

Tilsynsrapport Cosmedica

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Opstartstilsyn 2023-2024

Cosmedica
Åbogade 3
8200 Aarhus N

CVR- nummer: 40921788 **P-nummer:** 1025267326 **SOR-ID:** 1419571000016004

Dato for tilsynsbesøget: 29-11-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-19301

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **29-11-2024** vurderet, at der på **Cosmedica** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

I vurderingen er der lagt vægt på, at **Cosmedica** som nyt sundhedsfagligt behandlingssted opfyldte opstartstilsynets to målepunkter vedrørende organisering og hygiejne. Vi vurderer derfor, at der ikke er problemer af betydning for patientsikkerheden i forhold til de to målepunkter.

Vi gør opmærksom på, at det sundhedsfaglige opstartstilsyn adskiller sig væsentligt fra Styrelsen for Patientsikkerheds øvrige sundhedsfaglige tilsyn. Antallet af målepunkter er i dette tilsyn begrænset, og formålet er først og fremmest at yde målrettet vejledning og rådgivning om de emner, der kan have betydning for patientsikkerheden på det enkelte behandlingssted.

Behandlingsstedet er således gennem råd og vejledning oplyst om relevant lovgivning og rammer for, hvordan et behandlingssted af denne type kan drives patientsikkert.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2.	<u>Interview om infektionshygiejne: Praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse</u>	X			

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Cosmedica var en privatejet kosmetisk klinik, der var nyetableret på adressen Åbogade 3, 8200 Aarhus N
- Klinik Cosmedica var registreret til behandling med botulinumtoksin og ikke-permanente fillers. Stedet var desuden registreret til non-ablativ behandling med laser, i klasse 3B eller 4, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed, samt udførelsen heraf. Herunder fjernelse af hår og milde rynker med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed. Desuden var klinikken registreret til peeling af huden med produkter med pH på 3 eller derunder.
- Ved klinik Cosmedica var registret hudlæge Fatima Birch-Johansen og kirurg Yilmaz Evcil. Desuden var der en registreret medhjælp, der var sygeplejerske.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører opstartstilsyn med nystartede sundhedsfaglige behandlingssteder. Tilsynet retter sig mod behandlingssteder, der er opstartet indenfor de seneste 3-12 måneder.

Tilsynet var et planlagt udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for opstartstilsyn 2023-2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelsen om målepunkter for organisering og hygiejne
- Der blev med udgangspunkt i behandlingsstedets ønsker og behov vejledt om:
 - Relevant lovgivning på sundhedsområdet
 - Hvad man som behandlingssted kan bruge Styrelsen for Patientsikkerhed til
 - Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside
 - Eventuelle fremtidige sundhedsfaglige tilsyn
 - Reglerne for markedsføring og VAL blev gennemgået

Ved tilsynet deltog: Klinikejer og registreret kirurg Yilmaz Evcil.

Tilsynet blev foretaget af:

- Birgitte Nielsen, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Ved interview skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at eventuelt personale har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende/elever

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Hygiejne

2. Interview om infektionshygiejne: Praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse

Ved interview skal det fremgå, at der kan redegøres for:

- hvornår og hvordan der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
- hvornår og hvilke værnemidler der skal anvendes
- om der er mulighed for at udføre korrekt håndhygiejne
- om brug af korte ærmer og vask af arbejdsdragt foregår efter gældende retningslinjer
- om behandlingsstedet er bekendt med, hvor der kan søges vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om præhospital infektionshygiejne, Statens Serum Institut 2016](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)

- [Forebyggelsespakke – hygiejne, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for almen praksis, 2. udgave, Statens Serum Institut 2022](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, 5.1 udgave, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer- Plejehjem, hjemmepleje, bo- og opholdssteder m.m., 1. udgave, Statens Serum Institut 2020](#)

Øvrige fund

3. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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 [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

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 som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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 patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. 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](#)⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ 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

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. 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 udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

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 delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

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 dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1