



# Tilsynsrapport

## N´finity Beauty Aalborg Centrum (Dermamedic Aabenraa)

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Kosmetiske klinikker

N´finity Beauty Aalborg Centrum (Dermamedic Aabenraa)  
Poul Pagh's Gade 6A  
9000 Aalborg

CVR- eller p- nummer: 1487701000016006

Dato for tilsynsbesøget: 13-11-2025

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

Sagsnr.: 35-2011-22855

# 1. Vurdering

---

## **Konklusion efter partshøring**

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til de faktuelle oplysninger i rapporten.

På baggrund af de mangler, som vi konstaterede ved tilsynsbesøget, gav vi den 13. november 2025 et påbud til N'finity Beauty Aalborg Centrum om at indstille kosmetisk behandling med botulinumtoksin, indtil vi havde vurderet, at det var forsvarligt at ophæve påbuddet. Vi vurderede efterfølgende, at manglerne også gav grundlag for at give et påbud om at indstille kosmetisk behandling med ikke-permanente fillers.

I partshøringsperioden har vi modtaget besked om, at behandlingsstedet er ophørt.

Vi har derfor den 10. april 2026 ophævet påbud af 13. november 2025 om at indstille kosmetisk behandling med botulinumtoksin. Samtidig har vi vurderet, at der ikke var grundlag for at udstede et supplerende påbud om at indstille kosmetisk behandling med ikke-permanente fillers. Vi afslutter dermed tilsynet.

## **Samlet vurdering efter tilsyn**

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den 13-11-2025 vurderet, at der på N'finity Beauty Aalborg Centrum (nu Dermamedic Aabenraa) er

### **Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden**

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

Umiddelbart efter tilsynet den 13-11-2025 gav styrelsen et mundtligt påbud om straks at indstille al kosmetisk behandling med botulinumtoksin. Efterfølgende har vi vurderet, at der også var grundlag for at give et påbud om straks at indstille al behandling med ikke-permanente fillers, når der benyttes medhjælp hertil.

### **Udførelse af kosmetisk behandling uden fornøden registrering**

Der er ud fra en lang række forhold bestyrket mistanke om, at der blev varetaget kosmetiske injektionsbehandlinger med botulinumtoksin af personer, der ikke var registreret til at måtte udføre disse på behandlingsstedet.

Ved interview med patienter i venteværelset fik vi oplyst, at to patienter havde tid til kosmetiske injektionsbehandlinger hos en medhjælp, der alene var registreret til laserbehandling på et andet behandlingssted på samme adresse. Videre har vi lagt vægt på, at 2 patienter oplyste, at

forundersøgelsen var varetaget af navngivne personer, som ikke var registreret til at måtte udføre behandling med botulinumtoksin og ikke var læger. Endelig oplyste 2 patienter, at forundersøgelsen var varetaget af en kvinde, uden at der var eller havde været kvindelige læger registreret til behandling med botulinumtoksin på behandlingsstedet.

Interviewet med patienterne i venteværelset under tilsynet blev forstyrret af klinikejer fra det andet behandlingssted. Denne kom med flere ytringer, der efter styrelsens opfattelse tydeligt indikerede, at denne ikke ønskede, at patienterne gav oplysninger til tilsynet om, hvem der havde forundersøgt dem, og hvem der skulle behandle dem på dagen for tilsynet.

Efter tilsynet har vi modtaget oplysninger om, at ledelsen har taget kontakt til flere af de interviewede patienter. Ledelsen har bedt en af patienterne om at genoverveje oplysninger givet til tilsynet om, at forundersøgelsen til botulinumtoksin var foretaget af en kvinde.

Ud over oplysningerne fra patientinterviews blev der observeret en kanyleboks med brugte kanyler og sprøjter samt æsker med nye sprøjter og kanyler til behandling med botulinumtoksin i det behandlerrum, som behandlingsstedet under tilsynet oplyste blev anvendt til laserbehandling i regi af et andet behandlingssted på samme adresse.

Af klinikens online bookingsystem var derudover muligt at booke kosmetisk behandling til injektionsbehandlinger i flere kalendere, der var navngivet "Sygeplejerske Ålborg" og "Sygeplejersker". Det fremgik af kalendersystemet, at der var to kalendere for den registrerede sygeplejerske, der var tilstede på behandlingsstedet under tilsynet. Behandlingerne lå tidsmæssigt så tæt, at det ikke var muligt, at denne ene sygeplejerske kunne nå at behandle alle patienter på en patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig måde. Heller ikke selvom hun fik praktisk hjælp af en af de andre sygeplejersker, der var til stede på behandlingsstedet, men som ikke måtte foretage injektionsbehandlinger.

