



Tilsynsrapport Læge Peter Wendelboe Lamima

Tilsyn med kosmetiske behandlere, 2019

hvor registrerede læger og deres eventuelle registrerede medhjælp udfører kosmetisk behandling

Kosmetisk behandling

Læge Peter Wendelboe
Lamima for tilsynet: 16-04-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-2415-688/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed kunne efter tilsynsbesøg den 16. april 2019 konkludere, at der var større problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen kan, efter modtagelse af fremsendt udbedt dokumentation konkludere, at behandlingsstedet opfylder kravene.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Ved tilsynet fandtes de skriftlige medhjælpeinstrukser ikke tilstrækkelige og der manglede en klar procedure for opfølgning på utilsigtede hændelse og patientidentifikation. Derudover manglede anbrudsdato for enkelte anbrudte lægemidler/produkter, og målepunktet for hygiejne var ikke opfyldt. Endeligt udførte medhjælpen laserbehandling af pigmenterede hudlæsioner/pigmentpletter, hvilket ikke må udføres af medhjælp.

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

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav og anmoder om at få tilsendt dokumentation for følgende:

- At behandlingsstedet har en systematisk procedure for opfølgning på utilsigtede hændelser
- At behandlingsstedet har implementeret procedurer til sikring af korrekt patientidentifikation
- At behandlingsstedets instrukser til medhjælpen overholder gældende krav, herunder præcisering af hvornår den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes og præcisering af kriterier for medhjælpens udvælgelse for behandling med ikke-permanente fillers.

- At der anføres anbrudsdato på alle lægemidler/produkter
- At håndhygiejne kan udføres korrekt
- At medhjælpen ikke laserbehandler samlede pigmentpletter eller lignende elementer der kan forveksles med modermærker, idet medhjælpen alene må foretage laserbehandling som led i fjernelse af hår, kar eller mildere rynkebehandlinger.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Registrerede oplysninger hos Styrelsen for Patientsikkerhed

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview og journal: Registrerede oplysninger</u>	X		

Skriftlig patientinformation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Fund og kommentarer
2: <u>Instruks og vejledning: Krav til indhold</u>	X		

Apparatur

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Tilsyn: Dokumentation for egenkontrol og service mm.</u>		X		Lille ridse i laserhovedet på diodelaser, hvilket efterfølgende straks blev udskiftet. Ellers ingen anmærkninger til laserudstyret eller service.

Overvågning

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	

Information om resultatet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5: <u>Tilsyn: Oplysning om</u>			X	

	<u>resultat af seneste tilsyn</u>				
--	-----------------------------------	--	--	--	--

Instrukser og procedurer

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Instruks: Parakliniske undersøgelser</u>			X	
7: <u>Interview: Parakliniske undersøgelser</u>			X	
8: <u>Interview: Opfølgning på utilsigtede hændelser</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke en systematisk procedure for opfølgning på utilsigtede hændelser.
9: <u>Instruks: Patientidentifikation og anden forveksling</u>			X	
10: <u>Interview: Patientidentifikation og anden forveksling</u>		X		Patienten blev identificeret ved at behandleren oplyste personnummer, patienten oplyste dermed ikke selv sit fulde navn og personnummer.
11: <u>Instruks: Henvisninger og henvendelser</u>			X	
12: <u>Interview: Henvisninger og henvendelser</u>	X			
13: <u>Instruks: Medicinadministration</u>			X	
14: <u>Interview og instruks: Brug af medhjælp</u>		X		<p>Der manglede en præcisering af hvornår den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes af medhjælp ved de forskellige behandlinger.</p> <p>Derudover manglende en præcisering af kriterier for medhjælpens udvælgelse for behandling med ikke-permanente fillers.</p> <p>Endeligt var der i instruks for anafylaktisk chok anført, at der var adrenalin i køleskab, hvilket ikke var tilfældet, idet der på klinikken forelå EpiPen®, der skal opbevares ved stuetemperatur.</p>
15: <u>Interview: Håndtering af anafylaktisk reaktion</u>	X			
16: <u>Instruks: Krav til instrukser generelt</u>	X			

