

Sundhedsfaglige tilsyn med kosmetiske behandlingssteder 2020-2021



I perioden 2020-2021 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 37 udgående sundhedsfaglige tilsyn med registrerede kosmetiske behandlingssteder. Tilsynene peger særligt på et behov for ekstra fokus på journalføring og informeret samtykke i forbindelse med kosmetisk behandling.

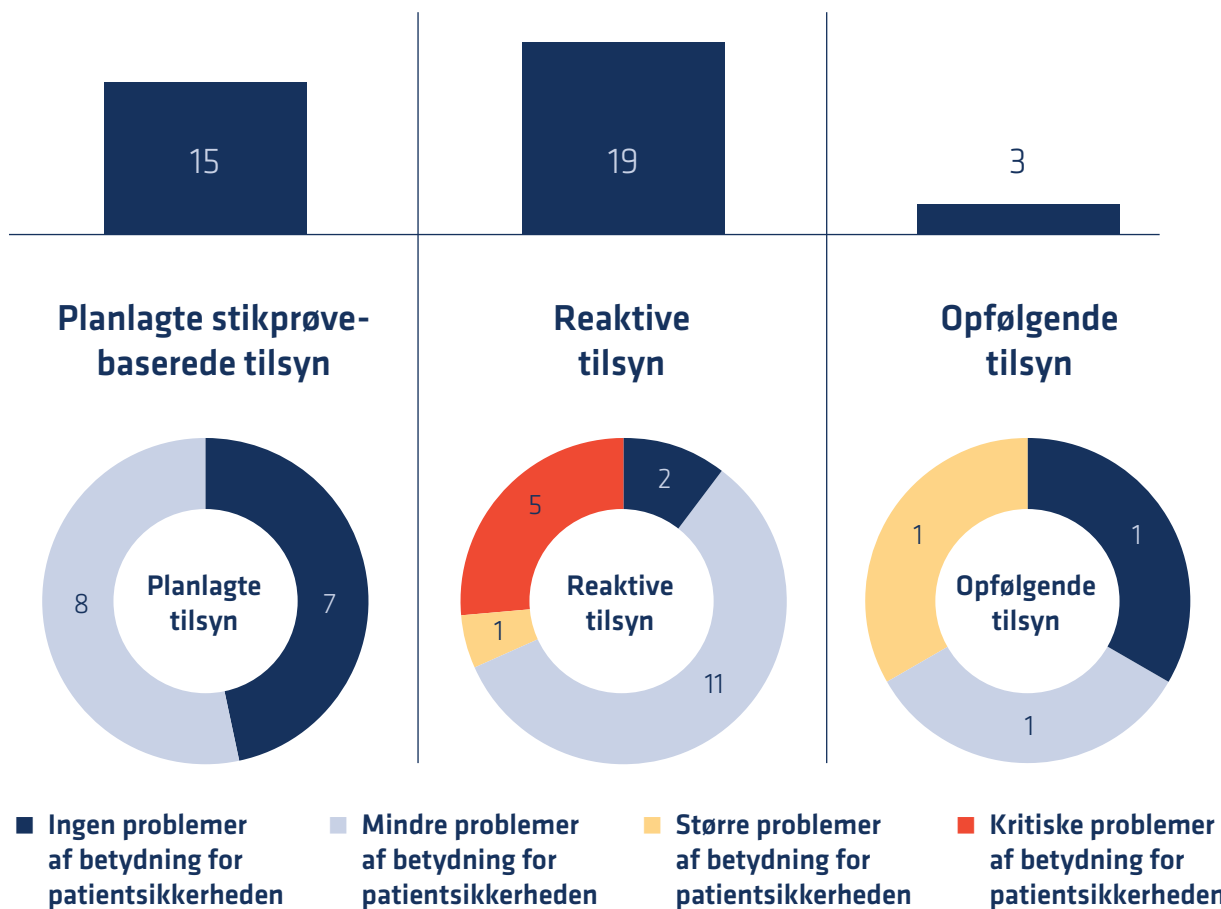
Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder var i 2020 og 2021 kraftigt påvirket af COVID-19-epidemien og den særlige situation, den medførte, både for behandlingsstederne og for styrelsen. Således blev alle planlagte, stikprøvebaserede tilsyn med behandlingssteder suspenderet i marts 2020, og i en længere periode gennemførte styrelsen kun tilsyn på behandlingssteder, hvor der var en konkret bekymring for patientsikkerheden.

Kosmetiske behandlingssteder kan udvælges til planlagte, varslede tilsyn på baggrund af stikprøver, særligt af nyregistrerede læger og/eller nyregistrerede behandlingssteder. Reaktive tilsyn kan foretages på baggrund af indberetninger, bekymringshenvendelser, klagesager, og hvis vi i øvrigt bliver opmærksomme på forhold på kosmetiske behandlingssteder, hvor der kan være grund til bekymring for patientsikkerheden. Hvis vi ved et tilsyn konstaterer større eller kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, vil vi typisk udstede et påbud og foretage et opfølgende tilsyn efter nogen tid for at konstatere, om der er blevet rettet op på problemerne. Både de stikprøvebaserede, opfølgende og reaktive tilsyn tager udgangspunkt i styrelsens målepunkter for kosmetiske behandlingssteder.