I alle de 3 journaler, der blev gennemgået under tilsynet, var forundersøgelsen og indikationen til behandling med botulinumtoksin udført og stillet af en læge, der ikke var eller havde været registreret til behandlingen på behandlingsstedet. Ligeledes havde den registrerede medhjælp, der havde udført behandlingen, aldrig været registreret som medhjælp under den forundersøgende læge på behandlingsstedet N'finity Beauty Aalborg Centrum.

Ud fra dette samlede grundlag lægger vi derfor til grund, at der blev foretaget injektionsbehandlinger af andre end den registrerede medhjælp.

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at alle personer, der varetager kosmetiske behandlinger, er registreret hertil. For injektionsbehandlingerne skal brug af medhjælp registreres under kvalificeret og registreret ansvarlig læge, der fører tilsyn med medhjælpen og løbende sikrer, at medhjælpen har de nødvendige faglige kvalifikationer til at behandle patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Derudover er der ved de kosmetiske injektionsbehandlinger risiko for bivirkninger i form af infektion, anafylaksi samt komplikationer ved fejlinjektioner, og medhjælpen skal kunne håndtere dette forsvarligt under lægens tilsyn og delegation.

### *Manglende kontrol af Indikation for behandling med botulinumtoksin*

Den registrerede læge, der var registreret til behandlingen på N'finity Beauty Aalborg Centrum, havde ikke vurderet, om foretagne forundersøgelser foretaget af læge, der var ikke registreret på behandlingsstedet, aktuelt udgjorde et tilstrækkeligt grundlag for behandling.

Den behandlingsansvarlige læge havde således ikke journalført en ny indikation for behandlingen eller forholdt sig til, om indikationen for behandling med botulinumtoksin kunne lægge til grund for den fremadrettede behandling, og der var derfor ikke et tilstrækkeligt grundlag for at delegere behandlingen til medhjælpen.

### **Behandlingsstedets patientjournal**

Kalendere og bookingsystemer blev brugt til den planlagte og opfølgende behandling og indgik i tilrettelæggelsen af det kliniske arbejde i forhold til patienterne.

Af klinikkens online bookingsystem var det muligt at booke kosmetiske injektionsbehandlinger i flere kalendere, der var navngivet "Sygeplejerske Ålborg" og "Sygeplejersker". Af kalenderen fremgik der to kalendere for den sygeplejerske, der måtte foretage injektionsbehandlinger. Kalenderen indeholdt også en kalender for den sygeplejerske, der måtte foretage laserbehandlinger på det andet behandlingssted på adressen.

Styrelsen lægger vægt på, at vi tidligere har kunnet konstatere, at det har været muligt at slette i N'finity Beauty-kædens booking- og kalenderoplysninger. Der fremkom ikke oplysninger i forbindelse med dette tilsyn om, at dette er ændret.

Kalenderoplysninger/bookingoplysninger er en del af patientjournalen, og det skal fremgå tydeligt, hvem der har haft patientkontakten og hvornår. Ligeledes må der ikke ske sletning af oplysningerne, og ændringer må alene laves, hvis den oprindelige tekst bevares.

Vi vurderer, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis det ikke klart fremgår af kalenderoplysningerne, hvem patienten har en tid hos og på hvilken klinik, eller hvis det er muligt at slette tidsbestillingerne.

### **Behandlingsstedets organisering af kosmetisk behandling**

Den behandlingsansvarlige læge ikke havde sin faste gang på behandlingsstedet og havde ikke varetaget fysiske tilsynsbesøg med sin medhjælp på behandlingsstedet. Medhjælpen oplyste ligeledes, at hun ikke havde mødt lægen ved tilsynsbesøg i klinikken i Aalborg.

Ved inspektion under tilsynet fandt vi 3 produkter med ikke-permanente fillers, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet.

På baggrund af fundene under tilsynet – både i relation til de udløbne produkter med ikke-permanente fillers og i relation til behandling foretaget af personale, der ikke var registreret hertil – vurderer vi, at behandlingsstedet ikke havde sikret, at der blev ført et helt tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen, herunder ikke havde sikret at de kosmetiske behandlinger alene blev varetaget af personer, som var registreret hertil.

