
Tilsynsrapport

Pure Touch

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Kosmetiske klinikker

Pure Touch
Naverland 1C 1
2600 Glostrup

CVR- eller p- nummer: 1518261000016006

Dato for tilsynsbesøget: 21-04-2026

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

Sagsnr.: 35-2011-24263

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger til høring over udkast til påbud samt fund og faktuelle oplysninger i rapporten fra behandlingsansvarlige læge.

Vi har forholdt os til det indkomne materiale og har rettet oplysningerne i rapporten på denne baggrund vedrørende fund i relation til journalføring af indikationen.

Oplysningerne har ikke givet anledning til øvrige rettelser i rapporten og ændrer ikke vores samlede vurdering.

Vi har desuden fået oplyst, at behandlingsstedet Pure Touch med SOR ID 1518261000016006 er ophørt som behandlingssted og overdraget til et nyt behandlingssted under et nyt CVR-nr.

Vi har efterfølgende indhentet dokumentation for dette og vurderer på den baggrund, at Pure Touch er ophørt som behandlingssted.

Vi vurderer på den baggrund, at de forhold, som lå til grund for partshøringen over påbuddet, ikke udgør en aktuell fare for patientsikkerheden, da behandlingsstedet er ophørt, og vi har derfor ikke givet behandlingsstedet et påbud om at sikre efterlevelsen af kravene.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den 21-04-2026 vurderet, at der på Pure Touch er:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview samt gennemgang af journaler, instrukser, utensilier og medicin ved det aktuelle tilsyn.

Instrukser

Pure Touch havde ikke på tidspunktet for tilsynet en skriftlig instruks til medhjælpen for den delegerede behandling med laserhårfjerning, som medhjælpen udførte.

Der forelå alene instruks til medhjælp for behandling med PRP samt behandling mod anafylaksi. Ved interview på tilsynet fik vi oplyst, at der ikke blev varetaget behandling med PRP, og at der ikke var adgang til adrenalin.

Videre fremgik det af instruks for hygiejne, at denne var tilsigtet at forebygge, at patienterne fik pådraget infektion ved filler-behandling. Der blev ikke varetaget kosmetiske behandlinger med fillers på behandlingsstedet.

Vi vurderer, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis der ikke foreligger relevante instrukser til medhjælpen, eller hvis disse ikke er tilstrækkeligt anvendelige for medhjælpen. Vi lægger særligt vægt på, at der ikke forelå en instruks for den lægeforbeholdte laserbehandling.

Umiddelbart efter tilsynet har vi fået fremsendt reviderede instrukser fra behandlingsstedet, som vi umiddelbart vurderer indeholder fyldestgørende instruks for den delegerede laserbehandling. Vi kan dog ikke på det foreliggende grundlag vurdere, om instruksen er implementeret i praksis.

Journalføring og informeret samtykke

Vi konstaterede, at behandlingsstedet ikke havde sikret en tilstrækkelig journalføring af den kosmetiske behandling.

Vi har lagt vægt på, at der i behandlingsnotaterne manglede journalføring af hvilket/hvilke områder der var blevet behandlet, og hvilke laser-indstillinger der var blevet anvendt ved behandlingen.

Ligeledes konstaterede vi, at behandlingsstedet ikke havde sikret en tilstrækkelig journalføring af indikationen for behandlingen, idet der ikke var blevet journalført en fokuseret objektiv undersøgelse.

Behandlingsansvarlige læge har efterfølgende oplyst, at behandlingsstedet havde en procedure, hvor de områder der ønskes behandlet klart fremgår af forkonsultationen ved en afkrydsning i journalskabelonen, den objektive undersøgelse og indikation fremgår af billederne af de områder som ønskes behandlet, og ved lægens afkrydsning af at områderne er "egnede til behandling".

Vi lægger vægt på at, der ved forundersøgelsen ikke blev journalført en tilstrækkelig objektiv undersøgelse, idet vi ikke finder det tilstrækkeligt, at den objektive undersøgelse kan ses på billederne. Derudover lægger vi vægt på, at de områder der behandles skal journalføres særskilt i behandlingsnotaterne på datoerne for behandlingerne.

