



INSPEKTION AF BEHANDLINGSSTEDER I
DANMARK, HVOR DER UDFØRES
KOSMETISK BEHANDLING

2009

Årsrapport 2008

Inspektion af behandlingssteder i Danmark hvor der udføres kosmetisk behandling
Årsrapport 2008

Redaktion

Ulla Axelsen, Jytte Jensen, Troels Thomsen, Elisabeth Word, Anna Murphy

Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Inspektion; Kosmetisk behandling

Kategori: Udredning

Sprog: Dansk

Version: 1,0

Versionsdato: 29. juni 2009

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-951-2

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, juni 2009

Copyright: Sundhedsstyrelsen, publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse

Introduktion

Danmark fik i 2007 en særlig regulering af kosmetisk behandling. Forud for reguleringen var gået flere års debat om både kvaliteten af kosmetisk behandling i Danmark og om de sundhedsfaglige kvalifikationer hos dem, der udfører behandlingerne. Debatten havde især fokus på patientsikkerhed.

Den bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling, der trådte i kraft 1. december 2007, har til formål at styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område. Med de nye regler er der taget stilling til, hvilke kosmetiske behandlinger der kan være forbundet med særlig risiko for patienten, og hvilke kvalifikationer læger og deres medhjælp skal have for at udføre behandlingerne.

Kosmetisk behandling, som beskrevet i bekendtgørelsen, må ikke udføres medmindre den pågældende læge og hans eventuelle medhjælp er registreret i Sundhedsstyrelsen. Ved registrering vurderes lægens og medhjælpens kvalifikationer til at udføre de ansøgte behandlinger. Samtidig er der indført et systematisk tilsyn på de behandlingssteder, hvor de regulerede kosmetiske behandlinger tilbydes, idet Embedslægerne aflægger regelmæssige inspektionsbesøg på behandlingsstederne. Endelig sker der en opfølgning i forhold til de behandlingssteder, der ulovligt tilbyder kosmetiske behandlinger, omfattet af de nye regler, uden at være registreret af Sundhedsstyrelsen.

Årsrapporten for 2008 beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsen arbejder med de nye regler og beskriver de inspektioner, embedslægerne har udført indtil udgangen af 2008.

Juni 2009

*Anne Mette Dons
Overlæge, chef for Tilsyn*

*Arne Scheel Thomsen
Kontorchef, overlæge
Embedslægerne Hovedstaden*

Indhold

1	Lovgrundlag	5
1.1	Sundhedsstyrelsens Rådgivende Ekspertudvalg	5
1.2	Inspektionsbesøg	6
2	Registreringen af læger	6
3	Retningslinjerne for Embedslægernes inspektion	7
4	Den praktiske tilrettelæggelse af besøgene	8
5	Erfaringer fra besøgene i 2008	9
5.1	Konklusioner fra besøgene	9
6	Håndteringen af personer, der foretager kosmetiske behandlinger uden at være registreret hertil	10
7	Tilsynet i 2009	11

1 Lovgrundlag

Den 1. januar 2007 trådte lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed i kraft (autorisationsloven – i dag nr. 1350 af 17. december 2008). Sundhedsstyrelsen er i henhold til lovens §§ 71 og 72 blevet bemyndiget til at fastsætte regler om kosmetiske behandlinger og behandlingsmetoder, der måtte udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Den 1. december 2007 trådte bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling i kraft. Sundhedsstyrelsen skal i henhold til bekendtgørelsens § 13 - efter ansøgning og individuel vurdering - foretage en registrering af autoriserede sundhedspersoner og deres medhjælp, som herefter må udføre visse regulerede kosmetiske behandlinger. Sundhedsstyrelsen skal endvidere i henhold til bekendtgørelsens § 39 føre tilsyn med de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, og som er registreret i henhold til reglerne.

1.1 Sundhedsstyrelsens Rådgivende Ekspertudvalg

Sundhedsstyrelsen har nedsat et rådgivende ekspertudvalg, som bistår styrelsen i vurderingen af de faglige kvalifikationer hos de personer, som ansøger om at blive registreret til at udføre kosmetiske behandlinger. Det er alene læger, der kan blive registreret som ansvarlige for de regulerede kosmetiske behandlinger. Andre autoriserede sundhedspersoner og personer uden sundhedsfaglig autorisation kan efter individuel vurdering blive registreret som lægens medhjælp til at udføre visse behandlinger.

