



Tilsynsrapport

N'finity Beauty Frederiksberg

Sundhedsfagligt, uvarslet reaktivt tilsyn med kosmetiske
behandlingssteder og kosmetisk registrerede læger

N'finity Beauty Frederiksberg
Åboulevard 54 ST th
2200 København N

CVR- eller P-nummer: 41866705, P-nr. 1026497473

Dato for tilsynet: 23-04-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-17053

1. Vurdering

1.a Vurdering af behandlingsstedet

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget bemærkninger fra behandlingsstedet til flere af målepunkterne.

På baggrund af høringssvaret og medsendte journaludskrifter, skærmpoint, instrukser og øvrig dokumentation for personalets adgang til journaler ændres der i givne påbud. Vi vurderer dog, at høringssvaret ikke giver anledning til ændring i vores samlede vurdering af patientsikkerheden på stedet.

Vi vurderer og anerkender, at behandlingsstedet har iværksat og planlagt relevante tiltag med henblik på at rette op på de konstaterede forhold. De i høringssvaret anførte kommentarer har givet anledning til ændringer i det omfang, vi kan give medhold. Vi kan dog ikke vurdere om de beskrevne tiltag på nuværende tidspunkt har haft tilstrækkelig virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Den samlede vurdering af patientsikkerheden fastholdes. Vi har derfor den **6. september 2024** givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **23. april 2024** 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 og det efterfølgende fremsendte materiale.

Behandlingsstedets organisering

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at den virksomhedsansvarlige læge ikke havde adgang til alle journaler og dermed var forhindret i at kunne overholde alle sine forpligtelser.

Virksomhedsansvarlige læger er forpligtede til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed.

Instrukser skal i den sammenhæng sikre, at personalet 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. Det er derfor af betydning for patientsikkerheden, at instrukserne følges, og at den virksomhedsansvarlige læge kan føre et tilstrækkeligt tilsyn med, at det sker – blandt andet i form af journalgennemgang.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at den utilstrækkelige adgang for personalet til journalen på stedet udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden. Ledelsen skal sikre, at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver, herunder at det er muligt for relevante sundhedspersoner at slå op i behandlingsstedets journaler i relevant omfang. Der skal være muligt for personalet at tilgå patienternes journaler på et behandlingssted for de relevante sundhedsfaglige personer, hvis patienten henvender sig med sundhedsfaglige problemer i relation til behandlingen.

Styrelsen finder samlet, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at den virksomhedsansvarlige læge kan opfylde sine forpligtelser og sikre, at behandlingerne er i overensstemmelse med god faglig praksis og overholder gældende lovgivning.

Vi har efterfølgende modtaget dokumentation for, at den virksomhedsansvarlige læge har den fornødne adgang til behandlingsstedets journaler.

Vi henstiller derfor blot til, at behandlingsstedet også fremadrettet sikrer dette.

Sundhedspersonalets adgang til patientjournalen

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at det på tilsynsdagen ikke var muligt at få adgang til alle behandlingsstedets journaler.

Behandlingsstedet har ud fra det oplyste indrettet journalsystemet på en sådan måde, at det kun var behandlingsstedets plastikkirurg og ejeren, der havde adgang til journaler om kirurgisk behandling, og kun ejeren og klinikkens hudlæge der havde adgang til journaler om laserbehandling. Det var derfor ikke muligt for det øvrige personale at tilgå eller foretage lovpligtig journalføring i de kirurgiske og/eller journaler om laserbehandling, hvis de blev kontaktet af patienter, som havde brug for sundhedsfaglig rådgivning.

Styrelsen har desuden den opfattelse, at medhjælpen alene havde adgang til de journaler, hvor de selv havde foretaget behandling.

Det blev under tilsynet flere gange forsøgt at få kontakt til behandlingsstedets ejer og til plastikkirurgen. Ejeren kunne efter det oplyste ikke kontaktes, og plastikkirurgen var ikke tilgængelig på tidspunktet for tilsynet.

Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang til alle journaler, så det er muligt at finde relevante oplysninger om en patient, der henvender sig med fx komplikationer eller med ønsket om yderligere behandling, og det skal i øvrigt være muligt at journalføre eventuelle henvendelser.

Vi har efterfølgende modtaget dokumentation for, at relevant personale har de fornødne adgange til opslag i behandlingsstedets patientjournaler.

Vi har dog lagt vægt på, at der på tilsynsdagen var en betydelig usikkerhed blandt personalet om, hvilke journaler de havde adgang til, og vi finder derfor, at der bør være en instruks for at sikre, at personalet kender rammen for brug af disse adgange.

Journalføring

Det var på grund af ovenstående forhold ikke muligt på tilsynsdagen at foretage en fuldstændig vurdering af behandlingsstedets journalføring, herunder om journalføringen levede op til gældende krav.

Styrelsen har derfor efter tilsynet anmodet behandlingsstedet om at sende kopi af samtlige journaler på behandlinger foretaget den 6. april 2024 og en oversigt over samtlige bookinger på behandlingsstedet for april og maj 2024.

Den 22. maj 2024 modtog vi materiale fra behandlingsstedet. Det indsendte materiale var dog ikke tilstrækkeligt i forhold til det, der var anmodet om, da det sammenholdt med de oplysninger, som vi har modtaget om behandlingsstedets bookinger i den pågældende periode, kan konkluderes, at der mangler yderligere journaler.

Det fremsendte materiale omfatter 15 patientjournaler. Af de 15 journaler er de 14 journaler på patienter, der har fået lavet forundersøgelse til ikke-permanente filler, og 11 af patienterne har fået udført selve behandlingen med ikke-permanente filler.

Forundersøgelserne og behandlingerne er foretaget af forskellige behandlere, men ved 13 af forundersøgelserne indeholder journalen identisk tekst ved beskrivelse af patientens ønsker til behandling og til den objektive undersøgelse. Beskrivelserne i den objektive undersøgelse passer i de fleste tilfælde ikke til fotodokumentationen af patienterne. Desuden er der i journalerne anvendt et skema, hvor de fleste felter konsekvent ikke var udfyldt. Det fremgår blandt andet ikke, om patienten har givet samtykke til behandlingen. Herudover er oplysninger om produkter anvendt ved behandlingen ikke oplyst i flere af journalerne. Felterne "Batch-nr." og "Exp". var helt konsekvent ikke udfyldt, selvom det specifikt fremgår af behandlingsstedets egen journalinstruks, at felterne skal udfyldes.

Styrelsen har lagt vægt på, at det indsendte materiale åbenlyst viser, at der på behandlingsstedet gennemgående foretages en mangelfuld og ukorrekt journalføring.

Styrelsens har desuden lagt vægt på at behandlingsstedet ikke har indsendt det fulde journalmateriale, som styrelsen har anmodet om til vurdering af disse som led i tilsynet.

Vi er derfor ikke betrygget i, at behandlingsstedet sikrer en tilstrækkelig og korrekt journalføring.

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

Styrelsen finder, at journalføringen samlet set er så ufuldstændig, at den udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet har i høringsperioden indsendt supplerende materiale, som har givet anledning til tilpasning i styrelsens vurdering af de konstaterede forhold. Det fremgår blandt andet af behandlingsstedets hørings svar, at der er data i journalen, som ikke videreføres ved dannelse af en pdf-fil. Dette gælder eksempelvis informationer i form af ovennævnte afkrydsningsfelt om informeret samtykke og øvrige oplysninger i forhold til den enkelte patients ønsker til behandling.

Det er vores opfattelse, at det kan medføre en potentiel fare for den enkelte patient, hvis oplysninger i journalen fortabes eller bliver forkerte i de situationer, hvor de videregives i behandlingsøjemed.

Indhentelse af informeret samtykke til behandling

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.

