



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Klinik Shirin ApS

Sundhedsfagligt, reaktivt tilsyn med kosmetiske
behandlingssteder og kosmetisk registrerede læger

Klinik Shirin ApS
Frederiksgade 70B, st th

8000 Aarhus C

CVR- eller P-nummer: 1026065905

Dato for tilsynet: 07-02-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-8282

1. Vurdering

1.a Vurdering af behandlingsstedet

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **7. februar 2022** vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Behandlingsstedets organisering

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikkens delegation af forbeholdt virksomhed ikke lever op til gældende krav. Ved tilsynet forelå ingen skriftlige instrukser til medhjælpen, der foretog kosmetisk behandling på behandlingsstedet, ligesom der ikke forelå en sikker procedure for, at medhjælp, der udfører kosmetisk behandling, er instrueret og har forstået instruktionen. Styrelsen har lagt særligt vægt på, at medhjælpen ikke kunne erkende og dermed behandle anafylaktisk reaktion, til trods for at medhjælpen selvstændigt varetog behandling med injektion af ikke-permanente fillers, ligesom det ved tilsynet blev oplyst, at behandlingsstedet ikke havde adgang til adrenalin. Videre har styrelsen lagt særligt vægt på, at det ved forespørgsel blev oplyst, at der ikke var hyaluronidase på behandlingsstedet til behandling af alvorlige komplikationer efter behandling med ikke-permanente fillers, ligesom medhjælpen ikke var instrueret i anvendelsen heraf. Styrelsen har ligeledes lagt vægt på, at der i et køleskab fandtes lægemidler til behandling af blødning, uden at der var en rammedelegation til medhjælpen til anvendelse heraf, ligesom medhjælpen ikke kunne redegøre for anvendelsen heraf.

Videre har styrelsen lagt vægt på, at behandlingsstedet ikke havde en tydelig procedure for den behandlingsansvarlige læges tilsyn med medhjælpen, herunder en tydelig procedure og aftale for behandling med såkaldt mesoterapi eller øvrige behandlinger, der blev varetaget på behandlingsstedet. Ved tilsynet kunne det ikke oplyses, hvordan den behandlingsansvarlige læge førte tilsyn med medhjælpens udførelse af de delegerede behandlinger.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at der ved tilsynet blev gjort observationer om, at der blev foretaget kosmetiske laserbehandling på behandlingsstedet af personer, der ikke var registreret hertil i styrelsen. Styrelsen fandt ved tilsynet to laserapparater, der kunne anvendes til laserhårfjerning. Ved styrelsens ankomst var en patient i gang med at modtage behandling i behandlingsrum med laserapparat, og medhjælpen modtog styrelsen iført beskyttelsesbriller, ligesom laserhovedet ved inspektion sås at være påført gel. Styrelsen fandt et journalark i behandlingsrummet påført navn og telefonnummer på en patient, hvoraf der fremgik datoer for behandling af "hele kroppen". Ligeledes blev der reklameret med behandling

med laserhårfjerning på behandlingsstedets Instagramprofil. På baggrund af omstændighederne samt inspektion af behandlerrummet og udstyr må styrelsen lægge til grund, at patienten var blevet behandlet med laser, og at der således blev varetaget kosmetiske laserbehandlinger på behandlingsstedet.

Videre har styrelsen lagt vægt på, at der ikke forelå skriftlige patientinformationer eller journaler, ligesom der ikke kunne redegøres for, hvorledes det informerede samtykke blev indhentet og journalført.