De planlagte, stikprøvebaserede tilsyn blev genoptaget i efteråret 2021. I alt blev der i løbet af 2020 og 2021 gennemført 37 udgående tilsyn med kosmetiske behandlingssteder. Af de 37 tilsyn var 15 planlagte, stikprøvebaserede tilsyn, 19 var reaktive tilsyn på baggrund af bl.a. bekymringshenvendelser, og tre var opfølgende tilsyn på baggrund af tidligere udstedte påbud. Derudover foretog styrelsen belysning af patientsikkerheden ud fra bl.a. skriftlige redegørelser ved otte såkaldt administrative tilsyn, som ikke indgår i nedenstående opgørelse.

I tilfælde, hvor sundhedspersoner og evt. medhjælp ikke er registreret til at udføre de behandlinger, der udføres på et givent behandlingssted, kan der være basis for at overdrage sagerne til politiet. Der kan i visse sager også være grundlag for at rejse sager om sanktioner på individniveau mod enkelte sundhedspersoner.

Hvis man overvejer at få foretaget en kosmetisk behandling, kan man slå op i styrelsens autorisationsregister for at se, hvilke sundhedspersoner der er registreret på et givent behandlingssted og dermed har tilladelse til at udføre bestemte kosmetiske behandlinger på det givne behandlingssted.



Målepunkter for tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

Tilsynene med registrerede kosmetiske behandlingssteder tager udgangspunkt i et sæt målepunkter, der bl.a. berører behandlingsstedets organisering, herunder ansvars- og kompetenceforhold samt registrering til kosmetiske behandlinger. Derudover omhandler målepunkterne behandlingsstedernes håndtering af akutte tilstande, patientrettigheder, hygiejne, kontrol med apparatur, fx laserudstyr, samt en række andre emner af betydning for patientsikkerheden på kosmetiske behandlingssteder.

I vurderingen af patientsikkerheden på kosmetiske behandlingssteder ser tilsynet særligt alvorligt på, hvis der ikke er en klar procedure for håndtering og behandling af akutte tilstande som fx alvorlige allergiske reaktioner, infektioner eller alvorlige vævspåvirkninger efter behandling med ikke-permanente fillers.

Det betragtes også som alvorligt, hvis der ikke er fuldstændig klarhed over ansvarsfordelingen mellem læge og medhjælp, eller der ikke er tilstrækkelig supervision og instruktion af medhjælp, fx sygeplejersker, der varetager behandlinger under en læges delegation. Der ses ligeledes alvorligt på behandlingssteder, hvor der udføres kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet ikke er registreret til.

Tilsynet har desuden særligt fokus på, om der er adrenalinberedskab på behandlingssteder, hvor der udføres injektionsbehandling, herunder om medhjælpen er instrueret i at håndtere anafylaktiske reaktioner. Manglende adrenalinberedskab på behandlingssteder, hvor det er påkrævet, vil typisk udløse et påbud til behandlingsstedet om at indstille behandlingen, da det vurderes som kritisk i forbindelse med injektionsbehandling, herunder behandling med ikke-permanente fillers og botulinumtoksin.

Resultater fra tilsynene

Ved syv af de planlagte, stikprøvebaserede tilsyn med kosmetiske behandlingssteder i 2020-2021 var samtlige målepunkter opfyldt, og der var ingen problemer af betydning for patientsikkerheden. Ved de resterende otte stikprøvebaserede tilsyn vurderede vi, at der var mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Det indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at vi vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden, og at det enkelte behandlingssted relativt let ville kunne rette op på disse forhold.

Kun to af de 19 reaktive tilsyn mundede ud i vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden". Ved 11 reaktive tilsyn blev der fundet mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, ved et enkelt var der større problemer, og ved fem reaktive tilsyn var der kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vurderingen "Større problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering kan udløse et påbud til behandlingsstedet om at rette op på problemerne inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Styrelsen for Patientsikkerhed vil typisk følge op på et påbud med et opfølgende tilsyn for at konstatere, om behandlingsstedet har efterlevet de krav, styrelsen har stillet i påbuddet.

Vurderingen "Kritiske problemer for patientsikkerheden" indebærer, at der er forhold, som medfører en væsentligt forøget risiko for patientsikkerheden.

I disse tilfælde kan behandlingsstedet få et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist, indtil det kan dokumenteres, at de patientsikkerhedsmæssige krav, der er stillet til virksomheden, er opfyldt. Styrelsen for Patientsikkerhed følger op på, hvorvidt ændringerne er gennemført, og om påbuddet kan ophæves. Det sker oftest ved et opfølgende tilsyn.

I enkelte tilfælde ophørte behandlingssteder efter at have fået et påbud, og der var altså ikke basis for at følge op med et nyt tilsynsbesøg.

Ved to af de opfølgende tilsyn, hvor vi fulgte op på tidligere udstedte påbud, kunne påbuddene ophæves. Ved det ene tilsyn var samtlige målepunkter opfyldt, og ved det andet blev der konstateret mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Ved det tredje opfølgende tilsyn var der stadig større problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet, og påbuddet måtte fastholdes. Det pågældende behandlingssted er siden ophørt.