Medicin og opbevaring heraf

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17: <u>Tilsyn: Opbevaring af lægemidler</u>		X		Der var ikke påført anbrudsdato på emballagen på enkelte lægemidler/produkter.
18: <u>Tilsyn: Opbevaring af omhældte lægemidler</u>			X	

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19: <u>Tilsyn: Håndhygiejne og personlige værnemidler</u>		X		En behandler anvendte kunstige negle, hvilket ikke findes i overensstemmelse med at kunne udføre korrekt håndhygiejne.
20: <u>Tilsyn: Opbevaring af sterile produkter</u>	X			

Journalindhold og journalhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21: <u>Journal: Identifikation af patient og sundhedsperson</u>	X			
22: <u>Journal: Forståelighed</u>	X			
23: <u>Journalføring af indikationen</u>	X			
24: <u>Journalføring af informeret samtykke</u>	X			
25: <u>Journalføring af lægemiddelordinationer</u>	X			
26: <u>Journal: Fremsendelse af epikrise</u>			X	
27: <u>Tilsyn: Journalopbevaring</u>	X			

Øvrige fund

28:	<u>Øvrige fund</u>		X		Behandlingsstedet udførte laserbehandling af pigmenterede hudlæsioner/pigmentpletter, hvilket ikke må udføres af medhjælp.
-----	--------------------	--	---	--	--

3. Oplysninger om registrering

Der var for Lamima ved læge Peter Wendelboe registreret følgende oplysninger om behandlinger og anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet.

Registreret læge:

Navn:	Peter Wendelboe
Speciale:	Dermato-venerologi
Autorisations-ID:	00FF3

Behandlingssteder, hvor lægen er registreret:

Lamima
Speciallæge Peter Wendelboe
CONFIDENT Medical Aesthetics Clinic
Beauty Zone by Jackie O

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

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar	Sygeplejerske Laila Pedersen
Behandling med botulinumtoksin	Sygeplejerske Laila Pedersen
Behandling med ikke-permanente fillers	Sygeplejerske Laila Pedersen
Behandling med lipolyse	Sygeplejerske Laila Pedersen
Non-ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
<ul style="list-style-type: none"> - Fjerne hår - Fjerne kar - Udføre non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed 	Sygeplejerske Laila Pedersen
Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3	Sygeplejerske Laila Pedersen

eller derunder	
----------------	--

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet udfører alene kosmetisk behandling, med tilknyttet kosmetisk registreret læge og sygeplejerske som medhjælp, derudover er der en receptionist.

Om tilsynet

- Begrundelse for udvælgelse: Risikobaseret reaktivt kosmetisk tilsyn på baggrund af bekymringshenvendelse vedrørende kosmetisk laserbehandling.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Der blev gennemgået 3 journaler.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Ejer og kosmetisk registrerede sygeplejerske Laila Pedersen.
- Tilsynet blev foretaget af: **Afdelingslæge Mathias Tiedemann Svendsen og overlæge Xandra Nygaard Lund**

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Registrerede oplysninger hos Styrelsen for Patientsikkerhed

1: Interview og journal: Registrerede oplysninger

Ved interview og gennemgang af journaler blev det undersøgt, om alle personer, der foretog kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret af Styrelsen for Patientsikkerhed hertil, og om der kun blev foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende var registreret til at udføre.

Opfyldt: Alle personer, der foretog kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret og udførte alene kosmetiske behandlinger, som de var registreret til at udføre.

Ikke opfyldt: Der var personer beskæftiget med kosmetisk behandling og/eller der blev udført behandlinger, som ikke var registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Skriftlig patientinformation

2: Instruks og vejledning: Krav til indhold

Det blev undersøgt, om der forelå skriftligt informationsmateriale til patienterne omhandlende alle de kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet tilbød, 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.

Opfyldt: Der forelå skriftligt informationsmateriale, der opfyldte kravene i bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling, vedrørende alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Ikke opfyldt: Informationsmateriale om en eller flere af de tilbudte behandlinger manglede eller opfyldte ikke kravene.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Apparatur

3: Tilsyn: Dokumentation for egenkontrol og service mm.

