

KOSMETISKE INDGREB DER
FORETAGES AF LÆGER I DANMARK

2004

Kosmetiske indgreb der foretages af læger i Danmark

- rapporten er afgivet af en
arbejdsgruppe nedsat af
Sundhedsstyrelsen

December 2004

Kosmetiske indgreb der foretages af læger i Danmark

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 Kbh. S.

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

Emneord: Plastikkirurgi, kosmetisk kirurgi

Sprog: Dansk

Copyright : Sundhedsstyrelsen, publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse

Version: 1,0

Versionsdato: December 2004

Elektronisk ISBN: 87-7676-047-2

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, december 2004

Indledning	5
1 Regulering af lægefaglig virksomhed i Danmark	10
1.1 Centralstyrelsesloven	10
1.2 Lægeloven	11
1.3 Lov om patienters retsstilling	11
1.4 Markedsføring	12
1.5 Virksomhedsansvarlige læger	12
2 Praksis	14
2.1 Uddannelse og praksis	14
2.1.1 Uddannelsen	14
2.2 Hvilke indgreb praktiseres	14
2.2.1 Hudslibning og peeling	15
2.2.2 Laser og Intens Puls lys	15
2.2.3 "Fillers" - Vævsfyldere	16
2.2.4 Ikke-permanente midler	16
2.2.5 Permanente midler	16
2.2.6 Botox (Botulinumtoxin A)	17
2.3 Spørgeskemaundersøgelsen	17
2.4 Landspatientregisteret og Sygesikringsydelse	20
2.5 Afgørelser fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn vedr. kosmetiske indgreb	21
3 Reguleringen i andre lande	24
3.1 Sverige	24
3.2 Norge	24
3.3 England	25
4 Problemområder	27
4.1 De kirurgiske indgreb	27
4.1.1 Behandlinger med laser	27
4.1.2 "Fillere"	28
4.1.3 Peeling mv.:	28
4.1.4 Botox:	29
5 Behovet for anderledes regulering af området	30
Bilag 1: Kirurgiske indgreb med overvejende kosmetisk indikation	33
Bilag 2: Behandling af rynker	34
Bilag 3: "Fillers"-Vævsfyldere	37
Bilag 4: Behandling af karforandringer i huden mv.	40

Bilag 5: Resumerede udvalgte afgørelser fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn fra perioden april 1998 til juni 2004	43
Bilag 6: Engelske standarder for virksomheder der udfører kosmetiske indgreb	47
Bilag 7: Eksempler på hvilke specialer der naturligt kan varetage hvilke kosmetiske operationer	65
Bilag 8: Spørgeskemaer	67

Indledning

Baggrunden for rapporten

Kirurgiske indgreb til forbedring af udseendet har fundet sted i flere tusinde år. I det antikke Indien blev der foretaget næse-rekonstruktioner så tidligt som 600 år f. Kr. og fra Italien i 1597 kender man den første lærebog i plastikkirurgi, skrevet af Gasparo Tagliacozzi¹. Den første lærebog i kosmetisk kirurgi udkom i Chicago i 1907² og verdenskrigene med de mange tilskadekomne initierede udviklingen af talrige rekonstruktionsprocedurer i plastikkirurgi. Siden begyndelsen af det 20'ende århundrede har plastikkirurgiske metoder været almindeligt anvendt i forskønnelsesøjemed.

De senere år er der opstået et voksende marked med udbud af kosmetiske ydelser. Nogle ydelser foretages af kosmetologer, andre af sundhedspersoner bl.a. læger. De ydelser der tilbydes, varierer fra svagt ætsende cremer og lysbehandlinger, over indsprøjtning af fyldstoffer, til indsprøjtning af lægemidler og udførelse af operative indgreb.

I forbindelse med, at der efterspørges og tilbydes flere typer af lægelige kosmetiske indgreb, er der også kommet større fokus på bivirkninger, komplikationer, eller blot udeblivelse af det forventede resultat.

Gennem det sidste år har der været et stigende antal henvendelser til Sundhedsstyrelsen, både fra patienter, der ønskede at klage over deres behandling og som derfor er blevet henvist til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, og fra læger der har anmeldt alvorlige komplikationer i forbindelse med fedtsugninger. Pressen har ligeledes bragt flere beretninger om patienter der har haft utilfredsstillende resultater eller alvorlige komplikationer i forbindelse med kosmetiske indgreb.

På denne baggrund bad Indenrigs- og Sundhedsministeriet i foråret 2004 Sundhedsstyrelsen om at nedsætte en arbejdsgruppe, der skulle se på de kosmetiske indgreb, der foretages af læger i Danmark. Arbejdsgruppe havde nedenstående kommissorium.

¹ Gasparo: "De Curtorum Chirurgiae per Institutionem"

² Charles Miller: "The Corrections of Female Imperfections"

Kommissorium for arbejdsgruppe om lægers udførelse af kosmetiske indgreb. (Som givet af ministeriet)

Arbejdsgruppen skal belyse udviklingen af antal og art af kosmetiske indgreb, som foretages af læger. Ved kosmetiske indgreb forstås i denne sammenhæng et korrektivt indgreb, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation for indgrebet, dvs. et indgreb, der som hovedformål har til hensigt at forandre/forbedre udseendet.

Arbejdsgruppen skal i lyset heraf samt på baggrund af kvaliteten af stedfundne indgreb og af videnskabelige erfaringer fra såvel Danmark som udlandet, redegøre for hvorvidt arbejdsgruppen finder, at der er problemer forbundet med, at der ikke efter gældende lovgivning er fastsat regler eller faglige retningslinier for sådanne indgreb udover de almindelige regler i lov om patienters retsstilling samt de særlige regler i Sundhedsstyrelsens vejledninger om henholdsvis information og samtykke og indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Arbejdsgruppen skal på baggrund heraf vurdere behovet for en nærmere regulering af området, herunder mulighed for at fastlægge faglige retningslinier for de enkelte kosmetiske indgreb, hvor dette findes nødvendigt og redegøre for fordele og ulemper herved. I det omfang arbejdsgruppen finder, at der er grundlag for lovgivning eller fastsættelse af retningslinier på området, skal arbejdsgruppen udarbejde forslag hertil.

Arbejdsgruppen nedsættes af Sundhedsstyrelsen.

Arbejdsgruppen skal afgive sin redegørelse til indenrigs- og sundhedsministeren senest den 31. december 2004.

Arbejdsgruppens sammensætning og arbejde

Arbejdsgruppen holdt første møde i slutningen af maj 2004 og har afholdt i alt 5 møder siden september 2004 og var sammensat af følgende:

- Steen Matzen, formand for Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi
- Kristoffer Drzewiecki, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi
- Benedikte Thuesen, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi
- Vibeke Breiting, formand for Danske Plastikkirurgers Organisation
- Annet Aasted, Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi
- Susanne Vissing, udpeget af Foreningen af Speciallæger som repræsentant fra de øvrige lægelige specialer (øjensygdomme, øre-næse-halssygdomme og hudsygdomme)
- Michael von Magnus, overlæge Sundhedsstyrelsen (formand for arbejdsgruppen)
- Eva Bidstrup, specialkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Anne Mette Dons, afdelingslæge, Sundhedsstyrelsen (sekretær for arbejdsgruppen)

I kommissoriet for arbejdsgruppen er kosmetiske indgreb defineret som ”et korrektivt indgreb, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation for ind-

grebet, dvs. et indgreb, der som hovedformål har til hensigt at forandre/forbedre udseendet”.

Arbejdsgruppen har valgt at forstå denne definition bredt. Arbejdsgruppen har ikke skelet til, hvorvidt lidelsen bliver behandlet indenfor det offentlige sundhedsvæsen eller ej, da dette ofte er udtryk for politiske valg og kapaciten på sygehusene. Flyveører er et eksempel på en tilstand, der i Danmark opereres inden for det offentlige sundhedsvæsen, på trods af at de færreste ville kalde flyveører en sygdom. Det samme gælder operation for hængende maveskind efter en slankekur, hængende øjenlåg eller for store bryster. Det vil ofte være en kombination af kosmetiske hensyn og medicinsk begrundelse der udgør indikationen for disse indgreb.

Udover de regelrette kirurgiske indgreb, har arbejdsgruppen valgt at se på indgreb der foretages med laser, kemiske væsker, og indsprøjtninger med det receptpligtige præparat Botox. Arbejdsgruppen har også valgt at se på indsprøjtninger af vævsopfyldende materiale brugt til at forme, eksempelvis ansigtet, såkaldt ”fillere”. Anvendelsen af ”fillere” er ikke forbeholdt læger, men forkert anvendelse kan medføre alvorlige bivirkninger, og kan blive lægeligt behandlingskrævende. Arbejdsgruppen har valgt ikke at medtage indgreb som piercing, tatovering og scarificering, der kun sjældent foretages af læger.

Konklusioner og anbefalinger

- Arbejdsgruppen finder, at det er en unødigt risiko for patienterne at kosmetiske indgreb kan udføres af alle læger med ret til selvstændigt virke. Arbejdsgruppen vil derfor anbefale, at det kun er de læger der har den relevante speciallægeuddannelse, der må udføre kosmetiske indgreb.
- Anvendelse af ikke-lægelig medhjælp til forundersøgelse, information og samtykke ser arbejdsgruppen som et problem i den kosmetiske kirurgi. Arbejdsgruppen foreslår, at det overvejes at sikre, at forundersøgelse inden operation og information i forbindelse med kosmetiske indgreb ikke kan delegeres til en medhjælp. Ligeledes bør det overvejes om muligheden for delegering af behandlingsopgaver skal begrænses.
- Arbejdsgruppen foreslår, at der fastsættes en uges betænkningstid fra informationen er givet til indgrebet udføres.
- Arbejdsgruppen finder, at det skal overvejes at formulere kvalitetsstandarder for kosmetisk kirurgi som alle udøvere skal følge. Kvalitetssikringen kunne udføres som selvdeklaration evt. med stikprøvekontrol fra myndighederne.
- Arbejdsgruppen foreslår, at alle udbydere af kosmetiske indgreb forpligtes til at være registreret centralt, med oplysninger om hvilke sundhedspersoner der virker i klinikken og hvilke ydelser der tilbydes.
- Arbejdsgruppen finder, at der bør laves en begrænsning i, hvilke personer der kan anvende laserbehandlinger i kosmetisk øjemed, da disse behandlinger kan udgøre en patientsikkerhedsrisiko, såfremt de anvendes af personer der ikke har den tilstrækkelige uddannelse. Det foreslås at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte hvilken uddannelse der skal være en forudsætning for anvendelse af potentielt farligt apparatur såsom laser. Sundhedsstyrelsen har iværksat en undersøgelse af, om der er behandlingsformer med elektriske apparater, som på grund af en potentiel fare bør forbeholdes bestemte autoriserede personer. I første omgang fokuseres på laser/højenergi-lyskilder.
- Arbejdsgruppen anbefaler, at anvendelse af permanente ”fillere” skal være lægeforbeholdt virksomhed, da disse stoffer kan medføre meget alvorlige bivirkninger.
- På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen finder arbejdsgruppen ikke at der er behov for at regulere området vedr. kosmetisk behandling af unge under 18 år på nuværende tidspunkt, men finder at der bør være mulighed for at regulere dette, hvis det på et senere tidspunkt bliver relevant.
- Arbejdsgruppen anbefaler, at der indføres en adgang for tilsynsmyndighederne til at påbyde en sundhedsperson helt eller delvist at indstille sin virksomhed midlertidigt, mens der pågår en undersøgelse af vedkommendes faglige virksomhed ved Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller Sundhedsstyrelsen.

- På sigt finder arbejdsgruppen at man kan overveje at indføre recertificering for større eller mindre dele af den kosmetiske kirurgi. Eksempelvis ved obligatorisk dokumenteret efteruddannelse (Continuous Medical Education, CME).