Styrelsen havde under tilsynet kun mulighed for at vurdere, hvordan medhjælp og andet personale blandt andet orienterer sig i patientinformationsmateriale ved ét interview af en medhjælp.

Efter tilsynet modtog vi og gennemgik behandlingsstedets patientinformationsmateriale, som blev vurderet fyldestgørende.

På grund af det meget mangelfuldt udfyldte journalmateriale modtaget efter tilsynet er der ikke belæg for at fastslå, at reglerne om indhentelse af informeret samtykke bliver overholdt systematisk.

Vi har efterfølgende modtaget dokumentation for, at der indhentes informeret samtykke fra patienten forud for behandling. Vi henstiller således til, at dette fortsat sikres, men vi er ikke betrygget i, at det journalføres på tilstrækkelig vis.

Lokaler og udstyr

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at det under tilsynet ikke var muligt at tilgå alle behandlingsstedets behandlingslokaler/operationsrum. Det var derfor ikke muligt at føre et reelt tilsyn med stedets behandlingslokaler, herunder hvorvidt deres indretning, materialer og hygiejne var patientsikre.

Behandlingsstedet oplyste indledningsvist, at lokalerne var aflåst på grund af ombygning, og at lægen, der deltog i tilsynet, ikke havde adgang til lokalerne. Senere blev det oplyst, at det ikke var muligt at tilgå lokalerne, da gennemganglokalet blev brugt af en indlejer, som var gået hjem og havde låst døren. Det blev desuden oplyst, at kirurgens udstyr ikke var på behandlingsstedet, men at kirurgen selv medbragte udstyret.

Lægen oplyste desuden, at det ikke var muligt at se alle lasermaskinerne, da de aktuelt ikke blev brugt, og dermed ikke var på klinikken.

Hørings svaret giver ikke anledning til ændringer i ovenstående vurdering.

Instrukser

Eftersom tilsynet var uvarslet blev der ikke gennemgået instrukser under tilsynsbesøget. Behandlingsstedet blev derfor anmodet om at fremsende relevante instrukser.

Styrelsen havde under tilsynet kun mulighed for at vurdere, hvordan medhjælp og andet personale orienterer sig i instrukser og patientinformationsmateriale ved ét interview af en medhjælp. Medhjælpen kunne redegøre for relevant praksis på deres behandlingsområde.

Den 21. maj 2024 modtog styrelsen materiale indeholdende instrukser og informationsmateriale.

Det modtagne materiale indeholdt alle relevante instrukser for personalets opgaver som medhjælp, og for journalføring.

Styrelsen har gennemgået de instrukser, som er vurderet relevante for tilsynet og finder, at flere af instrukserne ikke er opdateret og tilpasset behandlingsstedet.

Det fremgår af instruksen for behandling med botulinumtoxin, at den behandlingsansvarlige læge (med navns nævnelser) kan kontaktes ved akutte tilfælde. Imidlertid er denne læge slet ikke registreret på det pågældende behandlingssted. I instruksen for semi-permanente filler fremgår det ligeledes, at den pågældende, navngivne, ikke registrerede læge kan kontaktes.

Desuden var der en instruks for hjertestop til syv navngivne personer, hvoraf de fem er registrerede medhjælp, på trods af at der er 12 registrerede medhjælp på behandlingsstedet. Der er også en instruks for procedure ved injektionsbehandling ved plastikkirurg, som er målrettet syv navngivne personer, hvoraf den ene medhjælp til injektionsbehandling ikke er nævnt, og to af de nævnte personer er ikke medhjælp.

Instrukser er grundlaget for, at medhjælp kan udføre deres opgaver patientsikkert. Derfor skal instrukserne være opdaterede og afspejle de aktuelle og lokale forhold på behandlingsstedet. Styrelsen finder, at nogle af instrukserne ikke er opdateret og finder det problematisk, at der er medhjælp, som ikke er inkluderet i relevante instrukser.

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.