Det blev undersøgt, om der, hvor det var relevant, forelå logbøger, som dokumenterede udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens laser og IPL-apparatur og apparatur anvendt til behandlinger med metoder, der kan ligestilles med laser og IPL-behandling, samt om der forelå beskyttelsesbriller til patienterne, som er påkrævet ved brug af apparaturet.

Ved mistanke om fejl ved apparaturet eller forældet apparatur blev der taget foto.

Opfyldt: For alt apparatur, hvor det var relevant, forelå dateret dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer samt sikkerhedsbriller.

Ikke opfyldt: Der manglede dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer for et eller flere apparater, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden og/eller manglede sikkerhedsbriller.

Ikke relevant: Lægen/lægens medhjælp foretog ikke laser-, IPL- eller lignende behandlinger.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Overvågning

4: Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Der blev gennemgået et antal journaler vedrørende patienter, der fik foretaget behandlinger, der ifølge bekendtgørelse om kosmetiske behandlinger kræver særlige målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab. Det drejer sig om følgende:

- Fedtsugning på 4 liter eller mere, hvor der skal foreligge præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt beregning 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.

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at de relevante præoperative og postoperative målinger samt beregninger var foretaget. Det relevante udstyr og/eller beredskab forefandt på behandlingsstedet.

Ikke opfyldt: Der var mangler i målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab.

Ikke relevant: De pågældende behandlinger blev ikke foretaget af lægen/lægens medhjælp på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Information om resultatet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn

5: Tilsyn: Oplysning om resultat af seneste tilsyn

Det blev undersøgt, om behandlingsstedet havde oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerhed seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Information om resultaterne af tilsynet skal ske ved at:

- Styrelsen for Patientsikkerhed seneste tilsynsrapport offentliggøres let tilgængelig på klinikens hjemmeside og umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

Opfyldt: Behandlingsstedet havde oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerheds seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerheds seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Ikke relevant: Lægen havde ikke tidligere haft kosmetisk tilsynsbesøg på behandlingsstedet.

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Instrukser og procedurer

6: Instruks: Parakliniske undersøgelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet omhandlende håndtering af parakliniske undersøgelser.

Definition af parakliniske undersøgelser

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Angivelse af, hvem der er ansvarlig for at følge op på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan det gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar).
- Procedure for information af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax).
- Procedure for information af afsluttede eller overflyttede patienter.
- Journalføringen af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten.
- Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for håndtering af parakliniske undersøgelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Opfyldt: Der forelå instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ikke relevant: Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der håndterede parakliniske undersøgelser.

↑ Tilbage til oversigt

7: Interview: Parakliniske undersøgelser

Lægen/lægerne og andre, der håndterede parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, blev interviewet, om undersøgelserne blev håndteret fagligt forsvarligt.

Definition af parakliniske undersøgelser

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Opfølgning på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og angivelse af hvem der skal følge op (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar).
- Information af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax).
- Information af afsluttede eller overflyttede patienter.
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser

Opfyldt: Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ikke opfyldt: Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, ikke håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning.

Ikke relevant: Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet.

↑ Tilbage til oversigt

8: Interview: Opfølgning på utilsigtede hændelser

Lægen/lægerne og andre, der var involveret i opfølgning på utilsigtede hændelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvordan man fulgte op på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser, som omfatter, at der ved behov iværksættes konkrete initiativer til forebyggelse af samme eller lignende utilsigtede hændelser fremover.

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser.

↑ Tilbage til oversigt

9: Instruks: Patientidentifikation og anden forveksling

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Sikring af patientidentifikationen:
 - Procedure og metode til at identificere en patient (patientens egen angivelse af navn og personnummer).
 - Hvornår identifikationen skal foretages (forud for enhver handling rettet mod patienten, fx blodprøvetagning, billeddiagnostisk undersøgelse, anæstesi og operation).
 - Hvem der skal identificere (den, der udfører en patientrettet procedure har et selvstændigt ansvar, og når der samtidigt udføres flere procedurer af forskellige sundhedspersoner, har hver især et udelt ansvar, f.eks. operatøren og anæstesilægen).
- Mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., dvs. alle oplysninger, der er relevante for patientundersøgelse, behandling, mv.:
 - Kriterier for entydig mærkning (patientens navn og personnummer).
 - Entydig fremgangsmåde ved mærkning.
 - Ansvarlig for mærkning.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Opfyldt: Der forelå instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver, med risiko for forvekslinger.