1 Regulering af lægefaglig virksomhed i Danmark

Læger er autoriserede sundhedspersoner og er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen er den myndighed, der tildeler læger autorisation og speciallægeanerkendelse, og det er Sundhedsstyrelsens opgave at føre tilsyn med den faglige virksomhed læger udøver. Såfremt Sundhedsstyrelsen finder, at der er grundlag for fratagelse af autorisationen skal sagen forelægges domstolene. Tilsynet er traditionelt reaktivt, ikke opsøgende, og føres på baggrund af henvendelser fra sundhedspersoner, embedslægevæsenet, privatpersoner, presse, registre mm. Det lovgrundlag der ligger til grund for styrelsens tilsyn beskrives i det følgende.

1.1 Centralstyrelsesloven

(Lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002 om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv.)

Denne lov regulerer Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed og styrelsen har nedenstående muligheder for at gribe ind overfor den enkelte sundhedsperson (fx en læge):

- *Afkrævning af oplysninger.* Tilsynsmyndighederne kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet, eksempelvis for at undersøge en sag ved mistanke om overtrædelse af lovgivningen. Hvis sundhedspersonen ikke giver Sundhedsstyrelsen de relevante oplysninger, kan der rejses tiltale overfor sundhedspersonen, og sundhedspersonen kan idømmes bøde eller hæfte.
- *Indbringelse for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.* Sundhedsstyrelsen indbringer den aktuelle sag til Patientklagenævnet, hvis styrelsen mener at sagen giver anledning til kritik eller anden sanktion af den faglige virksomhed udøvet af personer inden for sundhedsvæsenet. Patientklagenævnet vurderer om der er sket lovovertrædelser.
- *Skærpet tilsyn.* Hvis en sundhedsperson har modtaget gentagen eller alvorlig kritik fra Patientklagenævnet, bliver den pågældende underlagt skærpet tilsyn af Sundhedsstyrelsen, typisk i et år. Embedslægeinstitutionen orienteres om sagen, og anmodes om at være opmærksom på og indberette til Sundhedsstyrelsen, hvis der opstår flere uregelmæssigheder i vedkommendes virksomhedsudøvelse. Sundhedspersonen bliver varslet om, at det skærpede tilsyn finder sted.
- *Sundhedsstyrelsen kan give påbud om ændret faglig adfærd* til en autoriseret sundhedsperson, der har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Kritikken skal være udtalt af Patientklagenævnet eller domstolene. Sundhedsstyrelsen kan eksempelvis påbyde, at lægen skal gennemgå et efteruddannelsesforløb, skal informere eller journalføre på en bestemt måde, anvende en given undersøgelsesmetode m.m. Påbudet vil ty-

pisk være forudgået af en periode med skærpet tilsyn, men det er ikke en nødvendighed.

- *Indskrænkninger i virksomhedsudøvelsen kan ske ved dom.* Der kan fx blive tale om, at sundhedspersonen fratages retten til at køre lægevagt, udføre visse former for behandling, behandle visse patientkategorier, ikke må virke selvstændigt mm.
- *Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage autorisationen* i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare for patienterne.
- *Autorisationen kan helt fratages* en læge, hvis vedkommende enten er til fare for patienterne, overtræder et arbejdsforbud eller ikke efterkommer andre påbud, samt hvis vedkommende ikke vil medvirke ved sagens oplysning.

1.2 Lægeloven

Kosmetiske indgreb er som anden lægegerning generelt reguleret i lægeloven.

Læger har forpligtet sig til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virksomhed, og den læge, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sit kald, kan straffes med bøde eller fængsel.

Det fremgår af loven, at læger kan anvende medhjælp i udøvelse af deres virksomhed, men kan straffes såfremt en læge indtræder i samarbejde med lægfolk, som tager syge i kur og hermed bibringer almenheden urigtige forestillinger, om at behandlingen sker på lægens ansvar.

Der er mulighed for at straffe personer, der uden autorisation som læge, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse, eller yder fødselshjælp eller som anvender lægemidler, der kun må udleveres på recept mm.

I medfør af Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte, hvad der er omhyggelig og samvittighedsfuld lægegerning, udsendte styrelsen i maj 2004 retningslinier for postoperativ behandling og observation ved fedtsugninger, af hvilke det fremgik, at fedtsugninger på over 5.000 ml aspirat bør foregå under indlæggelse med mulighed for omhyggelig overvågning natten over.

1.3 Lov om patienters retsstilling

Af loven fremgår, hvilke krav, der er til information forud for patientens stillingtagen til den givne behandling. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås, et samtykke givet på grundlag af grundig information fra sundhedspersonen (lægen). Sundhedsstyrelsens krav til information forud for kosmetiske indgreb er præciseret i ”Vejledning om information forud for kosmetiske indgreb” af 6. januar 2000.

Af denne vejledning fremgår, at der er særligt skærpede krav til den information der skal gives forud for et kosmetisk indgreb, da det typisk er indgreb på i øvrigt raske mennesker. Patienten skal informeres om det forventede behandlingsresultat,

typen og hyppigheden af komplikationer og eventuelle senfølger. Såfremt indgrebet afviger fra de almindeligt fagligt accepterede metoder, skal lægen tillige oplyse, hvorfor denne metode anvendes frem for den/de almindeligt fagligt accepterede. Informationen skal gives **både** skriftligt og mundtligt, i god tid inden behandlingens begyndelse og den skal journalføres.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af en anbefaling fra Europaparlamentet, udarbejdet en vejledning med det formål at henlede kvindernes opmærksomhed på, hvilke overvejelser man bør have gjort sig, før man beslutter sig for at for foretaget en operation med indsættelse af brystimplantat. Man skal stille særlige krav til den information, man modtager inden indgrebet, så man sikrer sig, at man har realistiske forventninger både til indgrebet og resultatet.

Flere videnskabelige specialeselskaber udformer standardiseret skriftlig patientinformation som lægerne kan anvende.

1.4 Markedsføring

Efter lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, må der ved markedsføring af sundhedsydelser ikke anvendes urigtige, vildledende eller urimeligt mangelfulde angivelser. Det er forbudt at markedsføre sundhedsydelser i fjernsyn, på film, på video eller lignende.

Kosmetisk kirurgi kan efter omstændighederne være omfattet af begrebet ”sundhedsydelser” i lov om markedsføring af sundhedsydelser. Dette gælder fx for operationer som pandeløft, øjen-, læbe-, øre- og næsekorrektioner, brystoperationer, fedtsugning, hudkorrektioner mm., idet disse operative indgreb anses for at være forbeholdt læger.

Kosmetisk virksomhed, der ikke er forbeholdt læger, for eksempel tatovering, piercing, branding og scarification, vil ikke være omfattet af loven om markedsføring af sundhedsydelser.

1.5 Virksomhedsansvarlige læger

Lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger omfatter klinikker/privathospitaler, hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v., som ikke er offentligt ejet eller virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring, og hvor der er flere end én læge, der foretager lægelig patientbehandling.

Kosmetiske klinikker der foretager indgreb forbeholdt læger er omfattet af loven.

I henhold til lovens bestemmelser skal klinikkens ejer udpege en virksomhedsansvarlig læge og oplyse navnet på denne til Sundhedsstyrelsen. Det er et krav, at lægen har en sådan tilknytning til klinikken, at lægen, som virksomhedsansvarlig, kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på klinikken, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed. Det vil sige, at den virksomhedsansvarlige læge skal have sin faste – om nødvendigt daglige – gang på klinikken. Udover at lægen skal have ret til selvstændigt virke, er der ikke krav til den virksomhedsansvarlige læges uddannelse.

Klager over virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

2 Praksis

2.1 Uddannelse og praksis

Hvem udfører kosmetiske indgreb?

Der er i Danmark ingen regler for, hvilke læger der kan udføre kosmetiske indgreb. Alle læger med ret til selvstændigt virke, kan i princippet tilbyde kosmetiske indgreb.

Kosmetiske indgreb udføres i dag af speciallæger i plastikkirurgi, øjenlæger, øre-næse-halslæger, dermatologer, almene kirurger, speciallæger i almenmedicin og læger uden speciallægeuddannelse.

2.1.1 Uddannelsen

Indholdet i speciallægeuddannelserne er fastlagt centralt i samarbejde med speciallægeselskaberne. Alle de kirurgiske speciallægeuddannelser har i dag et fælles indhold (common-trunk), hvori eksempelvis simpel ar-korrektion og anvendelse af delhudstransplantater indgår.

Den plastikkirurgiske speciallægeuddannelse er den eneste, hvori kosmetisk kirurgi på alle legemets regioner indgår, på både medicinsk og kosmetisk indikation.

I flere speciallægeuddannelser indgår plastikkirurgiske operationsteknikker til rekonstruktion efter skader og følger efter sygdom såvel som på kosmetisk indikation, svarende til det område, som det pågældende speciale beskæftiger sig med. Dette gælder bl.a. for øre- næse- halslæger, hvor næsekorrektioner og korrektion af flyveører indgår i speciallægeuddannelsen. Øjenlægers uddannelse omfatter bl.a. operationer på øvre og nedre øjenlåg og øjenbryn, og som eneste speciale varetager øjenlæger synskorrigerende kirurgi (fx operation for nærsynethed, så patienten kan undgå at bruge briller). I begge specialers uddannelse indgår arkorrektion i specialernes anatomiske område.

Dermatologer beskæftiger sig med sygdomme, der manifesterer sig i huden og kirurgi indgår ikke i speciallægeuddannelsen. I den dermatologiske speciallægeuddannelse indgår specialespecifikt kursus i lys, laser og røntgenbehandling og dermatologer lærer at foretage laserbehandlinger. Kosmetiske indgreb foretaget af dermatologer vil typisk være kemisk eller mekanisk peeling (dermabrasion) af huden, laserbehandlinger og injektioner af fx Botox eller vævsfyldere (fillere), samt mindre kirurgiske indgreb på huden fx fjernelse af skønhedspletter.

Speciallæger i almenmedicin har ingen decideret kirurgisk uddannelse.

En del læger der udfører kosmetiske indgreb, har ingen formaliseret speciallægeuddannelse, men er delvist selv lærte ved eksempelvis kursusaktivitet i udlandet.

2.2 Hvilke indgreb praktiseres

Af de traditionelt kirurgiske kosmetiske indgreb, kan nævnes: operationer af øvre og nedre øjenlåg, forskellige typer af ansigtsløft inkl. pandeløft, operationer for løs hud på halsen, kosmetiske næseoperationer, operationer på over- og underkæbe, indoperation af implantater i ansigtet, kosmetiske operationer på ører, afhjælpning

af skaldethed, brystkorrigerende operationer, operationer for løst maveskind, fjernelse af løs hud på arme og lår, implantat i eller løft af baller, fedtsugning og kosmetiske operationer af kvinders og mænds kønsdele. Endvidere er medtaget synskorrigerende kirurgi, der foretages både af kosmetiske og medicinske grunde (for en mere detaljeret liste se bilag 1).

Af indgreb udover de regelret kirurgiske, der foretages af læger kan nævnes følgende:

2.2.1 Hudslibning og peeling

Er metoder til udglatning af rynker i ansigtet. Begge metoder har til hensigt at fjerne de øverste hudlag og i løbet af helingsprocessen stimulere nydannelse af bindevævsstrøg, som kan forbedre kvaliteten og udseendet af huden.

Hudslibning (dermabrasio)

Behandlingen er mere effektiv desto dybere i huden man sliber, men hermed bliver risikoen for komplikationer også større. Den hyppigste komplikation er dårlig heling med skæmmende ar og afblegning af huden til følge. I det offentlige sygehusvæsen bliver metoden brugt til at forbedre ar efter akne, ar efter trafikuheld etc.