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at den kosmetiske behandling er tilrettelagt, så den behandlingsansvarlige læge varetager et tilstrækkeligt og tilbagevendende tilsyn med sin medhjælp, der varetager kosmetiske behandlinger på lægens delegation. Det indebærer, at lægen jævnligt skal være fysisk tilstede på behandlingsstedet, så lægen kan påse og sikre, at den kosmetiske behandling varetages patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og inden for rammen af de kosmetiske registreringer for medhjælpen.

### **Patientinformationer og skriftlige instrukser**

Vi så ikke ved tilsynet de skriftlige instrukser til medhjælpen, der varetog kosmetiske injektionsbehandlinger eller de skriftlige patientinformationer. Vi fik fremsendt de skriftlige instrukser efter tilsynet.

I instruks til behandling med ikke-permanente fillers fremgik det, at medhjælpen ved tvivl om den kosmetiske indikation for behandlingen kunne kontakte læger, der ikke var registreret til kosmetisk behandling på behandlingsstedet. Videre fremgik det i alle instrukserne, at disse var gældende for behandlingsstedet N'finity Beauty Aalborg, men behandlingsstedet hed på tidspunktet for tilsynet N'finity Beauty Aalborg Centrum og hørte under et andet CVR-nr og anden klinikejer end behandlingsstedet N'finity Beauty Aalborg. Det er vores vurdering, at instrukserne dermed ikke var tilstrækkeligt tilrettet og lokalt handlingsanvisende ift. det konkrete behandlingssted og de tilknyttede læger.

De skriftlige patientinformationer, som vi fik tilsendt efter tilsynet, opfyldte gældende krav.

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.

### **Opsamling**

Det er styrelsens vurdering, at de påviste helt grundlæggende mangler udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden. Styrelsen vurderer derfor samlet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

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

## Krav til behandlingsstedet

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at den behandlingsansvarlige læge varetager tilsyn med medhjælpen, der udfører kosmetiske laserbehandlinger, og at den behandlingsansvarlige læge regelmæssigt er fysisk til stede på behandlingsstedet (Målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er en procedure for instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpenes udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed, og at behandlingen sker i overensstemmelse hermed, herunder at medhjælp, der udfører kosmetisk behandling, alene varetager de kosmetiske behandlinger, som denne er registreret til at måtte udføre (Målepunkt 2, 4 og 23)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed/ kosmetisk behandling, der er opdaterede og relevante for den konkrete kosmetiske behandling, der varetages på behandlingsstedet (Målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil i Styrelsen for Patientsikkerhed (Målepunkt 1 og 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at bookingsystemet fremgår som en del af journalen og entydigt viser bookinger på det enkelte behandlingssted med blandt andet navn på behandler, og at der ikke kan ske sletning af bookinger i journalen eller øvrige dele heraf. Bookingsystemet skal være enstrenget og ikke indeholde flere kalendere for samme behandler (Målepunkt 7)
- Kalenderen skal være enstrenget, og det skal tydeligt fremgå, hvilket behandlingssted den tilhører, og hvem der har lavet notatet i kalenderen (Målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for kosmetisk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (Målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at sterile produkter ikke har overskredet holdbarhedsdato og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (Målepunkt 21).

## 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 tilbagevendende gang på behandlingsstedet. Lægen varetog ikke tilsyn ved fysisk tilstedeværelse med medhjælpen på behandlingsstedet.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Ved interview med tilstedeværende patienter fremgik det, at de havde tid til behandlinger hos personer, der ikke var registreret til de pågældende behandlinger, eller havde fået foretaget forundersøgelsen af læger, der ikke var registreret til den pågældende behandling på behandlingsstedet.  Lægen havde ikke sikret tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen.
3: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Instrukser blev tilsendt efter tilsynet.  I instruks til behandling med ikke-permanente fillers fremgik det, at medhjælpen ved tvivl om den kosmetiske indikation for behandlingen kunne kontakte læger, der ikke var registreret til kosmetisk behandling på behandlingsstedet.  For alle instrukserne fremgik det, at de gjaldt for det andet behandlingssted på adressen.

4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>		X		Ved interview med tilstedeværende patienter fremgik det, at de havde tid til behandlinger hos personale, der ikke var registreret til de pågældende behandlinger, eller havde fået foretaget forundersøgelsen af læger, der ikke var registreret til den pågældende behandling på behandlingsstedet.  Lægen havde ikke sikret tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen.
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>			X	Der blev ikke varetaget anden sundhedsfaglig behandling foruden den delegerede kosmetiske behandling.
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		Booking/kalendersystemer blev på stedet ikke ført entydigt og systematisk. Det fremgik ikke af systemet, hvem patienterne bestilte en tid hos. Der stod blot "sygeplejerske Ålborg" og "sygeplejersker". Af kalenderen fremgik to kalendere for den behandlende sygeplejerske, og kalenderen omfattede både behandlingen på dette behandlingssted og det andet behandlingssted på adressen. Det fremgik heller ikke, hvem der havde lavet notatet i kalenderen.

