
Tilsynsrapport

Neuskin

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Kosmetiske klinikker

Neuskin
Tagensvej 162
2200 København N

CVR- eller p- nummer: 1233781000016003

Dato for tilsynsbesøget: 02-12-2025

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

Sagsnr.: 35-2011-22994

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger og materiale i form af en opdateret medhjælpsinstruks til laserhårfjerning og opdateret skriftlig patientinformation fra Neuskin. Neuskin oplyser heri, at de har iværksat tiltag for at sikre, at alle forundersøgelser fremadrettet varetages af registreret personale, og at laserbehandlinger ikke fortsættes uden at være forudgået af en lovpligtig forundersøgelse af registeret personale, hvor det informerede samtykke indhentes. Videre oplyser Neuskin, at de har iværksat tiltag for at sikre tilstrækkeligt tilsyn af den behandlingsansvarlige læge. Endeligt har Neuskin tilrettet afsnit om håndtering af bivirkninger i medhjælpsinstruksen, der til dels tydeliggør omfanget af rammedelegationerne for medhjælpsens selvstændige behandling af akutte bivirkninger efter laserhårfjerning. Den fremsendte tilrettede skriftlige patientinformation opfylder kravene herfor.

Vi anerkender, at Neuskin har iværksat og planlagt tiltag med henblik på at rette op på forsvarlig varetagelse af kosmetiske laserbehandlinger, herunder særligt sikker varetagelse af forundersøgelser og indhentelse af det informerede samtykke, tilstrækkeligt tilsyn af den behandlingsansvarlige læge, tilstrækkelig medhjælpsinstruks og skriftlig patientinformation. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden.

Vi har derfor den 17. februar 2026 givet Neuskin et påbud om at sikre: Forsvarlig varetagelse af kosmetisk behandling, når der benyttes medhjælp, samt indhentelse af informeret samtykke.

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 02-12-2025 vurderet, at der på Neuskin er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Behandlingsstedets organisering og udførelse af kosmetisk behandling

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at vi ved journalgennemgang kunne konstatere, at medhjælp uden autorisation havde foretaget forundersøgelserne og stillet indikation for behandling

til kosmetiske laserbehandlinger samt givet patienterne information om behandlingen, selvom medhjælpen alene må foretage behandlingen.

Videre har vi lagt vægt på, at forundersøgelser til kosmetiske laserbehandlinger også tidligere havde været foretaget af medhjælpen. Dette var sket i perioder, hvor der ikke havde været en registreret sygeplejerske til at foretage forundersøgelserne.

Vi fik dog ved tilsynet oplyst, at medhjælp uden autorisation ikke havde foretaget forundersøgelser til laserbehandling siden sommeren 2025.

Videre har vi lagt vægt på, at vi ved journalgennemgang kunne konstatere, at behandlingsstedet havde fortsat den kosmetiske laserbehandling med yderligere laserbehandlinger, uden at den behandlingsansvarlige læge forinden havde sikret sig at foretage en lovpligtig forundersøgelse, herunder stille indikationen og givet patienterne information om behandlingen.

Ved kosmetiske laserbehandlinger er det en forudsætning for patientsikkerheden, at laserbehandlingen alene foretages på rask, intakt hud, idet fejlagtig laserbehandling af hudkræft eller forstadier hertil kan medføre, at det på et senere tidspunkt ikke er muligt at stille en korrekt diagnose. Det kan få den betydning, at patientens muligheder for helbredelse i værste fald bliver forringet. Derudover er der risiko for, at behandlingen medfører forbrændinger, og det er væsentligt, at laserapparater indstilles korrekt efter blandt andet patienten hudtype for at undgå forbrænding af huden.

Det er derfor nødvendigt, at forundersøgelsen til kosmetiske laserbehandlinger alene varetages af en registreret sundhedsfaglig person, der kan foretage en sundhedsfaglig vurdering af kontraindikationer for behandling samt sikre sig, at der alene behandles på rask, intakt hud.

