



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED



# Tilsyn med kosmetisk behandling

Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2017-2018

December 2019



# Kolofon

---

Titel på udgivelsen: Tilsyn med kosmetisk behandling - Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2017-2018

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 72 28 66 00

E-post: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Udgivelsesår: 2019

Version: Nr. 1.0

Versionsdato: December 2019

Publikationen er tilgængelig på [stps.dk/da/udgivelser](http://stps.dk/da/udgivelser)

# Indhold

---

<b>Indledning</b>	<b>3</b>
Planlagte, varslede tilsyn med registrerede behandlere	3
Reaktive tilsyn uden varsel	3
Nyt kosmetisk tilsyn fra 2020	4
<b>Overordnede konklusioner</b>	<b>5</b>
<b>Læringspotentialer</b>	<b>7</b>
Journalføring af informeret samtykke	7
Skriftlig patientinformation	7
Brug af medhjælp	7
Opbevaring af lægemidler	8
Identifikation af patient og sundhedsperson	8
<b>Samlede resultater</b>	<b>9</b>
Behandlingssteder med indlagte patienter og operationer	14

# Indledning

---

I 2017 og 2018 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 57 varslede tilsyn med kosmetisk behandling, der resulterede i en tilsynsrapport. Denne erfaringsopsamling opsummerer fund og observationer fra disse tilsyn.

Ved kosmetisk behandling forstås korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller hvor hovedformålet er at forandre eller forbedre udseendet. Ifølge lovgivningen på området må kosmetisk behandling kun udføres af autoriserede sundhedspersoner, der er registreret som kosmetiske behandlere hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

## Planlagte, varslede tilsyn med registrerede behandlere

Styrelsen fører tilsyn med de registrerede behandlere, deres eventuelle medhjælp og deres kosmetiske behandlingssteder. Formålet med tilsynet er at kontrollere, om kravene i gældende lovgivning overholdes, og om de kosmetiske behandlinger udgør en risiko for patientsikkerheden.

De registrerede læger, deres medhjælp og behandlingsstedet bliver ved tilsynet vurderet ud fra en række målepunkter, som bl.a. har fokus på instruktion af og tilsyn med medhjælpspersonale, journalføring, opbevaring af medicin og håndtering af komplikationer. For behandlingssteder, der udfører operative indgreb og evt. har indlagte patienter, er der desuden målepunkter, der har fokus på udstyr og indretning af operationsstue samt procedurer for overvågning af patienter efter operation. Se alle målepunkterne for det kosmetiske tilsyn på [stps.dk](https://stps.dk).

Selve tilsynene bliver gennemført på baggrund af interview med den eller de registrerede læger og evt. medhjælpspersonale samt gennemgang og dialog vedrørende udvalgte patientjournaler.

Efter et varslet tilsyn med kosmetisk behandling udarbejder vi en tilsynsrapport for den registrerede læge og behandlingsstedet, hvor resultatet af besøget fremgår, herunder om der er konstateret overtrædelser eller mangler af betydning for patientsikkerheden.

Vi udvælger registrerede kosmetiske behandlere til varslede tilsyn bl.a. på baggrund af stikprøver med nyregistrerede behandlere og/eller nyregistrerede kosmetiske behandlingssteder. Vi kan også varsle et reaktivt tilsyn på baggrund af fx en bekymringshenvendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, en klagesag eller medieomtale.

## Reaktive tilsyn uden varsel

I tilfælde hvor vi har en konkret mistanke om brister i patientsikkerheden, kan vi foretage reaktive tilsyn uden varsel. Det sker typisk ved alvorlige bekymringshenvendelser eller ved mistanke om, at autoriserede sundhedspersoner udfører kosmetisk behandling i strid med lovgivningen. I mange tilfælde afsluttes disse tilsyn ikke med en tilsynsrapport, fx hvis der er tale om autoriserede sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling uden at være registreret. I perioden 2017-2018 gennemførte vi i alt 20 af denne type reaktive uvarslede tilsyn med kosmetiske behandlingssteder.

Alt efter sagens karakter kan et reaktivt tilsyn få forskellige udfald:

- Vi kan afslutte tilsynet uden yderligere foranstaltninger, fordi vi vurderer, at der ikke er tale om ulovlig virksomhed eller virksomhed, der er til fare for patientsikkerheden. I enkelte tilfælde kan der være tale om mindre, formelle fejl i registreringen, som der kan rettes op på uden videre, og som ikke udgør en fare for patientsikkerheden. Når et reaktivt tilsyn afsluttes uden yderligere foranstaltninger over for en registreret behandler eller behandlingssted, vil vi typisk følge op med et planlagt, varslet tilsyn med den pågældende sundhedsperson eller behandlingssted. I 2017-2018 afsluttede vi 8 af de uvarslede reaktive tilsyn på denne måde.
- Vi kan oprette en faglig sag eller en sag på den pågældende sundhedsperson. Det gør vi, når der er tale om en sundhedsperson der udgør en fare for patientsikkerheden, fx hvis vedkommende ikke har de nødvendige faglige kvalifikationer til den kosmetiske behandling, de udfører. En faglig sag kan resultere i sanktioner, herunder fratagelse af sundhedspersonens autorisation. I 2017-2018 udløste de uvarslede reaktive tilsyn faglige sager på 7 sundhedspersoner, herunder 4 autorisationsfratagelser.
- Vi kan foretage en politianmeldelse af den pågældende sundhedsperson og /eller behandlingssted. Ulovlig kosmetisk behandling kan indebære en betydelig risiko for skade på raske mennesker, og derfor kan det være strafbart at udføre kosmetisk behandling uden at leve op til lovgivningens krav. I 2017-2018 udløste de uvarslede reaktive tilsyn i alt 10 politianmeldelser. Politianmeldelserne er primært sket på baggrund af mistanke om, at der er foretaget kosmetiske behandlinger, uden de pågældende sundhedspersoner har været registreret og godkendt hertil. Typisk er der tale om behandling med botulinum toxin, ikke-permanente fillers og laserbehandlinger, men der kan også være tale om forundersøgelse til større kirurgiske indgreb, der foretages i udlandet. Derudover er der i en lang række af anmeldelserne tillige foretaget anmeldelse for ulovlig markedsføring af sundhedsydelser. Vi kan foretage en politianmeldelse samtidig med, at vi opretter en faglig sag på en sundhedsperson. Et uvarslet reaktivt tilsyn kan altså resultere i flere tiltag på samme tid.

