

Inspektion af kosmetisk behandlingssted

Læge: Kim Bjørnholt Tjelum

Klinik: Danica Klinikken Aps

Adresse: Poul Ankers Gade 2, 1271 København K

Telefon: 70 20 74 84

Tilsynet blev foretaget af: Embedslæge Ulla Axelsen
Embedslæge Troels Thomsen

Dato for tilsynet: 29. april 2011

Dato for 1. opfølgende tilsyn (varslet): 13. maj 2011

Dato for 2. opfølgende tilsyn (uvarslet): 08. juni 2011

Sundhedsstyrelsen, Embedslægerne Hovedstaden
Borups Allé 177, 4., 2400 København NV
Tlf.: 72227450, e-mail: hvs@sst.dk

Formål og lovgrundlag

Den 1. januar 2007 trådte lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed i kraft (autorisationsloven). 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 § 39 føre tilsyn med de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, og som er registreret i henhold til reglerne.

Formålet med inspektionen af de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, omfattet af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, er at sikre patienterne. Derfor vil der blive lagt vægt på områder, hvor risici for fejl eller mangler erfaringsmæssigt er stort.

Tilsyn med de registrerede autoriserede sundhedspersoner 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 sundhedspersoner at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Sundhedsstyrelsens inspektion af de behandlingssteder, hvor der udbydes kosmetisk behandling, udføres efter reglerne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Inspektionsordningen er nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens "Retningslinjer for inspektion af behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling" fra 2008. Retningslinjerne kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk.

Registrerede oplysninger

Der var for Danica Klinikken registreret følgende oplysninger vedrørende behandlinger og anvendelse af medhjælp:

Registrerede læger på denne klinik:			
	Navn:	Speciale:	J.nr.:
1	Kim Bjørnholt Tjelum	Plastikkirurgi	7-703-23-182/1
2			
3			
4			
5			

Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger for følgende læge:

Registreret læge:

Navn:	Kim Bjørnholt Tjelum
Speciale:	Plastikkirurgi
Autorisations-ID	00RBK

Klinikker, hvor lægen er registreret:

Klinik 1	Danica Klinikken Aps.
Klinik 2	
Klinik 3	
Klinik 4	
Klinik 5	

Behandlinger, som lægen er registreret til (på aktuelle klinik):

Operativt løft af pande
Operativt løft af øjenbryn
Operative indgreb på ører og næse
Operative ansigts- og halsløft, herunder trådløft
Operative indgreb i øjenregionen
Operative indgreb på bryster og fjernelse af gynækomasti
Operativt maveløft
Fedtsugning
Operativt løft af arme, ben og baller
Behandling med botulinumtoksin
Behandling med ikke-permanente fillers
Peeling af huden med trikloreddikesyre (TCA) og fenol

Registrerede medhjælp:

(disse kan være tilknyttet andre registrerede klinikker)

	Navn:	Uddannelse:	(reg. til beh.:)
1	Mitte Skjold	Sygeplejerske	Ikke-permanente fillers og botox
2			
3			
4			
5			

Fremsendt materiale

Der var forud for inspektionsbesøget den 29. april 2011 fremsendt følgende materiale:

- Vejledning om præmedicin
- Anæstesivejledning
- Postoperativ kvalmebehandling
- Hjertestopinstruks ved læge på tilkald
- Konsultation vedr. ikke-permanente fillers
- Informationsmateriale til klient og samtykke vedr. behandling med ikke-permanente fillers

Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011 forelå desuden patientinformationsmateriale om følgende behandlinger:

Pandeløft, facelift, øjenlåg, brystimplantationer, brystreduktion, brystløft, gynækomasti, overarme, maveskind, fedtsugning, fedttransplantation og næsekorrektion. Desuden forelå producentens patientinformation om Azzalure (botulinum toxin).

Forud for genbesøget den 13. maj 2011 fremsendtes følgende materiale:

- Instrukser til medhjælp vedrørende behandling med botulinumtoxin og fillers
- Patientinformation om botulinumtoxin og om fillers
- Instruks vedrørende akut dårlig patient og vedrørende rengøring

Ved inspektionsbesøget den 13. maj 2011 forelå desuden patientinformationsmateriale om følgende behandlinger: næsekirurgi, brystforstørrelse med implantater og med Macrolane.

Efter genbesøget den 13. maj 2011 fremsendtes følgende materiale:

- Revideret patientinformation om botulinum toxin og ikke-permanente fillers
- Instruks for klargøring af operationspatienter
- Instruks for overflytning af dårlige patienter
- Reviderede medhjælpsinstrukser vedr. behandling med botulinum toxin og ikke-permanente fillers
- Reviderede retningslinjer for rengøring

Inspektionen

Det rutinemæssige inspektionsbesøget fandt sted den 29. april 2011 og var varslet med brev af 31. januar 2011.

1 genbesøg blev aftalt den 29. april 2011 og fandt sted den 13. maj 2011.

2. genbesøg, der var uvarslet, fandt sted den 8. juni 2011

Under inspektionsbesøgene talte embedslægerne med følgende personer:

Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum og sygeplejerske Mitte Skjold.

Nedenfor er de forhold beskrevet, som blev gennemgået op til og under inspektionen med angivelse af resultatet.

1. Skriftlig information

1.1 Det blev undersøgt, om der forelå skriftligt informationsmateriale til patienterne om alle de behandlinger, som behandlingsstedet tilbød og som er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling §§ 4 og 6.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

--

Opfyldt: Der forelå skriftligt informationsmateriale om alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Delvist opfyldt: Der manglede skriftlig information om 1 af de behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Ikke opfyldt: Der manglede skriftlig information om 2 eller flere af de behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

- 1.2 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået (eventuelt i form af stikprøve) med henblik på, om det forventede kosmetiske resultat, herunder den forventede varighed af behandlingseffekten, fremgik af materialet.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det forventede kosmetiske resultat var beskrevet i alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Det forventede kosmetiske resultat var ikke beskrevet i en eller flere af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer, og/eller der var væsentlige mangler i beskrivelsen.

- 1.3 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået med henblik på om følgende fremgik: typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet den hidtil anvendte patientinformation om næseoperationer ikke indeholdt oplysninger om komplikationer.

Opfyldt: Komplikationer, bivirkninger mv. var beskrevet i alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Der manglede oplysninger om komplikationer eller bivirkninger mv. i de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer, og/eller der var væsentlige mangler i informationen.

- 1.4 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået med henblik på om det fremgik, at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden, og at man havde mulighed for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet patientinformationerne om fillers, botulinum toxin, brystforstørrende operationer og næsekorrektion manglede oplysninger om, at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden. I patientinformationerne om botulinum toxin, brystforstørrende operationer og næsekorrektion manglede endvidere oplysninger om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information fremgik af alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Delvist opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og/eller om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information manglede i en til tre af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og/eller om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information manglede i fire eller flere af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling kap. 6 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 9.

2. Instrukser

- 2.1 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for betjening af apparatur, til brug for kosmetisk behandling, som var daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			x

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige, daterede instrukser for betjening af apparatur, og datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for betjening af apparatur, men en eller flere instrukser manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: Der manglede en eller flere instrukser for de pågældende områder.

Ikke relevant: Der blev ikke anvendt apparatur ved de kosmetiske behandlinger, eller det var kun de registrerede læger, der anvendte apparaturet.

- 2.1a Det blev undersøgt, om instrukser for betjening af apparatur indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			x

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev ikke anvendt apparatur ved de kosmetiske behandlinger, eller det var kun de registrerede læger, der anvendte apparaturet.