↑ Tilbage til oversigt

10: Interview: Patientidentifikation og anden forveksling

Lægen/lægerne og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, blev interviewet om, hvordan man sikrede sig imod dette.

Ved interview skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og for at identifikationen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., og for at mærkningen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og forebyggelse af andre forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og/eller til forebyggelse af andre forvekslinger eller procedurerne var ikke i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

↑ Tilbage til oversigt

11: Instruks: Henvvisninger og henvendelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for visitation af henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet, særligt af akutte og af uklare henvisninger/henvendelser.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger *hentet* i "Henvisningshotellet", og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorizont.
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for visitation af henvisninger og henvendelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Patienterne henvises almindeligvis ikke til kosmetiske behandlinger af egen læge. Tilsynet vil fokusere på, om patienter, der kontakter behandlingsstedet på grund af komplikationer efter kosmetiske behandlinger, visiteres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Opfyldt: Der forelå instruks til personalet om visitation, særligt af akutte henvendelser /henvisninger og af

uklare henvendelser / henvisninger.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

↑ Tilbage til oversigt

12: Interview: Henvisninger og henvendelser

Lægen/lægerne og andre, der visiterede henvisninger/henvendelser blev interviewet mhp., om henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt af personalet.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger *hentet* i "Henvisningshotellet", og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er kendte procedurer for følgende:

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorisont
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand

Patienterne henvises almindeligvis ikke til kosmetiske behandlinger af egen læge. Tilsynet vil fokusere på, om patienter, der kontakter behandlingsstedet på grund af komplikationer efter kosmetiske behandlinger, visiteres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Opfyldt: Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger, der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

↑ Tilbage til oversigt

13: Instruks: Medicinadministration

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet, omhandlende administration af medicin.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Når personalet håndterer afhængighedsskabende medicin skal instruksen særligt omfatte udleveringen/administrationen heraf.
- Når personalet håndterer medicin, der kræver forudgående og/eller efterfølgende laboratoriekontrol, fx blodfortyndende medicin og visse antipsykotika, skal instruksen særligt omfatte procedurerne herfor.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for medicinadministration, når en læge har mere end to

medhjælpere til opgaven.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler
Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Opfyldt: Der forelå instruks for medicinadministration, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede, eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

Ikke relevant: Der blev ikke administreret medicin til patienter, der fik kosmetisk behandling, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der administrerede medicinen.

↑ Tilbage til oversigt

Øvrige fund

14: Interview og instruks: Brug af medhjælp

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de sikrede udvælgelse, instruktion og tilsyn med medhjælpens patientbehandling.

Medhjælpen blev interviewet om, hvordan lægen/lægerne førte tilsyn med dem, og om de følte sig tilstrækkeligt instrueret.

Læger har et forbeholdt virksomhedsområde, der blandt andet omfatter operative indgreb (herunder blodprøver), gynækologiske undersøgelser og anvendelse af receptpligtig medicin.

Læger kan med visse forbehold delegere den forbeholdte virksomhed til en medhjælp.

Ved interview skal det fremgå, at lægens instruktion af og tilsyn med medhjælpens patientbehandling som minimum omfatter følgende:

- At lægen sikrer sig, at medhjælpen er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at medhjælpen er instrueret i behandlingen af eventuelle komplikationer, og hvornår lægen skal tilkaldes.
- At lægens tilsyn med medhjælpen tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.
- At der foreligger en instruks (skriftlig) til personalet, ved rammedelegationer, når en læge anvender mere end to medhjælpere til opgaven, eller der er tale om behandlinger, fx operationer som eksempelvis øjenlågsløft med laser, hvor patienten berettiget kan have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen.

Dette målepunkt omfatter alle undersøgelser og behandlinger indenfor lægens forbeholdte virksomhedsområde, hvor lægen anvender medhjælp.

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, der kan delegeres til medhjælp, 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.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Opfyldt: Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling, og ved rammedelegation, når en læge anvendte mere end to medhjælpere samt ved delegation af behandlinger, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der skriftlig instruks.

