

Tilsynsrapport ERGO Vælvera

Sundhedsfagligt, reaktivt tilsyn med kosmetiske
behandlingssteder og kosmetisk registrerede læger

ERGO Vælvera
J. C. Svabosgøta 6

100 Tórshavn

V-Tal: 513458

Dato for tilsynet: 22-03-2022

Tilsynet blev foretaget af: Landslægen
Sagsnr.: 35-2011-8829

1. Vurdering

1.a Vurdering af behandlingsstedet

Konklusion efter partshøring

Landslægen har efter ansøgning registreret en læge og sygeplejerske til kosmetisk behandling med botulinumtoksin på behandlingsstedet, og har endvidere modtaget instruks og oplysning om tilrettelæggelse af forundersøgelser. På denne baggrund har Landslægen ophævet påbud af 29. marts 2022 om at indstille virksomheden for så vidt angår kosmetisk behandling med botulinumtoksin.

Landslægen har endvidere modtaget materiale i form af instrukser for kosmetisk behandling samt for behandling af akutte tilstande, herunder behandling med adrenalin.

Landslægen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat en række tiltag med henblik på at rette op på de beskrevne krav. Vi finder dog, at nogle af instrukserne ikke er fuldt tilstrækkelige, ligesom vi ikke alene på baggrund af det skriftlige materiale kan konstatere, at de iværksatte tiltag og instrukserne på nuværende tidspunkt er implementeret og har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Det anerkendes, at behandlingsstedet har iværksat en række tiltag med henblik på at rette op på de beskrevne krav. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

På ovennævnte baggrund vurderer Landslægen, at der fremadrettet er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vi har derfor den 30. juni 2022 givet behandlingsstedet påbud om at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på Landslægens hjemmeside. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiden.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Landslægen har efter tilsynsbesøget den **22. marts 2022** vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Landslægen har ved vurderingen lagt vægt på, at der var kritiske mangler vedrørende behandlingsstedets varetagelse af forundersøgelser til kosmetiske behandlinger, der ikke blev varetaget af lægen ved anvendelse af video-konsultationer, som var forudsætning for, at forundersøgelserne kunne varetages ved anvendelse af telemedicin. Derudover var indikationen for den kosmetiske behandling ikke tilstrækkelig dokumenteret, idet der manglede angivelse af behandlingssted på kroppen samt en objektiv undersøgelse.

Derudover har landslægen lagt vægt på at behandlingsstedet var påbegyndt behandlinger med botulinumtoxin, uden at lægen og medhjælpen havde opnået en registrering hertil hos Landslægen.

Endelig har Landslægen lagt vægt på, at behandlingsstedets instrukser ikke var tilstrækkeligt målrettet forholdene på det konkrete behandlingssted og indeholdt instruktioner, der ikke var gældende for behandlingsstedet. Landslægen finder det skærpende, at instruksen for behandling af anafylaktisk chok indeholdt instruktion, der ikke gjorde sig gældende for behandlingsstedet i form af blodtryksmåling, der ikke var mulig, samt rammedelegation for medicin, der ikke var adgang til. Instrukserne var dermed ikke patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige.

Landslægen vurderer på den baggrund, at der samlet set er kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

Krav til behandlingsstedet

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Landslægen **stiller følgende krav**

- Behandlingsstedet skal sikre, at al kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af personer, der er registreret hertil hos Landslægen (Målepunkt 1 og 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at forundersøgelser til kosmetisk behandling på behandlingsstedet varetages af lægen i overensstemmelse med de forudsætninger for anvendelse af telemedicin, der er specificeret ved registrering hos Landslægen (Målepunkt 1 og 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed, herunder den delegerede kosmetiske behandling, der opfylder kravene (Målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, der er opdaterede og relevante for den konkrete kosmetiske behandling, der varetages på behandlingsstedet, herunder særligt instruks til behandling af anafylaksi (Målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for kosmetisk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (Målepunkt 11)