- 2.2 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for klargøring af operationspatienter, som var daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet instruksen ikke forelå.

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser for klargøring af operationspatienter, og datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for klargøring af operationspatienter, men en eller flere af instrukserne manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser manglede.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer på behandlingsstedet.

- 2.2 a Det blev undersøgt, om instrukserne for klargøring af operationspatienter indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:

***Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet instruksen ikke forelå.**

Opfyldt: Instruksene indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instruksene var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instruksene.

Delvist opfyldt: Instruksene havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instruksene, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instruksene havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instruksene.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer på behandlingsstedet.

- 2.3 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning. Det blev undersøgt om instruksene var daterede, og om datoen for næste opdatering af instruksene var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:

***Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, jf. nedenstående.**

Der manglede en instruks for overflytning af dårlig patienter.

Øvrige instrukser forelå.

Hjertestopinstruksen var dog alene rettet mod en situation, hvor lægen var på tilkald. Det aftaltes, at denne instruks skulle tilpasses situationen, hvor en sygeplejerske var alene om at passe patienten og suppleres med en instruks tilpasset dagtid, hvor flere vil være involveret i forbindelse med hjertestopbehandling.

Alle instrukser manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering.

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, og datoen for næste opdatering var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, men en eller flere af instruksene manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser manglede.

Ikke relevant: Der blev kun foretaget mindre omfattende behandlinger.

- 2.3a Det blev undersøgt, om instruksene for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter og alarmering samt genoplivning indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instruksene var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instruksene.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt.

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev kun foretaget mindre omfattende behandlinger.

- 2.4 Det blev undersøgt, om der på relevante områder fandtes skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der som minimum omfattede rengøring af lokaler og inventar, rengøring af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald. Det blev undersøgt om retningslinjerne var daterede, og om datoen for næste opdatering af retningslinjerne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Delvist opfyldt, jf. nedenstående. Der forelå håndskrevne retningslinjer vedrørende en del af områderne rengøring / hygiejne. Retningslinjerne manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering.

Opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der omfattede rengøring af lokaler og inventar, genanvendelse af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald.

Delvist opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der omfattede rengøring af lokaler og inventar, genanvendelse af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald. Retningslinjerne manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: Der manglede retningslinjer for et eller flere af de pågældende områder.

Ikke relevant: Der blev alene foretaget forundersøgelser og evt. opfølgende kontrol.

- 2.4a Det blev undersøgt, om retningslinjer for procedurer og arbejdsgange for rengøring mv. indeholdt en angivelse af den personalegruppe, retningslinjerne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet dem.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt.

Opfyldt: Retningslinjerne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, de var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet retningslinjerne.

Delvist opfyldt: Retningslinjerne havde mindre mangler ift. angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem, men uden at dette skønnes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Retningslinjerne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem.

Ikke relevant: Der blev alene foretaget forundersøgelser og evt. opfølgende kontrol.

- 2.5 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser til personalet, omhandlende administration af medicin. Det blev ligeledes undersøgt, om instrukserne var daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Delvist opfyldt, jf. nedenstående.
Der forelå instrukser for præmedicinering og postoperativ kvalmebehandling. Instrukserne manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering.
Det blev oplyst, at postoperativ smertebehandling blev ordineret individuelt til hver enkelt patient og ikke "efter skema", hvorfor der indtil videre ikke var behov for instruks.

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser, der beskrev lægemiddeladministration, og datoen for næste opdatering af instruksen fremgik.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem, men uden at dette skønnes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne manglede.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget behandling med medicin, eller det var kun lægen selv, der administrerede medicinen.

- 2.5a Det blev undersøgt, om instrukserne for administration af medicin indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget behandling med medicin, eller det var kun lægen selv, der administrerede medicinen.

- 2.6 Det blev undersøgt, om der forelå instruks for behandlinger, hvor der benyttes medhjælp, om instrukserne var daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne var anført, om instrukserne til medhjælpen indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne. Desuden blev det undersøgt, om instrukserne, hvor det var relevant under hensyntagen til hvilken medhjælp der benyttedes, omfattede:

- kriterier for udvælgelse af patienter,
- hvilke patienter kan modtage hvilken behandling,
- patientinformation og samtykke,
- hvordan behandlingen udføres,
- hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles samt
- i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
<p>*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, jf. nedenstående.</p> <p>Der forelå ”Konsultation til behandling med ikke-permanente fillers”, der delvist have karakter af en medhjælpsinstruks, men som også anvendtes som journalskabelon og samtykkeerklæring.</p> <p>Instruksen manglede oplysninger om hvordan behandlingen udføres, om bivirkning og behandling heraf samt i hvilke situationer, den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.</p> <p>Instruksen manglede desuden dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering samt angivelse af hvem, instruksen var rettet til og hvem, der havde udarbejdet den.</p> <p>Der forelå ikke en medhjælpsinstruks vedrørende behandling med botulinum toxin.</p>

Opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for alle behandlinger, hvor den behandlingsansvarlige læges medhjælp kan stille indikation, og datoen for næste opdatering af instrukserne fremgik. Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukser-

ne. Instrukserne beskrev desuden kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter der kan modtage hvilken behandling, patientinformation og samtykke, hvordan behandlingen udføres, bivirkninger og hvorledes disse behandles samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Delvist opfyldt: Instrukserne omfattede kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter der kan modtage hvilken behandling, patientinformation og samtykke, hvordan behandlingen udføres, bivirkninger og hvorledes disse behandles samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes. Instrukserne havde mindre mangler ift. angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der manglede en eller flere instrukser for de pågældende områder, eller instrukserne manglede kriterier for udvælgelse af patienter mv. og/eller havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der anvendes ikke medhjælp til behandlinger på behandlingsstedet.

- 2.7 Sygeplejersker Mitte Skjold blev interviewet om, hvorvidt hun vidste hvilke instrukser, der fandtes på hendes områder og hvor instrukserne forefandtes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Personalet vidste hvilke, for dem relevante instrukser, der var på behandlingsstedet, og hvor de forefandtes.

Delvist opfyldt: Der var mindre mangler i personalets kendskab til instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var væsentlige mangler i personalets kendskab til relevante instrukser.

Ikke relevant: Kun en person var beskæftiget med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning af 20. juni 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Sundhedsstyrelsens meddelelse af 2. september 2004 om sundhedsfaglige instrukser på sygehuse.

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling § 12 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 5.

3. Registrerede oplysninger

- 3.1 Ved interview og ved gennemgang af 12 journaler den 29. april 2011 og 34 journaler den 8. juni 2011 blev det undersøgt, om de oplysninger, der blev indhentet ved inspektionsbesøget, om hvilke personer, der var beskæftiget på behandlingsstedet, svarede til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

Opfyldt	Ikke opfyldt

		x	
--	--	---	--

Fund og kommentarer:

Speciellæge Bent Kirkby, der ikke var registreret af Sundhedsstyrelsen på Danica Klinikken, var tilknyttet klinikken mhp at foretage kosmetiske næseoperationer.

Speciellæge Kim Bjørnholt Tjelum oplyste den 29. april 2011, at Bent Kirkby siden klinikkenes åbning den 10. februar 2011 havde udført 2 næseoperationer på kosmetisk indikation. Lægen ville sikre, at kun registrerede sundhedspersoner fremover foretog behandlinger på klinikken.

Opfyldt: Alle personer, der var beskæftiget med kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret.