Det rådgivende udvalg består af følgende faste medlemmer:

- Speciallæge i dermato-venerologi Claus Zachariae udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab
- Speciallæge i dermato-venerologi Susanne Vissing udpeget af Lægeforeningen
- Speciallæge i plastikkirurgi Krzysztof Drzewiecky udpeget af Dansk Selskab for plastik- og rekonstruktionskirurgi
- Speciallæge i oftalmologi Peter Toft udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Speciallæge i oto-rhino-laryngologi Birgit Becker udpeget af Dansk Oto-rhino-laryngologisk Selskab
- Speciallæge i kirurgi Jan Lindhardt udpeget af Dansk Kirurgisk Selskab
- Sygeplejerske Anni Lassen udpeget af Dansk Sygeplejeråd
- Kosmetolog Karina Christensen udpeget af Dansk Frisør- og Kosmetikerforbund
- Kosmetolog Emmi Willumsen udpeget af Dansk Kosmetologforening
- Kosmetolog Helle Petry Nielsen udpeget af Kosmetologskolen, Cidesco
- Sundhedsstyrelsens sagkyndig i dermato-venerologi Torkil Menné

- Sundhedsstyrelsens sagkyndig i plastikkirurgi Steen Matzen
- Sundhedsstyrelsens sagkyndig i laserbehandling Merete Hædersdal
- Sundhedsstyrelsens sagkyndig i oftalmologi Toke Bek
- Sundhedsstyrelsens sagkyndig i oto-rhino-laryngologi Christian von Buchwald
- Sundhedsstyrelsen sagkyndig i kirurgi Steffen Bülow

Skulle et af medlemmerne ikke kunne deltage i drøftelsen af en sag, er der udpeget suppleanter, ligesom Sundhedsstyrelsen kan inddrage ad hoc medlemmer, skulle der komme en ansøgning fra en læge, som ikke har en af ovennævnte specialer.”

1.2 Inspektionsbesøg

Tilsynet med de registrerede læger indebærer, at Sundhedsstyrelsen inspicerer de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling. Dette kan i henhold til autorisationslovens § 71, stk. 5, foregå uden en retskendelse. Hvis der skønnes at være behov for det, vil Sundhedsstyrelsen kunne opstille krav til behandlingsstedernes sundhedsfaglige virksomhed og herved kunne pålægge de registrerede læger at følge nærmere bestemte sundhedsfaglige anvisninger.

Bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling er udsendt til de registrerede læger på behandlingsstederne forud for iværksættelsen af inspektionsbesøgene.

Formålet med inspektionen af de behandlingssteder, hvor den regulerede kosmetiske behandling udføres, er at sikre patienterne. Derfor er der ved inspektionsbesøgene blevet lagt vægt på områder, hvor risici for fejl eller mangler erfaringsmæssigt er stort.

2 Registreringen af læger

Sundhedsstyrelsen modtog henholdsvis 12 og 138 ansøgninger i 2007 og 2008. 145 blev registreret. Én trak sin ansøgning, inden behandlingen af sagen var færdig. Fire af ansøgerne fik afslag på at blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, idet de ikke umiddelbart havde de rette kvalifikationer.

Sundhedsstyrelsen kunne behandle 89 af ansøgningerne uden at forelægge dem for det rådgivende ekspertudvalg, idet ansøgerne have ansøgt om registrering til behandlinger, som lå indenfor ansøgerens speciallægeanerkendelse.

Sundhedsstyrelsen involverede det rådgivende ekspertudvalg i 60 af ansøgningerne, da det var nødvendigt at vurdere ansøgernes kvalifikationer, der lå uden for de i bekendtgørelsen anerkendte speciallægeuddannelser

3 Retningslinjerne for Embedslægenes inspektion

Med udgangspunkt i bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling har Sundhedsstyrelsen, herunder Embedslægerne, udarbejdet ”Retningslinjer for inspektion af behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling”. Den første udgave af retningslinjerne blev udsendt til de registrerede læger på behandlingsstederne den 8. juli 2008. På baggrund af de første erfaringer fra besøgene blev der foretaget en mindre revision af retningslinjerne, og den anden udgave blev udsendt til lægerne den 10. november 2008.

Retningslinjerne for Embedslægenes inspektionsbesøg tager udgangspunkt i, at fokus for inspektionen er patientsikkerheden. Embedslægerne forholder sig ikke til kvaliteten af de enkelte kosmetiske behandlinger, og Embedslægenes vurdering af behandlingsstederne kan således ikke anvendes til en bedømmelse af, hvor man kan opnå det kosmetisk bedste behandlingsresultat.

Retningslinjerne indeholder de elementer i forberedelsen, gennemførelsen og afrapporteringen af besøgene, som inspektionen omfatter. Desuden beskrives fremgangsmåden ved behov for opfølgende inspektionsbesøg.