Det er derfor vores vurdering, at den behandlingsansvarlige læge for laserbehandlingen ikke havde varetaget et tilstrækkeligt tilsyn med, hvem der foretog forundersøgelserne til laserbehandling, og at dette alene blev foretaget af autoriseret, registreret medhjælp. Derudover havde lægen ikke sikret sig at foretage nye forundersøgelser, før yderligere laserbehandlinger fandt sted, herunder sikre sig at stille indikationen for behandlingen og at give patienterne information om behandlingen.

Efter tilsynet fik vi fremsendt de skriftlige patientinformationer. Det er vores vurdering, at de tilsendte skriftlige patientinformationer til laserbehandling ikke var tilstrækkelig patientsikre i forholdt til behandlingsstedets organisering af, hvem patienterne skulle kontakte ved akutte henvendelser efter deres laserbehandling.

Vi har lagt vægt på, at det af den skriftlige patientvejledning til laserhårfjerning fremgik, at patienterne ved akutte henvendelser og bivirkninger efter behandlingen kunne kontakte et akuttelefonnummer, som tilhører en sygeplejerske, der ikke var registreret til kosmetisk behandling på behandlingsstedet. Videre har vi lagt vægt på, at vi hverken af behandlingsstedets instrukser eller i øvrigt ved interview under tilsynet fik oplysninger om denne sygeplejerskes tilknytning eller rammen for sygeplejerskens varetagelse og visitation af patienterne, der kontaktede hende med akutte henvendelser efter behandling på Neuskin.

Videre har vi lagt vægt på, at der i september 2025 og oktober 2025 var blevet udført kosmetiske injektionsbehandlinger af nyregistreret medhjælp, uden at den behandlingsansvarlige læge for injektionsbehandlingerne havde ført tilsyn med medhjælpen i denne periode. Lægen havde alene været fysisk i klinikken en gang 4-5 måneder forinden tilsynet. Medhjælpen havde været registreret til at måtte foretage både forundersøgelser og behandlinger.

Vi lægger vægt på, at delegation af lægeforbeholdt virksomhed forudsætter, at den behandlingsansvarlige læge fører tilsyn med medhjælp, og at der er større krav til et tættere tilsyn, når der er tale om ny medhjælp, som skal instrueres relevant i opgaven.

Vi vurderer på den baggrund, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at der ikke bliver ført tilsyn med en ny medhjælp, da man dermed ikke kan være sikker på medhjælpens kvalifikationer, og at medhjælpen er instrueret relevant, herunder ved hvornår der skal tilkaldes hjælp og hvordan.

Endeligt har vi lagt vægt på, at der aktuelt blev foretaget injektionsbehandling med PRF under samme læges delegation, uden at lægen var tilgængelig for medhjælpen telefonisk eller havde ført tilsyn med disse behandlinger ved fysisk tilstedeværelse.

Det er vores vurdering, at de behandlingsansvarlige læger ikke førte tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen eller havde tilrettelagt den kosmetiske behandling patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at kosmetiske behandlinger alene foretages af personer, der er registreret hertil, og at lægen sikrer sig tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen.

Instrukser

Efter tilsynet fik vi fremsendt Neuskins skriftlige instrukser.

Det er vores vurdering, at de tilsendte instrukser til laserhårfjerning til medhjælpen og de skriftlige patientinformationer til laserbehandling ikke levede op til gældende krav.

Vi har lagt vægt på, at der i medhjælpsinstruksen til behandling med diode laserhårfjerning ikke tilstrækkeligt fremgik, hvad rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne for medhjælpens selvstændige behandling af akutte bivirkninger var. Det fremgik, at medhjælpen ved tvivl om forbrænding eller infektion kunne kontakte den behandlingsansvarlige læge. Det fremgik ikke, under hvilke konkrete forudsætninger medhjælpen selvstændigt kunne varetage behandling af disse to tilstande. Videre har vi lagt vægt på, at instruksen ikke tog udgangspunkt i, at medhjælpen ikke havde en sundhedsfaglig autorisation.