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

2.a Fund ved tilsynet i forhold til behandlingsstedet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der blev udført behandling med botulinum toxin på behandlingsstedet uden forudgående registrering af læge eller medhjælp hertil. Forundersøgelserne til behandlingerne blev varetaget uden anvendelse af videokonsultationer med lægen, hvilket var en forudsætning for at forundersøgelserne kunne varetages ved telemedicin af den registrerede læge til kosmetisk behandling med laser og behandling med ikke-permanente fillers.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
3: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		De skriftlige instrukser til medhjælpen manglede en opdateret beskrivelse af, hvorledes forundersøgelsen varetages på det konkrete behandlingssted. Der forelå ingen instrukser til medhjælpen til behandling af milde rynkebehandlinger, herunder behandling med HIFU.
4: <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>	X			
5: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>		X		Rækkeviden og omfanget af instrukserne til den sundhedsfaglig behandling var ikke tilstrækkelig beskrevet, ligesom de ikke var

					opdaterede ift. det konkrete behandlingssted. F.eks. fremgik det, at behandlingsstedet opbevarede Aethoxyklerol og Adrenalin DAK, Prednisolon og Telfast, uden at dette var tilfældet. Særligt var instruks til behandling af anafylaksi ikke tilstrækkeligt beskrevet og opdateret ift. det konkrete behandlingssted, idet det fremgik, at der skulle måles blodtryk, gives Tavegyl og Prednisolon uden at dette var en procedure, der blev anvendt på behandlingsstedet, ligesom indikation for injektion Epipen/jext ikke fremgik entydigt. Instruksen var derfor ikke anvendelig i en akut situation.
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X		

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>		X	Ved journalgennemgang forelå der journalnotater på patienter til forundersøgelse og behandling med botulinum toxin, uden at der på tidspunktet for tilsynet var registreret læge og medhjælp til den behandling på behandlingsstedet.
9:	<u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>	X		

10:	<u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	
11:	<u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ Behandlinger</u>		X		Ved journalgennemgang fremgik indikationen for behandlingen ikke tilstrækkeligt dokumenteret, idet det ikke fremgik tydeligt hvilket behandlingsområde patienterne ønskede en behandling af, ligesom en den objektiv undersøgelse ikke var journalført tydeligt.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>	X			
18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19:	<u>Observation af medicinopbevaring</u>	X			

Hygiejne

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

Apparatur

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>	X			

Øvrige fund

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

OBS fund vedr. de registrerede læger udelades i tilsynsrapport der offentliggøres

2.b Fund ved tilsynet i forhold til de registrerede læger

Registreret læge 1, Michael Heidenheim:

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der blev udført behandling med botulinum toxin på behandlingsstedet uden forudgående registrering af læge eller medhjælp hertil. Forundersøgelserne til behandlingerne blev varetaget uden anvendelse af videokonsultationer med lægen, hvilket var en forudsætning for at forundersøgelserne kunne varetages ved telemedicin af den registrerede læge til kosmetiske behandling med laserbehandling og behandling med ikke-permanente fillers.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
3: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		De skriftlige instrukser til medhjælpen manglede en opdateret beskrivelse af hvorledes forundersøgelsen varetages på det konkrete behandlingssted. Der forelå ingen instrukser til medhjælpen til behandling af milde rynkebehandlinger, herunder behandling med HIFU.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger</u>		X		Ved journalgennemgang forelå der journalnotater på patienter til forundersøgelse og behandling med botulinum toxin uden at der på tidspunktet på tilsynet var registreret læge og medhjælp til den behandling på behandlingsstedet.
9: <u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>	X			
10: <u>Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr</u>			X	
11: <u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/ Behandlinger</u>		X		Ved journalgennemgang fremgik indikationen for behandlingen ikke tilstrækkeligt dokumenteret, idet det ikke fremgik tydeligt hvilket behandlingsområde patienterne ønskede en behandling af ligesom en den objektiv undersøgelse ikke var journalført tydeligt.