De reaktive, uvarslede tilsyn er ikke omfattet af opgørelserne i denne erfaringsopsamling, som kun omfatter planlagte, varslede tilsyn med autoriserede, registrerede kosmetiske behandlere, der er afsluttet med en tilsynsrapport.

Hvis man overvejer at få foretaget en kosmetisk behandling, kan man slå op i styrelsens autorisationsregister for at se, hvilke sundhedspersoner og behandlingssteder der er registreret og dermed har lov til at udføre bestemte kosmetiske behandlinger. Det giver sikkerhed for, at den pågældende sundhedsperson har de nødvendige kompetencer til at udføre behandlingen.

Du kan søge i autorisationsregisteret på [stps.dk/da/autorisation](https://stps.dk/da/autorisation).

## **Nyt kosmetisk tilsyn fra 2020**

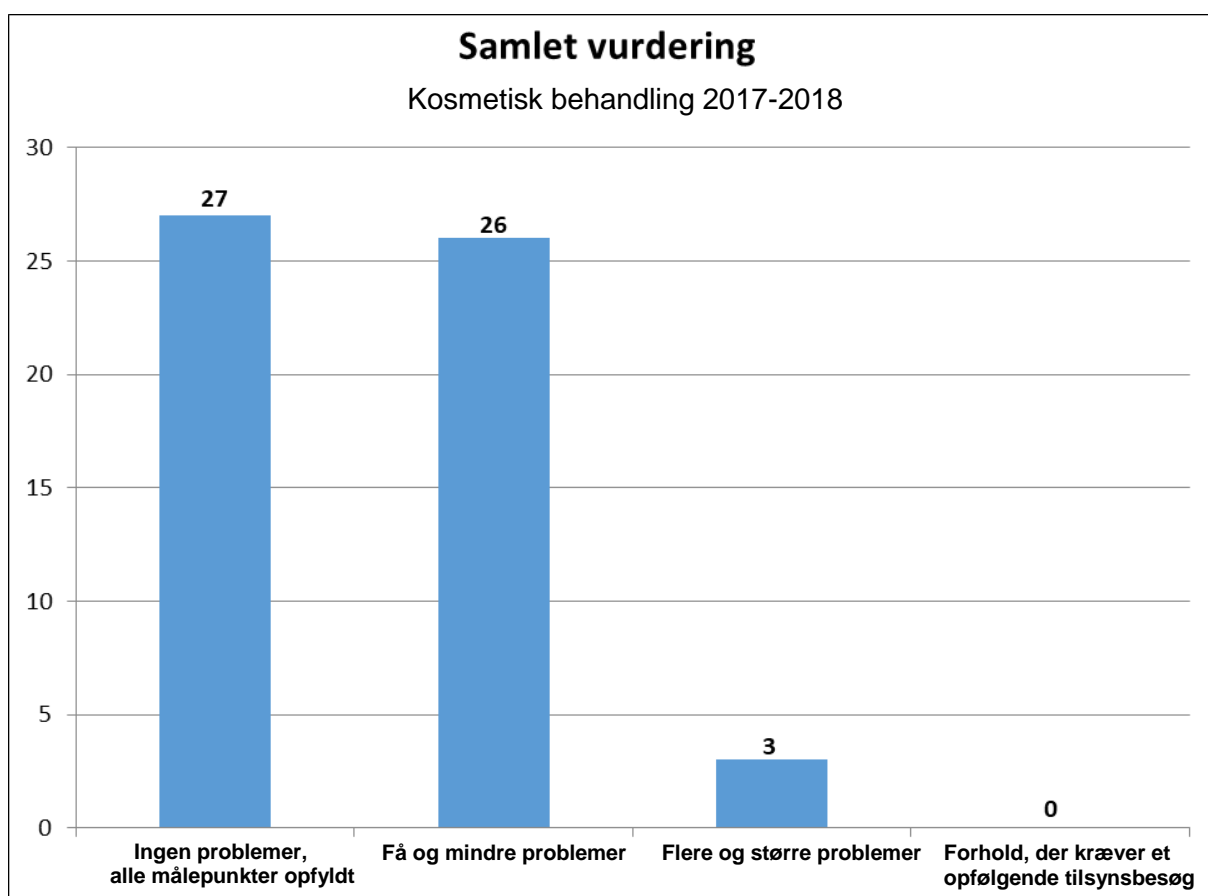
Fra 2020 omlægger vi det kosmetiske tilsyn, så det i lige så høj grad kommer til at fokusere på det organisatoriske. Det kommer til at afspejle sig i tilsynets målepunkter, som bliver justeret i forhold til tidligere med vægt på også behandlingsstedets organisering, herunder ansvars- og kompetenceforhold.

## Overordnede konklusioner

I perioden 2017-2018 udarbejdede vi 57 tilsynsrapporter efter planlagte, varslede tilsyn med kosmetisk behandling. Den overordnede konklusion fra tilsynene er, at patientsikkerheden generelt er god på behandlingssteder, hvor kosmetisk behandling udføres af autoriserede sundhedspersoner, der er registreret til kosmetisk behandling.

På nogle steder har der dog været problemer med at opfylde visse af tilsynets målepunkter, og der er potentiale for at iværksætte initiativer, der kan styrke patientsikkerheden på området.

Nedenstående figur viser fordelingen af konklusioner fra planlagte, varslede tilsyn med kosmetisk behandling inden for tilsynets fire overordnede kategorier.



Figur 1: Fordeling af konklusioner fra planlagte, varslede tilsyn med kosmetisk behandling

Vurderingen "Ingen problemer, alle målepunkter opfyldt" indebærer, at samtlige målepunkter, tilsynet tog udgangspunkt i, var opfyldt.