Ikke opfyldt: Der var personer beskæftiget med kosmetisk behandling på behandlingsstedet, som ikke fremgik af Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

- 3.2 Ved interview og ved gennemgang af 12 journaler den 29. april 2011 blev det undersøgt, om der kun blev foretaget behandlinger, som de registrerede sundhedspersoner var registreret til at udføre, svarende til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle behandlinger, der var journalført på behandlingsstedet, var udført af behandlere eller medhjælpere, der var registreret hertil.

Ikke opfyldt: Der blev udført behandlinger af behandlere eller medhjælpere, som ikke var registreret hertil af Sundhedsstyrelsen.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling kap. 5 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 7

Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger over sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling.

4. Lægetilstedeværelse og lægetilkald

- 4.1 Hvis der blev anvendt medhjælp på stedet, blev den autoriserede, registrerede sundhedsperson spurgt, hvordan medhjælpens behandling blev fulgt og kontrolleret (ført tilsyn med), og det blev vurderet, om medhjælpens patientbehandling i tilstrækkeligt omfang blev fulgt op på og vurderet.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.2 På de behandlingssteder, hvor ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner anvendte medhjælp blev medhjælpen spurgt, hvordan sundhedspersonen fulgte op på og kontrollerede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling, herunder om medhjælpen følte sig vejledt tilstrækkeligt.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.3 Hvis der var tale om et behandlingssted med indlagte patienter, blev den ansvarlige autoriserede sundhedsperson (og evt. sygeplejersken, der overvågede patienterne) spurgt, om det var muligt inden for rimelig tid at tilkalde den for indgrebet ansvarlig læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de for indgrebet ansvarlige sundhedspersoner eller deres stedfortrædere kunne tilkaldes inden for rimelig tid.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de for indgrebet ansvarlige sundhedspersoner eller deres stedfortrædere ikke kunne tilkaldes inden for rimelig tid.

Ikke relevant: Der var ikke indlagte patienter på behandlingsstedet.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 9 og 12 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 5 og 8.

5. Apparatur og indretning

- 5.1 Det blev undersøgt, om der var overensstemmelse mellem den fremsendte liste over apparatur og de apparater, der fandtes på behandlingsstedet. Det drejede sig om apparater, der blev anvendt ved operative indgreb, laserbehandling og lignende, anæstesi og genoplivning. Apparatet blev besigtiget, og ved mistanke om fejl ved apparaturet eller forældet apparatur blev der taget foto.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Apparaterne, der fandtes på behandlingsstedet, svarede til de apparater, der var anført på den fremsendte liste. Besigtigelsen af apparaterne gav ikke anledning til bemærkninger.

Ikke opfyldt: Et eller flere apparater, som blev anvendt på behandlingsstedet, figurerede ikke i oversigten og/eller et eller flere apparater syntes at være fejlbehæftede eller forældede.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke apparatur.

- 5.2 Det blev undersøgt, om der, hvor det var relevant, forelå logbøger, som dokumenterede udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens apparatur, samt om der forelå det sikkerhedsudstyr (beskyttelsesbriller) til patienterne, som er påkrævet ved brug af apparaturet.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Delvist opfyldt. Anæstesiapparatet, som anvendtes af 4 tilknyttede anæstesilæger, var netop blevet serviceret af firma. Der forelå ikke en logbog for daglig check af anæstesiapparatet før påbegyndelse af operationer. Det aftaltes, at en sådan logbog ville blive etableret.

Opfyldt: For alt apparatur, hvor det var relevant, forelå dateret dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer. Hvor der forelå anvisninger fra producenten, var service og reparation udført i overensstemmelse hermed.

Delvist opfyldt: Der forelå dateret dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer for apparatur, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden. For apparater, hvor fejl ikke vurderedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden, fo-

relå der ikke dateret dokumentation for gennemført service og reparationer for et til to apparater.

Ikke opfyldt: Der manglede dokumentation for gennemført service og reparationer for et eller flere apparater, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden og/eller for tre eller flere øvrige apparater.

Ikke relevant: Der anvendes ikke apparatur.

- 5.3 Hvis behandlingsstedet tilbød operationer i fuld anæstesi, blev det undersøgt, om stedet var indrettet med anæstesi- og monitoreringsudstyr, adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesigasser (ved bedøvelse med anæstesigasser).

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet var indrettet med monitoreringsudstyr og adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesigasser.

Ikke opfyldt: Der manglede monitoreringsudstyr og/eller adgang til el, oxygen, sug eller udsugning af anæstesigasser.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer i fuld anæstesi.

- 5.4 Hvis behandlingsstedet tilbød operationer, der kræver indlæggelse, blev det undersøgt, om der var adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning samt defibrillator.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der var adgang til genoplivningsudstyr og ikke-udløbet medicin til anvendelse ved genoplivning samt til defibrillator.

Ikke opfyldt: Der var mangler i udstyret og/eller medicinen.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer, der kræver indlæggelse.

6. Medicin og opbevaring heraf

- 6.1 Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, og præparater anvendt til kosmetiske behandlinger (botulinum toxin, fillere o.lign.), blev opbevaret i formålstjenlige skabe eller rum, der kun blev anvendt til opbevaring heraf.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:

***Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet der opbevaredes lægemidler i et køleskab, hvor der også opbevaredes fødevarer. Det aftaltes, at klinikken straks indkøbte et nyt køleskab udelukkende til opbevaring af medicin.**

Opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater blev opbevaret i formålstjenelige skabe eller rum, der kun anvendtes hertil.

Delvist opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater blev opbevaret i formålstjenelige skabe eller rum. Der blev opbevaret andet i skabene/rummene, men dette vurderedes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var lægemidler/kosmetiske præparater, som ikke var i formålstjenelige skabe/rum, og/eller der blev opbevaret andet i skabene på en måde, som kunne have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser.

Ikke relevant: Der opbevaredes ikke lægemidler/kosmetiske præparater på behandlingsstedet.

- 6.2 Det blev undersøgt, om lægemidler og præparater anvendt til kosmetiske behandlinger, der skal opbevares køligt, blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater, der skal opbevares køligt, blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Ikke opfyldt: Der var lægemidler/kosmetiske præparater, som ikke blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer, eller termometer manglede..

Ikke relevant: Der fandtes ikke lægemidler/kosmetiske præparater, der skal opbevares køligt, på behandlingsstedet.

- 6.3 20 lægemidler og/eller præparater anvendt til kosmetiske behandlinger blev undersøgt mhp, om de på undersøgelsestidspunktet havde overskredet udløbsdatoen.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:

***Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet flere lægemidler i akutbakken på operationsstuen havde overskredet udløbsdatoen.**

--

Opfyldt: Ingen lægemidler/kosmetiske præparater havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Delvist opfyldt: Ét lægemiddel/kosmetisk præparat havde overskredet holdbarhedsdatoen, men dette vurderedes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: To eller flere lægemidler/kosmetiske præparater havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Ikke relevant: Der opbevares ikke lægemidler/kosmetiske præparater på behandlingsstedet.

Referencer:

Vejledning nr. 9424 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler (Til læger, plejepersonale på sygehuse, i plejeboliger og i hjemmeplejen samt andet personale, der medvirker ved medicin håndtering)

Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelsen).

7. Hygiejne

- 7.1 Det blev vurderet, om hygiejnen/rengøringen af lokalerne var tilfredsstillende. Der skelnes mellem specielt renhedskrævende undersøgelses- og behandlingsområder, primært patientrelaterede områder og primært ikke-patientrelaterede områder.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Hygiejnen i alle lokaler, herunder inventar og apparatur mv., fremstod umiddelbart tilfredsstillende.