Styrelsen finder, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at kosmetiske behandlinger på et kosmetisk behandlingssted varetages af personer, der er registreret hertil i styrelsen, således at det sikres, at de kosmetiske behandlinger varetages af personer, der er kvalificerede hertil. Videre finder styrelsen, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at det ved anvendelse af medhjælp sikres, at behandlingen varetages inden for nogle klare rammer, og at medhjælpens kvalifikationer hermed sikres ved klar instruktion og tilsyn, således at det sikres, at medhjælpen er kvalificeret til at varetage den delegerede kosmetiske behandling og kan håndtere komplikationer i forbindelse hermed patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Styrelsen finder det særdeles væsentligt for patientsikkerheden, at medhjælpen er kvalificeret til at håndtere anafylaktisk reaktion, og at der er adgang til adrenalin, når der foretages injektionsbehandlinger, således at der kan gives akut livreddende behandling ved en alvorlig allergisk reaktion.

Endeligt finder styrelsen, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at patienterne forud for den kosmetiske behandling gives skriftlig information, der skal følges op af den mundtlig information, således at patienternes informerede samtykke til behandlingen indhentes efter gældende regler for kosmetisk behandling. Dette for at sikre, at patienterne er tilstrækkeligt informeret om behandlingen, herunder om komplikationer og bivirkninger hermed, så de kan træffe beslutning om behandlingen.

Journalføring

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at alle målepunkter vedrørende klinikens journalføring var uopfyldte. Styrelsens vurdering af journalføring er foretaget med udgangspunkt i et journalark, der lå fremme ved tilsynet. Styrelsen anmodede ved tilsynet om at få forevist behandlingsstedets journaler for behandling med ikke-permanente fillers, men dette var behandlingsstedet ikke i stand til under tilsynet. Det blev oplyst, at behandlingsstedet ville fremsende tre journaler for behandling med ikke-permanente fillers til vurdering. Styrelsen har ikke modtaget yderligere journaldokumentation, og styrelsen kan derfor ikke vurdere, om der er foretaget journalføring i overensstemmelse med gældende regler for disse behandlinger.

Styrelsen fandt ved tilsynet, at der fremgik væsentlige mangler ved gennemgang af det foreliggende journalark, hvoraf der ikke fremgik fulde navn eller personnummer på patienten eller oplysning om hvilken sundhedsperson der havde udført behandlingen. Indikationen for behandlingen eller patientens informerede samtykke fremgik heller ikke, ligesom det ikke var journalført, hvilken information patienten havde fået forud for samtykket.

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.

Endvidere er det væsentligt, at patienten på et informeret grundlag kan give sit samtykke til behandlingen, herunder at samtykket først kan afgives efter betænkningstidens udløb, og at samtykket bliver journalført.

Medicinhåndtering og hygiejne

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at lægemidlerne ikke blev opbevaret forsvarligt, idet disse lå i køleskab med fødevarer. Der var ikke anført anbrudsdato på anbrudte lægemidler og væsker i anbrudte sprøjter påført kanyler med begrænset holdbarhed efter åbning af sprøjterne. Der var ej heller anført mærkning med sprøjternes indhold.

Videre har styrelsen lagt vægt på, at der på behandlingsstedets toilet ikke var mulighed for at foretage korrekt håndvask, idet der ikke var papirservietter i den ophængte holder, men i stedet efter det oplyste blev anvendt toiletpapiret som håndserviet. Ligeledes har styrelsen lagt vægt på, at der ikke var en sikker systematik eller procedure for opbevaring af sterile produkter, og at styrelsen ved inspektion fandt sterile produkter opbevaret usystematisk og presset sammen, hvorved korrekt rengøring ikke var muligt.

Det er styrelsens vurdering, at ukorrekt opbevaring for lægemidler kan medføre en risiko for at behandle med medicin, der er blevet for gammel eller ikke virker efter hensigten, hvilket kan være til fare for patientsikkerheden. Videre er det styrelsens vurdering, at det kan medføre fare for patientsikkerheden, såfremt håndhygiejne og rengøring ikke varetages efter gældende retningslinjer, da dette vil øge risikoen for bakterielle infektioner, særligt i forbindelse med injektionsbehandling.