Vurderingen "Få og mindre problemer" 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. Vurderingen "Få og mindre problemer" indebærer desuden, at vi har vurderet, at man relativt let ville kunne rette op på disse forhold, og vi har anmodet om en redegørelse eller anden dokumentation for, at der blev rettet op på forholdene.

Vurderingen "Flere og større problemer " indebærer, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering indebærer, at vi har anmodet om en redegørelse og dokumentation for, at forholdene blev bragt i orden, og vi har eventuelt fundet grundlag for et genbesøg.

Vurderingen "Forhold, der kræver et opfølgende besøg" indebærer, at der var forhold, som medførte en væsentligt forøget risiko for patientsikkerheden. I disse tilfælde vil vi følge tæt op og foretage et genbesøg.

# Læringspotentialer

---

På baggrund af resultaterne fra planlagte varslede tilsyn med kosmetisk behandling har vi identificeret en række områder, hvor der er basis for at arbejde videre med indsatser, som kan styrke patientsikkerheden.

## Journalføring af informeret samtykke

Ved kosmetisk behandling er der som udgangspunkt tale om, at raske personer udsætter sig for en større eller mindre risiko i forbindelse med en behandling. Derfor er det vigtigt, at patienterne samtykker til behandlingen på et oplyst grundlag, og derfor skal de 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. Kravene til betænkningstid afhænger af, hvor indgribende behandlingen er.

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 blev der fundet mangler i journalføringen af det informerede samtykke. I nogle tilfælde fremgik det ikke, at patienten havde fået den nødvendige betænkningstid, og i en del journaler manglede angivelse af, hvilken skriftlig information patienten havde fået.

## Skriftlig patientinformation

Ved tilsynene vurderede vi det skriftlige informationsmateriale, som behandlingsstederne tilbyder patienterne. Ved mere end hvert femte tilsyn fandt vi mangler i informationsmaterialet, som bl.a. skal indeholde oplysninger om det forventede kosmetiske resultat og om den forventede varighed af behandlingseffekten. Materialet skal også oplyse om typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, mulige bivirkninger og oplysninger om eventuelle senfølger.

For nogle behandlinger er der krav om betænkningstid, og her skal patienten også informeres skriftligt om, at de først kan give samtykke til behandlingen efter udløbet af betænkningstiden. Endelig skal patienterne informeres om, at de har mulighed for at medbringe en bisidder ved forundersøgelsen. Erfaringerne fra tilsynene viser, at en del kosmetiske behandlingssteder bør arbejde med kvaliteten af det skriftlige informationsmateriale, så det lever op til de særlige krav, der er til skriftlig information om kosmetiske behandlinger.

## Brug af medhjælp

Af patientsikkerhedsmæssige grunde er mange kosmetiske behandlinger forbeholdt læger med bestemte speciallægeanerkendelser og dokumenterede, relevante kvalifikationer. Det er fx forbeholdt speciallæger i plastikkirurgi at foretage fedtsugning, og det er forbeholdt speciallæger i dermatologi at foretage laserbehandling. En læge kan dog under nogle helt bestemte forudsætninger delegerede enkelte kosmetiske behandlinger til en anden person, også kaldet en medhjælp, jf. §10 i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling. Det gælder fx behandling med ikke permanente fillers og botulinumtoksin, som kan udføres af medhjælp med relevante kvalifikationer.



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. Det indebærer bl.a., at der skal foreligge klare, skriftlige instrukser til medhjælpspersonalet. Lægen skal desuden sikre den nødvendige instruktion og det nødvendige tilsyn i forbindelse med medhjælpsens behandling, herunder at medhjælpen er instrueret i behandling af eventuelle komplikationer, og hvornår lægen skal tilkaldes.

Ved en del tilsyn var der ikke tilstrækkelige skriftlige instrukser til medhjælpspersonalet. Det fremgik fx ikke altid, hvornår medhjælpen skulle tilkalde den behandlingsansvarlige læge, herunder hvilke symptomer medhjælpen skulle reagere på.

## **Opbevaring af lægemidler**

Ved tilsynene blev det undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen var overskredet. I en del tilfælde var der problemer, særligt med opbevaring af adrenalin. En del adrenalinpræparater skal opbevares på køl, og her er det vigtigt, at der er mulighed for at kontrollere temperaturen. Det var ikke tilfældet på alle behandlingssteder. I andre tilfælde blev EpiPenne opbevaret i køleskab, på trods af at de ikke må opbevares på køl. Endelig var der på en del behandlingssteder åbne beholdere med lægemidler med begrænset holdbarhed efter anbrud, uden at der var angivet anbrudsdato på beholderne. Forkert opbevaring af lægemidler kan have alvorlige konsekvenser for patienterne, fordi der er risiko for, at lægemidlerne ikke virker som tilsigtet, hvis de ikke har været opbevaret korrekt eller har overskredet holdbarhedsdatoen.

## **Identifikation af patient og sundhedsperson**

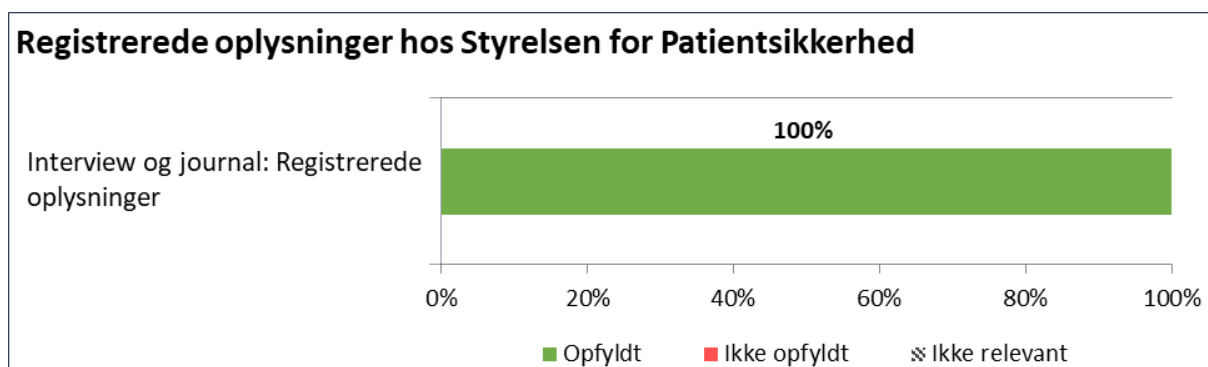
Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet og skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb for den enkelte patient. Derfor må der ikke være tvivl om, hvilken patient det drejer sig om, og hvem der har udfærdiget journalnotatet. Kravene til journalføring 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 patienten, 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, især af den eller de sundhedspersoner, der havde udfærdiget de forskellige journalnotater. Her skal både navn og faggruppe på sundhedspersonen som udgangspunkt fremgå. 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 overordnet ansvarlige/ virksomhedsansvarlige læge har ansvaret for at udfærdige og opbevare.