Delvist opfyldt: Der var mindre problemer med hygiejnen på områder, hvor det blev vurderet ikke have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var problemer med hygiejnen, som vurderedes at kunne have konsekvenser for patientsikkerheden.

- 7.2 Det blev undersøgt, om der var engangshandsker samt håndvaskefaciliteter med sæbe og engangshåndklæder, alternativt hånddesinfektionsmiddel, i lokaler, hvor der foregår undersøgelser og behandlinger af patienter.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: I alle lokaler, hvor der blev foretaget undersøgelser og behandlinger, forefandt der engangshandsker samt håndvaskefaciliteter med sæbe og engangshåndklæder eller hånddesinfektionsmiddel.

Ikke opfyldt: Der manglede håndvaskefaciliteter med sæbe og/eller engangshåndklæder eller hånddesinfektionsmiddel og/eller engangshandsker i et eller flere lokaler, hvor der foregik undersøgelser og behandlinger.

- 7.3 Det blev undersøgt, om der på behandlingsstedet var mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der var mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Ikke opfyldt: Der var ikke mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operative indgreb på behandlingsstedet.

- 7.4 10 sterile engangsartikler blev undersøgt med henblik på, om de blev opbevaret hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, skuffer eller rene depotrum, og at udløbsdatoen ikke var overskredet på undersøgelsesdatoen.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle sterile engangsartikler blev opbevaret hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, skuffer eller rene depotrum, og ingen artikler havde overskredet udløbsdato.

Ikke opfyldt: Der var sterile engangsartikler, som ikke blev opbevaret forsvarligt, og/eller en eller flere artikler havde overskredet udløbsdato.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke sterile engangsartikler i forbindelse med de kosmetiske behandlinger.

8. Journalindhold og journalhåndtering

- 8.1 Der blev gennemgået 10 journaler den 29. april 2011, 6 journaler i tilslutning til inspektionsbesøget den 13. maj 2011 og 34 journaler den 8. juni 2011 mhp., om alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr., og alle notaterne var daterede og signerede.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
		x	

Fund og kommentarer:

Ved inspektionsbesøget den 8. juni 2011:
Samtlige forundersøgelsernotater manglede datering og signatur. 22 journaler manglede cpr.nr. Flere anæsthesijournaler manglede signatur.

Efter inspektionsbesøget den 13. maj 2011:
I samtlige journaler manglede flere notater signatur.

Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011:
Samtlige forundersøgelsernotater manglede datering og signatur.
Flere anæsthesijournaler manglede signatur.
Samtlige postoperative observationer manglede signatur.

Opfyldt: Alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr., og alle notater var daterede og signerede.

Delvist opfyldt: Alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr. Et til to notater var ikke daterede eller signerede.

Ikke opfyldt: Der var continuationer, der manglede navn og/eller cpr.nr. **og/eller** tre eller flere notater var ikke daterede eller signerede.

- 8.2 Der blev gennemgået 10 journaler den 29. april 2011 og 6 journaler ved inspektionsbesøget den 13. maj 2011 mhp., om notaterne var skrevet på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
		x	

Fund og kommentarer:

Ved inspektionsbesøget den 8. juni 2011:
Der forelå 20 håndskrevne journaler vedrørende patienter, der var opereret efter Embedslægerens 1. inspektionsbesøg. I 19 journaler forelå der ikke et notat vedrørende operationen.

Adskillige journalcontinuationer, herunder anæsthesiskemaer, forelå i bunker, omfattende flere patienter. I et tilfælde var anført identisk cpr.nr. på journalcontinuationer vedrørende 2 patienter med samme fornavn.

Desuden kunne der ud fra en liste over utilsigtede hændelser identificeres 8 journaler, hvor patienterne havde været udsat for utilsigtede hændelser i perioden fra klinikkens åbning 10. februar 2011. I 1 journal var hændelsen umiddelbart relevant beskrevet, i 2 journaler forelå mangelfulde notater om hændelsen. I 5 journaler var hændelsen ikke beskrevet.

Ved inspektionsbesøget den 13. maj 2011:
Der forelå fortsat 6 journaler uden notater vedrørende operationerne.

Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011:
I mere end 40 journaler, der alle var håndskrevne, manglede notater vedrørende operationerne. Speciallægen oplyste at man pga travlhed efter klinikens åbning ikke havde nået at skrive operationsnotater, men at dette ville ske i den kommende uge, hvor man havde ansat en erfaren sekretær, der skulle renskrive de håndskrevne journaler og efter speciallægens diktat tilføje notater vedrørende operationerne.

Opfyldt: Alle notater var på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner.

Delvist opfyldt: Alle notater var på dansk. Et til to notater var ikke forståelige for andre sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Et eller flere notater var ikke på dansk og/eller tre eller flere notater var ikke forståelige for andre sundhedspersoner.

- 8.3 Der blev gennemgået 10 journaler den 29. april 2011, 6 journaler ved inspektionsbesøget den 13. maj 2011 og 34 journaler den 8. juni 2011 mhp, om der var angivet indikation for behandlingen, herunder særligt udførlig indikation ved kontroversielle indgreb (fremgår af vejledning om kosmetisk behandling).

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

--

Opfyldt: Indikationen for behandlingen fremgik og var udførligt beskrevet i alle tilfælde.

Delvist opfyldt: Indikationen for behandlingen fremgik i alle tilfælde, men var mangelfuldt beskrevet ved et til to indgreb.

Ikke opfyldt: Indikationen for en eller flere behandlinger manglede og/eller var mangelfuldt beskrevet ved mere end to indgreb.

- 8.4 Der blev gennemgået 10 journaler den 29. april 2011 og 34 journaler den 8. juni 2011 mhp, om der var beskrevet skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson, i hvilken rækkefølge den var givet, om betænkningstiden var overholdt. (Bemærk at informationen kun kan gives af medhjælp i de tilfælde, hvor medhjælpen har tiladelse til at foretage forundersøgelse og stille indikation)

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
		x	

Fund og kommentarer:

Ved inspektionsbesøget den 8. juni 2011:
I 32 ud af 34 journaler fremgik det ikke af notatet vedrørende forundersøgelsen, at der var givet skriftlig og mundtlig information om behandlingen.

Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011:
I ingen af journalerne fremgik af notatet vedrørende forundersøgelsen, at der var givet skriftlig og mundtlig information om behandlingen.

gen.

Opfyldt: Ved alle behandlinger var der givet først skriftlig og efterfølgende mundtlig information af den ansvarlige sundhedsperson, og betænkningstiden var overholdt.

Delvist opfyldt: Ved alle behandlinger var der givet skriftlig og mundtlig information. I et til to tilfælde var rækkefølgen af information ikke overholdt og/eller informationen var ikke givet af den ansvarlige sundhedsperson og/eller betænkningstiden var ikke overholdt.

Ikke opfyldt: Der var behandlinger, hvor det ikke var journalført, at der var givet skriftlig og/eller mundtlig information. I tre eller flere tilfælde var rækkefølgen af information ikke overholdt og/eller informationen var ikke givet af den ansvarlige sundhedsperson og/eller betænkningstiden var ikke overholdt.

- 8.5 Der blev ved inspektionsbesøget den 29. april 2011 gennemgået 10 journaler mhp, om der forelå foto, taget forud for behandlingen og, hvis der havde været mulighed herfor, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Det blev undersøgt, om der var anført navn, cpr.nr. og dato på billederne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
		(x)	

Fund og kommentarer:

Ved inspektionsbesøget den 6. juni 2011:

Fotos ikke gennemgået.

Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011:

Fotos opbevarede på pc, beskyttet ved password.