Videre har vi lagt vægt på, at der i den fremsendte "Vejledning til kontraindikationer til laserbehandling" ikke var beskrevet hvad formålet med denne vejledning var. Det fremgik herunder ikke, hvilke personaler vejledningen var rettet imod og under hvilke forudsætninger denne kunne skulle anvendes.

Det er vores vurdering, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne for laserhårfjerning ikke var tilstrækkeligt beskrevet i instrukserne til medhjælpen, og at indholdet ikke var

patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder var der ikke i tilstrækkelig grad taget hensyn til medhjælpen ikke var sundhedsfaglig og tilrettet dette personale.

Styrelsen finder det væsentligt for patientsikkerheden, at instrukser til medhjælpen er lokalt handlingsanvisende og tydeligt angiver hvornår den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes ved bivirkninger efter behandlingen. Videre er det nødvendigt for patientsikkerheden, at instruksen beskriver tydeligt under hvilke forudsætninger den skal anvendes.

Instrukser er grundlaget for, at medhjælp kan udføre deres opgaver patientsikkert. Derfor skal instrukserne være fyldestgørende i forhold til 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.

Opsamling

Det er styrelsens vurdering, at de påviste mangler var gennemgående, og at der er konkret risiko for, at medhjælp ikke udfører patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig behandling. Styrelsen vurderer derfor samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

2. Krav

Krav til behandlingsstedet

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

Nummer	Navn	Krav
1.	Interview om ansvars og kompetenceforhold	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil i Styrelsen for Patientsikkerhed
2.	Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er en procedure for instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed og at dette sker i overensstemmelse hermed. Behandlingsstedet skal sikre, at medhjælpere alene varetager kosmetisk behandling inden for rammen af den kosmetiske registrering
3.	Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed/ kosmetisk behandling, der er opdaterede og tilpasset for den konkrete kosmetiske behandling, der varetages på behandlingsstedet.
8.	Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil i Styrelsen for Patientsikkerhed
11.	Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/behandlinger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for kosmetisk behandling er foretaget af personer der er registreret hertil og fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation
17.	Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftligt patientinformationsmateriale i

Num mer	Navn	Krav
		overensstemmelse med bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling
18.	Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at patienten forud for behandlingen skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, herunder både mundtligt og skriftlig information
23.	Øvrige fund	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der er en procedure for instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed og at dette sker i overensstemmelse hermed. • Behandlingsstedet skal sikre, at den behandlingsansvarlige læge er tilgængelig for medhjælp der udfører delegeret sundhedsfaglig virksom og føre det nødvendige tilsyn i forbindelse hermed

3. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

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		<p>Behandlingsstedet oplyste at forundersøgelser til kosmetiske laserbehandlinger tidligere havde været foretaget af medhjælp uden autorisation, der ikke må varetage forundersøgelser, men som alene må varetage selve laserbehandlingen. Dette var sket i perioder, hvor der ikke havde været en registreret sygeplejerske til at foretage forundersøgelserne.</p> <p>Behandlingsstedet oplyste, at medhjælp uden autorisation ikke havde foretaget forundersøgelser til laserbehandling siden sommeren 2025.</p> <p>Behandlingsstedet oplyste at der var blevet foretaget kosmetiske injektionsbehandlinger og forundersøgelser i september og oktober 2025. Den læge der var ansvarlig for injektionsbehandlinger havde senest været på tilsyn i juli 2025. Det blev oplyst, at der ikke blev varetaget kosmetiske injektionsbehandlinger på tidspunktet for tilsynet.</p>
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		<p>Den laserbehandlingsansvarlige læge havde ikke ført tilsyn med, at forundersøgelser til kosmetiske laserbehandlinger blev foretaget af en ikke autoriseret medhjælper. Da lægen erfarer dette, havde lægen ikke sikret sig at foretage en korrekt forundersøgelse forud for at</p>