Styrelsen vurderer, at behandlingsstedet umiddelbart vil kunne rette op på ovenstående formelle mangler i instrukserne.

Vi henstiller derfor til, at behandlingsstedet fremadrettet sikrer, at instrukserne er opdaterede og tilpasset til behandlingsstedet.

Sikring af at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret som medhjælp til den, der har foretaget forundersøgelse

Det blev konstateret, at en medhjælp udførte behandlinger på patienter, som ikke var forundersøgt af den læge, som vedkommende var registreret som medhjælp under.

Opsamling

Det er styrelsens vurdering, at de påviste mangler generelt var gennemgående og havde et stort omfang med væsentlig risiko for patientsikkerheden. Styrelsen vurderer derfor samlet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Krav

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

Målepunkt		Krav
1.	Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold	Ledelsen skal sikre, at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver, herunder at det er muligt for den virksomhedsansvarlige og andre relevante personer, at slå op i behandlingsstedets journaler.
2.	Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)	<p>Behandlingsstedet skal sikre, at personalet er instrueret i procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder journalføring.</p> <p>Behandlingsstedet skal sikre, at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de sundhedsfaglige opgaver, som varetages på behandlingsstedet.</p> <p>Behandlingsstedet skal sikre, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.</p> <p>Behandlingsstedet skal sikre, at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.</p>
7.	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring	Behandlingsstedet skal sikre, at al materiale, herunder korrespondance via sms, indgår i journalen.
8.	<u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>	Behandlingsstedet skal sikre, at kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret som medhjælp til den, der har foretaget forundersøgelse.
11.	Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ behandlinger	<p>Behandlingsstedet skal sikre, at alle relevante oplysninger fremgår af journalen.</p> <p>Behandlingsstedet skal sikre, at journaloptegnelser svarer til de faktiske forhold.</p>
18.	Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling	Behandlingsstedet skal sikre, at patienternes og eventuelle pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen.

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
3.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for kosmetisk behandling til den relevante medhjælp.• Behandlingsstedet skal sikre, at de skriftlige instrukser for kosmetisk behandling er opdaterede og relevante for den konkrete kosmetiske behandling, der varetages på behandlingsstedet.
19.	Observation af medicinopbevaring	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at lægemidler opbevares forsvarligt, og at udløbsdato ikke er overskredet.

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		Den virksomhedsansvarlige læge havde ikke adgang til alle journaler. Ledelsen oplyste, at journalsystemet var indrettet på en sådan måde, at det kun var speciallægen i plastikkirurgi og ejeren, der havde adgang til stedets kirurgiske journaler, og kun ejeren og speciallægen i dermatologi, der havde adgang til journaler vedr. laserbehandling. Det var derfor ikke muligt for det øvrige personale at tilgå eller foretage journalføring i ovennævnte journaler.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Det blev oplyst, at medhjælp udførte behandlinger på patienter, som ikke var forundersøgt af den læge, som de var registreret som medhjælp under. En medhjælp kunne redegøre relevant for praksis i forhold til, hvordan de skulle reagere i forbindelse med komplikationer.
3: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	Det var nødvendigt under tilsynet at fokusere på øvrige fund. Instrukserne blev derfor gennemgået og vurderet administrativt efterfølgende.
4: <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>		X		Den virksomhedsansvarlige læge oplyste, at vedkommende ikke havde adgang til alle journaler og kunne dermed ikke føre tilsyn ved journalgennemgang..
5: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for</u>			X	Det var nødvendigt under tilsynet at fokusere på øvrige fund. Instrukserne