## Samlede resultater

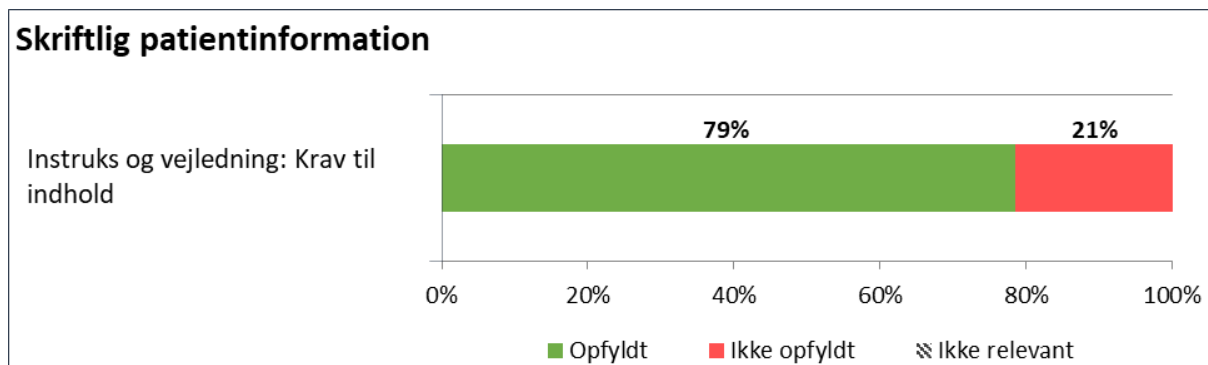
Figureerne nedenfor viser den samlede målopfyldelse for målepunkterne i det kosmetiske tilsyn. Opgørelserne er baseret på de tilsynsrapporter, vi har udarbejdet i 2017 og 2018. Målepunkterne kan findes på styrelsens hjemmeside [stps.dk](http://stps.dk). Bemærk, at ikke alle målepunkter har været relevante ved samtlige tilsyn.

Figur 2 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for registrerede oplysninger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.



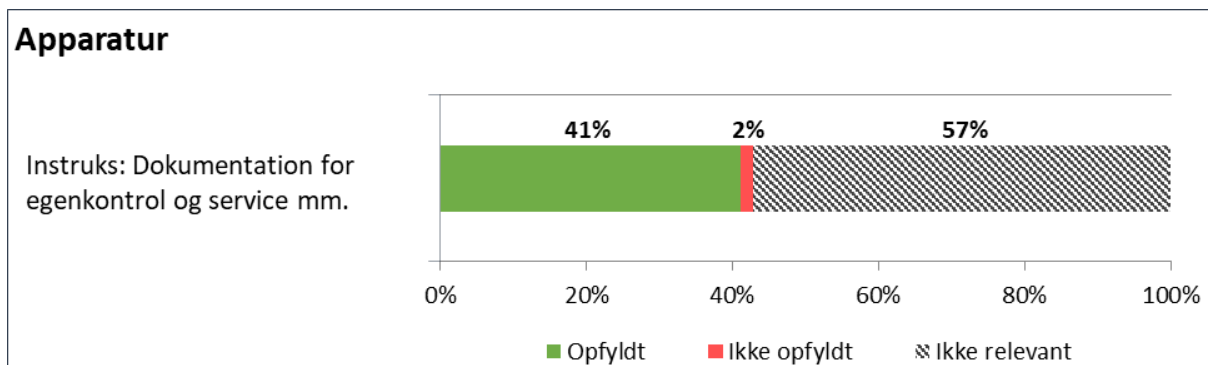
Figur 2: Samlet målopfyldelse for målepunkt vedrørende registrerede oplysninger hos Styrelsen for Patientsikkerhed

Figur 3 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for skriftlig patientinformation.



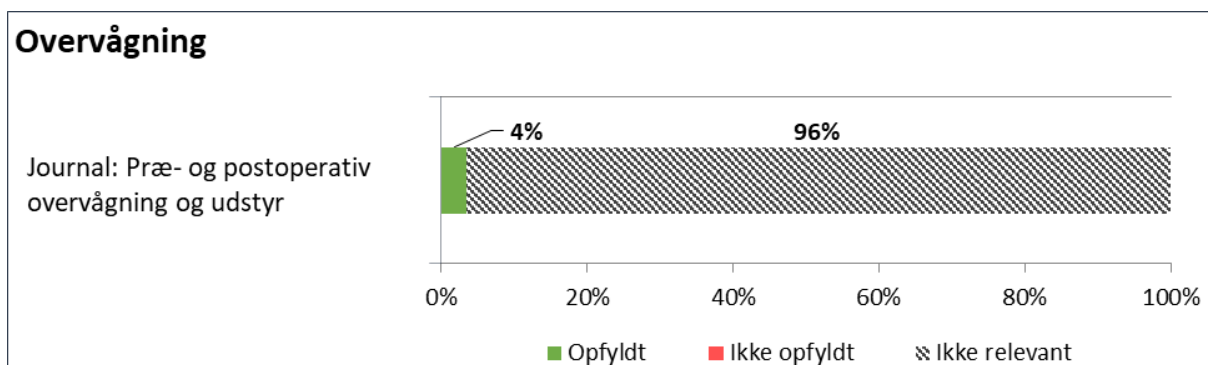
Figur 3: Samlet målopfyldelse for målepunkt vedrørende skriftlig patientinformation

Figur 4 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for dokumentation for egenkontrol og service af apparatur.