Kemisk slibning af huden (peeling)

Der kan peeles (skrælles) med mange forskellige kemiske opløsninger. De mest almindeligt brugte er TCA peel og Fenolpeel, der begge ætser huden. Risiko ved brug af peeling er helingsproblemer og ardannelse. Peeling med fenol giver risiko for permanent fjernelse af hudens pigment, er hjertebelastende og har derfor begrænset anvendelse.

En mere udførlig beskrivelse af rynkebehandling findes i bilag 2.

2.2.2 Laser og Intens Puls lys

En laser afsætter en stor energimængde på et lille område. Lasere er forskellige med hensyn til, hvilken bølgelængde og hvilken effekt de afgiver. Visse lasere har samme egenskaber som en kniv, andre fremkalder overfladiske forbrændinger af huden. Formålet med laser-behandling er at opnå en varmepåvirkning, udelukkende af det ønskede område, fx overhud, bindevæv, kar, pigment eller hårsække, og samtidig få den mindst mulige påvirkning af det øvrige væv.

Hvilken laser eller hvilket intens puls lys system (IPL), der anvendes til en bestemt behandling, er afhængig af flere faktorer: hvad er det for en type forandring der behandles, hvilken udbredelse har forandringen, hvor er den lokaliseret og hvilken hudtype har patienten.

Non-ablative lasere- og IPL-systemer kan bruges til behandling af rynker, af tilstande med synlige blodkar på huden, skader efter solen, godartede pigmentforandringer i huden, samt til fjernelse af tatoveringer og uønsket hårvækst. Bivirkninger ved laserbehandling er forbrændinger, infektioner og pigmentforandringer. Grundet disse potentielle bivirkninger, bør behandlinger med potente laser og intens puls lys kun udføres af læger.

Behandling med ablative lasere kan bruges til behandling af rynker, til fjernelse af knuder i hud og underhud, til udglatning og stramning af huden og til fjernelse af overfladiske karforandringer og pigmentforandringer. Ved disse behandlinger op-

varmes vævet så cellerne ødelægges og der kommer en overfladisk forbrænding, der minder om en anden grads forbrænding og ophelingstiden er derefter. Denne type laser er væsentlig mere aggressiv end den non-ablative og behandling efterlader huden som ved en andengradsforbrænding med risiko for infektion og risiko for store ardannelse. Hvis behandleren går for dybt ned i huden vil den ikke kunne hele uden ardannelse med eventuel vansiring til følge.

For patientsikkerhedens skyld er det nødvendigt, at den der behandler, har kendskab til fysikken bag laserapparatet, til hudens anatomi og den måde hvorpå målet, som man skyder på, reagerer ved opvarmning. Desuden bør den der behandler kunne diagnosticere og behandle eventuelle komplikationer.

For en nærmere gennemgang af anvendelse af laser til synskorrigerende indgreb, henvises til Sundhedsstyrelsens CEMTV-rapport: "Refraktionskirurgi – en medicinsk teknologivurdering", 2004.

For yderligere oplysninger om laserbehandling i kosmetisk øjemed, se bilag 2 og 4.

2.2.3 "Fillers" - Vævsfyldere

Vævsfyldere er en gruppe stoffer af meget forskellig art, der kan anvendes til indsprøjtning, i eller under huden, til udglatning af rynker eller for at skabe øget fylde. Stofferne bruges både rent kosmetisk og til mere rekonstruktivt formål. Der er på verdensplan mere end 50 forskellige midler og nye kommer hele tiden til. Kun få af dem sælges på det danske marked. Præparaterne anvendes af læger, sygeplejersker, kosmetologer og mange andre, da "fillere" ikke er receptpligtige og dermed ikke er forbeholdt læger.

Præparaterne kan groft opdeles i de der langsomt opløses af kroppen, de ikke-permanente og de der forbliver i kroppen, de permanente. En mere udførlig beskrivelse af "fillere" findes i bilag 3.

2.2.4 Ikke-permanente midler

Collagen og Hyaluronsyre har været anvendt i mange år og bruges til at fylde små fine rynker, ar mm. Virkningen har en begrænset holdbarhed på 3-6 måneder, men ved gentagen behandling kan effekten holde i længere tid. Midlerne kan give allergiske reaktioner og hårdhed af vævet lokalt, der kan blive permanent ved gentagen brug af stoffet.

2.2.5 Permanente midler

Hvor de ikke-permanente bruges til udglatning af små fine rynker bruges de permanente til udfyldning af større folder eller huller i huden.

Silikone gel er blevet brugt siden 60'erne og er det bedst kendte og undersøgte af vævsfylderne. Gelen har en god plasticitet, og er i vid udstrækning ugiftig, dog har silikonen en tendens til at blive optaget i kroppens celler og samle sig til knuder af silikone flere år efter indsprøjtningerne. Knuderne er svære at behandle og kan føre til permanente vansiringer. Bør ikke anvendes pga. bivirkningernes sværhedsgrad og permanente karakter.

Polyacrylamid gel (PAAG fx Aquamid) er blevet brugt i Europa de sidste 4 år. Gelen tolereres godt af vævet, men komplikationer i form af betændelse, kan ses inden for det første år efter indsprøjtningen. Der er risiko for at gelen flytter sig fra den oprindelige placering, specielt hvis gelen anvendes på steder med konstant større tryk eller muskelbevægelse.

Kombinations-geler (fx Collagen-polymethylmethacrylate -(PMMA) suspension og Polyvinylpyrrolidon-silicone suspension, Bioplastique) kombinerer et flydende fyldstof med mikrokugler/partikler af et fast kunststof. Kuglerne/partiklerne bliver i vævet indkapslet af arvæv som delvist medvirker til fyldningseffekten. Lokal dannelse af hårde knuder efter indsprøjtning af gelen er set op til 6 år efter indsprøjtning og området kan vokse flere år efter. Denne bivirkning er svær at stoppe og kan kun behandles med bortskæring, der efterlader permanente ar, hvorfor stoffet bør anvendes med forsigtighed.

Hyaluron syre-polyhydroxyethylmetacrylat/ethylmethacrylate suspension (Derma-Live, DermaDeep), fremkalder ikke allergi, men en ulempe er at stoffet er svært at sprøjte ind og at patienten ofte får ukontrollabel bindevævsdannelse på indsprøjtningstedet.

Mannitol/carbomethoxycellulose-Polylactic syre suspension (New-Fill). Opløsningen forsvinder hurtigt, og fyldeffekten fremkommer ved at vævet laver en ”fremmedlegeme reaktion”. Selve partiklerne nedbrydes langsomt. Selv om produktet derfor ikke er en permanent fylder, er effekten varig. Stoffet er relativt nyt og det kan være vanskeligt at kontrollere hvor stor effekt indsprøjtningen giver, og stoffet bør absolut anvendes med forsigtighed.

2.2.6 Botox (Botulinumtoxin A)

Botox indeholder botulinum-toxin Type A, som er udviklet fra clostridium botulinum bakterien. Præparatet har været anvendt i mere end 20 år til behandling af muskelspasmer hos både voksne og børn og igennem de sidste 15 år til behandling af ansigtsrynker. Botox lammer midlertidigt den underliggende muskel, hvilket medfører at den overliggende hud bliver glat.

Botox anvendes i kosmetisk øjemed til behandling af rynker i ansigtet og på halsen. Små mængder Botox indsprøjtes i musklen på udvalgte steder med en tynd kanyle. Korrekt anvendelse af Botox i nedre del af ansigtet er mere kompliceret end i øvre del af ansigtet. Virkningen indtræder efter nogle døgn og forsvinder efter 3-6 måneder. Behandlingen kan gentages med måneders mellemrum. Efter 2. behandling er effekten længerevarende ofte 6 mdr. og efter 3. behandling holder effekten ca. 1 år. De hyppigste bivirkninger er relateret til den lokale indsprøjtning i form af rødme eller blodudtrædninger. Der er kun registreret få bivirkninger, men der kan forekomme midlertidige lammelser af øjenlåg, mundvig eller andre ansigtsmuskler.

2.3 Spørgeskemaundersøgelsen

Til vurdering af omfanget af den kosmetiske kirurgi i Danmark, ønskede arbejdsgruppe at se på, hvilke indgreb der blev tilbudt i Danmark, og i hvilken udstrækning de blev foretaget.

Der findes ikke en officiel fortegnelse over, hvilke lægeklinikker der tilbyder hvilke ydelser, og da hovedparten af de kosmetiske indgreb foretages på patientens eget initiativ og for egen betaling, vil en opgørelse fra Landspatientregisteret eller sygesikringen alene, ikke kunne give et dækkende billede.

Kosmetiske indgreb foregår ofte uden at patienten er henvist fra anden læge, og virksomheden er derfor afhængig af reklamering, som minimum ved en listning i telefonbogen og eller på Internettet med hjemmesider om klinikken. Arbejdsgruppen valgte at finde udbydere på Internettet og på De gule sider (telefonbogen). En sådan søgning er ikke udtømmende, og det kan ikke med sikkerhed siges at alle klinikker er blevet identificeret. Der er ligeledes ved undersøgelsen blevet kontaktet klinikker som kun udførte kosmetiske skønhedsbehandlinger, der ikke er forbeholdt læger.

Der blev udsendt i alt 60 spørgeskemaer (bilag 8), 6 kom retur da en klinik ikke fandtes en klinik på adressen. Af de 54 resterende fremsendte skemaer, blev 44 returneret i udfyldt stand til Sundhedsstyrelsen. To klinikker oplyste telefonisk at de ikke ønskede at medvirke til undersøgelsen og returnerede ikke skemaerne. Der var således en svarprocent på 81. To klinikker oplyste, at de ikke foretog kosmetiske indgreb og to andre klinikker oplyste ikke tal, kun typen af de udførte indgreb.

Af de besvarede skemaer fremgik, at 81 læger foretog indgreb på 43 klinikker. For 2 klinikker var dette ikke oplyst. På 29 klinikker var der en eller flere plastikkirurger ansat, på 8 klinikker øjenlæger, på 6 klinikker øre- næse- halslæger, på 3 klinikker dermatologer. I øvrigt var der klinikker med en ortopædkirurg, en mavetarmkirurg og en intern mediciner. På to klinikker havde lægen ingen speciallægeuddannelse.

Den virksomhedsansvarlige læge var på 19 klinikker plastikkirurg, på 7 klinikker øjenlæge, på 7 klinikker ortopædkirurg, her ud over var der en dermatolog, en øre- næse- halslæge, en mavetarmkirurg, en narkoselæge, en røntgenlæge og en psykiater, to virksomhedsansvarlige læger havde ingen speciallægeuddannelse og fire klinikker havde ikke udfyldt denne rubrik.

Til spørgsmålet om hvorvidt klinikkerne anvendte medhjælp til udførelse af lægelige opgaver, svarede 15 ja og 26 nej (tre havde ikke svaret på spørgsmålet), heraf anvendte 6 klinikker medhjælp til selvstændig patientundersøgelse, forundersøgelse og information af patienterne forud for indgrebet. Typisk udførte medhjælpen indsprøjtninger af Botox og ”fillere”, peeling eller foretog laserbehandlinger. Enkelte klinikker havde beskrevet, at det drejede sig om bedøvelse af patienten i forbindelse med de kirurgiske indgreb, hvor en narkosesygeplejerske forestod bedøvelsen.

Spørgeskemaundersøgelsen viser, at der blev foretaget 10.465 indgreb i Danmark i år 2003 på de 44 klinikker der deltog i spørgeskemaundersøgelsen. Da undersøgelsen ikke har omfattet alle klinikker og ikke alle klinikker har svaret, bliver der formentlig foretaget en del flere indgreb end de oplyste.

En tilsvarende spørgeskemaundersøgelse, der blev foretaget af de norske sundhedsmyndigheder fandt, at der i Norge (4,5 mio. indbyggere) blev foretaget mellem 8-9000 indgreb i 2003.

