



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-10-2020
Enhed: SUNDJUR
Sagsbeh.: SUMBGB
Sagsnr.: 2012963
Dok. nr.: 1432478

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. september 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1783 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1783:

”Hvor ofte er Styrelsen for Patientsikkerhed på tilsynsbesøg på klinikker, der udfører permanent hårfjerning, og hvilke fund har der været i den forbindelse?”

Svar:

Jeg har anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om bidrag til besvarelsen. Styrelsen har oplyst følgende:

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

Til illustration af styrelsens tilsynsaktivitet på det kosmetiske område kan det oplyses, at styrelsen i perioden 2017-18 foretog 57 varslede tilsyn på registrerede kosmetiske behandlingssteder. Udvælgelsen af behandlingssteder og behandlere skete dels ved stikprøver, særligt i forhold til nyregistrerede behandlingssteder og behandlere, dels på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale mv.

I samme periode foretog styrelsen 20 reaktive tilsyn uden varsel på behandlingssteder, hvor der var en konkret mistanke om alvorlige brister i patientsikkerheden. Uvarslede tilsyn foranlediges typisk af alvorlige bekymringshenvendelser eller ved mistanke om, at autoriserede sundhedspersoner udfører kosmetisk behandling i strid med lovgivningen.

Styrelsen skønner, at omkring halvdelen af tilsynene inkluderede behandling med laser, herunder blandt andet hårfjerning med laser.

På baggrund af resultaterne fra de 57 varslede tilsyn (stikprøver og varslede reaktive tilsyn) med kosmetisk behandling har styrelsen identificeret en række områder, hvor der er basis for at arbejde videre med indsatser, som kan styrke patientsikkerheden.

De konkrete fund ved tilsynene omhandlede særligt:

- Utilstrækkelige skriftlige instrukser til medhjælpspersonalet, herunder manglende beskrivelse, af, hvornår medhjælpen skulle tilkalde den behandlingsansvarlige læge, herunder hvilke symptomer medhjælpen skulle reagere på.

- Mangler i journalføringen af det informerede samtykke. I nogle tilfælde fremgik det ikke, at patienten havde fået den nødvendige betænkningstid, og i en del journaler manglede angivelse af, hvilken skriftlig information patienten havde fået.
- Mangelfuld identifikation af patienten og især af den eller de sundhedspersoner, der havde udfærdiget de forskellige journalnotater.
- Mangler i informationsmaterialet, som bl.a. skal indeholde oplysninger om det forventede kosmetiske resultat og den forventede varighed af behandlingseffekten. Materialet skal også oplyse om typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, mulige bivirkninger og oplysninger om eventuelle senfølger.
- Tilfælde med manglende opfyldelse af krav vedrørende servicering og egenkontrol af laserudstyr.

De 20 uvarslede, reaktive tilsyn fik følgende udfald:

- 8 tilsyn blev afsluttet uden yderligere foranstaltninger, da styrelsen vurderede, at der ikke var tale om ulovlig virksomhed eller virksomhed, der er til fare for patientsikkerheden.
- De uvarslede reaktive tilsyn udløste faglige sager på 7 sundhedspersoner, herunder 4 autorisationsfratagelser.
- De uvarslede reaktive tilsyn udløste 10 politianmeldelser, typisk på baggrund af mistanke om, at der er foretaget kosmetiske behandlinger, uden de pågældende sundhedspersoner har været registreret og godkendt hertil.

Styrelsen skønner, at tilsynene for 2019 afspejler samme tendens. Der foreligger endnu ikke erfaringsopsamling for 2019. I 2020 er der kun gået meget få tilsyn grundet covid-19 situationen.”

Jeg kan henholde mig til Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Birgitte Gram Blenstrup