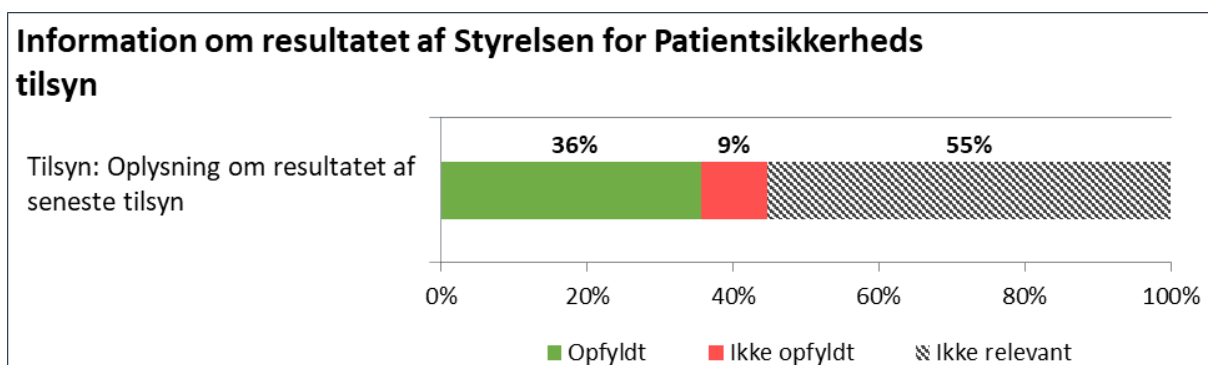
Figur 4: Samlet målopfyldelse for målepunkt vedrørende apparatur

Figur 5 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for præ- og postoperativ overvågning og udstyr.



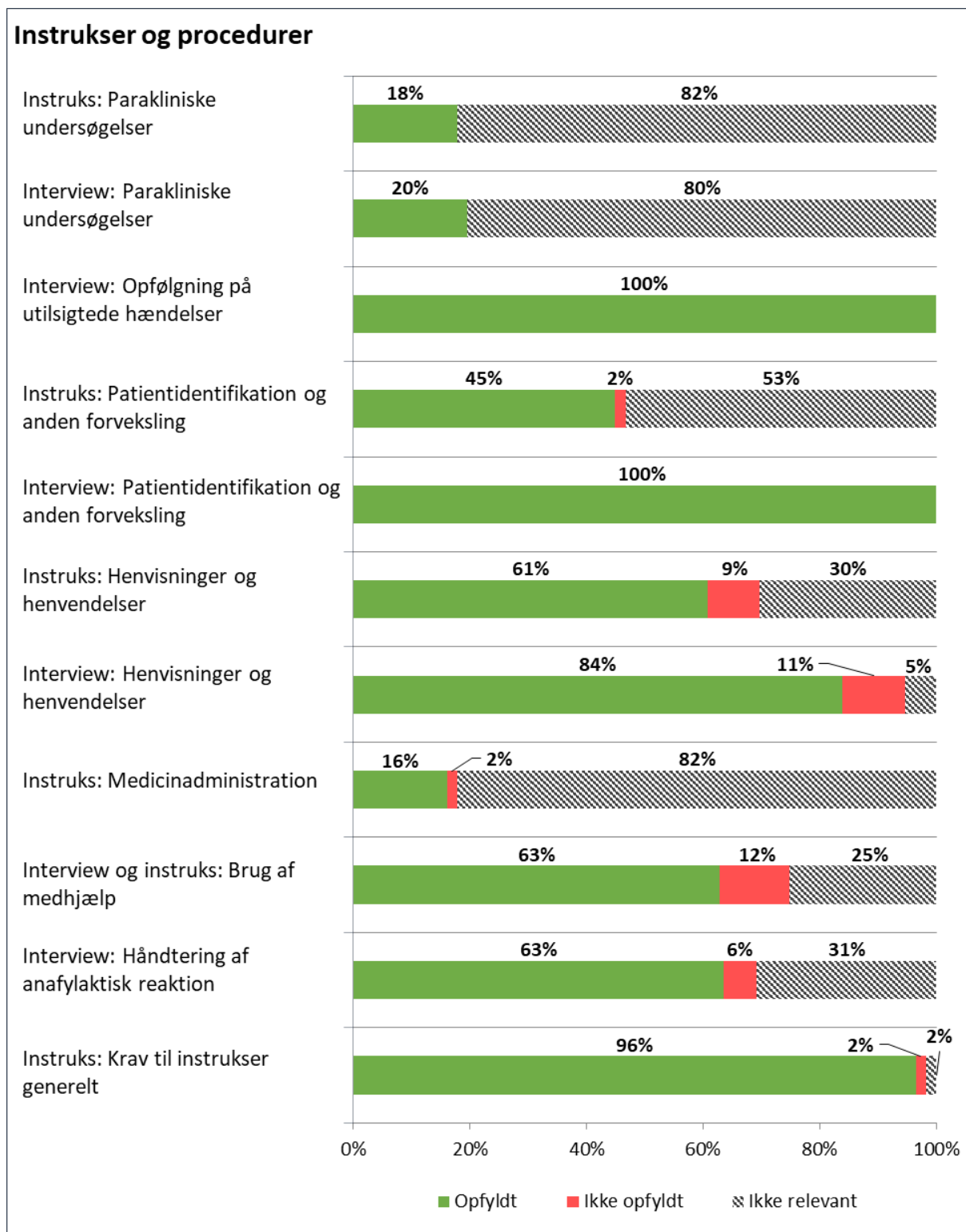
Figur 5: Samlet målopfyldelse for målepunkt vedrørende præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Figur 6 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for information om resultatet af seneste tilsyn.