Mere end trefjerdedele af de klinikker der deltog i undersøgelsen, havde opgivet patienterne i alders- og køns kategorier. Den typiske patient var en kvinde mellem 30 og 50 år, kun ca. 15 % af patienterne var mænd. Der var lidt flere kvinder over 50 år end mellem 18 og 29 år. Den typiske mandlige patient var over 30 år.

I alt 87 indgreb blev foretaget på patienter under 18 år. Det drejede sig om ørekorrektioner, næsekorrektioner, behandling af brystdannelse hos mænd, en enkelt hymenplastik ("rekonstruktion" af jomfruhinden), en enkelt fedtsugning og to brystreduktioner.

De hyppigst foretagne indgreb var operation af øjenlåg og brystforstørrende operationer. Den tredjestørste type indgreb var fedtsugninger. Endvidere blev der foretaget et ganske stort antal behandlinger med vævs "filler". Antallet af Botox-behandlinger er ikke så stort som man kunne forvente, på baggrund af omtalen i dag- og ugeblade. Det kan skyldes, at det indtil slutningen af 2003 var forbeholdt øjenlæger og neurologer at udskrive Botox, hvor det efterfølgende er blevet muligt for også speciallæger i hudsygdomme og plastikkirurgi at udskrive Botox.

Unge pigers brug af kosmetiske indgreb eksempelvis brystforstørrende operationer har tidligere været debatteret. Ifølge spørgeskemaundersøgelsen blev der ikke udført brystforstørrende operationer på piger under 18 år, men der er angivet to brystreducerende operationer. De operationer der blev udført på unge var først og fremmest korrektion af flyveører, som i Danmark bliver betalt af det offentlige sygehusvæsen, og ikke traditionelt bliver anset for at høre med til de kosmetiske indgreb.

Indgreb på kønsorganer; penisoperationer, og operationer på de kvindelige kønsdele var der kun få af, i forhold til hvad man til tider kunne få indtryk af i dagspressen.

På næste side ses resultaterne fra de 44 klinikker der deltog i undersøgelsen.

Antallet af kosmetiske operationer udført på 44 privatklinikker i Danmark i 2003

	K < 18	K 18-29	K 30-49	K > 50	M < 18	M 18-29	M 30-49	M > 50	I ALT**	TOTAL
Ansigtssløft*	0	1	37	220	0	0	2	9	49	228
Ansigtssløft m. laser	0	20	71	36	0	0	5	1	0	133
Anden laser beh.	5	50	158	114	0	12	22	7	93	461
Øjenbrynssløft	0	0	133	238	0	0	32	59	7	469
Næsekorrektion	5	42	48	8	1	24	40	5	36	179
Ørekorrektion	33	30	16	1	20	13	7	0	92	212
Øv. øjenlåsplastik	0	6	469	713	0	13	134	232	463	2030
Ne. øjenlåsplastik	0	5	143	206	0	7	44	94	129	628
Brystreduktion/løft	2	143	310	77	0	3	7	2	206	750
Brystforstørrelse	0	437	598	43	0	0	2	0	332	1412
Op. f. gynækomasti ³	0	0	0	0	12	52	43	13	42	162
Maveplastik	0	83	193	41	0	6	4	0	36	363
Arm/lårplastik	0	6	18	26	0	0	0	1	52	103
Fedtsugning	0	225	360	126	1	42	65	13	286	1118
Hårtransplantation	0	1	3	0	0	0	12	4	13	33
Vulvoplastik ⁴	0	12	13	0	0	0	0	0	16	41
Penisfortykkelse	0	0	0	0	0	0	0	0	15	15
Penisforlængelse	0	0	0	0	0	0	0	0	16	16
Hymenplastik ⁵	1	7	0	0	0	0	0	0	17	25
Botox-behandling	0	2	85	25	0	0	23	0	54	189
Anv. af vævsfiller	0	150	288	159	1	21	16	14	345	994
Dermabrasio ⁶	0	9	52	28	0	3	5	0	25	122
Andet	4	180	264	86	2	69	66	12	69	752
TOTAL	50	1409	3259	2147	37	265	529	466	2393	10 465

* Ansigtssløft og pandeløft er slået sammen

** I ALT viser tal for de klinikker, der kun har indberettet samlede tal uden køns- og aldersdifferentiering

2.4 Landspatientregisteret og Sygesikringsydelse

En lang række indgreb, som har en overvejende kosmetisk indikation, udføres i det offentlige sundhedsvæsen. Det kan dreje sig om fjernelse af overskydende hud efter vægttab, flyveører eller for store bryster. Ved disse patientgrupper er det i den enkelte situation lægen der vurderer, hvorvidt patientens gener er så store at det offentlige sygehusvæsen vil foretage indgrebet.

Arbejdsgruppen har derfor valgt at se på, hvor mange indgreb der finder sted indenfor det offentlige sundhedsvæsen, vel vidende at der er tale om en ikke klart defineret patientgruppe. Der vil i materialet indgå en del patienter, hvor der ikke har været tale om kosmetiske indgreb, da det ikke var muligt ud fra tallene, at skelne mere detaljeret mellem de forskellige patienttyper.

³ Gynækomasti er brystdannelse hos mænd

⁴ Vulvoplastik er operationer på kvindelige ydre kønsorganer eksempelvis skamlæber

⁵ Hymenplastik er genskabelse af jomfruhinden hos kvinder

⁶ Dermabrasio er slibning af huden, oftest med henblik på at få en foryngende effekt.

Øjenlæger i speciallægepraksis opererede 8393 øjenlåg i 1998 og 12.467 øjenlåg i 2003. Således en hel del flere operationer end de der foretages på de kosmetiske klinikker. Det er klart, at en stor del af disse, kan være patienter der lider af en øjensygdom eller følger efter traumer, men den stigning der har været på 5 år kan ikke forklares alene ved et øget antal syge mennesker. En forklaring kunne være, at de samme operationer ikke længere foretages på sygehus, men i privat praksis. Det ser ikke ud til at være tilfældet, ved gennemgang af Landspatientregisteret, da der i det offentlige sygehusvæsen i 1998 blev foretaget 105 løft af øjenlåg og i 2002 blev foretaget 144 indgreb. Stigningen i antal foretagne indgreb i speciallægepraksis, kan således være udtryk for en større efterspørgsel hos patienterne og muligvis også en ændret grænse for, hvornår øjenlæger mener, at der er tale om et indgreb med medicinsk begrundelse eller blot et kosmetisk indgreb. I perioden er operationer af grå stær lagt ud i speciallægepraksis og denne udvidelse i operationskapacitet kan også have haft indflydelse på det øgede tilbud om øjenlågoperationer.

Hos speciallæger i plastikkirurgi i egen praksis blev der i 1998 hos sygesikringen registreret 1810 opererede patienter og 2977 opererede patienter i 2003. I samme periode ses ikke noget fald i udførelse af udvalgte operationstyper (brystreduktion, hængemave) i det offentlige sygehusvæsen (Landspatientregisteret).

Offentlige sygehuse-tal fra Landspatientregisteret

Operationskode	1998	1999	2000	2001	2002
Øjenlåg (KCBJ00/ KCBJ50 /KCBJ99)	105	128	101	133	144
Brystreduktion (KHAD20/ KHAD30/ KHAD357/ KHAD40)	846	794	878	1019	1181
Øjenbrynsløft (KQAJ10/KQAJ15)	5	3	11	5	10
Fedtsugning på kroppen (KQBJ00)	55	65	74	92	106
Slapt maveskind (KQBJ30/ KQBJ99)	221	252	235	248	364

I ovenstående tabel er udelukkende medtaget indgreb, der er registreret som den primære behandlingskode for patienten, ikke behandlinger der har været sekundære til andre indgreb. Tallene viser en stigning fra 1998 til 2002 i antallet af operationer med væsentligt kosmetisk indikation på de offentlige sygehuse. Der er som nævnt samtidig sket en stigning i antallet af foretagne operationer i primærsektoren, stigningen kan således ikke forklares ved at indgrebene er flyttet til sekundærsektoren. Men tallene skal tolkes med stor forsigtighed.

2.5 Afgørelser fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn vedr. kosmetiske indgreb

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn er, jf. centralstyrelsesloven (§12) den instans, der behandler patientklager over den faglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet. Herudover skal Sundhedsstyrelsen indbringe sager til Patientklagenævnet, som styrelsen finder, vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion over for personer inden for sundhedsvæsenet. Således er Sundhedsvæsenets Patientklagenævn den instans der vurderer, om eksempelvis en læge har overtrådt lægeloven eller lov om patienters retsstilling.

Sundhedsstyrelsen har gennemgået de afgørelser hvor Sundhedsvæsenets Patientklagenævn har givet kritik, vedrørende kosmetisk ydelser udført af læger, i perioden fra april 1998 til juni 2004. Det drejer sig om 48 afgjorte klager. Da Patientklagenævnet ikke registrerer klager over kosmetiske indgreb særskilt er klager over plastikkirurger, dermatologer, øre-næse-halslæger, og øjenlæger i Sundhedsstyrel-

sen, blevet gennemgået manuelt for at identificere de kosmetiske sager. Nedenstående er resultatet af denne søgning. Et resume af sagerne kan ses i bilag 5.

Der blev i 23 af sagerne udtalt kritik af den information patienten fik inden indgrebet. I 7 af sagerne blev informationen givet af lægens medhjælp og patienten var ikke blevet informeret af lægen inden indgrebet. Ifølge Sundhedsstyrelsen vejledning om information forud for kosmetiske indgreb (6. januar 2000) er der ved kosmetiske indgreb en skærpet informationspligt.

I 31 sager vurderede Patientklagenævnet, at indgrebet ikke levede op til sædvanlig faglig standard og gav kritik jf. lægelovens bestemmelser om at en læge skal udvise samvittighedsfuldhed og omhu i sit virke (§ 6). I tre sager blev det endvidere indskærpet overfor lægen at denne skulle udvise større omhu i sit fremtidige virke. I ingen af sagerne blev det vurderet at der kunne være tale om overtrædelse af lægelovens § 18.

Sundhedsstyrelsen bemærkede ved gennemgangen at 7 sager omhandlede forkert brug af laser.

Af de læger der blev kritiseret var 28 speciallæger i plastikkirurgi og 18 havde en anden lægefaglig uddannelse. Ni læger havde mere end én sag med kritik. Ni læger stod for tilsammen 31 af de 48 sager, hvori patientklagenævnet havde udtalt kritik. Sundhedsstyrelsen ser nærmere på læger der modtager gentagen kritik fra Patientklagenævnet. Gentagen kritik af den samme læge fra Patientklagenævnet, over samme faglige virksomhed, fører altid til skærpet tilsyn og kan medføre påbud fra Sundhedsstyrelsen. Overtrædelse af et påbud kan medføre autorisationsfratagelse, se kapitel 2.

De gennemgåede sager giver et indtryk af hvilke problemer der er ved de indgreb der udføres, men er formentlig langt fra dækkende. Der kan være flere årsager til at patienterne ikke vælger at klage over utilfredshed med kosmetiske indgreb. At få foretaget et kosmetisk indgreb er til en vis grad tabubelagt og patienterne kan være meget psykisk påvirkede af, at deres udseende ikke stemmer overens med deres forventninger, eller at de direkte har mén efter indgrebet. Nogle patienter har tillige opfattelsen af at de ikke er berettigede til at klage over indgreb som de selv har betalt for. Sundhedsstyrelsen har modtaget flere henvendelser fra patienter, som havde fået foretaget indgreb for år tilbage, men som på daværende tidspunkt havde været så pinligt berørt over både resultatet og det at have fået en kosmetisk operation, at de ikke havde klaget til Patientklagenævnet.

