overvågning efter kirurgiske indgreb omfatter som minimum følgende:

- Patienten bliver overvåget med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt/forbinding, dræn samt smerte- og kvalmestatus
- Den postoperative overvågning omfatter også puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning
- Observationerne er dokumenteret mindst hvert 15. minut den første time, og der foreligger stabile værdier i en periode på minimum 30 minutter før den postoperative overvågning afsluttes / patienten overflyttes til sengeafsnit
- Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning/overflytningen til sengeafsnit/udskrivelsen
- Det fremgår af udskrivningsnotatet, at patienten er vågen og orienteret, med stabil cirkulation, er mobiliseret, relevant kvalme- og smertebehandlet og har indtaget væske samt haft vandladning

Ved **komorbiditet** (for eksempel diabetes mellitus) er observationerne tilpasset hertil.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

14: Inspektion af indretning af operationsstuen

Tilsynsførende undersøger, om der på operationsstuen er adgang til relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der skal som minimum være adgang til el, oxygen og sug
- Der er mulighed for, at anæstesiologen kan stå bag lejets hovedgærde med henblik på intubation
- Lejet kan hæves, sænkes og vippes

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 1015 af 5. september 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

15: Servicering af apparatur til anæstesi

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger dokumentation, for eksempel logbog og servicereporter vedrørende anæstesiapparatur samt procedurer for tjek af defibrillatorer.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der foreligger dokumentation (eventuelt som kopi) for, at apparatur til anæstesi som udgangspunkt har været til service mindst hvert andet år
- Der foreligger en logbog (eventuelt som kopi), hvoraf det fremgår, at anæstesiologen/anæstesisygeplejersken har kontrolleret apparaturet og fundet det

patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (for eksempel tjek af iltforsyning, sug med videre) inden dagens anvendelse.

- Der er procedurer for at tjekke, at defibrillatorer er funktionsduelige

Hvis behandlingsstedet benytter ikke fastansatte anæstesiologer, og anæstesiolog samt anæstesiapparat og/eller monitoreringsudstyr, til anvendelse i forbindelse med operationer, derfor ikke er til stede ved tilsynsbesøget, skal der fremsendes relevante logbøger og servicereportager eller aktuelle kopier heraf.

Referencer:

Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 1015 af 5. september 2024

16: Back-up ved forsyningssvigt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne, om der er back-up på behandlingsstedet i tilfælde af strømsvigt eller svigt af iltforsyningen under operative indgreb.

Back up kan for eksempel være nødgenerator eller batteri, der kan drive strøm til det nødvendige apparatur

Ved interview skal som minimum fremgå følgende:

- På behandlingsstedet findes et tilstrækkeligt nødberedskab til sikring af forsvarlig afslutning af igangværende operative indgreb i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Patientens retsstilling

17: Gennemgang af skriftligt patientinformationsmateriale

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger skriftligt informationsmateriale til patienterne omhandlende alle de kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet tilbyder, og som er omfattet af bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling.

Informationsmaterialet skal indeholde relevante oplysninger om følgende:

- Det forventede kosmetiske resultat, herunder den forventede varighed af behandlingseffekten
- Typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger
- At samtykke først kan gives efter udløbet af betænkningstiden for de behandlinger, hvor der er krav om betænkningstid, og at man har mulighed for at medbringe bisidder ved forundersøgelsen
- At patienter, der får indsat implantater, skal i forbindelse med behandlingen have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, herunder model, størrelsen af implantatet og fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Referencer:

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling. BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Vejledning om kosmetisk behandling. VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

18: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer kosmetisk registrerede behandlere og gennemgår journaler vedrørende den kosmetiske behandling, der finder sted i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke, og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Kravene til samtykke indebærer i henhold til kosmetisk behandling:

- at patienten forud for behandlingen skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, herunder både skriftlig og mundtlig information
- at samtykke først kan indhentes efter udløb af betænkningstiden.

Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal tage afsæt i den skriftlige information, jævnfør målepunkt 17 og omfatte en vurdering af, om patientens helbredstilstand tillader kosmetisk behandling samt behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Ved det kosmetiske tilsyn:

- Udleveres *skriftligt informationsmateriale*, kan det vedlægges journalen som dokumentation. Når det journalføres, at patienten er informeret i henhold til instruks/skriftlig information, skal det fremgå tydeligt, hvilken instruks/skriftligt materiale med for eksempel titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, for eksempel ved udlevering af journalkopi.

Ved interview vil der blive fokuseret på, at der er informeret i henhold til den kosmetiske bekendtgørelse.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold, som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det ved interviewet oplyste.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 5. september 2024, kapitel 5

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger med videre, BEK nr. 359 af 04. april 2019

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger med videre, VEI nr. 161 af 16. september 1998

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014

Ændring af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK 253 af 13. marts 2019

Medicinhåndtering

19: Observation af medicinopbevaring

Tilsynsførende observerer og undersøger, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, bliver opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen er overskredet.

Kravet er, at det som minimum skal fremgå, at lægemidlerne opbevares:

- i en (eventuelt aflåst) boks, i et medicinskab i for eksempel personalerummet eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin
- på hospitaler og større behandlingssteder: I aflåste skabe eller rum og adskilt i overensstemmelse med medicinskabsbekendtgørelsen og receptbekendtgørelsen
- for lægemidler, der skal opbevares køligt: I et køleskab med termometer og en temperatur på 2-8 °C.