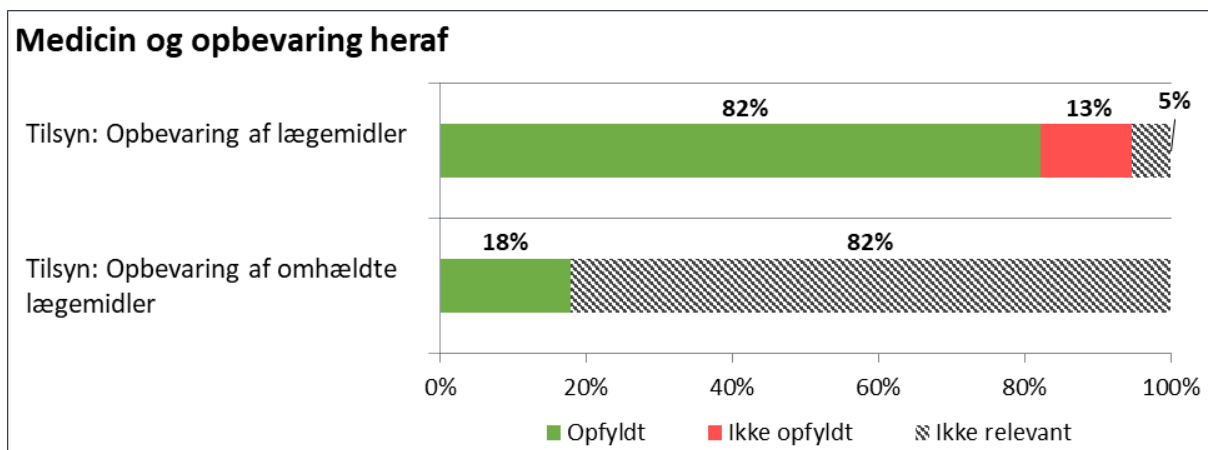
Figur 6: Samlet målopfyldelse for målepunkt vedrørende information om resultatet af seneste tilsyn

Figur 7 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for målepunkter instrukser og procedurer



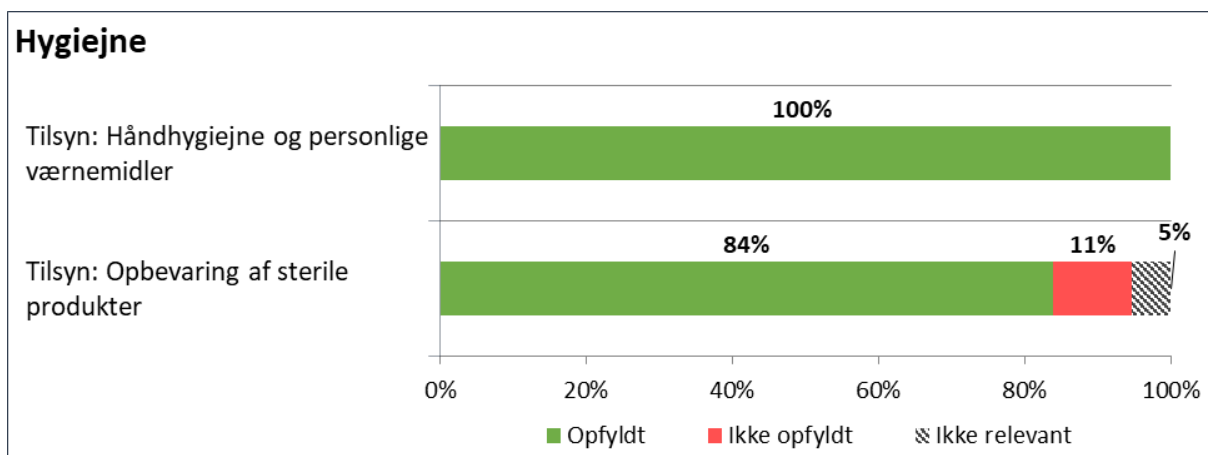
Figur 7: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende instrukser og procedurer

Figur 8 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for medicin og opbevaring heraf



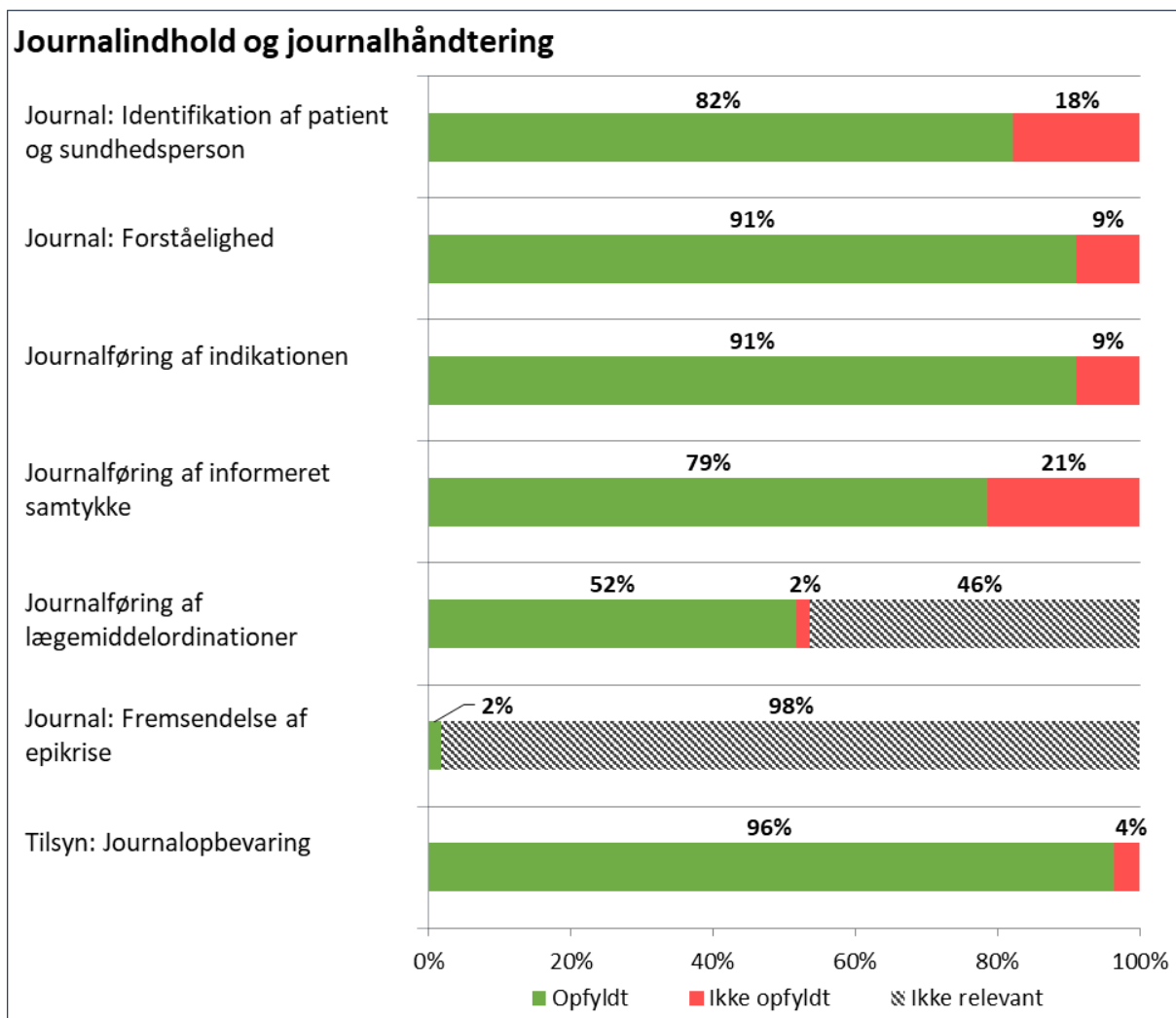
Figur 8: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende medicin og opbevaring heraf