Hvis Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller domstolene, kritiserer en læge (eller en anden autoriseret sundhedsperson) for den samme type af faglige virksomhed flere gange, har Sundhedsstyrelsen mulighed for at udstede et påbud til denne læge. Denne mulighed foreligger også såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er tale om et alvorligt fagligt svigt. Oftest vil Sundhedsstyrelsen først sætte lægen i skærpet tilsyn, men dette kan også foregå samtidig med udstedelsen af et påbud. Påbudet kunne eksempelvis være, at lægen skal følge bestemte kurser før en given behandling kan varetages, det kan være påbud om journalføring eller særlig information af patienterne, eller påbud om at visse indgreb skal udføres under bestemte hygiejniske forhold. Såfremt et påbud ikke overholdes er det autorisationsfratagelsesgrund eller grund til virksomhedsindskrænkning.

De ovenstående forhold fremgår af § 5a i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, og lovændringen trådte i kraft juni 2000. Sundhedsstyrelsen har siden fuldt op på alle gengangere i sager, hvor Patientklagenævnet har kritiseret en autoriseret sundhedsperson, men har kun kunnet vurdere sager hvor behandlingen var givet efter lovændringens ikrafttrædelse, dvs. efter juni 2000.

På nuværende tidspunkt har Sundhedsstyrelsen givet påbud til to læger der foretager kosmetiske indgreb og tre læger der foretager kosmetiske indgreb er under vurdering med henblik på påbud eller autorisationsindskrænkning. De nævnte læger er i skærpet tilsyn.

Sundhedsstyrelsen har på nuværende tidspunkt ingen mulighed for at foretage en virksomhedsindskrænkning, mens Patientklagenævnet behandler sager. Der kan således gå længere tid hvor sundhedspersonen har patienter i behandling, mens Patientklagenævnet behandler sagen, inden Sundhedsstyrelsen kan fastlægge påbud eller foreslå en virksomhedsindskrænkning.

3 Reguleringen i andre lande

3.1 Sverige

I 1997 udgav Socialstyrelsen en rapport om privat allmänkirurgi och plastikkirurgi i tre storbyer på baggrund af 61 tilsynsbesøg. Rapporten vedrører lægemiddel- og journalhåndtering, hygiejne, håndtering af henvisninger, medicinteknisk udrustning og afvigelsehåndtering o. lign. Der er ingen særlig konklusioner vedrørende den kosmetiske kirurgi.

Sverige har ingen særlige regler for hvilke læger der må udføre kosmetisk kirurgi.

3.2 Norge

I Norge må plastikkirurgiske indgreb kun udføres af en nærmere defineret gruppe af læger, eller læger som har embedslægens godkendelse hertil (Forskrift af 21. december 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk plastikkirurgi). De kompetente læger er:

1. Specialister i plastikkirurgi, som må udføre al kosmetisk kirurgi,
2. Speciallæger i generel kirurgi, som har tilladelse til al kirurgi dog med undtagelse af ansigtsløft, komplicerede arkorrektioner i ansigtet, og større brystoperationer som brystforstørrelser og reduktionsplastikker.
3. Speciallæger i generel kirurgi der har fået embedslægens godkendelse af relevant videreuddannelse, kan udover pkt. 2 også udføre brystforstørrende operationer og brystreduktioner på kvinder over den fertile alder.
4. Speciallæger i øre-næse-halssygdomme kan udføre plastikkirurgiske indgreb som naturligt hører ind under specialets arbejdsområde og som indgår som en naturlig del af uddannelsen i specialet.
5. Specialister i øjensygdomme kan udføre øjenlågskorrektioner og andre kosmetiske plastikkirurgiske indgreb som naturligt hører ind under specialets arbejdsområde og som indgår som en naturlig del af uddannelsen i specialet.
6. Specialister i kæbekirurgi og mundhulesygdomme kan udføre plastikkirurgiske indgreb i mundhulen og på ansigtsskelettet og andre kosmetisk plastikkirurgiske indgreb som naturligt hører ind under specialets arbejdsområde og som, indgår som en naturlig del af uddannelsen i specialet.

I 2003 blev der lavet et ”Rundskriv” om kosmetisk kirurgi for at gøre opmærksom på gældende regler. I denne forbindelse fremhævede man Helsepersonellovens § 4 om forsvarlighed, hvilken svarer til den danske lægelovs § 6 om omhu og samvittighedsfuldhed. Opmærksomheden blev også henledt på reglerne om markedsføring der foreskriver, at markedsføringen skal være forsvarlig, nøgtern og saglig. Samtidig meldte man ud, at aldersgrænsen for at kunne give samtykke til behandling, som normalt var 16 år, var 18 år, når det drejede sig om plastikkirurgiske indgreb. Endvidere indskærpede man reglerne for markedsføring af slankeprodukter.

Helsetilsynet udgav i maj 2004 en rapport om kosmetisk kirurgiske indgreb i Norge. Der er tale om en afrapportering til Helsedepartementet om omfanget af kosmetisk kirurgi i Norge, med særlig vægt på markedsføring af kosmetisk kirurgi og kosmetiske indgreb på personer under 18 år.

Af rapporten fremgår, at 8-9000 personer gennemgik et kosmetisk operativt indgreb i 2003. Der er ca. 70 praktiserende godkendte specialister i plastikkirurgi i Norge. En af konklusionerne i rapporten var at der ikke forekom udelukkende kosmetisk begrundede indgreb på personer under 18 år. En anden konklusion var at markedsføringen ofte bevægede sig på grænsen af det lovlige.

Rapporten anbefaler, at det overvejes om forskriften for, hvem der må udføre kosmetisk kirurgi ændres, således at der strammes op på, hvilke indgreb der kun kan udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Muligheden for dispensation fra disse begrænsninger, har alene været anvendt i ganske få tilfælde, og rapporten finder ikke denne praksis problematisk. Herudover peges på det u hensigtsmæssige i klageadgangen og mulighederne for erstatning vedr. privatfinansierede plastikkirurgiske indgreb, ligesom det indstilles at markedsføringen reguleres yderligere.

3.3 England

General Medical Council (GMC), der er regeludstedende og sanktionerende myndighed, har i maj 2001 udgivet et generelt regelsæt "Good Medical Practice", der er blevet uddybet i "Good Medical Practice in Cosmetic Surgery" af Independent Healthcare Association i 2003, nu "Health Care Commission". Der er tale om krav til markedsføring, journalføring, information (der skal gives både mundtlig og skriftlig information, også post-operative instruktioner), patienttilfredshedsundersøgelser, registrering af utilsigtede hændelser, habilitet, helbredsforhold (dokumentation for Hepatitis B vaccination), håndtering af det økonomiske mellemværende med patienten mm. I dette regelsæt foreskrives bl.a. en tænkepause på 2 uger mellem information og operation og operation må under ingen omstændigheder finde sted samme dag som informationen gives. Der er krav om at udøvere af kosmetisk kirurgi i privat praksis skal være registreret hos GMC i et specialistregister relevant for den type kosmetiske indgreb de foretager. For læger der har praktiseret kosmetiske indgreb før 2002 gælder at de skal kunne fremvise liste over foretagne indgreber/rutine samt resultater og fremvise dokumentation for uddannelse og videreuddannelse mhp. dispensation. Herudover er der krav om medlemskab af en relevant professionel organisation der udbyder efteruddannelse, som man er forpligtet til at deltage i.

Health Care Commission (HCC) fører tilsyn med private sundhedsudbydere, herunder alle klinikker der tilbyder kosmetiske indgreb. Det er lovpligtigt at registrere sin virksomhed hos HCC og såfremt man driver en sådan virksomhed uden at være registreret kan det straffes. Det skal oplyses til HCC, hvilke ydelser der tilbydes, hvem de ansvarlige læger er, økonomien skal forelægges og der skal afleveres et årsregnskab.

HCC har hjemmel til inspektion af virksomhederne og en sådan foretages hvert andet år.

HCC har adgang til journaler og andet skriftligt materiale på virksomheden og såfremt forhold skal belyses yderligere kan HCC kræve en redegørelse fra virksomheden. De standarder virksomhederne bliver vurderet efter kan ses i bilag 6.

Undersøgelserne kan både omfatte personsager og virksomheder. HCC kan undersøge klager over behandlingsforløb, der ikke er blevet løst lokalt og undersøge alvorlige svigt i patientbehandlingen. Såfremt undersøgelsen munder ud i, at der kan være tale om kritisabel faglig virksomhed hos enkelte sundhedspersoner ansat i

virksomheden vil sagen blive videresendt til relevant myndighed eksempelvis GMC. Ved fund af risikofaktorer der kan have almen værdi for patientsikkerhed af-rapporteres til ministeriet.

Såfremt virksomheden ikke lever op til kravene, kan virksomheden miste sin regi-strering (lukke) eller virksomheden kan få begrænset sin virksomhed. Oftest vil virksomheden blive bedt om at forbedre visse punkter og vil så blive genbesøgt in-denfor et par måneder.

Det engelske sundhedsministerium er i øjeblikket ved at undersøge om der er be-hov for en stramning af reglerne for kosmetiske indgreb i UK. Rapporten forventes færdig ved udgangen af 2004, men foreligger ikke ved afslutningen af denne rap-port.

4 Problemområder

4.1 De kirurgiske indgreb

Alt tyder på, at kosmetiske operationer i Danmark udføres i stigende grad og af et bredt udsnit af læger med meget forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Som reglerne er i dag, kan enhver læge med selvstændigt virke foretage et hvilket som helst indgreb, uden nogen form for specialuddannelse, dokumentation eller supervision. I kontrast hertil, er der en udbredt tillid i befolkningen til, at en ”kosmetisk” - eller ”plastikkirurgisk” klinik er bemandet med læger, som er specielt uddannet til at varetage netop de indgreb der tilbydes.

Syge mennesker er i reglen villige til at løbe en vis risiko ved en behandling, der samtidig giver dem mulighed for at blive helbredt eller lindre deres gener. Kosmetiske operationer udføres som hovedregel på helt raske mennesker, der har et ønske om at forbedre deres udseende. Raske mennesker med et ønske om et kosmetisk indgreb, har i reglen ikke samme risikovillighed. Det stiller etiske krav til et særligt fokus på information, kvaliteten af ydelsen og kirurgens kompetence. En læge der ikke er uddannet i et relevant speciale, vil have vanskeligere ved at vurdere fordele og ulemper ved indgrebet i forhold til den enkelte patient og vil have svært ved at varetage eventuelle komplikationer under og efter operationen. Arbejdsgruppens finder, at det er en unødigt risiko for patienterne at kosmetiske indgreb kan udføres af alle læger med ret til selvstændigt virke.

Der er i Danmark en skærpet informationspligt til patienterne forud for kosmetiske indgreb. Det er dog muligt at delegerer både forundersøgelse og information til en medhjælp, således at vejledning vedrørende forventningerne til resultatet, den kirurgiske metode, alternative metoder og information om komplikationer, ikke nødvendigvis gives af en kirurg, der er specialist i de pågældende indgreb. Patienternes forventninger derimod, når de henvender sig på en klinik for at få foretaget en kosmetisk operation, f.eks. ansigtsløft, er at de informeres og opereres af en læge, der er specielt uddannet til at varetage sådanne indgreb. Såfremt patienternes forventninger til indgrebet ikke afstemmes med kirurgens erfaring, vil der være stor risiko for at patienten bliver utilfreds med resultatet. Anvendelse af medhjælp til forundersøgelse, information og samtykke ser arbejdsgruppen som et problem indenfor den kosmetiske kirurgi.