Ikke opfyldt: Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling og/eller ved rammedelegationer, og/eller når lægen anvendte mere end to medhjælpere og/eller ved delegation af behandling, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der ikke skriftlig instruks.

Ikke relevant: Lægen anvendte ikke medhjælp i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

15: Interview: Håndtering af anafylaktisk reaktion

Ved interview af personalet blev det vurderet, om personalet var bekendt med behandlingen af anafylaktisk reaktion.

Det blev også undersøgt, om der fandtes relevant genoplivningsudstyr og medicin til behandling af anafylaktisk reaktion.

Symptomerne på anafylaktisk reaktion opstår som ofte akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken.

Patienter med anafylaktisk reaktion skal anbringes liggende og observeres kontinuerligt, indtil patienten er stabil, dog i mindst to timer.

- Personalet, der giver medicin som injektion, foretager vaccination eller medvirker ved prik-test, provokationsforsøg eller allergen-specifik immunterapi, skal kende symptomerne på anafylaktisk reaktion, så de kan stille diagnosen forsvarligt og indlede behandlingen.
- Når der gives medicin som injektion eller foretages vaccination skal der som minimum være umiddelbar adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.
- Adrenalin gives umiddelbart dybt intramuskulært og evt. gentaget hvert 5-15 minut til anafylaksisympptomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.
- Når der foretages prik-test eller gives medicin som injektion, hvor der er en kendt større risiko for udløsning af anafylaktisk reaktion, skal der som minimum være umiddelbar adgang til selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn). Endvidere udstyr til intramuskulær adrenalin injektion.

- Når der foretages provokationstest og allergen-immunterapi (hyposensibilisering), er der skærpede krav til udstyr og medicin:
 - Der skal i disse tilfælde altid være enten to læger eller en læge og dennes medhjælp tilstede.
 - Der skal være umiddelbar adgang til udstyr til intramuskulær adrenalin injektion, antihistamin til peroral og intramuskulær/intravenøs administration, kortikosteroid til intravenøs injektion, beta-2-agonist til inhalation/parenteral administration, selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn), tungeholder og sug.

Referencer:

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om akutberedskab ved allergen-specifik immunterapi, 2004

Opfyldt: Symptomerne og behandlingen af anafylaktisk reaktion var jf. oplysningerne fra de interviewede personer kendt af personalet. Der var umiddelbar adgang til relevant genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning og behandling af anafylaktisk reaktion.

Ikke opfyldt: Personalet var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke bekendt med symptomerne og/eller behandlingen af anafylaktisk reaktion, og/eller der var mangler i udstyret og/eller medicinen og/eller der var ikke umiddelbar adgang hertil, og/eller når der udførtes provokationstest eller allergen-specifik immunterapi var der ikke altid to læger og/eller en læge og dennes medhjælp tilstede.

Ikke relevant: Der blev ikke givet medicin som injektion i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

16: Instruks: Krav til instrukser generelt

Det blev undersøgt, om et antal sundhedsfaglige instrukser indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav til instrukser.

Instruksen skal være udfærdiget, så det er klart for personalet, hvad den omfatter, hvad der er deres ansvar og opgaver, hvad der skal observeres, hvilke procedurer der skal følges mv. Det skal ligeledes fremgå, i hvilke tilfælde og hvornår lægen skal tilkaldes.

De formelle krav til instrukser:

- Hvem har udarbejdet instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper er den rettet mod
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring
- Dato for næste ajourføring (som ikke må være overskredet ved tilsynet)

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Opfyldt: Gennemgang af et antal sundhedsfaglige instrukser viste, at de indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

Ikke opfyldt: En eller flere instrukser indeholdt ikke en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og/eller opfyldte ikke de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

Ikke relevant: Der var ikke krav om sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Medicin og opbevaring heraf

17: Tilsyn: Opbevaring af lægemidler

Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen var overskredet.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå, at lægemidlerne opbevares:

- I en (evt. aflåst) boks, i et medicinskab i fx 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
- Ved tilsyn skal det for udløbsdatoen fremgå:
- Udløbsdatoen på opbevarede lægemidler var ikke overskredet

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelsen)

Bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler

Opfyldt: Lægemidlerne blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt i henhold til målepunktet og havde ikke overskredet udløbsdatoen.