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>		X		I 3 journaler var forundersøgelsen til behandling med botulinumtoksin udført af en læge, der ikke var eller havde været registreret til behandlingen på behandlingsstedet.  Ligeledes havde den registrerede medhjælp, der havde udført behandlingen, aldrig været registreret som medhjælp under den forundersøgende læge på behandlingsstedet N'finity Beauty Aalborg Centrum.
9: <u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>	X			
10: <u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	Der blev ikke udført operationer på behandlingsstedet
11: <u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ Behandlinger</u>		X		I 3 journaler var indikationen for behandlingen stillet af en læge der ikke var eller havde været registreret til kosmetisk behandling på behandlingsstedet. Den behandlingsansvarlige læge havde ikke journalført en ny indikation for behandlingen eller journalført, at denne havde forholdt sig til, om indikationen for behandling stillet af den anden læge kunne ligge til grund for den fremadrettede behandling.

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer

17:	<u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>	X			
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			

## Medicinhandling

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	For 3 produkter med ikke-permanente fillers var holdbarhedsdatoen udløbet.

## Apparatur

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>		X	Der blev ikke udført laserbehandlinger på behandlingsstedet.

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
23:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	<p>Patienter var booket til behandling i flere kalendere til samme medhjælp samtidigt på samme dag, hvilket samlet gav få minutter til behandling af patienterne. Medhjælpen alene havde derfor ikke mulighed for at foretage alle disse behandlinger patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.</p> <p>Der blev observeret kanyleboks med brugte kanyler og sprøjter samt æsker med nye sprøjter og kanyler til behandling med botulinumtoksin, i det rum, der blev oplyst anvendt til laserbehandling (i regi af et andet behandlingssted på samme adresse).</p>

## 3. Relevante oplysninger

---

### 3.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

#### Oplysninger om behandlingsstedet

N'finity Beauty Aalborg Centrum var en privatejet klinik, der ved tilsynet var registreret til kosmetiske behandlinger. Se afsnit 3b.

#### Begrundelse for tilsynet

Tilsynet var et reaktivt – udadgående tilsyn på baggrund af flere bekymringshenvendelser.

#### Om tilsynet

- Der blev gennemført interview af medarbejder, og med den behandlingsansvarlige læge, sidstnævnte skete på telefon.
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt ved tilsynet.

Ved tilsynet deltog registrerede sygeplejerske og medhjælp Diana Qasemi samt en anden ansat sygeplejerske, der ikke var registreret til kosmetisk behandling på tidspunktet for tilsynet. Derudover deltog klinikejer og registreret medhjælp fra et andet behandlingssted på samme adresse, som også deltog i den afsluttende opsamling på tilsynets fund. Den behandlingsansvarlige læge blev telefonisk orienteret om tilsynet.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Xandra Knudsen og specialkonsulent Mia Karlqvist.

### 3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

Der var for N'finity Beauty Aalborg Centrum registreret følgende oplysninger om de kosmetisk registrerede læger, herunder anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet.

#### Registreret læge 1:

<b>Navn:</b>	Krzysztof Karol Zakrzewski
<b>Speciale:</b>	Læge med ret til selvstændigt virke

<b>Autorisations-ID:</b>	ODKPT
--------------------------	-------

**Behandlinger, som Krzysztof Karol Zakrzewski er registreret til (på aktuelle behandlingssted):**

<b>Behandling:</b>	<b>Evt. medhjælp og dennes titel:</b>
Behandling med botulinumtoksin	Sygeplejerske Diana Qasemi
Behandling med ikke-permanente fillers	Sygeplejerske Diana Qasemi Medhjælp Karina Bettina Dimachkié

## 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 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 CO<sub>2</sub> (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 service rapporter 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 servicereporteringer 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 Serum Institut 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 sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

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 behandlingsstedet<sup>4</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>5</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

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

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>6</sup>.

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

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

<sup>6</sup> 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](#)<sup>7</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>8</sup>.

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](#)<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> 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

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

<sup>9</sup> 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 delvist<sup>10</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>11</sup>. 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.

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1