Figur 9 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for hygiejne



Figur 9: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende hygiejne

Figur 10 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for journalindhold og journalføring

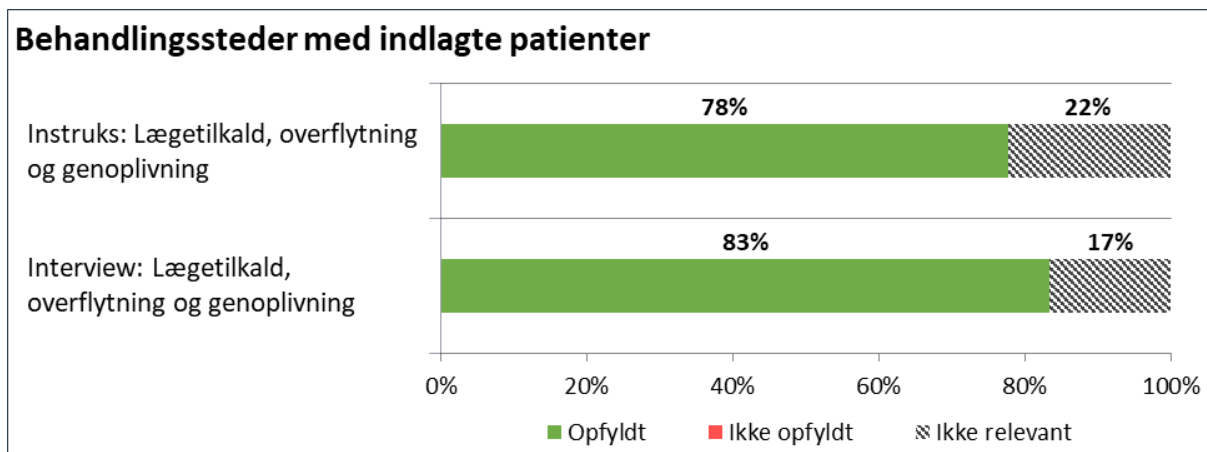


Figur 10: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende journalindhold og journalføring

## Behandlingssteder med indlagte patienter og operationer

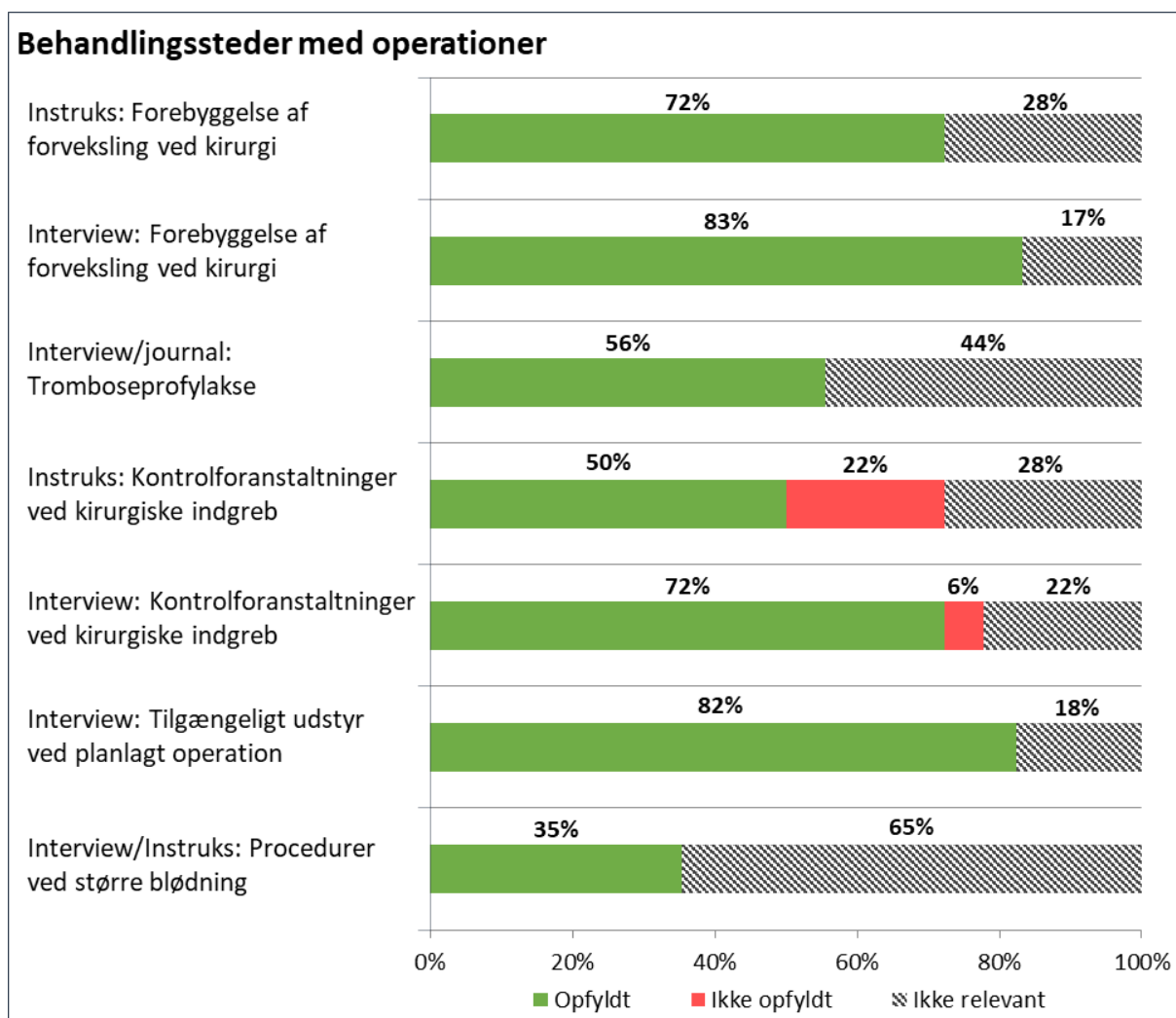
Diagrammerne på de følgende sider viser den samlede målopfyldelse for kosmetiske behandlingssteder med indlagte patienter, operationer og generel anæstesi/central blokade/anvendelse af sedation ved operative indgreb. I perioden 2017-2018 har vi foretaget 18 tilsyn med denne type kosmetiske behandlingssteder, svarende til ca. 32 pct. af det samlede antal tilsyn.