Ikke opfyldt: Der var lægemidler, som ikke i henhold til målepunktet blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og/eller havde overskredet udløbsdato.

Ikke relevant: Der blev ikke opbevaret lægemidler, som blev anvendt i forbindelse med kosmetiske behandlinger, på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

18: Tilsyn: Opbevaring af omhældte lægemidler

Det blev undersøgt, om kravene til mærkning og opbevaring af lægemidler omhældt i poser til medgivelse ved hjemsendelse/udskrivelse af patienten var overholdt:

Ved tilsyn skal følgende som minimum fremgå:

- Poserne skal være mærkede med medikamentets handelsnavn, doseringsvejledning, og dato for omhældning.
- Medicin, hvor andet vedr. holdbarhed og omhældning ikke fremgår af pakningen, må højst være omhældt i 4 uger.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Opfyldt: Omhældte lægemidler var forsvarligt mærket i henhold til målepunktet. Der var ikke omhældte lægemidler med overskredet holdbarhed.

Ikke opfyldt: Der var omhældte lægemidler, der i henhold til målepunktet ikke var forsvarligt mærket og/eller lægemidler med overskredet holdbarhed.

Ikke relevant: Der blev ikke omhældt lægemidler til patienter som modtog kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

19: Tilsyn: Håndhygiejne og personlige værnemidler

Det blev undersøgt, om der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne samt let adgang til personlige værnemidler.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Når der udføres undersøgelse, behandling og pleje af patienter skal der – i samme eller nærtliggende lokale – være let adgang til relevante håndhygiejnefaciliteter, håndhygiejnemidler og relevante personlige værnemidler. Det er dog ikke et krav, når undersøgelse og behandling udelukkende foregår ved samtaler.
- Der skal anvendes engangshåndklæder. (Stofhåndklæder kan dog accepteres, hvis det er den samme sundhedsperson, som bruger dem, og håndklæderne skiftes dagligt).
- Hvor der foretages større kirurgiske indgreb, skal der kunne foretages kirurgisk håndvask før dagens første kirurgiske indgreb, og hvis hænderne har været forurenede.
- Mellem to på hinanden følgende kirurgiske indgreb, hvor kirurgen ikke er blevet synligt forurenede med blod, sekreter eller ekskretter, er det tilstrækkeligt at desinficere hænder og albuer i mindst to minutter.

Opfyldt: Der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og let adgang til relevante personlige værnemidler.

Ikke opfyldt: Der fandtes lokaler, hvor der udførtes undersøgelse, behandling og pleje af patienter, hvor der ikke var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og/eller let adgang til relevante personlige værnemidler og/eller der blev foretaget større kirurgiske indgreb uden at det var muligt at udføre kirurgisk håndvask.

Ikke relevant: Undersøgelse og behandling foregik udelukkende ved samtaler.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

20: Tilsyn: Opbevaring af sterile produkter

Det blev undersøgt, om et antal sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdato.

Opfyldt: Ingen af de undersøgte sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdato.

Ikke opfyldt: Der var sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdato.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke sterile produkter i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Journalindhold og journalhåndtering

21: Journal: Identifikation af patient og sundhedsperson

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på sikker identifikation af patient og sundhedsperson.

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet. Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.

Derfor er det et krav, at der ikke kan være tvivl om, hvilken patient det drejer sig om (sikker identifikation af patienten), og hvem der har udfærdiget journalnotatet (sikker identifikation af sundhedspersonen).

På mindre behandlingssteder kan det være tilstrækkeligt at anvende initialer på sundhedspersoner, når navnet særskilt og entydigt altid kan identificeres ved hjælp af særlige lister, som den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge har ansvaret for at udfærdige og opbevare.

Vedr. identifikation af patienten:

- Alle journaldele skal være påført patientens navn og personnummer
- Det gælder også særlige dele af journalen, som fx laboratorieskemaer, anæsthesiskemaer, billeddokumentation, billedbeskrivelser og audiogrammer.
- Ved printning af elektroniske journaler skal samtlige journaldele indeholde patientens navn og personnummer.