Plastikkirurger er de speciallæger, der gennem deres teoretiske og praktiske uddannelse berører næsten hele spektret af kosmetiske operationer på alle kroppens regioner og har dermed, som udgangspunkt, optimal mulighed for at leve op til de kvalitetskrav patienter og myndigheder kunne stille. Visse kosmetiske indgreb hører også naturligt ind under andre specialers uddannelse og sikres hermed som minimum samme mulighed for optimal kvalitetsmæssig udførelse af disse speciallæger. Det drejer sig om øjenlæger, øre,-næse,- halslæger og hudlæger, der foretager bl.a. operationer på øjenlåg, næsekorrektioner, hårtransplantationer og diverse behandlinger af huden. (se tabel i bilag 7).

4.1.1 Behandlinger med laser

Behandling med laser foretages i dag på en lang række klinikker, der langt fra alle er bemandet med læger eller har læger tilknyttet.

For at kunne anvende de forskellige tilgængelige lasersystemer og intense puls lys er det nødvendigt at behandleren har kendskab til fysikken bag laserapparatet, til hudens anatomi og den måde hvorpå målet, som man skyder på, reagerer når man påfører det en opvarmning. Mens målet og dybden af hudens optagelse af laser lyset afhænger af laserens bølgelængde, så afhænger vævets (hudens) reaktion bl.a. af energimængden, pulslængden og af typen af laserlys. For hver enkelt behandling må man således tage hensyn til patientens hudtype og til størrelsen og lokaliseringen af den forandring, som ønskes behandlet.

Hvilken laser eller hvilket intens puls lys system, der anvendes til den givne behandling afhænger således af den eksakte diagnose. Inden en eventuel kosmetisk behandling er det vigtigt at udelukke andre mulige diagnoser eksempelvis forskellige former for hudkræft. Det skal sikres at patienten ikke har lidelser som vil kunne forværres eller overses (fx hudkræft) ved den kosmetiske behandling.

Arbejdsgruppen ser to problemer i forbindelse med behandling med laser. Det ene problem er, at behandlere der ikke har indgående kendskab til og viden om hvordan man skelner godartede hudforandringer fra ondartede forandringer, er i risiko for at overse alvorlige hudsygdomme. Det andet problem er, at behandlere uden indgående kendskab til fysikken bag de benyttede lasere og indstillingen af energien ved den enkelte behandling, risikerer at påføre patienterne brandskader i værste fald med skæmmende ar til følge. Ved gennemgang af afgørelser fra Patientklagenævnet blev der fundet 7 sager hvor der var blevet udtalt kritik af laser anvendt med en forkert styrke eller på en forkert indikation (forkert lidelse).

4.1.2 "Fillere"

Ved anvendelse af alle "fillere" er der risiko for allergi overfor indholdsstoffet og risiko for infektion på det behandlede sted. Denne risiko kan minimeres, hvis alle der anvender disse præparater har en uddannelse indenfor sterilteknik og uddannelse i at kunne diagnosticere en infektion og behandle denne korrekt. Da de enkelte stoffer har forskellige bivirkninger bør de, der behandler med disse stoffer have en oplæring i de enkelte stoffer og viden om bivirkninger og hvorledes eventuelle problemer skal behandles.

Ved anvendelse af permanente "fillere" er der for flere stoffers vedkommende risiko for at stoffet flytter sig fra den oprindelige placering og efterfølgende skal fjernes operativt. Flere af de på markedet anvendte permanente "fillere" kan danne hårde områder, hvor stoffet bliver indkapslet af bindevæv, og for nogle stoffers vedkommende kan dette område vokse med årene, da stoffet suger væske. De fleste af stofferne er det ikke muligt at fjerne igen.

De permanente stoffer bør derfor alene bruges i små og evt. gentagne mængder og af personer, der har den fornødne ekspertise til at forestå behandling og håndtere eventuelle bivirkninger.

4.1.3 Peeling mv.

Ved slibning af huden (dermabrasio) er risikoen, at man sliber for dybt i huden så huden ikke kan regenerere og heler med ar til følge. Samme problemer er der med anvendelse af kemisk peeling, hvor for lang behandlingstid eller anvendelse af en for stærk koncentration kan give skæmmende ar eller hud med pigmentforandringer.

4.1.4 Botox

Der er kun registreret få bivirkninger, men der kan forekomme midlertidige lammelser af øjenlåg eller mundvig. Disse uønskede lammelser af ansigtsmuskulatur kommer især, hvis behandleren ikke har tilstrækkeligt kendskab til musklernes beliggenhed, hvilken dybde kanylen skal indføres til i hvilke områder af ansigtet. Endvidere er det vigtigt at anvende den korrekte koncentration og mængde.

5 Behovet for anderledes regulering af området

Både i Norge og i England bliver der i øjeblikket arbejdet med at se på, hvorledes det kosmetiske område kan reguleres bedre, for at sikre acceptable kliniske resultater og en tilstrækkelig patientsikkerhed. I begge lande har man valgt, at forbeholde den kosmetiske kirurgi til de lægelige specialer, hvor det indgår som en naturlig del af uddannelsen, med plastikkirurger som de eneste der kan foretage kosmetiske indgreb i alle kropsregioner.

I årene fremover kan der forventes en stigende efterspørgsel på kosmetiske indgreb, og blandt patienterne er der et krav om kvalitetssikring af den behandling, der bliver tilbudt og en forventning til at sundhedsmyndighederne sikrer, at de læger der udfører kosmetiske indgreb har den fornødne uddannelse og erfaring. Kosmetisk virksomhed er som udgangspunkt alene omfattet af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed i den udstrækning der er tale om sygdomsbehandling. Kosmetiske indgreb foretages som hovedregel ikke i behandlingsøjemed, men arbejdsgruppen finder, at der skal være mulighed for at Sundhedsstyrelsen kan foretage en faglig regulering af dette område af hensyn til patientsikkerheden.

Arbejdsgruppen anbefaler at det kun er de læger der har den relevante speciallægeuddannelse, der må udføre kosmetiske indgreb.

Der er stor fokus på kvalitetssikring af ydelser i sundhedsvæsenet, og arbejdsgruppen finder, at det skulle overvejes at formulere kvalitetsstandarder for kosmetisk kirurgi som alle udøvere skal følge. Kvalitetssikringen kunne udføres som selvdeklaration evt. med stikprøvekontrol fra myndighederne, da en myndighedskontrol eksempelvis hvert andet år, som det foregår i England, vil være meget resursekrævende.

En anden form for kvalitetssikring kunne ske i form af recertificering. Recertificering bliver indført i England fra år 2005 og har fungeret i Holland i nogle år, og indebærer, at alle læger løbende skal indberette hvilken efteruddannelse de hver især gennemgår (fx Continuous Medical Education, CME), ligesom der vil blive set på hvad de har af evt. klagesager o. lign. På sigt kunne man overveje, om der var baggrund for at indføre recertificering for større eller mindre dele af det kosmetiske område. Arbejdsgruppen finder ikke at recertificering har presserende karakter, men henstiller at det løbende overvejes, også i lyset af effekten af evt. nye tiltag på området.

Arbejdsgruppen foreslår, at forpligtede alle udbydere af kosmetiske indgreb til at være registreret centralt, med oplysninger om, hvilke sundhedspersoner der virker i klinikken og hvilke ydelser der tilbydes.

Arbejdsgruppe ser med bekymring på anvendelsen af medhjælp til vigtige opgaver som forundersøgelse af patienter inden operation og information af patienterne inden stillingtagen til operation. En sådan benyttelse af medhjælp er efter arbejdsgruppens opfattelse ikke i overensstemmelse med god patientsikkerhed og frem for alt ikke en måde at sikre en god kvalitet af kosmetiske indgreb. Ved udførelsen af kosmetiske indgreb er det vigtigt med en god kontakt mellem læge og patient, hvor forløbet aftales, for at få størst mulighed for at opnå et tilfredsstillende resultat. Ar-

bejdsgruppen skal derfor foreslå, at det overvejes at sikre at forundersøgelse inden operation og information i forbindelse med kosmetiske indgreb ikke kan delegeres til en medhjælp. Ligeledes bør det overvejes om muligheden for delegering af behandlingsopgaver skal begrænses. Arbejdsgruppen vil også foreslå at man fastsætter en uges betænkningstid fra informationen er givet til indgrebet udføres.

I øjeblikket kan alle anvende laserbehandling uden særlig uddannelse. Arbejdsgruppen finder, at der bør laves en begrænsning i hvilke personer der kan anvende laserbehandlinger i kosmetisk øjemed. Disse behandlinger kan udgøre en patient-sikkerhedsrisiko, anvendt af personer der ikke har den tilstrækkelige uddannelse. Sundhedsstyrelsen har indledt et arbejde med at undersøge, om der er behandlingsformer med elektriske apparater, som på grund af en potentiel fare bør forbeholdes bestemte autoriserede personer. I første omgang fokuseres på laser/højenergilyskilder.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte hvilken uddannelse der skal være en forudsætning for anvendelse af potentielt farligt apparatur såsom laser.

Anvendelse af ”fillere” er i dag ikke begrænset. Da der efter arbejdsgruppens opfattelse kan være meget alvorlige bivirkninger ved anvendelse af disse stoffer anbefaler gruppen at anvendelse af disse stoffer skal være lægeforbeholdt virksomhed.

Det er ofte blevet problematiseret at unge mennesker søger kosmetiske indgreb og at man burde regulere dette. Arbejdsgruppen fandt, ved spørgeskemaundersøgelsen, at kosmetiske indgreb blandt unge under 18 år var sjældne og velindicerede og finder derfor ikke på denne baggrund, at det er aktuelt behov for at regulere dette. Arbejdsgruppen anbefaler dog, at der bliver mulighed for at regulere patientgruppen såfremt der opstår behov for dette.

Når der rejses mistanke om alvorlig fagligt svigt fra en læge, der udfører kosmetiske indgreb, er der i den nuværende lovgivning ikke mulighed for af hensyn til patientsikkerheden at påbyde denne læge at afholde sig fra at udøve sin virksomhed eller dele heraf, mens sagen undersøges af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Såfremt der er tale om en straffesag, er der i medfør af straffelovens § 79, stk. 4, mulighed for at den sigtede ved kendelse kan udelukkes fra at udøve virksomhed indtil sagen er endeligt afgjort ved domstolene, men en tilsvarende bestemmelse findes ikke indenfor sundhedslovgivningen. Af § 7 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse fremgår at der kan finde midlertidig autorisationsfratagelse sted, men betingelserne for at anvende denne bestemmelse er af en sådan karakter, at den ikke kan anvendes i praksis på mistanke om andet end livstruende eller alvorlig helbredsforringende adfærd fra sundhedspersonens side. Der er efter arbejdsgruppens opfattelse behov for at der kan gribes ind overfor sundhedspersoner i tidsrummet mellem mistanken opstår om at der er udøvet kritisabel faglig adfærd, og indtil resultatet af sagsbehandling foreligger. Da det er Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, der afgør om en given patientbehandling er en overtrædelse af lægeloven eller eksempelvis lov om patienters retsstilling, må Sundhedsstyrelsen afvente denne myndigheds afgørelse før styrelsen kan tages stilling til om der skal udstedes påbud eller foreslås indgreb i autorisationen. En mulighed for tidligere indgriben ville give offentligheden en større tryghed end nu, hvor der går længere tid før Sundhedsstyrelsen på baggrund af konkrete afgørelser kan komme med påbud eller indlede en autorisationsfratagelsessag.

Arbejdsgruppen foreslår derfor, at der indføres en hjemmel i henhold til hvilken en autoriseret sundhedsperson vil kunne blive påbudt midlertidigt at indstille eller begrænse sin virksomhed i situationer hvor der fx verserer alvorlige klagesager mod vedkommende, eller tilsynsmyndighederne på anden vis har mistanke om at vedkommende kan være til fare for patientsikkerheden.