Figur 11 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for behandlingssteder med indlagte patienter



Figur 11: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende indlagte patienter

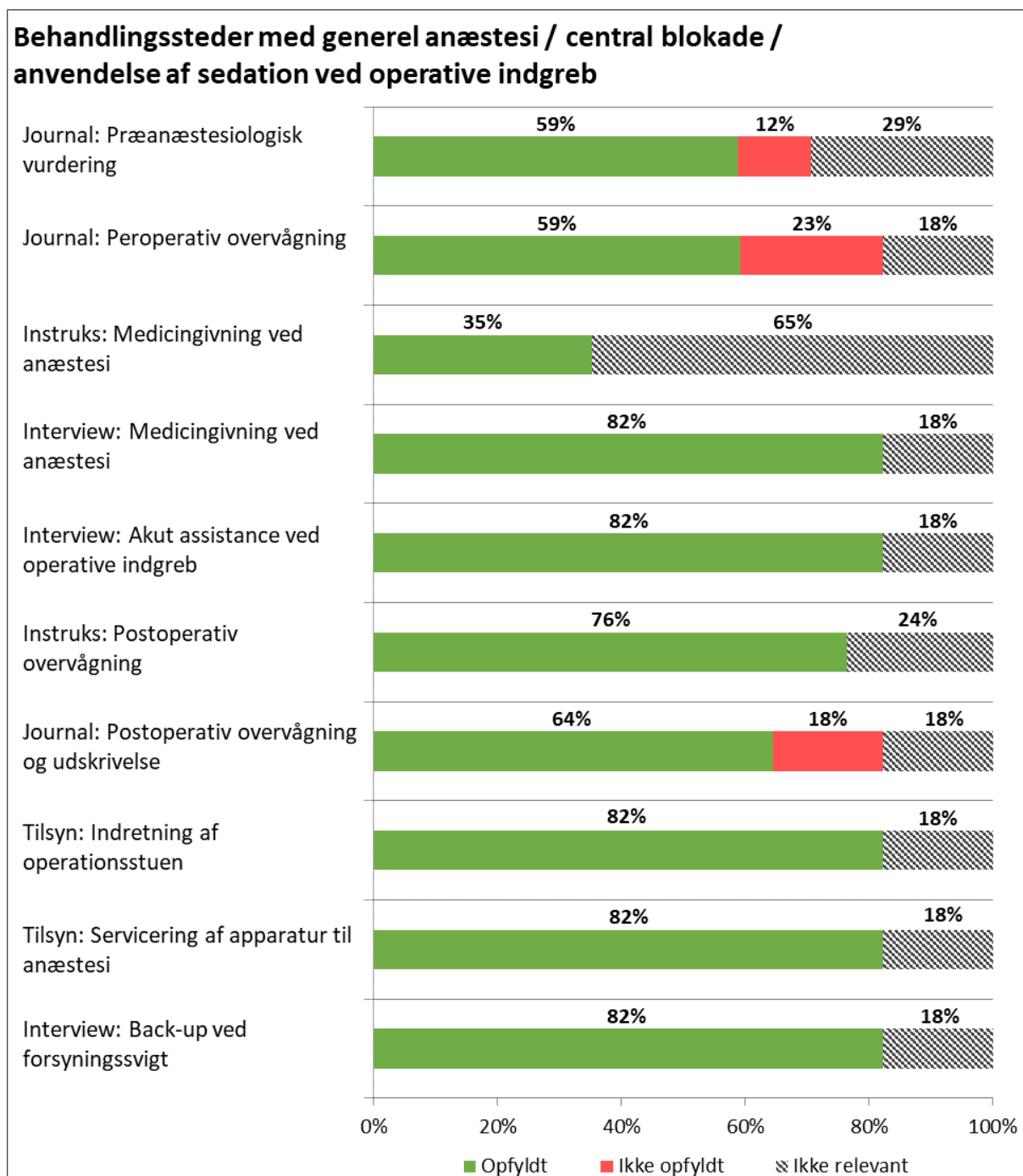
Figur 12 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for behandlingssteder med operationer



Figur 12: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende behandlingssteder med operationer



Figur 13 viser søjlediagram med den samlede målopfyldelse for behandlingssteder med generel anæstesi/central blokade/anvendelse af sedation ved operative indgreb



Figur 13: Samlet målopfyldelse for målepunkter vedrørende behandlingssteder med generel anæstesi/central blokade/anvendelse af sedation ved operative indgreb