Vedr. identifikation af sundhedspersonen:

- Det skal med navn og faggruppe fremgå, hvem der har foretaget alle journalnotater.
- Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at journaldelene var påført patientens navn og personnummer.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var journaldele, der manglede navn/personnummer og/eller hvor det ikke fremgik hvem, der havde udarbejdet notatet.

↑ Tilbage til oversigt

22: Journal: Forståelighed

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner.

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet.

Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.

Det er derfor et krav, at journalens faglige indhold skal være udfærdiget systematisk på umiddelbart forståeligt dansk fraset eventuel medicinsk terminologi.

Gennemgang af et antal journaler viste:

- Journalnotaterne var - fraset eventuel medicinsk terminologi - skrevet på dansk og var ført systematisk, så de var overskuelige og forståelige for andre sundhedspersoner.
- Sundhedspersoner indenfor samme speciale vil umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der blev udelukkende anvendt forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet.
- Såfremt journalnotater blev anvendt som epikrise, var de forståelige for praktiserende læger, som ikke har detailkendskab til specialet.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk, og at de var forståelige for andre sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, der ikke var overskuelig og/eller der forelå journalnotater, der ikke var på dansk og/eller notater, der ikke var forståelige for andre sundhedspersoner.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

23: Journalføring af indikationen

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om der var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat, f.eks. "halsbetændelse – podes".

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Indikationen for undersøgelse/behandling, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at indikationen for undersøgelser/behandlinger fremgik.
Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var tilfælde, hvor indikationen for undersøgelser/behandlinger manglede eller var mangelfuldt beskrevet.

↑ **Tilbage til oversigt**

24: Journalføring af informeret samtykke

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde samtykket hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Hvilken mundtlig og skriftlig information, herunder om risici, komplikationer mv., der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet.

- Et *stiltiende samtykke* skal ikke journalføres. Det kan være delelementer af almindelig karakter i et undersøgelses og behandlingsforløb, f.eks. rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv.
- Ved mindre indgribende og ukomplicerede *operative indgreb*, herunder simple elektive indgreb i lokalbedøvelse eller vaccinationer, vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet, og risici, uden at det specificeres nærmere. Kravet til information og dokumentationen heraf øges jo mere alvorligt/større indgreb, der udføres, og jo mere alvorligt/større komplikationerne er.
- 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 fx titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, fx ved udlevering af journalkopi.
- Når behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag, er der en skærpet pligt til at informere patienten herom og til journalføringen af det informerede samtykke.

Der er desuden en skærpet informationspligt, hvis faglige retningslinjer fraviges, når behandlingen sker forsøgsvis (fx udviklingsfunktioner) eller ved indgribende behandling med nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og/eller bivirkninger. Der er samtidigt også en skærpet pligt til at journalføre den givne information udførligt.

Patienten skal forud for behandlingen have skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson. Fraset behandlinger i form af peeling med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder samt fjernelse af hår, kar og milde rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, skal patienten endvidere have betænkningstid i henhold til reglerne om kosmetisk behandling.

Ved indsættelse af implantater skal patienten ved forundersøgelsen have skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, model og størrelse samt fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.
Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om

videregivelse af helbredsoplysninger mv.
Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette i henhold til målepunktet ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

↑ Tilbage til oversigt

25: Journalføring af lægemiddelordinationer

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om nye lægemiddelordinationer var anført med angivelse af indikation samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Af journalen skal det som minimum fremgå:

- At der for nye lægemiddelordinationer er anført:
 - Indikation
 - Lægemidlets navn
 - Styrke
 - Dosering

Der kan ved nye ordinationer fx stå 'mod øjenbetændelse', 'for forhøjet blodtryk', 'mod gigtsmerter'.

Det er for upræcist at angive, at medicinen gives 'for smerter', hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at for nye lægemiddelordinationer fremgik indikationen samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var nye ordinationer, hvor indikationen og/eller lægemidlets navn og/eller styrke og/eller dosering ikke fremgik.