Vi har lagt vægt på, at det ikke var journalført, om patienterne havde fået mundtlig og skriftlig information ved forundersøgelsen. Ved tilsynet fik vi oplyst, at journalerne indeholdt den version af det skriftlige materiale, som patienterne læste igennem på behandlingsstedet. Det var dog ikke journalført, om patienterne havde læst materialet, og om patienterne havde modtaget mundtlig information.

Derudover var patientens informerede samtykke til behandlingen ikke journalført. Ved tilsynet fik vi fremvist, at det var muligt at afkrydse i journalen, at patienten havde givet sit informerede samtykke til behandlingen. Feltet for afkrydsning var dog ikke blevet udfyldt i de gennemgåede journaler.

Ved tilsynet fik vi oplyst, at patienterne gennemlæste det skriftlige materiale på en skærm, og at de ikke fik det udleveret eller tilsendt.

Vi konstaterede dermed, at behandlingsstedet ikke havde sikret en tilstrækkelig journalføring af patientens informerede samtykke eller indhentelse heraf.

Patientjournalen er et arbejdsredskab, der danner grundlag for behandling af patienten, dokumenterer den udførte behandling, sikrer kontinuitet i behandlingen og dokumenterer information af patienten. Journalen tjener til at skabe det bedst mulige grundlag for den diagnostiske proces og iværksættelse af den adækvate behandling. Manglende journalføring kan være et udtryk for, at behandlingen enten ikke har været udført, eller er udført forkert. Korrekt journalføring er dermed, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, en basal og grundlæggende forudsætning for at udøve sundhedsfaglig virksomhed. Journalen kan også have betydning for den videre behandling af patienten, fx ved behandlerskifte.

Ligeledes udgør det en risiko for patienternes retssikkerhed, hvis det ikke på tilstrækkelig vis dokumenteres i journalen om patienten har givet sit informerede samtykke til behandlingen eller på hvilken baggrund patienterne har givet deres informerede samtykke til behandlingen.

Det er vores vurdering, at behandlingsstedet ikke havde en systematisk sikker og korrekt journalføring eller indhentelse af det informerede samtykke.

Umiddelbart efter tilsynet har vi fået fremsendt reviderede instrukser fra behandlingsstedet som ligeledes indeholder en Journalføringsinstruks, som vi umiddelbart vurderer er fyldestgørende i forhold til journalføring af den delegerede laserbehandling. Vi kan dog ikke på det foreliggende grundlag endeligt vurdere, om instruksen er implementeret i praksis.

Samlet vurdering

Ved vurderingen har vi lagt vægt på omfanget og karakteren af de konstaterede mangler, og at det vil kræve et målrettet og systematisk arbejde at rette op på manglerne i journalføringen og indhentelse af det informerede samtykke.

Vi er opmærksomme på, at behandlingsstedet har fremsendte reviderede instrukser for den kosmetiske laserbehandling, der udføres på behandlingsstedet. Vi kan dog ikke vurdere, om disse instrukser er implementeret i praksis.

Samlet set vurderer vi, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav

Krav

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

Målepunkt nummer	Navn	Krav
2.	Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed (brug af medhjælp)	Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger instrukser til medhjælp til behandling med laserhårfjerning, og at instrukserne er lokalt handlingsanvisende for medhjælpen
6.	Indhold, form og sprog i journalen	Behandlingsstedet skal sikre, at journaler indeholder fyldestgørende oplysninger om den behandling der er blevet udført
7.	Indikation for undersøgelser og behandlinger	Behandlingsstedet skal sikre, at journalføre en fokuseret objektiv undersøgelse ved forundersøgelsen
11.	Informeret samtykke til behandling	- Behandlingsstedet skal sikre, at patienten informerede samtykke til behandlingen journalføres - Behandlingsstedet skal sikre, at det journalføres at patienten modtager mundtlig og skriftlig information om behandlingen - Behandlingsstedet skal sikre, at det skriftlige patientinformationsmateriale udleveres ellers sendes til patienten forud for behandlingen