I tre tilfælde ud af stikprøven på ti journaler forelå fotos, som ikke var entydigt identificerbare, men mulige at relatere til de pågældende patienter.

I de resterende tilfælde kunne fotos ikke fremfindes.

Der fandtes et større antal patientfotos uden navn og cpr.nr. blandet med private fotos.

Opfyldt: I alle journaler forelå foto før og - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandlingen. På alle billeder var anført navn, cpr.nr. og dato.

Delvist opfyldt: På alle billeder var anført navn, cpr.nr. og dato. I et til to tilfælde manglede foto før behandling og/eller - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

Ikke opfyldt: Der var billeder, som manglede navn, cpr.nr. eller dato, og/eller i tre eller flere tilfælde manglede foto før behandling og/eller - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

- 8.6 Der blev gennemgået 10 journaler den 29. april 2011, 6 journaler i tilslutning til inspektionsbesøget den 13. maj 2011 og 8 journaler den 6. juni 2011 mhp, om lægemiddelordinationer var anført med angivelse af lægemidlets navn, styrke og dosering samt indikation.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
		x	

Fund og kommentarer:

Ved inspektionsbesøgene den 29. april 2011, 13. maj 2011 og 6. juni 2011: Ikke opfyldt, jf. nedenstående.

Med meget få undtagelser var de lægemidler, der administreredes til

patienterne postoperativt, ikke ordineret i journalen.

Opfyldt: Ved alle lægemiddelordinationer fremgik lægemidlets navn, lægemidlets styrke og dosering. Indikationen fremgik af journalen.

Delvist opfyldt: Ved alle lægemiddelordinationer fremgik lægemidlets navn. Ved en til to ordinationer manglede lægemidlets styrke og/eller dosering og/eller indikation.

Ikke opfyldt: Der var ordinationer, hvor lægemidlets navn ikke var anført. Ved tre eller flere ordinationer manglede lægemidlets styrke og/eller dosering og/eller indikation.

Ikke relevant: Der blev ikke ordineret lægemidler på klinikken.

- 8.7 Der blev gennemgået et større antal journaler ved alle 3 inspektionsbesøg mhp, om der var foretaget rettelser i journalen og i givet fald, om den oprindelige tekst fremgik, og rettelserne var signerede (både papirjournaler og elektroniske journaler).

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Der anvendtes aktuelt Word, hvor eventuelle rettelser i journalen ikke kan ses. Lægen havde planer om i nærmeste fremtid at anskaffe et elektronisk journalsystem.

Opfyldt: Ved rettelser i journalen var rettelserne i alle tilfælde signerede, og den oprindelige tekst fremgik af journalen.

Ikke opfyldt: Der fandtes en eller flere rettelser i en eller flere journaler, som var usignerede eller hvor den oprindelige tekst ikke fremgik.

- 8.8 Det blev undersøgt, hvor de sundhedsfaglige optegnelser/journaler befandt sig, og der blev taget stilling til, om de blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
x			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Ikke opfyldt: Der blev opbevaret journaler uforsvarligt og eller tilgængeligt for uvedkommende.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 37 og 38 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 9.

Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2007 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, optikers og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

9. Indlæggelse og overvågning

Bemærk generelt, at patienterne skal indlægges efter større og mere komplicerede indgreb, f.eks. brystforstørrende og -reducerende indgreb, brystløft, maveløft, indsættelse af implantater i ballerne og visse fedtsugninger.

- 9.1 Der blev gennemgået 8 journaler den 29. april 2011, 7 journaler i tilslutning til inspektionsbesøget den 13. maj 2011 og 8 journaler ved inspektionsbesøget den 8. juni 2011 vedrørende patienter, der havde fået foretaget operationer i fuld anæstesi, med henblik på om patienten efterfølgende havde været indlagt i en periode efter operationen, således at udskrivelsen blev skønnet forsvarlig. (jf. vejledning om kosmetisk behandling pkt. 8)

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
x*			

Fund og kommentarer:
<p>Ved inspektionsbesøget den 8. juni 2011: Opfyldt.</p> <p>*Efter inspektionsbesøget den 13. maj 2011: Ikke opfyldt, idet der i flere journaler manglede udskrivningsnotater.</p> <p>*Ved inspektionsbesøget den 29. april 2011: Ikke opfyldt, idet der i samtlige journaler manglede udskrivningsnotater.</p>

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at patienten inden hjemsendelse blev vurderet og var i en tilstand, hvor hjemsendelse blev skønnet forsvarlig.

Ikke opfyldt: Der var tilfælde, hvor oplysningerne vedrørende patientens tilstand ved udskrivelsen var mangelfulde, eller hvor tilstanden ikke var tilfredsstillende, således at hjemsendelse ikke var forsvarlig.

Ikke relevant: Der er ikke indlagte patienter og/eller der foretages ikke operationer i fuld anæstesi på behandlingsstedet.

- 9.2 Der blev gennemgået [antal (5-10 stk.)] journaler vedrørende patienter, der fik foretaget fedtsugninger på 4 liter eller mere, med henblik på om der blev foretaget en præoperativ måling af hæmoglobinniveaue, en postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt beregning af væske- og elektrolytbalance.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			x

Fund og kommentarer:

--

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at de relevante præoperative og postoperative målinger samt beregninger var foretaget.

Ikke opfyldt: De præoperative eller postoperative målinger og/eller de relevante beregninger var i nogle tilfælde mangelfulde.

Ikke relevant: Der foretages ikke fedtsugninger på 4 liter eller mere på behandlingsstedet.

- 9.3 Der blev gennemgået [antal (5-10 stk.)] journaler vedrørende patienter, der fik foretaget peeling med fenol, med henblik på om patienten blev intensivt monitoreret under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Det blev desuden undersøgt, om der var et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingsstedet, hvis der foretages peeling med fenol.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			x

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at der var foretaget intensiv monitorering under og efter behandlingen, og behandlingsstedet havde det nødvendige beredskab til at håndtere hjertekomplikationer.

Ikke opfyldt: Monitoreringen af patienterne var i nogle tilfælde mangelfuld eller ikke beskrevet, og/eller behandlingsstedet havde ikke det nødvendige beredskab til at håndtere hjertekomplikationer.

Ikke relevant: Der foretages ikke peeling med fenol på behandlingsstedet.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 8 og 9 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 8.

Konklusion efter 2. opfølgende, uvarslede tilsyn den 8. juni 2011

- Der er fortsat væsentlige problemer med journalføringen, som vurderes at have patientsikkerhedsmæssig betydning. Embedslægerne krav, opstillet ved de to tidligere inspektionsbesøg, er således ikke opfyldt. Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum skal derfor umiddelbart ophøre med at foretage operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken og må ikke forundersøge patienter på klinikken med henblik på operation. Embedslægerne indstiller til Sundhedsstyrelsens tilsynsenhed, at speciallægen afregistreres på Danica Klinikken for så vidt angår kosmetiske operationer og forundersøgelser hertil. Speciallægen gav ved inspektionsbesøget udtryk for at være indforstået heri.