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17: <u>Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale</u>	X			

18:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			
-----	---	---	--	--	--

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21:	<u>Håndtering af sterile produkter</u>	X		

Apparatur

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>	X		

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

3.a Oplysninger om behandlingsstedet og tilsynet

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er en kosmetisk klinik, hvor der er registreret en læge og medhjælp til at varetage kosmetiske laserbehandlinger og behandling med ikke-permanente fillers. Derudover varetages andre kosmetologbehandlinger og medicinske behandlinger, der ikke er omfattet af dette tilsyn.
- Behandlingsstedet har en særlig tilladelse til at foretage forundersøgelser ved brug af telemedicin. I tilladelsen er der angivet særlige betingelser for anvendelsen af telemedicin, hvor der bl.a. er stillet krav om, at forundersøgelser skal foretages via video imellem lægen i Danmark og hans medhjælp og patienterne på Færøerne. Det er ligeledes et krav, at metoden og videoudstyret er af samme kvalitet, som anvendes på medicinsk indikation. Hvis ikke det kan afgøres på baggrund af videokonsultation, om der er kontraindikationer eller ved den mindste tvivl, skal patienten henvises til yderligere undersøgelser hos relevante sundhedspersoner og der må ikke udføres kosmetisk behandling på området. Den registrerede lægen er også forpligtet til at foretage fysisk tilsyn på klinikken minimum en gang årligt.

Begrundelse for tilsynet

- Tilsynet var et reaktivt tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse, om at der på klinikken blev udført kosmetiske behandlinger uden de fornødne registreringer, samt om klinikkens markedsføring af behandlinger, som blev beskrevet som villedende. Det blev ligeledes i henvendelsen nævnt, at behandlingerne formentlig er lægeforbeholdt virksomhed.

Om tilsynet

- Dokumentation for 2 patientjournaler blev gennemgået.
- Målepunkterne 12 – 16 var ikke aktuelle, idet behandlingsstedet ikke udførte operationer.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til klinikejer og ergoterapeut Beinta Lassen
- Tilsynet blev foretaget af: Landslæge Lars Fodgaard Møller, Specialkonsulent Beinta Hovgaard, læge Olga Hansen, med bistand fra overlæge Xandra Nygaard Lund fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Øvrige forhold

- Behandling med Gigalaser til behandling af medicinske tilstande blev undersøgt i forbindelse med tilsynet.

3.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

Der var for Ergo Vælvera registreret følgende oplysninger om de kosmetisk registrerede læger, herunder anvendelse af medhjælp i Landslægen på tidspunktet for tilsynet.

Registreret læge 1:

Navn:	Michael Heidenheim
Speciale:	Speciallæge i dermato-venerologi (hudlæge)
Autorisations-ID:	00826

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

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med ikke-permanente fillers	Medhjælp ergoterapeut Beinta Lassen
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 	Medhjælp ergoterapeut Beinta Lassen

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Organisering

1: Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og / eller ledelsens repræsentanter samt de registrerede læger om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed på behandlingsstedet. Ved anvendelse af medhjælp til kosmetisk behandling, jævnfør bekendtgørelsen for kosmetisk behandling, kan behandlinger ikke delegeres uden medhjælpens specifikke registrering.
- patientsikker håndtering af systemnedbrud, herunder back-up system

Der er ved kosmetiske behandlingssteder særligt fokus på:

- om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registrerede hertil af Landslægen, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registrerede til at udføre
- om der er aftaler for håndtering af akutte tilstande, herunder hvordan der kan tages kontakt til behandlingsstedet ved komplikationer efter behandling og eventuelt procedurer for overflytning
- aftaler/instruks om ansvarsfordeling ved den postoperative overvågning
- patientsikker introduktion af nyt apparatur
- de registrerede lægers tilsyn med registreret medhjælp samt tilstedeværelse i klinikken og kontaktmulighed vedrørende spørgsmål til behandling og komplikationer, og om ledelsen sikrer, at dette er tilrettelagt og udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 613 af 10. juni 20014

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, sum broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant fører tilsyn med personalet, som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegeret behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om delegationen er tilstrækkelig tydelig, og følges i det daglige arbejde.