Ikke relevant: Der blev ikke ordineret nye lægemidler i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

↑ Tilbage til oversigt

26: Journal: Fremsendelse af epikrise

Der blev gennemgået et antal journaler vedrørende afsluttede behandlingsforløb mhp., om der var sendt en epikrise til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling.

På billeddiagnostiske klinikker kan billedbeskrivelsen udgøre epikrisen.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9154 af 22. februar 2007 om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse mv.

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at epikrisen enten var sendt til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling, eller at patienten havde frabedt sig, at epikrisen blev sendt.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, hvor der ikke var sendt epikrise i henhold til målepunktet, eller at epikrisen var sendt på trods af, at patienten havde frabedt sig dette.

Ikke relevant: Der bliver ikke undersøgt eller behandlet patienter henvist af en læge, eller en anden læge skal ikke følge op på behandlingerne.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

27: Tilsyn: Journalopbevaring

Det blev undersøgt, om de sundhedsfaglige optegnelser/journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Adgangen til elektroniske journaler er beskyttet ved personligt password, og journalsystemet er sikret med regelmæssig back up.
- Papirjournaler opbevares almindeligvist i aflåste rum eller skabe. Papirjournaler kan dog opbevares på åbne reoler i rum, hvor patienter og pårørende ikke opholder sig, med mindre personalet er til stede.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

Opfyldt: Journalerne blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: Der var journaler, som i henhold til målepunktet blev opbevaret uforsvarligt og/eller tilgængeligt for uvedkommende.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål og lovgrundlag

Læger skal være registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed som betingelse for at udføre kosmetisk behandling, der er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Det samme skal deres eventuelle medhjælp.

Reglerne om kosmetisk behandling er fastslagt i autorisationsloven¹ § 71 og § 72, samt bekendtgørelse² og vejledning³ om kosmetisk behandling. Kosmetisk behandling er her defineret som korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet.

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med læger og deres medhjælp, der er registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed til at udføre kosmetisk behandling og deres behandlingssteder er at øge patientsikkerheden, herunder at vurdere, om de lever op til kravene i bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed er pr. 1. januar 2017 overgået fra frekvensbaserede tilsyn med behandlingssteder til at arbejde risikobaseret med tilsyn. Det indebærer at styrelsen hvert år vil lave tematiserede tilsyns- og læringsaktiviteter i forhold til identificerede risikoområder.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer på tilsynsbesøget ved en stikprøve de forhold, der fremgår af de kosmetiske og generiske målepunkter, der er offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt, herunder de særlige informationskrav forud for kosmetisk behandling.

Finder Styrelsen for Patientsikkerhed ved tilsynsbesøget behov for det, stiller styrelsen krav til den registrerede læges sundhedsfaglige virksomhed og pålægger lægen at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Tilsynsbesøg kan blive fulgt op af krav til den registrerede læge om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure på behandlingsstedet. Tilsynsbesøg kan også blive fulgt op af opfølgende tilsynsbesøg, når der er behov for det, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Når Styrelsen for Patientsikkerhed opstiller krav til den registrerede læge og behandlingsstedet, udarbejder styrelsen en foreløbig tilsynsrapport med vurderingen af behandlingsstedet ved tilsynsbesøget.

¹ Bekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

² Bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

³ Vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

Læge Peter Wendelboe, Lamima

Når den registrerede læge har opfyldt alle kravene, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en endelig tilsynsrapport, der bliver offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Hvis tilsynsbesøget har påvist flere eller større problemer på behandlingsstedet, bliver den foreløbige rapport offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Når den registrerede læge har opfyldt alle kravene, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en endelig tilsynsrapport, der bliver offentliggjort og erstatter den foreløbige rapport på styrelsens hjemmeside. Det fremgår af den endelige tilsynsrapport, hvilke krav der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende er blevet opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter først sit tilsyn, når den registrerede læge og behandlingsstedet har opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Hvis den registrerede læge ikke følger Styrelsen for Patientsikkerheds anvisninger, kan det i yderste konsekvens medføre, at Styrelsen for Patientsikkerhed afregistrerer lægen og eventuel medhjælp, hvorefter de ikke længere må udføre de registrerede kosmetiske behandlinger.