Fokusområder

På baggrund af resultaterne fra tilsynene med registrerede kosmetiske behandlingssteder har Styrelsen for Patientsikkerhed identificeret en række områder, hvor der er basis for at arbejde videre med indsatser, som kan styrke patientsikkerheden ved kosmetiske behandlinger:

- Informeret samtykke
- Journalføring
- Indikation for undersøgelse og behandling
- Skriftlige instrukser til medhjælp

Fokusområde: Informeret samtykke

Ved kosmetisk behandling er der som udgangspunkt tale om behandling, der ikke har til formål at helbrede. Derfor er kravene til informeret samtykke skærpet i forhold til øvrig sundhedsfaglig behandling. Patienterne skal have både mundtlig og skriftlig information af den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen. Desuden er det et krav, at patienterne får en passende betænkningstid, inden de beslutter sig og kan samtykke til behandlingen.

Det skal fremgå af patientjournalen, hvilken skriftlig og mundtlig information patienten har modtaget, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet. Ved en del tilsyn fremgik det ikke af patientjournaler, at patienterne havde fået den nødvendige betænkningstid. I nogle tilfælde var det informerede samtykke ikke journalført eller alene journalført ved forundersøgelsen, og i en del journaler manglede angivelse af, hvilken skriftlig information patienten havde fået.

Til gengæld var kvaliteten af det skriftlige informationsmateriale, som behandlingsstederne havde til rådighed til at udlevere til patienterne, generelt god.

Fokusområde: Journalføring

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet og skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb for den enkelte patient. Derfor må der ikke være tvivl om, hvilken patient det drejer sig om, og hvem der har udfærdiget journalnotatet. Journalnotater skal være forståelige, også for udenforstående sundhedspersoner.

Kravene til journalføring på kosmetiske behandlingssteder er skærpet i forhold til øvrig sundhedsfaglig behandling. Det indebærer bl.a., at patientjournalen ud over patientens navn og personnummer også skal indeholde foto af det behandlede område, taget forud for behandlingen. Hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, skal der desuden foreligge foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.

Ved en del tilsyn var der mangelfuld identifikation af den eller de sundhedspersoner, der havde udfærdiget de forskellige journalnotater. Journalen skal indeholde titel, arbejdssted, og navn, initialer eller anden entydig identifikation af den, der har udført behandlingen. Ved nogle tilsyn manglede oplysningerne om patientens personnummer, og i visse tilfælde var journalerne uforståelige for udenforstående eller indeholdt fraser, der ikke var meningsfyldte.

Fokusområde: Indikation for undersøgelse og behandling

Ved al sundhedsfaglig undersøgelse og behandling, fx ved operative indgreb eller lægemiddelordinationer, skal indikationen for undersøgelsen eller behandlingen fremgå af patientjournalen. Jo mere indgribende undersøgelsen eller behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

På det kosmetiske område skal det fremgå af journalen, at patientens ønsker om kosmetisk behandlingsbehov er dokumenteret. Det skal også fremgå, hvordan sundhedspersonen har forholdt sig til patientens behov og på den baggrund stillet en kosmetisk indikation. I den forbindelse vil det ofte være nødvendigt at foretage en objektiv undersøgelse, hvilket også skal fremgå af journalen.

Ved en del tilsyn var patientens ønsker og/eller sundhedspersonens betragtninger og overvejelser ikke tilstrækkeligt tydeligt bekræftet i patientjournalerne. Nogle steder var der ikke journalført en objektiv undersøgelse af patienten.

Fokusområde: Skriftlige instrukser til medhjælp

Delegation af forbeholdt virksomhed giver mulighed for en god og effektiv arbejdsfordeling i klinikken, men stiller også krav, både til den læge, der delegerer en behandling, og til den medhjælp, der udfører behandlingen. Hvis personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed, eller der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, er det vigtigt, at der foreligger klare, skriftlige instrukser til medhjælpspersonalet.

Rækkevidden og omfanget af opgaverne skal være tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet skal være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt i forhold til det personale, der udfører opgaverne. Det er også vigtigt, at det tydeligt fremgår, hvem der er ansvarlig for instruksen, hvem den er rettet mod, hvad den omfatter, hvordan ansvarsforholdene er, hvornår den er trådt i kraft, og hvornår den senest er opdateret.

Rådgivning

Tilsynet er en kontrolaktivitet, men i forbindelse med tilsynsbesøg yder Styrelsen for Patientsikkerhed også rådgivning. Det gælder ikke kun for nyregistrerede behandlere, men også for mere erfarne behandlere, som kan have spørgsmål om regler, lovkrav og andet vedrørende patientsikkerhed.

En del behandlere kontakter desuden styrelsen i forbindelse med registrering for at få rådgivning om patientsikkerhedsmæssige spørgsmål.

Kontakt os for rådgivning

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst
Islands Brygge 67 · 2300 København S

Telefon: 72 22 74 50 mandag-fredag: 8.00-15.00
E-mail: trost@stps.dk