	<u>sundhedsfaglig virksomhed</u>				blev derfor gennemgået og vurderet administrativt efterfølgende.
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>			X	Det var nødvendigt under tilsynet at fokusere på øvrige fund. Instrukserne blev derfor gennemgået og vurderet administrativt efterfølgende.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:		X		<p><u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u></p> <p>Der manglede journalføring af kommunikation med en patient via sms.</p> <p>Ved tilsynet fik vi adgang til 4 journaler. De 4 journaler gav ikke anledning til bemærkninger,</p> <p>Det blev oplyst, at lægerne ikke havde adgang til hinandens journaler, og styrelsen opfattede det sådan, at medhjælpen også kun havde adgang til de journaler, hvor de selv havde foretaget behandling.</p> <p>Det var på grund af meget begrænset adgang til behandlingsstedets journalsystem ikke muligt under tilsynet at vurdere, om journalføringen levede op til gældende krav.</p> <p>Der henvises til rapportens indledende afsnit i forhold til vurderingen heraf.</p>

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:		X		<p><u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u></p> <p>Ved tilsynet kunne det konstateres, at en medhjælp, der var registreret under en læge, havde fortaget behandling på baggrund af en forundersøgelse udført af en anden læge på behandlingsstedet.</p>

9:	<u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>	X			
10:	<u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	
11:	<u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ behandlinger</u>		X		<p>Det var på grund af meget begrænset adgang til behandlingsstedets journalsystem ikke muligt under tilsynet at vurdere, om journalføringen levede op til gældende krav.</p> <p>Der henvises til rapportens indledende afsnit i forhold til vurderingen heraf.</p>

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
17:	<u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>			X	Det var nødvendigt under tilsynet at fokusere på øvrige fund, og patientinformationsmaterialet blev derfor håndteret administrativt efterfølgende.
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		<p>Det var ikke muligt at vurdere ud fra det sparsomme journalmateriale, som vi havde adgang til under tilsynet.</p> <p>Der henvises til rapportens indledende afsnit i forhold til vurderingen heraf.</p>

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
19:	<u>Observation af medicinopbevaring</u>		X		Der blev fundet to æsker med ikke permanente fillers med overskredet holdbarhedsdato. Det blev efterfølgende oplyst, at pakkerne var tomme. Dette kunne ikke verificeres på daværende tidspunkt.

Hygiejne

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

Apparatur

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>			X	Det blev oplyst, at de ikke aktuelt havde adgang til lasermaskinen til brug for fjernelse af hår og milde rynker.

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
23:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

3.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

Oplysninger om behandlingsstedet

N'finity Beauty Frederiksberg er et privat kosmetisk behandlingssted. Behandlingsstedet er en ud af i alt 16 registrerede behandlingssteder under virksomheden N'finity Beauty i hele Danmark.

N'finity Beauty Frederiksberg var på tilsynsdagen registreret til behandling med botulinumtoksin, permanente fillers, ikke-permanente fillers, scleroserende indsprøjtninger i mindre kar, non-ablativ behandling med laser i klasse 3B eller 4 og andre metoder, som kan ligestilles hermed, ablativ behandling med laser i klasse 3B eller 4 og andre metoder, som kan ligestilles hermed, herunder fjernelse af hår og fjernelse af kar, non-ablativ (milde) rynkebehandling med laser, IPL og andre der kan ligestilles hermed, hårtransplantation, peeling af huden med produkter med pH på 3 eller derunder, vurdering af patienten forud for hårtransplantation, operative løft af øjenbryn, operative ansigts- og halsløft, herunder trådløft, operative indgreb i øjenregionen og fedtsugning.

På tidspunktet for tilsynet var det læge Khatera Shafaq, som var virksomhedsansvarlig læge på klinikken.

Det blev oplyst, at 3 af de 12 registrerede medhjælp var ophørt. Det blev oplyst, at behandling med sclerosering ikke var kommet i gang endnu, og at de kirurgiske behandlinger, bortset fra enkelte, heller ikke var kommet i gang endnu.

Begrundelse for tilsynet

- Tilsynet var et reaktivt – udgående tilsyn uden varsel på baggrund af en bekymringshenvendelse om manglende forundersøgelse og betænkningstid, registrering og de hygiejniske forhold.