Selve inspektionen er bygget op over en række målepunkter indenfor områderne:

- Skriftlig patientinformation om behandlingerne
- Instrukser der anvendes på behandlingsstedet
- Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger sammenholdt med de faktiske forhold på stedet
- Lægetilstedeværelse og lægetilkald
- Apparatur og indretning
- Medicin, herunder opbevaring heraf
- Hygiejne
- Journalindhold og journalhåndtering
- Indlæggelse og overvågning

Der er følgende mulige udfald af et inspektionsbesøg:

- Inspektionsbesøget har ikke givet anledning til bemærkninger
- Der er få, mindre problemer, der forventes bragt i orden snarest muligt, og som Embedslægerne vil følge op på ved næste inspektionsbesøg
- Der er større problemer, hvorfor behandlingsstedet efter nærmere anvisning fra Embedslægerne skal fremsende yderligere materiale til Embedslægerne
- Der er større problemer og derfor behov for genbesøg
- Der er så store og væsentlige problemer, at behandlingen ikke må fortsætte, eller den registrerede sundhedsperson skal slettes af registret.

4 Den praktiske tilrettelæggelse af besøgene

Inspektionen af de kosmetiske behandlingssteder er administrativt opdelt således, at inspektionerne i Østdanmark varetages af Embedslægerne Hovedstaden og i Vestdanmark af Embedslægerne Midtjylland.

Varslingsbreve vedrørende inspektionsbesøget blev til at begynde med sendt til de registrerede læger mindst 6 uger før den planlagte besøgsdato med henblik, at besøget skulle kunne indpasses i planlægningen på behandlingsstedet. Mange læger ønskede dog en ny besøgsdato, hvorfor varslingsbrevene nu udsendes mindst 8 uger før planlagt besøg. Varslingsbrevene oplyser om hjemmelen til inspektionsbesøget og formålet med besøget, og der anmodes om, at lægen forud for besøget tilsender embedslægerne relevant skriftlig information (fx patientinformationer, instrukser mm.). Der afsættes som udgangspunkt 3 timer til et besøg.

Besøget indledes med, at embedslægerne legitimerer sig over for lægen og kort gennemgår besøgets forløb. Herefter gennemgås det af lægen fremsendte materiale, og eventuelle mangler påpeges. Der foretages en gennemgang af de lokaler, hvor der udføres kosmetiske behandlinger, idet der fokuseres på hygiejne, apparatur og medicin mv. Derefter gennemgår embedslægerne stikprøver af journalerne for at se, om de overholder kravene om fx information og samtykke. Besøget afsluttes med, at embedslægerne sammen med lægen gennemgår fundene indenfor de enkelte målepunkter, og der gives en foreløbig tilbagemelding om inspektionens resultat.

Efter besøget udarbejder embedslægerne en rapport, hvor der i tilfælde af mangler opstilles krav, som lægen skal opfylde. Hvis der er opstillet krav, sendes rapporten i høring hos lægen, og såfremt der i høringssvaret påpeges faktuelle fejl, rettes disse. Den endelige rapport sendes til lægen og vil på sigt blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Der blev i 2008 forberedt besøg på 50 behandlingssteder med i alt 72 registrerede læger. En del besøg blev flyttet til en ny dato efter lægens ønske, idet der var booket patienter på de varslede besøgsdage. Et mindre antal besøg blev aflyst, fordi lægen var ophørt med at foretage kosmetiske behandlinger på adressen.

5 Erfaringer fra besøgene i 2008

Der blev i 2008 gennemført 20 varslede inspektionsbesøg, omfattende i alt 27 registrerede læger samt 1 opfølgende, uvarslet besøg. 5 af lægerne anvendte en eller flere personer som medhjælp, der selvstændigt udførte visse kosmetiske behandlinger under lægens overordnede ansvar.

De kosmetiske behandlingssteder spænder vidt fra små klinikker, hvor en speciallæge i hudsygdomme foretager indsprøjtninger i kosmetisk øjemed, til større privathospitaler, hvor flere plastikkirurger er beskæftiget, og der tilbydes kirurgiske indgreb i fuld bedøvelse. For mange af lægerne udgør de kosmetiske behandlinger en mindre del af deres virksomhed, idet de samtidig har patienter, der får foretaget offentlig finansierede behandlinger.

Det blev endelig konstateret, at der inden for det kosmetiske behandlingsområde er en vis mobilitet, hvor en del læger skifter arbejdssted og i kortere eller længere tid fungerer som konsulenter på forskellige klinikker.

5.1 Konklusioner fra besøgene

Embedslægenes konklusioner på baggrund af inspektionsbesøg hos 27 læger i 2008:

- I 5 tilfælde: Inspektionsbesøget gav ikke anledning til bemærkninger
- I 14 tilfælde: Der var få, mindre problemer, der skulle bringes i orden snarest muligt, og som Embedslægerne vil følge op på ved næste inspektionsbesøg
- I 2 tilfælde: Der var større problemer, hvorfor behandlingsstedet efter nærmere anvisning fra Embedslægerne skulle fremsende yderligere materiale til Embedslægerne
- I 6 tilfælde: Der var større problemer og derfor behov for genbesøg og i nogle tilfælde fremsendelse af yderligere materiale
- I 0 tilfælde: Der var så store og væsentlige problemer, at behandlingen ikke måtte fortsætte, eller den registrerede sundhedsperson skulle slettes af registret.