					yderligere laserbehandlinger fandt sted.
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		<p>Der blev efter tilsynet fremsendt skriftlige instrukser.</p> <p>I medhjælpsinstruks til behandling med diode laserhårfjerning, var rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne for medhjælps selvstændige behandling af akutte bivirkninger ikke tilstrækkelig beskrevet, ligesom instruksens ikke tog udgangspunkt i at medhjælpen ikke havde en sundhedsfaglig autorisation. Det fremgik at medhjælpen ved tvivl om forbrænding eller infektion kunne kontakte den behandlingsansvarlige læge.</p> <p>I "Vejledning til kontraindikationer til laserbehandling" fremgik det ikke beskrevet hvad formålet var med denne vejledning, hvilke personaler den var rettet imod og under hvilke forudsætninger de skulle anvendes.</p>
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>			X	Der blev ikke varetaget sundhedsfaglig behandling foruden delegeret sundhedsfaglig virksomhed
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

7:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
----	---	---	--	--	--

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:		X		I 2 ud af 4 journaler var forundersøgelserne foretaget af medhjælp uden autorisation.
9:	X			
10:			X	Der blev ikke foretaget operationer på behandlingsstedet
11:		X		I 1 journal var det ikke journalført, at indikationen var understøttet af en objektiv undersøgelse. I 2 journaler var indikationen stillet af medhjælp, der ikke må stille indikationen for behandlingen

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:		X		I den skriftlige patientvejledning til laserhårfjerning fremgik det, at patienterne ved bivirkninger efter behandlingen kunne kontakte et akuttelefonnummer, som tilhørte en sygeplejerske, der ikke var registreret til kosmetisk behandling på behandlingsstedet. Der var ikke andre oplysninger i instrukser eller ved interview under tilsynet, der gav oplysning om, på hvilken måde

					denne sygeplejerske i øvrigt skulle handle og visitere, hvis patienterne kontaktede hende efter behandling på Neuskin.
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		I 2 ud af 4 journaler havde patienterne modtaget mundtlig og skriftlig information om behandling af en medhjælp, der ikke var læge eller sygeplejerske, og der var dermed ikke indhentet et gyldigt informeret samtykke.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19:	<u>Observation af medicinopbevaring</u>	X		

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>		Der blev foretaget behandling med PRF-injektioner på behandlingsstedet, uden at det var muligt at få kontakt med den behandlingsansvarlige læge.

4. Relevante oplysninger

4.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

Oplysninger om behandlingsstedet

Neuskin var en privat ejet klinik, der ved tilsynet foretog kosmetiske behandlinger. Se afsnit 3b.

Begrundelse for tilsynet

Tilsynet var et reaktivt – udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse.

Om tilsynet

- Der blev gennemført interview af klinikejer og registreret medhjælp.
- Der blev gennemgået 4 journaler, som blev udvalgt ved tilsynet.

Ved tilsynet deltog klinikejer og registreret medhjælp Hamsa Jamal Elkhaled. Den laserbehandlingsansvarlige læge blev under tilsynet telefonisk orienteret om tilsynet. Det var ikke muligt at opnå telefonisk kontakt til den injektionsbehandlingsansvarlige læge.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Xandra Knudsen og oversygeplejerske Birgitte Nielsen. Oversygeplejerske Marion Lykkegaard Rasmussen deltog som observatør.

3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

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

Registreret læge 1:

Navn:	Maryam Kasiri
Speciale:	Læge med ret til selvstændigt virke
Autorisations-ID:	0F67Y

Behandlinger, som Maryam Kasiri er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med botulinumtoksin	
Behandling med ikke-permanente fillers	Medhjælp Hamsa Jamal Elkhaled

Registreret læge 2:

Navn:	Angela Meszes
Speciale:	Speciallæge i dermato-venerologi
Autorisations-ID:	0C0J8

Behandlinger, som Angela Meszes 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	Medhjælp Hamsa Jamal Elkhaled

5. 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, frasen 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 hjerteaktion, 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 anæstesilægen 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 anæstesilægen/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 anæstesiapparatur og/eller monitoreringsudstyr, til anvendelse i forbindelse med operationer, derfor ikke er til stede ved tilsynsbesøget, skal der fremsendes relevante logbøger og servicereportter 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, VEJ 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, forbindingsmaterialer, 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 klinikkens 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.dk⁹.

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 kan 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