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. Organisering og ledelsens ansvar	X			
2. Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed (brug af medhjælp)		X		Der var ikke en skriftlig instruks for den delegerede behandling med laserhårfjerning som medhjælpen udførte på tidspunktet for tilsynet. Der forelå en instruks til medhjælp for behandling med PRP samt behandling anafylaksi. Ved interview fik vi oplyst, at der ikke blev varetaget behandling med PRP og der var ikke adgang til adrenalin. Instruks for hygiejne fremgik at denne var tilsigtet at forebygge at patienterne fik pådraget infektion ved filler-behandling.
3. Formelle krav til skriftlige instrukser	X			
4. Identifikation af patienter	X			
5. Forsikring	X			

Journalføring

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

6.	Indhold, form og sprog i journalen		X		I 3 ud af 3 journaler var det ikke journalført hvilket/hvilke områder der var behandlet og hvilke laser-indstillinger der var blevet anvendt ved behandlingen ved behandlingsnotaterne.
7.	Indikation for undersøgelser og behandlinger		X		I 3 ud af 3 journaler var der ikke journalført en fokuseret objektiv undersøgelse.

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	Registrering til kosmetiske behandlinger	X			
9.	Håndtering af akutte tilstande			X	Der blev alene foretaget kosmetisk behandling med laserhårfjerning.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	Skriftligt patientinformationsmateriale	X			
11.	Informeret samtykke til behandling		X		I 3 ud af 3 journaler var der mangler for journalføring af det informerede samtykke. Det var ikke journalført om patienterne havde fået mundtlig og skriftlig information ved forundersøgelsen. Derudover var patientens informerede samtykke til behandlingen ikke journalført.

					Ved tilsynet fik vi oplyst, at journalerne indeholdt den version af det skriftlige materiale som patienterne læste igennem på behandlingsstedet. Det var ikke journalført om patienterne havde læst materialet og hvilken mundtlig information patienterne fik. Ved tilsynet fik vi oplyst, at patienterne gennemlæste det skriftlige materiale på en skærm, og at de ikke fik det udleveret eller tilsendt.
--	--	--	--	--	--

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	Medicinopbevaring			X	Der var ingen medicin på behandlingsstedet
13.	Infektionshygiejne	X			
14.	Håndtering af sterile produkter			X	Der blev ikke varetaget injektionsbehandlinger eller andre behandlinger, hvor der blev anvendt sterile produkter
15.	Apparatur, herunder laserudstyr	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
16.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	X	

4. Baggrundsoplysninger

4.a Oplysninger om behandlingsstedet

Pure Touch er en privat ejet klinik, der ved tilsynet foretog kosmetiske behandlinger. Se afsnit 4b.

Begrundelse for tilsynet

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn med fokus på lægens tilsyn med medhjælpen og tilgængelighed for medhjælpen.

Om tilsynet

Ved tilsynet blev målepunkter *Kosmetiske behandlingssteder uden operationer* anvendt.

Målepunkterne findes på vores hjemmeside www.stps.dk under *Tilsyn; Tilsyn med behandlingssteder*.

- Der blev gennemført 2 medhjælpere og behandlingsansvarlige læge blev kontaktet
- Instrukser og patientvejledninger blev gennemgået og efterfølgende tilsendt.
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Der blev gennemført inspektion af behandlingsstedet

Ved tilsynet deltog: Begge medhjælpere der var tandplejere.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Begge medhjælpere der var tandplejere.

Tilsynet blev foretaget af: Overlæge Xandra Nygaard Knudsen og oversygeplejerske Birgitte Nielsen.

4.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

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

Registreret læge:

Navn:	Uffe Koppelhus
Speciale:	Speciallæge i dermato-venerologi (Hudlæge)

Autorisations-ID:	06CL4
--------------------------	-------

Behandlinger, som Uffe Koppelhus 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	Tandplejer Aisha Moustapha Zamzam Tandplejer Fatima Al-Khaygani Sygeplejerske Helene Hansen

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Information om lovgrundlaget for tilsynet samt information om tilsynets formål, baggrund, forløb og vurdering findes på vores hjemmeside www.stps.dk under Lovgrundlag og generelle oplysninger.