I slutningen af 2008 og begyndelsen af 2009 aflagde Embedslægerne uvarslet genbesøg på de behandlingssteder, hvor der var fundet behov herfor. Ved besøgene konstateredes, at der i alle tilfælde var blevet rettet op på de forhold, som embedslægerne havde haft anmærkninger til, således at der resterende små eller ingen problemer.

Generelt har erfaringerne fra de første inspektionsbesøg været positive, idet der ikke er fundet meget alvorlige patientsikkerhedsmæssige problemer. Der blev konstateret en del mangler, hvilket formentlig skal ses i lyset af, at der er tale om en ny ordning, hvor de registrerede læger, skal sætte sig ind i de nye regler og krav og implementere dem i den daglige kliniske praksis.

En klinik, der havde eksisteret i mange år og flere gange havde været i Sundhedsstyrelsens søgelys pga. patientsikkerhedsmæssige problemer, blev lukket kort efter varslingen af inspektionsbesøget.

Samarbejdet med de registrerede læger og deres medhjælp i forbindelse med inspektionsbesøgene har været meget positivt, og der har generelt været stor velvillighed til at opfylde de krav, som Embedslægerne har opstillet ved besøgene.

6 Håndteringen af personer, der foretager kosmetiske behandlinger uden at være registreret hertil

Sundhedsstyrelsen har ikke kompetence til at inspicere behandlingssteder, hvor der ikke er registreret autoriserede sundhedspersoner til at udføre kosmetisk behandling. Såfremt der på et behandlingssted udføres kosmetisk behandling, omfattet af bekendtgørelsen, uden at en læge er registreret til at udføre behandlingen på behandlingsstedet, kan styrelsen anmelde den ulovlige virksomhed til politiet. Politiet kan imidlertid alene rejse tiltale, hvis det er muligt at løfte bevisbyrden. Dette kræver ofte, at personen på en eller anden måde selv har indrømmet, at vedkommende har udført ulovlig virksomhed, eller at der er en patient, som har anmeldt vedkommende.

Ulovlig virksomhed er risikabelt for udføreren. Udføreren udsætter sig selv for risiko, da patienter, der er utilfredse med behandlingen eller med prisen, kan true med at anmelde vedkommende enten direkte til politiet eller til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen fører imidlertid også tilsyn med markedsføring af sundhedsydelser. Styrelsen overvåger i den forbindelse om der findes behandlingssteder, hvor der markedsføres kosmetisk behandling, uden at der er en registreret læge på behandlingsstedet. Der er i de situationer tale om vildledende markedsføring, eftersom behandlingen udføres ulovligt.

Ved ulovlig markedsføring henstiller Sundhedsstyrelsen til ejeren af behandlingsstedet, om at stoppe den vildledende markedsføring inden for en kort tidsperiode. Såfremt markedsføringen ikke ændres, får behandlingsstedet et nyt brev, hvorefter fremgår, at politiet vil blive anmodet om at rejse tiltale, hvis markedsføring ikke øjeblikkeligt tilrettes.

I 2008 blev Sundhedsstyrelsen opmærksom på 85 behandlingssteder, hvor der fortsat blev markedsført kosmetisk behandling, som umiddelbart var omfattet af reglerne om kosmetisk behandling, men hvor der ikke var registreret en læge på behandlingsstedet. Flere af disse behandlingssteder blev fundet via søgemaskinerne:

- www.kosmetikguide.dk og www.anestetikpriser.dk.

Efter en nærmere vurdering af markedsføringen, skrev Sundhedsstyrelsen til 42 af disse behandlingssteder, hvor styrelsen informerede om de nye regler og konsekvenserne af at overtræde disse. I de fleste tilfælde ophørte den vildledende markedsføring umiddelbart. I 13 tilfælde fandt Sundhedsstyrelsen yderligere grundlag for at følge op på styrelsens brev. Sundhedsstyrelsen anmodede i 2008 politiet om at rejse tiltale mod ejeren af et behandlingssted for at have overtrådt reglerne. Politiet valgte at fratage tiltalen mod ejeren, da de skønnede, at det ikke ville være muligt at løfte bevisbyrden.

7 Tilsynet i 2009

Embedslægerne forventer i løbet af 2009 at aflægge inspektionsbesøg på de behandlingssteder, der ikke fik besøg i 2008, således at alle registrerede behandlingssteder er inspiceret inden udgangen af 2009.

Det forventes, at der efter gennemførelsen af samtlige inspektionsbesøg vil blive udarbejdet en mere detaljeret rapport, baseret på de enkelte målepunkter der vurderes ved Embedslægernes besøg.