Styrelsen har ved vurderingen samlet lagt vægt på, at ingen målepunkter var opfyldt. Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen gav derfor ved tilsynet den 7. februar 2022 et mundtligt forbud mod at foretage kosmetiske behandlinger omfattet af Bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

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 kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil i Styrelsen for Patientsikkerhed (Målepunkt 1 og 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for håndtering af akutte tilstande, herunder hvordan og i hvilke tilfælde patienterne kan tage kontakt til behandlingsstedet ved komplikationer efter kosmetisk behandling (Målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at al kosmetiske behandling, herunder såkaldt mesoterapi, varetages efter patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med den reglerne for kosmetiske behandling (Målepunkt 1)
- 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. Herunder at medhjælp, der udfører kosmetisk behandling, er instrueret og har forstået instruktionen, og kan erkende og behandle akutte tilstande, herunder erkende og behandle

- anafylaktisk reaktion samt behandling af komplikationer til den kosmetiske behandling (Målepunkt 1, 2 og 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang hyaluronidase til behandling af komplikationer til ikke-permanente fillers, og at medhjælpen er instrueret i behandlingen heraf (Målepunkt 2)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed, herunder den delegerede kosmetiske behandling og rammedelegation for lægemidler delegeret til medhjælp, der opfylder kravene (Målepunkt 3)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (Målepunkt 7)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der føres journal over alle behandlinger (Målepunkt 7)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling (Målepunkt 9)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin (Målepunkt 9)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for kosmetisk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (Målepunkt 11)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftligt patientinformationsmateriale i overensstemmelse med bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling (Målepunkt 17)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til den kosmetiske behandling samt patientens tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (Målepunkt 18)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at patienten forud for behandlingen skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, herunder både mundtligt og skriftlig information (Målepunkt 18)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (Målepunkt 19)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende (Målepunkt 19)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang til at foretage korrekt håndhygiejne og at rengøring kan varetages korrekt (Målepunkt 20)
 - Behandlingsstedet skal sikre, at sterile produkter opbevares patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (Målepunkt 21)

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 7. februar 2022 udstedt påbud om, at behandlingsstedet fuldstændigt skal indstille kosmetisk virksomhed.

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		<p>Ved tilsynets start var en patient igang med at få foretaget en behandling.</p> <p>På baggrund af omstændighederne og inspektion af behandlerrummet og udstyr må styrelsen lægge til grund, at patienten var blevet behandlet med laser.</p> <p>Der var ikke registreret hverken læge eller medhjælp til kosmetiske laserbehandlinger på behandlingsstedet.</p> <p>Der var ingen aftaler for håndtering af akutte tilstande, herunder f.eks. anvendelse af hyaluronidase, håndtering af anafylaktisk reaktion eller hjertestop.</p> <p>Der var ikke en tydelig procedure for den behandlingsansvarlige læges tilsyn med medhjælpen, herunder en tydelig procedure og aftale for behandling med såkaldt mesoterapi eller øvrige behandling. der blev varetaget på behandlingsstedet.</p> <p>Ved tilsynet kunne det ikke oplyses, hvordan den behandlingsansvarlige læge førte tilsyn med medhjælpens udførelse af de delegerede behandlinger.</p>
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører</u>		X		<p>På forespørgsel blev der oplyst at der ikke var hyaluronidase til behandling af komplikationer til ikke-permanente fillers,</p>

	<u>delegeret forbeholdt virksomhed)</u>				og medhjælpen var ikke instrueret i behandlingen heraf.
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Der forelå ingen instrukser til medhjælp til kosmetisk behandling på tidspunktet for tilsynet. Derudover forelå ingen instrukser for sundhedsfaglig virksomhed. Endelig forelå ingen instrukser eller rammedelegation for anvendelse af lægemidler, herunder lægemiddel indeholdende tranexamsyre, som tilsynet fandt på behandlingsstedet
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>			X	
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>			X	Der forelå ingen af de krævede instrukser på tidspunktet for tilsynet.
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>			X	Ikke muligt at vurdere, idet der ikke forelå instrukser på behandlingsstedet.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		Ved tilsynet var der et A4 ark tilgængeligt i det ene behandlingsrum. Af det journalark, der forelå ved tilsynet, fremgik ikke patientens fulde navn eller personnummer, identifikation af den behandlende sundhedsperson eller hvilken behandling patienten havde modtaget. Der var ingen foto af de påtænkte behandlingsområder. Den trykte skabelon var skrevet på engelsk, det håndskrevne notat var skrevet på dansk. Journalen var ikke forståelig. Der var alene anført datoer med efterfølgende notat "hele kroppen" samt tekst der ikke var muligt at læse, tal og et muligt beløb for behandlingen. Behandlingsstedet kunne ved tilsynet ikke fremvise journaler for behandling