Bilag 1: Kirurgiske indgreb med overvejende kosmetisk indikation

Nedenstående er en liste over de almindeligste kirurgiske indgreb med overvejende kosmetisk indikation som foretages i dag

Tunge øvre øjenlåg
Poser under øjne
Plastik på indvendig og udvendig øjenvinkel
Løft af øjenbryn
Midtansigtsløftning
Alle andre typer ansigtsløft
Halsløft med halsmuskelplastik
Operation for ”kalkunhals”
Arkorrektion
Kosmetisk korrektion af ydre næse
Operationer på over- og underkæbe, der har til formål at skabe en bedre harmoni i ansigtet
Implantater diverse steder i ansigtet, der har til formål forbedre harmonien i ansigtet
Kosmetiske operationer på ører
Hårtransplantation
Korrektion af skaldethed ved hjælp af hudlapplastikker
Operation for indadvendt brystvorte
Brystformindskende operation
Bryst-asymmetri
Brystløftende operation
Brystforstørrende operation (proteser)
Gynækomasti (forstørret brystkirtel hos mænd)
Diverse indgreb for løst hængende maveskind
Fjernelse af løs hud på armene
Fjernelse af løs hud på lår
Implantat i balder
Løft af balder
Fedtsugning i alle regioner
Kirurgisk og skleroserende behandling af små åreudvidelser og -knuder
Diverse plastikker på kvindelige ydre kønsorganer
Kosmetiske operationer på penis
Penisproteser

Bilag 2: Behandling af rynker

Hudslibning (dermabrasio), kemisk peeling og laserrynkefjernelse (laser-resurfacing) er alle anerkendte metoder til behandling af rynker. Fælles for alle tre metoder er, at de bevirker en fjernelse af hudens øverste lag (epidermis), og dermed efterlader et sår, som heler efter 5-12 dage. Herudover stimulerer behandlingen til nydannelse af collagen i læderhuden (dermis).

Hudslibning (dermabrasio)

Slibningen foretages mekanisk v.h.a. en roterende diamantsliber eller stålborste, herved fjernes først overhuden (epidermis) og herefter en passende del af læderhuden (papillære del af dermis).

Jo dybere man sliber i huden, jo bedre resultat får man i ”behandlingen af rynker”. Men også større risiko for komplikationer. Når man sliber dybt ned i dermis (reticulære del af dermis) kan huden ikke regenerere og kan derved ikke hele eller heler med ar til følge.

Hudslibning er en velegnet metode til at mindske ar efter acne, ar efter trafikuheld etc. Behandlingen er ligeledes velegnet til behandling af rynker omkring munden, men er ikke velegnet til behandling af fx rynker omkring øjne.

Kemisk peeling

Der kan peeles med mange forskellige kemiske opløsninger. De mest almindelige peelingsformer er TCA peel og Fenolpeel.

TCA:

Triklorreddikesyre har været en anerkendt metode til peeling igennem de sidste 10-15 år. TCA er en syre, som ætser sig ned i huden. TCA kan anvendes i mange forskellige koncentrationer (ofte anvendes konc. på 25-40%) og i forskellig tid alt afhængig af, hvor dyb man ønsker peelingen. Høje konc. af TCA har en hurtig reaktionstid og kan derfor være svære at styre. TCA har en kumulativ effekt- jo mere man applicerer- jo dybere penetrerer syren. Med stærke koncentrationer er der øget risiko for at komme dybt ned i den reticulære del af dermis med helingsproblemer til følge og dermed komplikationer. Såfremt man ønsker en behandling af dybe rynker (dyb dermal resurfacing) er fenolpeeling, dermabrasio eller laserbehandling mere forudsigelige metoder.

FENOLPEEL:

Fenolpeeling til anvendelse indenfor kosmetisk ansigtskirurgi har været anvendt de sidste 30 år. Der anvendes som standard Bakers-Gordons formel som indeholder 88% fenol. Fenol kan fjerne middeldybe til dybe rynker, men afpigmenterer huden permanent. Kan derfor kun anvendes i hele ansigtet - ikke i mindre områder. Patienten skal være indstillet på at anvende dækkende make-up resten af livet. Patienter til fenolpeeling skal udvælges med omhu og patienterne skal være monitoreret under og efter behandlingen, da fenol er cardiotoxisk.

LASER:

Laser står for: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation.

En laser består af en lyskanon, der udsender milliarder af fotoner. Lysfotoner af en bestemt farve forstærkes mange gange og sendes ud gennem en optisk linse, der samler lyset. Herved kan man opnå en meget stor energimængde på et meget lille

område. En laserlysstråle fortsætter i det uendelige indtil strålen rammer det punkt, hvor man ønsker energien skal frigøres.

Laseren har den unikke egenskab, at den kan udsende en specifik lysfarve (bølglængde), som kan variere i intensitet og pulsvarighed. Der findes et utal af lasere som hver udsender en speciel farve af lys for et specielt formål. Der udvikles hele tiden nye lasere, som fylder mindre, er lettere, billigere og nemmere at anvende. Desuden er der mange af de nyere lasere, der kan anvendes til flere formål - fjerne rynker, fjerne hår, fjerne karsprængninger, fjerne brune pletter, tatoveringer m.m.

Der er to kategorier af lasere som kan benyttes til at mindske hudens rynker: de non-ablative og de ablative.

Non-ablative-lasere

Igennem de senere år er disse lasere blevet mere populære. Lyset fra disse lasere passerer hudens epidermis og opvarmer forsigtigt den øverste del af dermis (papillære dermis), som stimuleres til nydannelse af collagen. Med denne behandling efterlades epidermis intakt. Derfor kræves ingen ophelingstid og patienten kan fortsætte sit arbejde efter en sådan behandling. Kan anbefales til unge med små fine rynker og som en del af et vedligeholdelsesprogram efter en mere aggressiv laserbehandling. Ved brug af alle lasere er der risiko for forbrænding og ar.

Ablative lasere:

Laseren giver et meget kraftigt lys, som opvarmer vævet så meget, at vandet i cellerne fordamper, hvilket medfører at cellerne udvider sig, sprænges og afstødes. Udover at CO₂-laseren varmepåvirker cellerne, så vandet i cellerne fordamper og sprænger cellerne, varmekoaguleres det underliggende væv, så der danner sig en meget tynd forbrændt zone på overgangen til det normale væv.

De ablative lasere er betydelig mere invasive. De fjerner hudens øverste lag (epidermis). Det underliggende lag (den papillære del af dermis) varmes op af laserens, hvilket stimulerer læderhuden (dermis) til at danne nyt collagen, hvorved huden får et mere glat udseende, efter opheling. De ablative lasere efterlader huden som en slags anden grads forbrænding og ophelingstiden er derefter.

De hyppigst anvendte typer af ablative lasere, som kan anvendes mod rynker i huden er CO₂-lasere, Erbium YAG lasere og de kombinerede Erbium YAG og CO₂ lasere.

En laserbehandling fjerner den gamle overhud og den nye hud får en mere glat tekstur uden pigmentforandringer. Laseren strammer også huden op, hvilket man mener skyldes opvarmningen af collagenet, som bevirker, at collagenet trækker sig sammen. Denne proces resulterer i en nydannelse af collagen, som bevirker at huden ser yngre ud.

Da disse lasere efterlader huden som en slags andengradsforbrænding, er der risiko for infektion, og risiko for at behandleren er gået for dybt og dermed efterlader et sår, som ikke kan hele.

Der er en sammenhæng mellem behandlingens dybde, resultaterne og bivirkningerne. Jo dybere behandling jo bedre resultat, men også større risiko for uønskede bivirkninger. En relativ overfladisk behandling med hurtig opheling har som regel ingen bivirkninger, men ej heller så godt et resultat.

Før man starter laserbehandling er det yderst vigtigt, at man har gennemgået et grundkursus samt et teoretisk og praktisk klinisk uddannelse. Resultatet efter en laserbehandling afhænger i stor grad af typen af laser, hvor mange behandlinger speciallægen foretager, hvor godt et kendskab speciallægen har til hvilke områder, der skal behandles dybt og hvilke mere overfladisk, en præoperativ vurdering af om patienten er velegnet til en laserbehandling eller ej, kendskab til interaktioner, kendskab til postoperativ behandling af den store sårflade, kendskab til at behandle evt. postoperative komplikationer som infektion, pigmenteringsforandringer, ar etc.

Da speciallæger i dermatologi og speciallæger i plastikkirurgi har stort kendskab til huden, dens opbygning, dens regenerationsevne, dens sygdomme, sårpleje og behandling, er al kirurgisk rynkebehandling kun en opgave for speciallæger i en af disse to specialer. Det bør være et krav, at speciallægen har gennemgået speciel uddannelse i laserbehandling.

Bilag 3: "Fillers"-Vævsfyldere

Vævsfyldere er en gruppe stoffer af meget forskellig art, der kan anvendes til indsprøjtning i eller under huden for at fylde ud som erstatning for manglende fedtvæv eller udglatning af rynker eller anden vævsmangel eller ønske om øget fylde.

De har dels en rent kosmetisk dels et mere rekonstruktivt formål. De kan være mere eller mindre permanente og inddeles groft i midlertidige og permanente.

Der er på verdensplan over 50 forskellige midler og nye kommer hele tiden til.

Langt fra alle sælges på det danske marked, men nogle købes formentlig i udlandet. De anvendes af læger (plastikkirurger, dermatologer), sygeplejersker, kosmetologer og mange andre.

Ikke-permanente midler.

Collagen gel.

Renset bovint dermalt collagen, Zyderm, Zyplast, Inamed, Inamed Corp.Santa Barbara, Calif.USA eller humant placenta collagen. Disse geler har været anvendt i over 20 år på mere end 1 million mennesker.

Indikationen er små fine rynker eller ar og smådefekter. Det angives at holde 3-6 måneder.

Ulemper :

- Skal testes med lille injektion 4 uger i forvejen da 1-5% er allergiske overfor det.
- Kan give rødme, hævelse, kløe og hårdhed af vævet lokalt.

Anvendes ikke så meget mere.

Hyaluronsyregel.

Ikke-animalsk stabiliseret hyaluronsyre fremstillet ved hjælp af bakterier (specifikke stammer af streptokokker). (Restylane, Perlane, Q-med AB; Uppsala Sverige). Gelen er blevet brugt de sidste 10 år på mellem ½ og 1 million mennesker. Indikationerne er de samme som for hyaluronsyre. Varighed 3-6 måneder alt efter sted og mængde, nogen siger op til 1 år.

Ulemper:

- Bivirkninger er rapporteret i 0.1-0.06% i 2000. Disse menes at skyldes allergi overfor urenhed i den bakterielle fermentation og i nogle tilfælde infektioner. De viser sig ved rødme, ødem, ømhed, sterile abscesser og induration i ca 15 dage. Ved gentagen brug kan man se induration af vævet - formentlig samme reaktion som man ser hos diabetikere, der injicerer insulin i samme område for tit.

Permanente vævsfyldere.

Homogene geler-polymere.

Silicone gel (medical grade polysiloxane gel or dimethylpolysiloxane gel, Derma-gen) blev introduceret af Dow Corning i 60'erne. I 1990 blev det påstået at over 100.000 patienter havde fået indsprøjtninger af silicone gel af kendt og ukendt oprindelse sprøjtet ind i ansigtet, hvilket gør det til det mest kendte og mest undersøgte af alle fyldere. Gelen har en god plasticitet, og er i vid udstrækning ugiftig og non-immunogen. En stor del af siliconegel er hydrofobe olielignende stoffer som

har en høj affinitet til cellemembraner og en stor tendens til at blive optaget i cirkulerende betændelsesceller som makrofager og fremmedlegeme-kæmpeceller hvilke migrerer langs det reticuloendotheliale system til regionale lymfeknuder, lever og milt. Bivirkninger viser sig som inflammerede knuder eller siliconegranulomer op til mange år efter indsprøjtning af flydende silicone. Disse reaktioner er svære at forklare, og har været svære at behandle, og har ført til permanente defekter og vansirende ar. En af grundene til at det er så svært at fjerne, er at stoffet er hydrofob. Bør ikke anbefales pga. bivirkningernes sværhedsgrad og permanente karakterer.