Ved det kosmetiske tilsyn vil der særligt være fokus på:

- Medicinadministration

Hvis der udføres behandling med ikke-permanente fillers, er der krav om, at der er:

- Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 613 af 10. juni 20014

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen og de registrerede læger. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Ved kosmetiske behandlingssteder er der særligt fokus på:

- Medicinadministration

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, skal der foreligge skriftlige instrukser, omfattende nedenstående punkter, under hensynstagen til, hvilken medhjælp, der benyttes:

- Kriterier for udvælgelse af patienter
- Patientinformation og samtykke
- Hvordan behandlingen udføres, herunder også anvendelsen af apparaturet ved laser-, IPL- og lignende behandlinger
- Hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles, samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Hvis der udføres behandlinger med ikke-permanente fillers, skal der som minimum foreligge:

- Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer ledelse og sundhedspersoner om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets udførelse af patientbehandling.

Det omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personale er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet interviewet om, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Der vil særligt være fokus på:

- Sikker patientidentifikation, herunder om patienterne identificeres korrekt inden undersøgelse og behandling
- Sikker visitation ved komplikationer ved kosmetisk behandling og akutte tilstande samt sikring af, at kompetencer kan tilkaldes.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Ved **indlagte patienter og behandlingssteder hvor der udføres operationer**, skal der som minimum foreligge instruks for følgende:

- Lægekontakt: Hvilke symptomer / observationer, der skal medføre, at henholdsvis den behandlingsansvarlige læge og - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi - anæstesilægen skal kontaktes. Suppleret med en lettilgængelig og opdateret liste over lægernes telefonnumre.
- Overflytning af dårlige patienter: En praktisk beskrivelse af "hvem gør hvad ved en overflytning" og en angivelse af de hospitaler, der er indgået aftale med/skal anvendes
- Alarmering: en let tilgængelig anvisning, der omfatter "Ring 112" (for eksempel ophængt ved defibrillator)
- Genoplivning: de basale råd for flowet: Erkend, alarmer, massér/ventilér
- Forebyggelse af forveksling ved kirurgi, herunder sikker overholdelse af "de fem trin"
- Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb
- Tilgængelig udstyr ved planlagte operationer
- Håndtering af og procedurer ved større blødning.

Ved **behandlingssteder med generel anæstesi** skal der som minimum foreligge plan for:

- postoperativ overvågning

Hvis det forekommer, at én person er alene i vagt, skal instrukserne tage højde herfor.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Journalføring

7: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår, og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format.

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto af det/de behandlede område/områder, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus, størrelsesforhold og belysning.

Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr.587 af 10. juni 2014

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Faglige fokuspunkter

8: Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registreret hertil, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registreret til at udføre.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

9: Interview om håndtering af akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.

Ved interview er der særligt fokus på:

- Personalets kendskab til akutte tilstande, herunder at kunne erkende og handle relevant herpå ved for eksempel hjertestop og anafylaksi.
- At personalet kan genkende og håndtere anafylaktisk reaktion, når der gives injektionsbehandling. Her skal som minimum findes adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.

Behandlingssteder hvor der foretages operative indgreb er der særligt fokus på:

- Hvorvidt en sundhedsperson med relevante kvalifikationer er til rådighed / kan frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesilægen skulle få akut behov for assistance til for eksempel genoplivning.
- Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt adgang til defibrillator.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

10: Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, der får foretaget behandlinger, der ifølge bekendtgørelse om kosmetisk behandling kræver særlige målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab. Det drejer sig om følgende:

- Fedtsugninger på 4 liter eller mere, eller hvor fedtsugninger foretages i et omfang, der kan medføre risiko for elektrolytforstyrrelser, skal der foreligge præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt kontrol af væske- og elektrolytbalance
- Peeling med fenol, hvor der skal foretages intensiv monitorering under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Der skal desuden være et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingssteder, hvor der foretages peeling med fenol.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr.587 af 10. juni 2014

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

11: Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Specielt for det kosmetiske område:

Det skal fremgå af journalen, at patientens ønsker om kosmetisk behandlingsbehov er dokumenteret samt hvorledes sundhedspersoner har forholdt sig til dette behov og herefter stillet en kosmetisk indikation.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr.587 af 10. juni 2014

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, sum broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Faglige fokuspunkter ved behandlingssteder med operationer

12: Interview vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, hvorvidt der er patientsikre procedurer for tromboseprofylakse.