					med ikke-permanente fillers, selvom det blev oplyst, at der var foretaget 3 behandlinger hermed.
--	--	--	--	--	--

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>		X		Af journalarket der forelå ved tilsynet, fremgik to notater dateret af at patienten havde modtaget behandling på hele kroppen, men ikke tydeligt hvilken behandling. Tilsynet fandt en række øvrige fund, herunder to laserapparater, en patient der var i gang med behandling ved tilsynets ankomst samt gel på et af laserhovederne, hvilket styrelsen sammenholdende lægger til grund, at journalarket angiver en laserhårfjerningsbehandling.
9:	<u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>		X		Der forelå ikke adrenalin på behandlingsstedet på tidspunktet for tilsynet. Medhjælpen var ikke instrueret af den ansvarlige læge i behandling af anafylaktisk reaktion. Medhjælpen kunne ikke tilstrækkeligt redegøre for, hvilke symptomer der er for anafylaktisk reaktion, hvornår der skal gives adrenalin og hvornår der skal tilkaldes hjælp. Der blev oplyst, at medhjælpen ville lægge patienten i trendelenburg leje og give sukkervand.
10:	<u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	
11:	<u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ Behandlinger</u>		X		Af journalarket, der lå fremme ved tilsynet, fremgik ingen tydelig indikation for behandlingen, herunder ingen beskrivelse af den objektive undersøgelse.

					Der er ikke efter tilsynet blev fremsendt yderligere journaler til gennemgang og vurdering.
--	--	--	--	--	---

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.:	<u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>		X		Der forelå ingen skriftlige patientinformationer på tidspunktet for tilsynet.
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		Ved tilsynet blev oplyst, at man var i gang med at udarbejde skriftlige samtykkeerklæringer, der blev ikke nærmere oplyst om procedure for indhentelse af det informerede samtykke. Af journalarket, der lå fremme ved tilsynet var der ikke journalført patientens informerede samtykke, og behandlingsstedet kunne ved tilsynet ikke fremvise yderligere journaler.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19:	<u>Observation af medicinopbevaring</u>		X		Diverse præparater og lægemidler blev opbevaret i køleskab der også indeholdt fødevarer. Der var to påmonterede kanyler på sprøjter med ukendt indhold af væske, der desuden var anbrudt og ikke påført oplysning om indhold og datering. Flere af de præparater og lægemidler, som tilsynet fandt, var ikke mærket med dansk indholdsfortegnelse og holdbarhedsdatoen var overskredet. I skab med andre produkter lå en anbrudt pakning med paracetamol.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>		X		På toilettet var der ikke mulighed for at foretage korrekt håndvask. Der var ikke papirservietter i den ophængte holder, men der blev i stedet efter det oplyste anvendt toiletpapiret som håndserviet.
21:	<u>Håndtering af sterile produkter</u>		X		Der var ingen sikker systematik eller procedure for opbevaring af sterile produkter. Ved inspektion var de sterile produkter opbevaret usystematisk og presset sammen, hvorved korrekt rengøring ikke var muligt. Desuden var sterile og ikke sterile artikler lagt blandet og usystematisk i skuffer, skabshylder og på rulleborde.

