



INSPEKTION AF BEHANDLINGSSTEDER
I DANMARK, HVOR DER UDFØRES
KOSMETISK BEHANDLING

2010

Inspektion af behandlingssteder i Danmark hvor der udføres kosmetisk behandling
Årsrapport 2009

© Sundhedsstyrelsen, 2010

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
URL: <http://www.sst.dk>

Kategori: Faglig rådgivning
Emneord: kosmetisk behandling, inspektion
Sprog: Dansk

Version: 1.0
Versionsdato: 15. juni 2010
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juni 2010

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-102-6

Forord

Bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling, der trådte i kraft 1. december 2007, har til formål at styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område. Embedslægerne har nu foretaget inspektionsbesøg på alle behandlingssteder, der er registreret til kosmetisk behandling, og erfaringerne er positive. De registrerede sundhedspersoner har generelt en forståelse for, at Sundhedsstyrelsens krav til patientsikkerheden skal efterleves, og på de steder, hvor Embedslægerne har konstateret mangler, har der været en positiv vilje til at foretage de nødvendige ændringer.

Sundhedsstyrelsen iværksætter desuden løbende initiativer overfor behandlingssteder, hvor der ulovligt tilbydes kosmetisk behandling. Formålet med denne indsats er at udvirke registrering af sundhedspersoner på behandlingsstederne eller ophør med kosmetiske behandlinger, der er omfattet af lovgivningen på området.

Indhold

1	Indledning	5
2	Baggrunden for besøgene	5
3	Registreringen af læger	6
4	Retningslinjerne for Embedslægernes inspektion	6
5	Den praktiske tilrettelæggelse af besøgene	8
6	Resultater fra 1. runde besøg, gennemført i 2008 og 2009	9
7	Håndteringen af personer, der foretager kosmetiske behandlinger uden at være registreret hertil	11
8	Konklusion	12

1 Indledning

Denne rapport omhandler de inspektionsbesøg, som Embedslægerne løbende har aflagt på kosmetiske behandlingssteder i Danmark.

De første inspektionsbesøg blev aflagt ultimo 2008 og er afrapporteret i ”Årsrapport 2008. Inspektion af behandlingssteder i Danmark, hvor der udføres kosmetisk behandling”. Med henblik på at fremstille det samlede resultat af første inspektionsrunde omhandler denne rapport data fra samtlige besøg aflagt i 2008 og 2009. Data fra alle behandlingssteder, der i 2007-2009 blev registreret hos Sundhedsstyrelsen, er således medtaget i rapporten. Det drejer sig om behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner er registreret af Sundhedsstyrelsen til at udføre visse kosmetiske behandlinger.

Beskrivelsen af baggrunden for besøgene, retningslinjerne for embedslægerens besøg og tilrettelæggelsen af besøgene er uændret i forhold til årsrapporten 2008.

Rapporten omhandler desuden Sundhedsstyrelsens initiativer over for de personer, som udfører kosmetiske behandlinger, omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, uden at være registreret hertil af styrelsen.

2 Baggrunden for besøgene

Sundhedsstyrelsen skal i henhold til bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling § 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.

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.

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 faglige anvisninger.

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.

3 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 ansøgninger uden at involvere det rådgivende ekspertudvalg for kosmetisk behandling, idet ansøgerne havde ansøgt om registrering til behandlinger, som lå inden for ansøgerens speciallægeanerkendelse.

Sundhedsstyrelsen involverede det rådgivende ekspertudvalg for kosmetisk behandling i 60 ansøgninger til vurdering af ansøgernes kvalifikationer.

Sundhedsstyrelsen modtog 27 ansøgninger i 2009. 17 blev registreret. To trak deres ansøgning, inden behandlingen af sagen var færdig. To fik afslag på at blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, idet de ikke umiddelbart havde de rette kvalifikationer. Fem sager blev aldrig behandlet, da ansøgerne ikke indbetalte registreringsgebyret trods rykkere herfor, og én er stadig under behandling.

Det rådgivende ekspertudvalg for kosmetisk behandling blev involveret i behandlingen af 6 ansøgninger.

Ved udgangen af 2009 var der 137 registrerede, idet flere registrerede læger i løbet af året havde valgt at stoppe med at udføre kosmetisk behandling.

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

Retningslinjerne indeholder de samme elementer vedrørende forberedelsen, gennemførelsen og afrapporteringen af besøgene, som inspektionen omfatter. Desuden beskrives fremgangsmåden i de tilfælde, hvor der er behov for et 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.

5 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 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 overfor 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 slut til lægen og offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

6 Resultater fra 1. runde besøg, gennemført i 2008 og 2009

De kosmetiske behandlingssteder spænder vidt fra små klinikker, hvor fx 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 offentligt finansierede behandlinger.

Første runde kosmetiske tilsynsbesøg

Tabel 1: Tilsynsbesøg

Varslede besøg*	191
Afholdte besøg (på 134 klinikker)	162
Besøg aflyst pga. afregistrering (på lægens initiativ)	29

*På en klinik med flere registrerede læger modtager alle læger individuelt varslingsbrev. En læge, der er registret på flere klinikker, modtager varslingsbrev på alle registrerede klinikker.

I alt 78 besøg måtte flyttes til en ny dato, idet lægen var forhindret på den varslede dato.