- Det sikres at anbrudt medicin opbevares og håndteres korrekt

Kravet er, at det skal fremgå:

- at udløbsdatoen på opbevarede lægemidler ikke er overskredet.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Tilsynet omfatter også præparater anvendt til kosmetisk behandling (Botulinum toxin, fillere med videre)

Reference:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion af 13. juni 2010

Hygiejne

20: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en procedure for hygiejne, evt. understøttet af en skriftlig instruks, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger denne, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme mv.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, for eksempel handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Ved interview og observation er der særligt fokus på:

- at der skal være adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne, dvs. adgang til håndsæbe og relevant hånddesinfektionsmiddel

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021

Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for det præ-, per- og postoperative område, Statens Seruminstitut 2020

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer Desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Seruminstitut 2024

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer Supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019

21: Håndtering af sterile produkter

Tilsynsførende observerer og interviewer, om der er patientsikre arbejdsgange for håndtering af sterile produkter samt kontrol af sterilisationsprocessen for eventuelt autoklaver.

Ved observation og interview er der særligt fokus på:

- om et antal sterile produkter ikke har overskredet holdbarhedsdatoen og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- ved anvendelse af autoklave, skal der foreligge relevante kemiske og biologiske sporprøver
- at klinikkens sterile produkter, herunder engangsprodukter, forbindelsesmaterialer, vand til injektion, skylning af operationssår samt instrumenter steriliseret i autoklaver, opbevares korrekt og er beskyttet for støv og andre urenheder i et lukket skab.

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, Statens Serum Institut 2019

Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion, Statens Serum Institut 2010

Apparatur

22: Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr

Tilsynsførende observerer og undersøger, om der er patientsikre procedurer for kontrol og anvendelse af apparatur, hvor det er relevant, foreligger logbøger, som dokumenterer udført egenkontrol, service og reparationer af klinikens apparatur, som for eksempel:

- laser, IPL og lignende apparatur,
- om der foreligger beskyttelsesbriller til patienterne og personalet, som er påkrævet ved brug af apparaturet
- kontrol af CE-mærkning
- inspektion af laserhoveder, hvor det er relevant.

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 5. september 2024

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. 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 sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. 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.

Med baggrund i sundhedsloven og lovgivningen om kosmetisk behandling gennemfører Styrelsen for Patientsikkerhed organisatoriske tilsyn med udvalgte kosmetiske behandlingssteder og tilsyn med registrerede læger og medhjælpere. Tilrettelæggelse af tilsynene sker ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Tilsynene gennemføres i henhold til et sæt målepunkter, som er en samling af krav baseret på lovgivningen og patientsikkerhedsmæssige forhold målrettet kosmetisk behandling.

Der har gennem en årrække været ført tilsyn med kosmetisk behandling med henblik på at sikre, at kosmetisk behandling blev udført patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med gældende lovgivning om kosmetisk behandling. Fokus har hidtil været rettet mod de enkelte registrerede læger og medhjælpere. Ved den igangværende implementering af det sundhedsfaglige

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

tilsyn i henhold til sundhedsloven vil tilsyn på det kosmetiske område fremover blive tilrettelagt og udført som et organisatorisk tilsyn med både de registrerede behandlingssteder og et tilsyn rettet mod de registrerede læger.

Tilsynet afspejler den særlige regulering, der gælder for kosmetisk behandling, med krav om registrering af behandlingssteder og behandlere og dertil knyttet sanktionsmulighed ved overtrædelse af reglerne om kosmetisk behandling.

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 [Om tilsyn](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

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 til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁴. 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 tilsynet⁵. 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](#), 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 patientsikkerheden⁶.

Behandlingsstedet og de kosmetisk registrerede læger modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. 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

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

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](#)⁷. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁸.

Hvis man ønsker at følge den enkelte kosmetisk registrerede læge, henviser vi til vores hjemmeside under Autorisationsregistret. Heraf vil fremgå både hvor lægen eventuelt er registreret som kosmetisk behandler, og om denne eventuelt har sanktioner som registreret læge.

Et eventuelt påbud til behandlingsstedet vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud](#) samt på [sundhed.dk](#)⁹.

⁷ Se bekendtgørelse nr. 1206 af 20/11/2024 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 1206 af 20/11/2024.

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 2. 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 opfylde nærmere beskrevne forhold samt eventuelt udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet sikrer opfyldelsen.

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 delvist¹⁰.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹¹. Styrelsen beslutter dette afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er som udgangspunkt et organisationstilsyn, men vi fører også tilsyn med de læger, der er registreret til kosmetisk behandling på stedet og deres medhjælp. Vi kan derfor finde grundlag for at indlede en tilsynssag over for en eller flere af de registrerede læger og/eller disses medhjælp med henblik på at vurdere, om der er grundlag for at pålægge en sanktion efter autorisationsloven. Endvidere kan vi finde grundlag for at indlede en sag om afregistrering af de kosmetisk registrerede læger og deres eventuelle medhjælp ud fra en vurdering af, om den enkelte kosmetisk registrerede sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden.

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 ligeledes indlede en tilsynssag over for denne person.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1