Apparatur

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>			X	Ved tilsynet identificerede tilsynet to laserapparater, det ene mærket med diode klasse 4 laser, det andet som IPL. Begge apparater var CE mærket. Der forelå beskyttelsesbriller til både patient og behandler. Målepunktet kunne ikke vurderes, idet behandlingsstedet ikke havde de retmæssige registreringer til denne type behandling. Tilsynet blev ikke præsenteret for logbøger over kontrol og egenkontrol af apparaturet

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer

23:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Der blev fundet materialer til behandlingen - PRP behandling, men det blev oplyst at denne behandling ikke længere blev foretaget på behandlingsstedet.
-----	--	--	---

3. Relevante oplysninger

3.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er en privat klinik, hvor ejer af behandlingsstedet er eneste behandler på behandlingsstedet. Behandlingsstedet har tilknyttet ansvarlig læge, og der må foretages kosmetisk behandling med ikke-permanente fillers.

Begrundelse for tilsyn

- Tilsynet var et reaktivt udgående uvarslet tilsyn på baggrund af en henvendelse vedr. kosmetiske laserbehandlinger, der foregik uden registrering af læge eller medhjælp hertil på behandlingsstedet.

Om tilsynet

- Dokumentation for 1 behandling blev gennemgået ud fra observation af journalark, der lå fremme ved tilsynet. Der er ikke modtaget yderligere journalmateriale fra behandlingsstedet efter tilsynet.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til klinikejer og medhjælp Shirin Fili
- Tilsynet blev foretaget af: Overlæge Xandra Nygaard Lund, oversygeplejerske Birgitte Nielsen og jurist Annika Jacobsen.

Øvrige forhold

- Tilsynet vejledte om registreringsforhold, vejledninger om kosmetiske behandling med SHR samt ikke-permanente fillers og mesoterapi på styrelsens hjemmeside samt gældende regler for kosmetisk behandling under tilsynet.

3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

Der var for Klinik Shirin registreret følgende oplysninger om den kosmetisk registrerede læge, herunder anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet.

Registreret læge 1:

Navn:	Henrik Polmann Dyreby
Speciale:	Speciallæge i Plastikkirurgi

Autorisations-ID:	00Q3X
--------------------------	-------

Behandlinger, som læge Henrik Polmann Dyreby er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med ikke-permanente fillers	Tandplejer Shirin Fili

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 hensynstagen 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

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

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 med videre), BEK nr.1225 af 8. juni 2021

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 anæstesiologen 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 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018

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:

- Fedtsugning på 4 liter eller mere, eller hvor fedtsugning 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 med videre), BEK nr.1225 af 8. juni 2021

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 med videre), BEK nr.1225 af 8. juni 2021

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 731 af 8. juli 2019

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. 731 af 8. juli 2019

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 væsentlig 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 med videre), BEK nr.1225 af 8. juni 2021

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 731 af 8. juli 2019

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 vippe

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 731 af 8. juli 2019

Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 3a) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018

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 servicereporter 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. 731 af 8. juli 2019

Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 3a) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018

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:

Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Vejledning vedrørende nødforsyning af strøm med videre på private sygehuse og klinikker, SST af 15. juni 2004

Patientens retsstilling

17: Gennemgang af skriftlig 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. 903 af 26. august 2019, kap. 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 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr. 1225 af 8. juni 2021

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

Ændring af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK 253 af 13. marts 2019
Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014

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 2018

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

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for det præ-, per- og postoperative område, Statens Seruminstitut 2015

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Seruminstitut 2018

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 overskrevet holdbarhedsdatoen og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- ved anvendelse af autoklaver, 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. 731 af 8. juli 2019

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

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018

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

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. 731 af 8. juli 2019

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven med senere ændringer

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 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.

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.

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 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.

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

⁷ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

Et eventuelt påbud til behandlingsstedet vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁹.

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

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

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

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at opfylde nærmere beskrevne forhold samt eventuelt udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet sikrer opfyldelsen.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om, at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹⁰.

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

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

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

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1