Om tilsynet

- Dokumentationen for 6 patienter blev gennemgået ved tilsynsbesøget, og yderligere 15 journaler er gennemgået efterfølgende.
- Målepunkterne 12 – 16 var ikke aktuelle, idet behandlingsstedet ikke udførte operationer med fuld bedøvelse.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til læge Sinan Al-Karradi.

Tilsynet blev foretaget af jurist Annika Jakobsen, læge Camilla Holten Møller, fuldmægtig Trine Krøyer og overlæge Elisabet Hansen.

3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

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

Registreret læge 1:

Navn:	Line Vinderslev Iversen
Speciale:	Dermatologi
Autorisations-ID:	00VFM

Behandlinger, som Line Vinderslev Iversen 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	
Ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
Non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	Chantal Scarlett Unrath, sygeplejerske Karina Bettina Dimachkié
Fjerne hår med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed	Chantal Scarlett Unrath, sygeplejerske Hanar Azad Hamad Karina Bettina Dimachkié Mahnaz Sbeihi Ghaysvand, sygeplejerske Mariam Igbaria, sygeplejerske

Registreret læge 2:

Navn:	Sinan Al-Karradi
Speciale:	Læge
Autorisations-ID:	0C9PR

Behandlinger, som Sinan Al-Karradi er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
-------------	--------------------------------

Behandling med botulinumtoksin	
Behandling med permanente fillers	Shaila Dam Jacobsen sygeplejerske
Behandling med ikke-permanente fillers	Selma Kawiani Rasmussen sygeplejerske Shaila Dam Jacobsen sygeplejerske
Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder	

Registreret læge 3:

Navn:	Khatera Shafaq
Speciale:	Læge
Autorisations-ID:	0C9W7

Behandlinger, som Khatera Shafaq er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med ikke-permanente fillers	Josefine Amalie Ernberg Filipovic, sygeplejerske Mahnaz Sbeihi Ghaysvand, sygeplejerske Malene Rejsenhus Jensen, sygeplejerske Mariam Igbaria, sygeplejerske

Registreret læge 4:

Navn:	Ioannis Dalianoudis
Speciale:	Plastickirurgi
Autorisations-ID:	0FCSB

Behandlinger, som Ioannis Dalianoudis er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Vurdering af patienten forud for hårtransplantation	
Hårtransplantation	

Operative løft af øjenbryn	
Operative løft af ansigt og hals, herunder trådløft	
Operative indgreb i øjenregionen	
Fedtsugning	
Behandling med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar	Sinan Al-Karradi læge
Behandling med botulinumtoksin	Annabell Bønløkke Hansen, sygeplejerske Chantal Scarlett Unrath, sygeplejerske Josefine Amalie Ernberg Filipovic, sygeplejerske Mahnaz Sbeihi Ghaysvand, sygeplejerske Sabrina Sundoo Sandager sygeplejerske Sinan Al-Karradi læge
Behandling med ikke-permanente fillers	Annabell Bønløkke Hansen, sygeplejerske Chantal Scarlett Unrath, sygeplejerske Sabrina Sundoo Sandager sygeplejerske

3. 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 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 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 122 af 24. januar 2023

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 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. 122 af 24. januar 2023

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. 122 af 24. januar 2023

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. 122 af 24. januar 2023

14: Inspektion af indretning af operationsstuen

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

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

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

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 122 af 24. januar 2023

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 210 af 27. januar 2022

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 servicereportering 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 servicereportering 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. 122 af 24. januar 2023

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 210 af 27. januar 2022

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. 122 af 24. januar 2023

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

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. 248 af 8. marts 2023, 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 2021

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

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

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer 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 autoklave, skal der foreligge relevante kemiske og biologiske sporprøver
- at klinikens 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. 122 af 24. januar 2023

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

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. 122 af 24. januar 2023

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

Lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023 af sundhedsloven

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 kan finde grundlag for at indlede en sag om afregistrering af de kosmetisk registrerede læger og deres eventuelle medhjælp ud fra en vurdering af, om den enkelte kosmetisk registrerede sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden.

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

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1