Ved interview er der fokus på:

- At patienter, der skal gennemgå et kirurgisk indgreb, bliver vurderet med henblik på tromboseprofylakse
- At det journalføres på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, at en læge har taget stilling til, om patienten skulle tilbydes tromboseprofylakse

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

13: Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning.

Ved journalgennemgang skal følgende fremgå:

Præanæstesiologisk vurdering:

Forud for operationen er der foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som for eksempel kan være indhentet af kirurgen:

- Diagnose og planlagte indgreb
- Allergier
- Tidligere og nuværende sygdomme med fokus på eventuelle hjerte-lungesygdomme, der påvirker det daglige aktivitetsniveau
- Medicinering
- BMI
- Eventuelle tidligere anæstesier
- Blodtryk, puls og American Society of Anesthesiologists (ASA) klassifikation
- Vurdering af luftveje og tandstatus (skal vurderes af en anæstesiolog)

Ved **diabetespatienter type 1 og 2**: Der skal være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol.

Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukose-insulininfusion på operationsdagen

Ved behandling med **medicin, der i væsentlig omfang indvirker på koagulationen**, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til, om der er behov for medicinjustering.

Peroperativ overvågning:

Relevant overvågning under anæstesi/sedation omfatter som minimum følgende:

- Klinisk observation af patienten
- Kontinuerlig monitorering af puls og iltmætning med krav om journalføring af de målte værdier samt blodtryk mindst hvert 5. minut
- Kontinuerlig EKG
- Måling af end-tidal CO₂ (ved generel anæstesi)
- Kontrol af temperaturen ved anæstesivarighed over 2 timer
- Neuromuskulær monitorering ved indgift af relaksantia

Ved **komorbiditet** (dvs. ASA > 2) skal overvågningen være tilpasset hertil (for eksempel invasiv blodtryksmåling ved alvorlig hjertesygdom).

Postoperativ overvågning:

Relevant overvågning efter kirurgiske indgreb omfatter som minimum følgende:

- Patienten bliver overvåget med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt/forbinding, dræn samt smerte- og kvalmestatus
- Den postoperative overvågning omfatter også puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning
- Observationerne er dokumenteret mindst hvert 15. minut den første time, og der foreligger stabile værdier i en periode på minimum 30 minutter før den postoperative overvågning afsluttes / patienten overflyttes til sengeafsnit
- Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning/overflytningen til sengeafsnit/udskrivelsen
- Det fremgår af udskrivningsnotatet, at patienten er vågen og orienteret, med stabil cirkulation, er mobiliseret, relevant kvalme- og smertebehandlet og har indtaget væske samt haft vandladning

Ved **komorbiditet** (for eksempel diabetes mellitus) er observationerne tilpasset hertil.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr.587 af 10. juni 2014

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

14: Inspektion af indretning af operationsstuen

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

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

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

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

15: Servicering af apparatur til anæstesi

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger dokumentation, for eksempel logbog og servicereporter vedrørende anæstesiapparatur samt procedurer for tjek af defibrillatorer.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der foreligger dokumentation (eventuelt som kopi) for, at apparatur til anæstesi som udgangspunkt har været til service mindst hvert andet år
- Der foreligger en logbog (eventuelt som kopi), hvoraf det fremgår, at anæstesiologen/anæstesisygeplejersken har kontrolleret apparaturet og fundet det patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (for eksempel tjek af iltforsyning, sug med videre) inden dagens anvendelse.
- Der er procedurer for at tjekke, at defibrillatorer er funktionsduelige

Hvis behandlingsstedet benytter ikke fastansatte anæstesiologer, og anæstesiolog samt anæstesiapparatur og/eller monitoreringsudstyr, til anvendelse i forbindelse med operationer, derfor ikke er til stede ved tilsynsbesøget, skal der fremsendes relevante logbøger og servicereporter eller aktuelle kopier heraf.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

16: Back-up ved forsyningssvigt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne, om der er back-up på behandlingsstedet i tilfælde af strømsvigt eller svigt af iltforsyningen under operative indgreb.