Embedslægerne konstaterede følgende forhold for så vidt angår de krav, der var blevet opstillet ved de tidligere inspektionsbesøg:

- Samtlige forundersøgelsesnotater vedrørende patienter, der var blevet forundersøgt efter Embedslægerne sidste inspektionsbesøg, manglede datering og signatur. 22 ud af 34 journaler manglede cpr.nr.
- I 32 ud af de 34 journaler fremgik det ikke af notatet vedrørende forundersøgelsen, at der var givet skriftlig og mundtlig information om behandlingen
- Der forelå 20 håndskrevne journaler vedrørende patienter, der var opereret efter Embedslægerne første inspektionsbesøg den 19. april 2011. I 19 journaler forelå der ikke et notat vedrørende operationen. Speciallægen oplyste, at der ikke havde været sekretærbistand siden Embedslægerne sidste inspektionsbesøg, og at han på grund af travlhed ikke kunne finde tid til at skrive notater vedrørende operationerne
- Adskillige journalkontinuationer, herunder anæsthesiskemaer, forelå i bunker, omfattende flere patienter. I et tilfælde var anført identisk cpr.nr. på journalkontinuationer vedrørende 2 patienter med samme fornavn
- Ud fra en liste over utilsigtede hændelser kunne der identificeres 8 journaler, hvor patienterne havde været udsat for utilsigtede hændelser i perioden fra klinikkens åbning 10. februar 2011. I 1 journal var hændelsen umiddelbart relevant beskrevet, i 2 journaler forelå mangelfulde notater om hændelsen. I 5 journaler var hændelsen ikke beskrevet. Speciallægen oplyste, at samtlige patienter med utilsigtede hændelser blev fulgt med kontrol og sårskift 1-3 gange ugentligt, og at han ville lave opsummerende journalnotater, når patienterne blev afsluttet
- Med meget få undtagelser var de lægemidler, der administreredes til patienterne postoperativt, ikke ordineret i journalen
- Ved stikprøven af journalerne konstateredes, at yderligere en patient var blevet behandlet med Macrolane, uden at behandlingen foregik protokollert. Patienten havde samtidig fået foretaget fedtsugning og fedttransplantation. Der forelå ikke et journalnotat vedrørende behandlingen.
- Ved stikprøven af journalerne konstateredes, at speciallæge Bent Kirkby, som fortsat ikke er registreret på klinikken, havde foretaget en forundersøgelse med henblik på kosmetisk operation af en patient på klinikken.

Konklusion efter 1. opfølgende, varslede tilsyn den 13. maj 2011 samt efterfølgende modtaget materiale

- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum kan genoptage operationer på Danica Klinikken den 16. maj 2011. Der er imidlertid fortsat problemer med journalføringen på Danica Klinikken og derfor behov for uvarslet genbesøg indenfor 14 dage. Ved genbesøget skal journalerne opfylde kravene til journalføring, jf. målepunkt 8.1 til 8.6 samt 9.1.

Embedslægerne konstaterede følgende forhold for så vidt angår de krav, der var blevet opstillet ved det opfølgende tilsyn den 13. maj 2011:

- Fremsendelse af kopi af de, af Embedslægerne udvalgte, 6 journaler, som alle skal indeholde notater vedrørende de udførte operationer. **De 6 journaler med tilføjet operationsnotat blev modtaget hos Embedslægerne den 16. maj 2011. Journalerne opfyldte ikke kravene, idet ingen notater var signerede, der manglede ordinationer af lægemidler som var administreret til patienterne, og der manglede i flere tilfælde oplysninger om patienternes tilstand ved udskrivelsen**
- Revideret patientinformation om botulinum toxin, hvor mulig infektion er anført under bivirkninger. **Opfyldt**

- Revideret patientinformation om ikke-permanente fillers, hvor overskriften ikke er ”samtykkeerklæring”. **Opfyldt**
- Instruks for klargøring af operationspatienter, som indeholder oplysninger om, hvem der har udarbejdet den, målgruppen, datering samt dato for næste opdatering. **Opfyldt**
- Instruks for overflytning af dårlige patienter, jf. målepunkt 2.3 og 2.3a. **Opfyldt**
- Reviderede retningslinjer for rengøring, hvor målgruppen er anført. **Opfyldt**
- Revideret medhjælpsinstruks vedrørende behandling med botulinumtoxin med oplysninger om den forventede varighed af behandlingsresultatet, som er konsistent med oplysninger i patientinformationsmaterialet og hvor det entydigt fremgår, at lægen er ansvarlig for forundersøgelsen samt i hvilke situationer (bivirkninger mv.) lægen skal kontaktes. **Opfyldt**
- Revideret medhjælpsinstruks vedrørende behandling med ikke-permanente fillers med oplysninger om i hvilke situationer (bivirkninger mv.), lægen skal kontaktes. **Opfyldt**
- Markedsføringen af laser / IPL behandlinger på Danica Klinikken skal straks fjernes fra klinikens hjemmeside. **Opfyldt**

Konklusion efter 1. opfølgende, varslede tilsyn den 13. maj 2011

- Der er fortsat væsentlig mangler i blandt andet journalføring og instrukser på Danica Klinikken og derfor behov for fremsendelse af materiale til Embedslægerne.

Embedslægerne konstaterede følgende forhold for så vidt angår de krav, der var blevet opstillet ved tilsynet den 29. april 2011:

- Frem til den 13. maj 2011, hvor Embedslægerne kommer på fornyet inspektion, må der ikke foretages operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken. **Opfyldt**
- Speciallæge Bent Kirkby må ikke foretage yderligere operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken, før han er registreret hertil hos Sundhedsstyrelsen. **Bent Kirkby havde ikke foretaget yderligere operationer på Danica Klinikken**
- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum må ikke foretage fedtinjektioner og operationer med indsættelse af hageimplantater, før han er registreret hertil hos Sundhedsstyrelsen. **Kim Bjørnholt Tjelum havde ikke søgt registrering, men havde heller ikke udført disse indgreb**
- Behandling med kropsfilleren Macrolane skal foregå protokolleret, jf. udmelding på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. **Kim Bjørnholt Tjelum havde ikke udført yderligere behandlinger med Macrolane og var indforstået i, at dette fremover skulle ske protokolleret**
- Markedsføringen af laser / IPL behandlinger på Danica Klinikken skal fjernes fra klinikens hjemmeside. **Ikke opfyldt, idet markedsføringen var fjernet fra behandlingsoversigten på hjemmesidens forside, men stadig var anført i teksten på forsiden og under ”Behandlinger” og ”Priser”**
- Fremsendelse af kopi af 10 håndskrevne journaler, udvalgt af Embedslægerne. **Journalerne var ikke blevet fremsendt, men blev udleveret ved genbesøget. I et enkelt tilfælde påførte lægen under besøget journalkopien nye oplysninger vedrørende patientens vægt, højde, puls, blodtryk og præmedicinering, som ikke fremgik af det originale journalark. Dette påpegedes, hvorefter Embedslægerne fik udleveret en ny kopi af journalarket, uden tilføjelser**