Tabel 2: Resultater af de 162 gennemførte besøg

Ingen bemærkninger	20	(12 %)
"Små krav" – opfølgning ved næste rutinebesøg	108	(67 %)
Materiale sendes til Eli	18	(11 %)
Genbesøg, evt. forudgået af tilsendt materiale	16	(10 %)
Afregistrering	0	

Tabel 3: Endelige resultater for de 18 læger der efter inspektionsbesøget besøg skulle sende materiale til Embedslægerne

Ingen bemærkninger	8
"Små krav" – opfølgning ved næste rutinebesøg	10

Tabel 4: Endelige resultater for de 16 læger der skulle have genbesøg af Embedslægerne

Ingen bemærkninger	12
"Små krav" – opfølgning ved næste rutinebesøg	3
Endnu ikke foretaget	1

Tabel 1 viser, at Embedslægerne aflagde inspektionsbesøg hos 162 læger på 134 klinikker. En del læger er registreret på flere klinikker og modtager almindeligvis besøg på alle registrerede adresser. På klinikker, hvor flere læger er registreret, fører Embedslægerne individuelt tilsyn med hver læge, der får en selvstændig rapport over besøget. Baggrunden herfor er, at skønt lægerne arbejder under samme forhold på en klinik, kan der være forskelle i lægernes faglige virksomhed.

Tabel 1 viser videre, at 29 ud af 191 læger lod sig afregistrere, efter varsling af Embedslægernes inspektionsbesøg. Embedslægerne er ikke bekendt med årsagen til de enkelte afregistreringer, men den aktuelle økonomiske situation i landet har for mange betydet nedgang i efterspørgslen på kosmetiske behandlinger, hvorfor nogle læger kan have valgt helt at ophøre med denne del af deres virksomhed.

Tabel 2 viser, at Embedslægerne ved 128 ud af 162 besøg (79 %) fandt ingen eller mindre problemer. I 18 tilfælde (11 %) skulle lægen efterfølgende indsende materiale til Embedslægerne. Det kan fx dreje sig om patientinformationsmateriale eller instrukser til klinikens personale. I 16 tilfælde (10 %) aflagde Embedslægerne opfølgende inspektionsbesøg. Det drejer sig om klinikker, hvor der var væsentlige mangler i implementeringen af de nye regler for kosmetiske behandlinger.

Tabel 3 og 4 viser, at der ved indsendelse af supplerende materiale og opfølgende inspektionsbesøg var sket betydelige forbedringer på klinikkerne, således at der i alle tilfælde resterede små eller ingen problemer.

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

Samarbejdet med de registrerede læger og deres medhjælp i forbindelse med inspektionsbesøgene har generelt været positivt, og der har været stor forståelse for de krav, som Embedslægerne har opstillet ved besøgene.

Det blev endelig konstateret, at der indenfor 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. Dette har vist sig, at være en logisk udfordring i planlægningen og gennemførelsen af de kosmetiske tilsyn.

7 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.

Fortsætter en person med at udføre ulovlig virksomhed, udsætter vedkommende sig imidlertid for en vis risiko, idet patienten, hvis denne er utilfreds med behandlingen, prisen på behandlingen eller andet, kan true med at anmelde vedkommende enten direkte til politiet eller til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen fører imidlertid også tilsyn med markedsføring af sundhedsydelser, og styrelsen holder i den forbindelse øje med, at der ikke 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, da der markedsføres behandling, som kun kan udføres på behandlingsstedet, såfremt den udføres ulovligt – og det er vildledende.

I de tilfælde hvor Sundhedsstyrelsen bliver opmærksom på, at der markedsføres ulovligt, skriver styrelsen til ejeren af behandlingsstedet, som bliver henstillet at stoppe den vildledende markedsføring inden for en kort tidsperiode. Såfremt der er tale om markedsføring på en hjemmeside, tjekker Sundhedsstyrelsen hjemmesiden igen, og såfremt den ikke er tilrettet, får behandlingsstedet et nyt brev, hvoraf fremgår, at politiet vil blive anmodet om at rejse tiltale, hvis markedsføringen ikke øjeblikkeligt tilrettes.

I 2008 blev Sundhedsstyrelsen opmærksom på/gjort 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 grundlag for yderligere 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 frafalde tiltalen mod ejeren, da de skønnede, at det ikke ville være muligt at løfte bevisbyrden.

I 2009 blev Sundhedsstyrelsen opmærksom på/gjort opmærksom på 25 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. Sundhedsstyrelsen skrev til alle behandlingsstederne og informerede om de nye regler og konsekvenserne af at overtræde disse.

I fem af disse sager ændrede behandlingsstedet ikke sin markedsføring, hvilket medførte, at Sundhedsstyrelsen anmodede politiet om at rejse tiltale mod ejeren af behandlingsstedet. En af sagerne blev afgjort ved, at ejeren af behandlingsstedet, der også ulovligt udførte behandling med IPL, fik en bøde på kr. 22.000,-. De resterende fire sager er endnu ikke færdigbehandlet af Politiet.

8 Konklusion

Den ny lovgivning på det kosmetiske behandlingsområde indebærer, at sundhedspersoner, der ønsker at foretage de regulerede behandlinger, efter individuel vurdering skal registreres hertil hos Sundhedsstyrelsen, samt at Embedslægerne inspicerer de behandlingssteder, hvor de kosmetiske behandlinger udføres.

Efter gennemført første inspektionsrunde opfyldte hovedparten af behandlingsstederne Sundhedsstyrelsens krav til patientsikkerheden. Embedslægerne har foretaget opfølgning overfor de behandlingssteder, hvor der ved første inspektionsbesøg var større mangler, således at der ved afslutningen af første runde resterende ingen eller små mangler på samtlige behandlingssteder. På steder med små mangler i opfyldelsen af kravene efter første besøgsrunde er der planlagt opfølgning i forbindelse med næste inspektionsbesøg.

Sundhedsstyrelsen har samtidig taget initiativer i forhold til behandlingssteder, der ulovligt markedsfører/foretager kosmetiske behandlinger uden at være registreret hertil. I de fleste tilfælde er ulovlighederne herved bragt til ophør. I enkelte tilfælde har det været nødvendigt med politimæssig opfølgning på sagerne.