Back up kan for eksempel være nødgenerator eller batteri, der kan drive strøm til det nødvendige apparatur

Ved interview skal som minimum fremgå følgende:

- På behandlingsstedet findes et tilstrækkeligt nødberedskab til sikring af forsvarlig afslutning af igangværende operative indgreb i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Patientens retsstilling

17: Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger skriftligt informationsmateriale til patienterne omhandlende alle de kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet tilbyder, og som er omfattet af bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling.

Informationsmaterialet skal indeholde relevante oplysninger om følgende:

- Det forventede kosmetiske resultat, herunder den forventede varighed af behandlingseffekten
- Typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger
- At samtykke først kan gives efter udløbet af betænkningstiden for de behandlinger, hvor der er krav om betænkningstid, og at man har mulighed for at medbringe bisidder ved forundersøgelsen
- At patienter, der får indsat implantater, skal i forbindelse med behandlingen have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, herunder model, størrelsen af implantatet og fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Referencer:

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, som broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

18: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer kosmetisk registrerede behandlere og gennemgår journaler vedrørende den kosmetiske behandling, der finder sted i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke, og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Kravene til samtykke indebærer i henhold til kosmetisk behandling:

- at patienten forud for behandlingen skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, herunder både skriftlig og mundtlig information
- at samtykke først kan indhentes efter udløb af betænkningstiden.

Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal tage afsæt i den skriftlige information, jævnfør målepunkt 17 og omfatte en vurdering af, om patientens helbredstilstand tillader kosmetisk behandling samt behandlingsmuligheder, herunder risiko

for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Ved det kosmetiske tilsyn:

- Udleveres *skriftligt informationsmateriale*, kan det vedlægges journalen som dokumentation. Når det journalføres, at patienten er informeret i henhold til instruks/skriftlig information, skal det fremgå tydeligt, hvilken instruks/skriftligt materiale med for eksempel titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, for eksempel ved udlevering af journalkopi.

Ved interview vil der blive fokuseret på, at der er informeret i henhold til den kosmetiske bekendtgørelse.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold, som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det ved interviewet oplyste.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven, som broytt við anordning nr. 1443 frá 29. juni 2021. Kap. 5

Bekendtgørelse nr. 582 af 2. maj 2019 for Færøerne om information og samtykke og videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Bekendtgørelse for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr.587 af 10. juni 2014

Bekendtgørelse for Færøerne om kosmetisk behandling, sum broytt við bekendtgørelse nr. 1106 frá 29. juni 2020

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Medicinhandling

19: Observation af medicinopbevaring

Tilsynsførende observerer og undersøger, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, bliver opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen er overskredet.

Kravet er, at det som minimum skal fremgå, at lægemidlerne opbevares:

- i en (eventuelt aflåst) boks, i et medicinskab i for eksempel personalerummet eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin
- på hospitaler og større behandlingssteder: I aflåste skabe eller rum og adskilt i overensstemmelse med medicinskabsbekendtgørelsen og receptbekendtgørelsen
- for lægemidler, der skal opbevares køligt: I et køleskab med termometer og en temperatur på 2-8 °C.
- Det sikres at anbrudt medicin opbevares og håndteres korrekt

Kravet er, at det skal fremgå:

- at udløbsdatoen på opbevarede lægemidler ikke er overskredet.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Tilsynet omfatter også præparater anvendt til kosmetisk behandling (Botulinum toxin, fillere med videre)

Reference:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapittel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Hygiejne

20: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en procedure for hygiejne, evt. understøttet af en skriftlig instruks, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger denne, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme mv.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, for eksempel handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Ved interview og observation er der særligt fokus på:

- at der skal være adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne, dvs. adgang til håndsæbe og relevant hånddesinfektionsmiddel

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

21: Håndtering af sterile produkter

Tilsynsførende observerer og interviewer, om der er patientsikre arbejdsgange for håndtering af sterile produkter samt kontrol af sterilisationsprocessen for eventuelt autoklaver.