- Fremsendelse af revideret patientinformation vedrørende næsekorrektion, jf. pkt. 1.3 og 1.4. **Informationen var ikke blevet fremsendt, men forelå ved inspektionen den 13. maj 2011 og opfyldte kravene**
- Fremsendelse af revideret patientinformation vedrørende botulinum toxin, brystforstørrende operation og ikke-permanente fillers, jf. pkt. 1.4. **Informationerne var fremsendt, men havde mindre mangler, idet der i informationen om botulinum toxin manglede oplysninger om infektion som en mulig bivirkning, og informationen om ikke-permanente fillers havde overskriften "samtykkeerklæring"**
- Fremsendelse af instruks for klargøring af operationspatienter, jf. pkt. 2.2 og 2.2a. **Ikke fremsendt. Instruksen forelå ved inspektionsbesøget, men manglede oplysninger om, hvem der havde udarbejdet den, målgruppen, datering samt dato for næste opdatering**
- Fremsendelse af instruks for overflytning af dårlige patienter og reviderede instrukser vedrørende lægetilkald, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, jf. pkt. 2.3 og 2.3a. **Instruks for overflytning af dårlige patienter var ikke fremsendt. Øvrige instrukser var fremsendt og opfyldte kravene**
- Fremsendelse af retningslinjer for rengøring mv., jf. pkt. 2.4 og 2.4a. **Retningslinjerne var fremsendt, men manglede oplysninger om målgruppe**
- Fremsendelse af instruks for postoperativ smertebehandling og reviderede instrukser for præmedicinering og postoperativ kvalmebehandling, jf. pkt. 2.5 og 2.5a. **Instrukserne var ikke fremsendt. Det blev oplyst, at lægemidler foreløbig ville blive ordineret af lægen individuelt for hver patient og ikke "efter skema", hvorfor der indtil videre ikke var behov for instrukser.**
- Fremsendelse af medhjælpsinstrukser vedrørende behandling med fillers og botulinum toxin, jf. pkt. 2.6. **Instrukserne var fremsendt. Instruksen vedrørende behandling med botulinumtoxin indeholdt oplysninger om den forventede varighed af behandlingsresultatet, som ikke var konsistente med oplysninger i patientinformationsmaterialet. Endvidere fremgik det ikke entydigt, at lægen er ansvarlig for forundersøgelsen og i hvilke situationer lægen skal kontaktes. Instruksen vedrørende behandling med ikke-permanente fillers manglede oplysninger om i hvilke situationer, lægen skal kontaktes**
- Der skal foreligge journalnotater vedrørende samtlige operationer foretaget på Danica Klinikken siden klinikkenes åbning. **Ikke opfyldt ved genbesøget, idet Embedslægerne ved journalgennemgangen fandt 6 journaler, hvor der fortsat ikke forelå notat vedrørende udførte operationer**
- Køleskab, der anvendes til opbevaring af lægemidler, må ikke indeholde fødevarer. **Opfyldt**
- Ingen lægemidler må have overskredet udløbsdato. **Opfyldt**
- Der skal foreligge en logbog for daglig check af anæstesiapparatet før påbegyndelse af operationer. **Opfyldt, idet der forelå en logbog samt en instruks til anæstesilægerne for kontrol af apparatur mv., forud for operationer.**

Ved stikprøven af journalerne i forbindelse med genbesøget fremfandt en journal vedrørende en 17-årig kvinde, der havde foretaget brystforstørrende operation. Ifølge Bekendtgørelsen om kosmetisk behandling må denne type behandlinger ikke foretages på personer under 18 år.

Ovenstående forhold giver anledning til nedennævnte krav.

Følgende materiale skal fremsendes til Embedslægerne inden der på ny må foretages operationer på Danica Klinikken:

- Kopi af 6, af Embedslægerne udvalgte, journaler, som alle skal indeholde notater vedrørende de udførte operationer.

Følgende materiale skal fremsendes til Embedslægerne senest den 20. maj 2011:

- Revideret patientinformation om botulinum toxin, hvor mulig infektion er anført under bivirkninger
- Revideret patientinformation om ikke-permanente fillers, hvor overskriften ikke er ”samtykkeerklæring”
- Instruks for klargøring af operationspatienter, som indeholder oplysninger om, hvem der har udarbejdet den, målgruppen, datering samt dato for næste opdatering
- Instruks for overflytning af dårlige patienter, jf. målepunkt 2.3 og 2.3a
- Reviderede retningslinjer for rengøring, hvor målgruppen er anført
- Revideret instruks vedrørende behandling med botulinumtoxin med oplysninger om den forventede varighed af behandlingsresultatet, som er konsistent med oplysninger i patientinformationsmaterialet, og hvor det entydigt fremgår, at lægen er ansvarlig for forundersøgelsen samt i hvilke situationer (bivirkninger mv.) lægen skal kontaktes
- Revideret instruks vedrørende behandling med ikke-permanente fillers med oplysninger om i hvilke situationer (bivirkninger mv.), lægen skal kontaktes.

Endvidere skal markedsføringen af laser / IPL behandlinger på Danica Klinikken straks fjernes fra klinikens hjemmeside.

Endelig må der ikke udføres kosmetiske behandlinger på patienter under 18 år.

Øvrige forhold den 29. april 2011

Der blev ved inspektionsbesøget fundet følgende afvigelser fra det registrerede:

- Speciallæge Bent Kirkby, der ikke var registreret på Danica Klinikken, var tilknyttet klinikken mhp at foretage næseoperationer og havde siden klinikens åbning den 10. februar 2011 udført to næseoperationer på kosmetisk indikation. Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum var indforstået i, at Bent Kirkby ikke må foretage yderligere operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken, før han har opnået registrering hertil hos Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har desuden bemærket følgende:

- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum var ikke registreret hos Sundhedsstyrelsen til at måtte udføre laser / IPL behandlinger. På Danica Klinikens hjemmeside reklameredes imidlertid med, at man tilbød Laser / IPL behandlinger på kosmetisk indikation. Det fremgik, at ”På Danica Klinikken er vi alle af sundhedsmyndighederne, godkendte og certificerede specialister til alle Laser og IPL-behandlinger.” Speciallægen oplyste, at man på klinikken ikke havde udført behandlinger med laser / IPL og var indforstået i, at det ikke måtte ske, før en læge var registreret på klinikken til at måtte udføre behandlingerne. Speciallægen var desuden indforstået i umiddelbart at fjerne markedsføringen af laser / IPL behandlinger fra klinikens hjemmeside.
- På Danica Klinikens hjemmeside reklameredes endvidere med, at man tilbød hageimplantater og fedtinjektioner (autolog filler), hvilket speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum ikke var registreret til at måtte udføre. Speciallægen var indforstået i umiddelbart at kontakte Sundhedsstyrelsens tilsynsenhed med henblik på at søge registrering.
- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum anvendte filleren Macrolane til brystforstørrelse, men behandlingerne foregik ikke protokolleret, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens ”Udmel-

ding om Macrolane anvendt som kropsfiller". Speciallægen var indforstået i, at behandlingerne fremover skulle udføre protokolleret, jf. Sundhedsstyrelsens udmelding.

Konklusion efter tilsyn den 29. april 2011

Sundhedsstyrelsen har som resultat af inspektionsbesøget fundet, at:

- **Der er væsentlige problemer med patientsikkerheden på Danica Klinikken og derfor behov for genbesøg om 2 uger (den 13. maj 2011). I de følgende 2 uger skal nedenstående forhold bringes i orden, og der må ikke udføres kosmetiske operationer i perioden frem til Embedslægenes genbesøg den 13. maj 2011. Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum var ved inspektionsbesøget indforstået heri.**

Man har således fundet følgende problemer:

- Den hidtil anvendte patientinformation om næseoperationer indeholdt ikke oplysninger om komplikationer (Lægen oplyste, at oplysninger om komplikationer var tilføjet i en ny version af patientinformationen)
- I patientinformationerne om fillers, botulinum toxin, brystforstørrende operationer og næsekorrektion manglede oplysninger om, at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden
- I patientinformationerne om botulinum toxin, brystforstørrende operationer og næsekorrektion manglede endvidere oplysninger om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information
- Der manglede en instruks for klargøring af operationspatienter
- Der manglede en instruks for overflytning af dårlige patienter
- Hjertestopinstruksen havde mindre mangler
- Instrukserne for lægetilkald, alarmering (1-1-2) samt genoplivning manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering samt angivelse af hvem, instrukserne var rettet til samt hvem, der havde udarbejdet dem
- Der forelå håndskrevne retningslinjer vedrørende områderne rengøring / hygiejne med mindre indholdsmæssige mangler. Retningslinjerne manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering samt angivelse af hvem retningslinjerne var rettet til og hvem, der havde udarbejdet dem
- Der manglede en instruks for postoperativ smertebehandling
- Instrukserne for præmedicinering og postoperativ kvalmebehandling manglede dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering samt angivelse af hvem instrukserne var rettet til og hvem, der havde udarbejdet dem
- Der forelå "Konsultation til behandling med ikke-permanente fillers", der delvist havde karakter af en medhjælpsinstruks, men som også anvendtes som journalskabelon og samtykkeerklæring. Instruksen manglede oplysninger om hvordan behandlingen udføres, om bivirkning og behandling heraf samt i hvilke situationer, den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes. Instruksen manglede desuden dato for ikrafttræden og dato for næste opdatering samt angivelse af hvem, instruksen var rettet til og hvem, der havde udarbejdet den
- Der forelå ikke en medhjælpsinstruks vedrørende behandling med botulinum toxin
- Der forelå ikke en logbog for daglig check af anæstesiapparatet før påbegyndelse af operationer
- Der opbevaredes lægemidler i et køleskab, hvor der også opbevaredes fødevarer
- Tre lægemidler i akutbakken på operationsstuen havde overskredne udløbsdatoer
- I journalerne fra stikprøven manglede samtlige forundersøgelsesnotater datering og signatur, flere anæstesijournaler manglede signatur, samtlige postoperative observationer manglede signatur

- I mere end 40 håndskrevne journaler manglede notater vedrørende operationerne (Lægen oplyste at man pga travlhed efter klinikkens åbning ikke havde nået at skrive operationsnotater, men at dette ville ske i den kommende uge, hvor man havde ansat en erfaren sekretær)
- I ingen af journalerne fra stikprøven fremgik det af notatet vedrørende forundersøgelsen, at der var givet skriftlig og mundtlig information om behandlingen
- I tre tilfælde ud af stikprøven på ti journaler forelå fotos, som ikke var entydigt identificerbare, men mulige at relatere til de pågældende patienter. I de resterende tilfælde kunne fotos ikke fremfindes. Der fandtes et større antal patientfotos uden navn og cpr.nr. blandet med private fotos (Fotos opbevarede på pc, beskyttet ved password)
- Med få undtagelser var de lægemidler, der administreredes til patienterne postoperativt, ikke ordineret i journalerne fra stikprøven
- I samtlige journaler fra stikprøven vedrørende patienter, der var opereret i generel anæstesi manglede udskrivningsnotater
- Speciallæge Bent Kirkby, der ikke var registreret på Danica Klinikken, var tilknyttet klinikken mhp at foretage næseoperationer og havde siden klinikkens åbning den 10. februar 2011 udført to næseoperationer på kosmetisk indikation
- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum var ikke registreret hos Sundhedsstyrelsen til at måtte udføre laser / IPL behandlinger. På Danica Klinikken hjemmeside reklameredes imidlertid med, at man tilbød Laser / IPL behandlinger på kosmetisk indikation. Det fremgik, at "På Danica Klinikken er vi alle af sundhedsmyndighederne, godkendte og certificerede specialister til alle Laser og IPL-behandlinger." Speciallægen oplyste, at man på klinikken ikke havde udført laser / IPL behandlinger
- På Danica Klinikken hjemmeside reklameredes endvidere med, at man tilbød hageimplantater og fedtinjektioner (autolog filler), hvilket speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum ikke var registreret til at måtte udføre
- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum anvendte filleren Macrolane til brystforstørrelse, men behandlingerne foregik ikke protokolleret, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens "Udmelding om Macrolane anvendt som kropsfiller".

Ovenstående forhold giver anledning til nedennævnte krav.

Krav, som skal være opfyldt inden for angivet tidsgrænse:

Følgende krav skal umiddelbart opfyldes:

- **Frem til den 13. maj 2011, hvor Embedslægerne kommer på fornyet inspektion, må der ikke foretages operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken.**
- Speciallæge Bent Kirkby må ikke foretage yderligere operationer på kosmetisk indikation på Danica Klinikken, før han er registreret hertil hos Sundhedsstyrelsen
- Speciallæge Kim Bjørnholt Tjelum må ikke foretage fedtinjektioner og operationer med indsættelse af hageimplantater, før han er registreret hertil hos Sundhedsstyrelsen
- Behandling med kropsfilleren Macrolane skal foregå protokolleret, jf. udmelding på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Følgende krav skal opfyldes senest den 6. maj 2011:

- Markedsføringen af laser / IPL behandlinger på Danica Klinikken skal fjernes fra klinikken hjemmeside.

Følgende materiale skal fremsendes til Embedslægerne senest den 11. maj 2011:

- Revideret patientinformation vedrørende næsekorrektion, jf. pkt. 1.3 og 1.4
- Revideret patientinformation vedrørende botulinum toxin, brystforstørrende operation og fillers, jf. pkt. 1.4 (for fillers mangler alene tilføjelse af oplysninger om, at samtykke til behandling først kan gives efter udløb af betænkningstid)
- Instruks for klargøring af operationspatienter, jf. pkt. 2.2 og 2.2a
- Instruks for overflytning af dårlige patienter og reviderede instrukser vedrørende lægetilkald, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, jf. pkt. 2.3 og 2.3a
- Retningslinjer for rengøring mv., jf. pkt. 2.4 og 2.4a
- Instruks for postoperativ smertebehandling og reviderede instrukser for præmedicinering og postoperativ kvalmebehandling, jf. pkt. 2.5 og 2.5a
- Medhjælpsinstrukser vedrørende behandling med fillers og botulinum toxin, jf. pkt. 2.6.

Følgende krav skal være opfyldt ved Embedslægenes fornyede inspektion den 13. maj 2011:

- Køleskab, der anvendes til opbevaring af lægemidler, må ikke indeholde fødevarer
- Ingen lægemidler må have overskredet udløbsdato
- Der skal foreligge journalnotater vedrørende samtlige operationer foretaget på Danica Klinikken siden klinikkenes åbning.

Krav, som skal være opfyldt inden næste rutinemæssige inspektion:

- Der skal foreligge en logbog for daglig check af anæstesiapparatet før påbegyndelse af operationer
- Samtlige journalnotater, herunder sygeplejefaglige notater, skal dateres og signeres
- Det skal fremgå af journalnotater fra forundersøgelsen, at der er givet skriftlig og mundtlig information om behandlingen
- Der skal i alle tilfælde foreligge patientfotos, identificerbare med navn, cpr.nr. og dato, taget forud for behandlingen og i de tilfælde hvor patienten er mødt til efterkontrol – foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold
- Al medicin, der administreres til patienterne, skal være lægeordineret i journalen
- Der skal i samtlige journaler vedrørende patienter, der har fået foretaget operation i generel anæstesi, foreligge oplysninger om patientens tilstand ved udskrivelsen, således at det fremgår, at udskrivelse kunne skønnes forsvarlig.

Disse forhold skal bringes i orden snarest muligt, og Sundhedsstyrelsen forventer derfor, at disse forhold er i orden ved næste rutinemæssige inspektionsbesøg.

Det skal understreges, at såfremt de af Sundhedsstyrelsen opstillede krav ikke efterleves, vil den autoriserede sundhedsperson, som ikke har efterlevet kravene, kunne slettes af registeret, sammen med eventuelle medhjælpere som denne måtte gøre brug af, i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 25. Herefter må den afregistrerede sundhedsperson, sammen med eventuelle medhjælpere, ikke længere udføre kosmetiske behandlinger som er beskrevet i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.