Ved observation og interview er der særligt fokus på:

- om et antal sterile produkter ikke har overskrevet holdbarhedsdatoen og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- ved anvendelse af autoklave, skal der foreligge relevante kemiske og biologiske sporprøver
- at klinikkens sterile produkter, herunder engangsprodukter, forbindingsmaterialer, vand til injektion, skylning af operationssår samt instrumenter steriliseret i autoklaver, opbevares korrekt og er beskyttet for støv og andre urenheder i et lukket skab.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021, §17

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021. Kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Apparatur

22: Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr

Tilsynsførende observerer og undersøger, om der er patientsikre procedurer for kontrol og anvendelse af apparatur, hvor det er relevant, foreligger logbøger, som dokumenterer udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens apparatur, som for eksempel:

- laser, IPL og lignende apparatur,
- om der foreligger beskyttelsesbriller til patienterne og personalet, som er påkrævet ved brug af apparaturet
- kontrol af CE-mærkning
- inspektion af laserhoveder, hvor det er relevant.

Referencer:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed, som seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven, som broytt við anordning nr. 1443 frá 29. juni 2021. Kap. 5

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Landslægen fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet på Færøerne. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Landslægen på Færøerne er en enhed under Sundhedsministeriet og er fagligt tilknyttet Styrelsen for Patientsikkerhed. Med baggrund i sundhedsloven og lovgivningen om kosmetisk behandling gennemfører Landslægen organisatoriske tilsyn på Færøerne med udvalgte kosmetiske behandlingssteder og tilsyn med registrerede læger og medhjælpere. Tilrettelæggelse af tilsynene sker ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Tilsynene gennemføres i henhold til et sæt målepunkter, som er en samling af krav baseret på lovgivningen og patientsikkerhedsmæssige forhold målrettet kosmetisk behandling.

Der har gennem en årrække været ført tilsyn med kosmetisk behandling med henblik på at sikre, at kosmetisk behandling blev udført patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med gældende lovgivning om kosmetisk behandling. Fokus har hidtil været rettet mod de enkelte registrerede læger og medhjælpere. Ved den igangværende implementering af det sundhedsfaglige tilsyn i henhold til sundhedsloven vil tilsyn på det kosmetiske område fremover blive tilrettelagt og udført som et organisatorisk tilsyn med både de registrerede behandlingssteder og et tilsyn rettet mod de registrerede læger.

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

Tilsynet afspejler den særlige regulering, der gælder for kosmetisk behandling, med krav om registrering af behandlingssteder og behandlere og dertil knyttet sanktionsmulighed ved overtrædelse af reglerne om kosmetisk behandling.

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 Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under [Om tilsyn](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁴. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁵. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, [stps.dk](#), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁶.

Behandlingsstedet og de kosmetisk registrerede læger modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på Landslægens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)⁷. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁸.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁷ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2

Hvis man ønsker at følge den enkelte kosmetisk registrerede læge, henviser vi til Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under Autorisationsregistret. Heraf vil fremgå både hvor lægen eventuelt er registreret som kosmetisk behandler, og om denne eventuelt har sanktioner som registreret læge.

Et eventuelt påbud til behandlingsstedet vil ligeledes blive offentliggjort på Landslægens hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁹.

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at opfylde nærmere beskrevne forhold samt eventuelt udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet sikrer opfyldelsen.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om, at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹⁰.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹¹. Landslægen beslutter dette afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er som udgangspunkt et organisationstilsyn, men vi fører også tilsyn med de læger, der er registreret til kosmetisk behandling på stedet og deres medhjælp. Vi kan derfor finde grundlag for at indlede en tilsynssag over for en eller flere af de registrerede læger og/eller disses medhjælp med henblik på at vurdere, om der er grundlag for at pålægge en sanktion efter autorisationsloven. Endvidere kan vi finde grundlag for at indlede en sag om afregistrering af de kosmetisk registrerede læger og deres eventuelle medhjælp ud fra en vurdering af, om den enkelte kosmetisk registrerede sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden.

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

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1