Polyacrylamid gel (PAAG).

Forskellige undertyper af PAAG findes (Aquamid(fremstilles af Ferrosan, Danmark), Interfall, Outline, Formacryl, Bioformacryl, Argiform, Amazing gel og Bio-Alcamid. Interfall gel er blevet brugt i plastikkirurgi i det tidligere Sovjet Unionen i mere end 15 år, og i Europa i de sidste 7. Aquamid er blevet brugt (og har været godkendt) i Europa de sidste 4 ½ år. Gelen består af kæder af 2.5-5% krydsbundet polyacrylamid og 97.5-95 % vand. Plasticiteten af PAAG er som Silicone, men PAAG er hydrofil og har en høj kapacitet til at udveksle vandmolekyler med den omgivende vævsvæske. Gelen tolereres godt af vævet (i hvert fald op til 9 år i undersøgelser, men komplikationer især af infektiøs karakter kan ses inden for det første år efter injektion, ligesom det er tilfældet for de øvrige "fillers". Histologisk viser PAAG moderat fremmedlegeme respons, men ringe fibrose. Migration af gel er ikke beskrevet, men PAAG er observeret i lokale makrofager og kæmpeceller. Når ændring af gelens placering har været nævnt, er der snarere tale om at det følger fysikkens love og at det kan displaceres, hvis det er udsat for konstant større tryk eller muskelbevægelse, hvorfor det ikke bør anvendes steder, hvor dette forekommer.

Permanente geler er ikke egnet til at udglatte små fine rynker, men benyttes til fjernelse af større folder eller huller. Bør anvendes under sterile forhold af læger med særlig uddannelse og erfaring i kosmetiske forhold og viden om stoffets reaktionsmåder.

Kombinations-geler- suspensioner.

Collagen-polymethylmethacrylate(PMMA) suspension (Artecol, Arteplast, Metacril, Profill) blev introduceret i 1991 af Gottfried Lemperle, Tyskland. Produktet er en kombination af flydende collagen og runde mikrokugler af fast polymethylmetacrylat. Mikrokuglerne bliver i vævet efter at collagenet er blevet absorberet og bliver indkapslet af bindevæv, som delvist medvirker til fyldningseffekten. Fagocytose af makrofager undgås ved produktet Artecol i kraft af størrelsen af mikropartiklerne (30-40µm). Collagenet er af bovin oprindelse og potentielt allergent, hvilket forekommer hos 1-5% og kræver hudtest forud for brug. PMMA har været brugt som knoglecement i mange år og kontaktallergi hos sygeplejersker og kirurger, der arbejder med monomer af acrylcement er rapporteret. Granulomer eller noduli efter indsprøjtning af gelen er set op til 6 år efter gelindsprøjtning. Årsagen til disse noduli er ukendt, men indsprøjtning af steroid lokalt har angiveligt været til hjælp i nogle tilfælde. Området, hvor PMMA er indsprøjtet kan vokse flere år efter og er måske svært at stoppe, hvorfor det bør bruges med forsigtighed og kun af læger med særlig viden og erfaring på området.

Hyaluron syre-polyhydroxyethylmetacrylat/ethylmethacrylate suspension (Derma-Live, DermaDeep) blev fremstillet i Frankrig og markedsført i resten af Europa i 1998. Produktet er en kombination af hyaluron syre og 45-65 my polymere stykker af hydroxyethylmetacrylat/ethylmetacrylat, en substans der har været anvendt indenfor øjenkirurgi i årevis. Hyaluronsyre produceres in vitro ved bakteriefermentering og fordelen ved at anvende denne væske i stedet for collagen som bærer af de permanente polymer, er den reducerede risiko for hypersensibilisering over for produktet. Størrelsen af stykkerne skulle sikre, at de bliver på stedet hvor de er injiceret. En ulempe ved stoffet er at det er svært at sprøjte ind og at der ofte dannes ukontrollabel fibrose. Bivirkninger i form af røde noduli er beskrevet. Årsagen til disse er ukendt, men steroid injektion eller 5-fluoro-uracil injektion lokalt skulle være effektivt behandling. Bivirkningerne kan komme længe efter injektionen, 1/2 år eller mere. Behandlingen bør kun anvendes af læger under sterile forhold og med særlig uddannelse og erfaring på området og med forsigtighed mængdemæssigt.

Polyvinylpyrrolidon-silicone suspension (Bioplastique) blev introduceret i 1991. Produktet består af partikler af polymeriseret silicone, 100-600 my, og et bærestof (polyvinylpyrrolidon). Silicone partiklerne, som er for store til at blive fagocyteret af makrofager bliver på det sted der injeceres, og vævet danner en lokal fremmedlegemereaktion omkring som ender med fibrose, der medvirker til fyldereffekten. Bivirkninger som hårdhed og hævelse er beskrevet. Disse kan behandles med excision, og må betragtes som meget uheldige bivirkninger, da det efterlader permanente ar.

Mannitol/carbomethoxycellulose-Polylactic syre suspension (New-Fill) er en kombination af polylactic syre mikropartikler suspenderet i en mannitol og carboxymethoxycellulose opløsning.

Polylactic syre er et bionedbrydeligt produkt, der også anvendes til suturer. Opløsningen forsvinder hurtigt, og fyldeeffekten afhænger af værtsreaktionen som mikropartiklerne inducerer i værtsvævet gennem deres langsomme nedbrydning. Selv om produktet ikke er en permanent fylder i sig selv, bruges det med det formål at skabe en varig effekt gennem en fremmedlegemereaktion. En rapport om bivirkninger ved dette relativt nye stof findes i litteraturen. Det er formentlig vanskeligt at kontrollere hvor stor effekt det giver og bør absolut anvendes med forsigtighed mængdemæssigt og kun af læger med uddannelse og erfaring på området.

Det vil være hensigtsmæssigt, at specielt de permanente fillers-vævsfyldere anvendes af læger med særlig uddannelse indenfor sterilteknik og kosmetisk behandling og erfaring. Der bør være oplæring i de enkelte stoffer og viden om bivirkninger og eventuelle problemers behandling - idet ikke alle problemer kan løses med steroidinjektioner, da en del tilfælde skyldes infektion, hvor steroidbehandling kun vil forværre eller i hvert fald forhale helbredelsen. Dette gælder selvfølgelig især for de permanente stoffer, men de tidsbegrænsede bør naturligvis også anvendes under sterile forhold og med viden om kontraindikationer og bivirkningsrisici. Der bør derfor altid være en veluddannet læge bag evt. brug af sygeplejersker og man kan diskutere om kosmetologer overhovedet bør stikke i folk og injicere noget som helst.

De permanente stoffer bør anbefales brugt i små og evt. gentagne mængder for ikke at skyde over målet, da de fleste faktisk ikke kan fjernes igen.

Bilag 4: Behandling af karforandringer i huden mv.

Karforandringer i huden udgøres af en række forskellige tilstande og sygdomme. Bl.a. nævus flammeus (portvinsmærke), hæmangiomer (jordbærmærker), teleangiectasier (små kar) og diffust erythem (rødme). Talrige behandlinger har været anvendt til behandling af karforandringer i huden, disse inkluderer:

- elkaustik (brænding med elektrisk kolbe),
- dermabrasio (hudslibning),
- scleroterapi (indsprøjtning af karødelæggende stof),
- laserterapi og
- behandling med intens puls lys.

Karforandringer i ansigtet er som regel asymptomatiske og ved behandling er det væsentligt at anvende den behandling, som giver det pæneste kosmetiske resultat med færrest bivirkninger. I dag anvendes således fortrinsvist forskellige laser systemer samt intens puls lys (IPL) til disse behandlinger.

Begrebet selektiv fototermolyse blev introduceret af Anderson og Parrish i 1983, og med dette fik man defineret brugen af laser til behandling af såvel karforandringer, som andre læsioner i huden. Formålet med laser-behandlingen er at opnå en selektiv varmepåvirkning af det ønskede mål, fx kar, pigment eller hårsække, og således få den mindst mulige påvirkning af det øvrige væv. For at kunne anvende de forskellige tilgængelige lasersystemer er det nødvendigt at den behandelende læge har kendskab til fysikken bag laserapparatet og til hudens anatomi og den måde hvorpå målet, som man behandler, reagerer termisk.

For karforandringerne er målet kromoforen oxyhæmoglobin (farvestoffet i de røde blodlegemer). Mens målet og dybden af absorption af laser lyset afhænger af laserens bølgelængde, så afhænger vævets reaktion bl.a. af energimængden, puls længden og af det anvendte laserlys.

For hver enkelt behandling må man således tage hensyn til patientens hudtype og til størrelsen og lokaliseringen af den karforandring, som ønskes behandlet. Hvilken laser eller hvilket intens puls lys system, der anvendes til den givne behandling afhænger således af den eksakte diagnose på den karforandring, der behandles.

I dag anvendes bl.a. følgende systemer:

- argon laser,
- carbon dioxid laser,
- kobber-damp laser,
- kobber-bromid laser,
- krypton laser,
- argon-pumped tunable dye laser,
- flashlamp-pumped pulsed dye laser,
- kalium titanyl fosfat laser og
- intens puls lys systemer.

Behandling af pigmentforandringer i huden.

Der er flere benigne og ufarlige pigmentforandringer i huden, som kan få huden til at se ældet ud. Disse forandringer inkluderer bl.a. solare lentiginer (leverpletter), pigmenterede seborrhoiske keratoser ("gammelmændsvorter"), melasma og såkaldte melanoser (pigmentforandringer). Forandringerne kan fjernes og lysnes ved en række kosmetiske behandlinger:

Topiske (lokale) lysnende behandlinger, topiske lysnende behandlinger kombineret med topiske retinoider (a-vitamin lignende stoffer), kemisk peeling med eller uden mikrodermabrasio, cryoterapi (behandling med flydende kvælstof), behandling med laser eller intens puls lys, kirurgisk fjernelse med curettage (skarpske) eller ekscision (kniv).

Inden en eventuel kosmetisk behandling skal der sikres en præcis og korrekt diagnose og differentialdiagnoser som basocellulære carcinomer, spinocellulære carcinomer og maligne melanomer skal udelukkes. Derfor bør læger, som behandler disse forandringer kosmetisk, have et indgående kendskab til og viden om hvordan man skelner godartede forandringer fra ondartede forandringer. Denne viden må speciallæger i dermato-venerologi og plastikkirurgi forventes at have.

Non-ablativ laser behandling til hud foryngelse.

Non-ablative laser behandlinger af kronisk solskadet hud har til hensigt at påvirke dermis (læderhuden) uden en epidermal (epidermis=overhuden) beskadigelse, som ses ved de ablative behandlinger. Til disse behandlinger har været anvendt 1064NM Q-switched ND: YAG-laser, 1320 NM long-pulsed ND: YAG-laser, Pulsed dye laser og Intens puls lys systemer.

Ved disse behandlinger kan opnås en nydannelse af kollagen, elastin og hyaluronat receptorer. Man mener at en sådan nydannelse kan forklare den bedrede hud struktur og reduktion af fine rynker, som disse behandlinger kan medføre. Desuden kan man med disse non-ablative lasere og intens puls lys opnå en reduktion af små kar i huden samt en afblegning af pigmentforandringer, som ofte ses ved kronisk solskadet hud.

Ved disse behandlinger bør lægen foruden et indgående kendskab til fysikken bag de benyttede lasere og indstillingen af energien ved den enkelte behandling tillige kunne bedømme den hud, som behandles, således at differentialdiagnoser som tidligere nævnt ikke fejlbehandles (fx aktiniske keratoser og maligne hudtumores), forandringer som hyppigt ses på kronisk solskadet hud. Disse hudlidelser kræver en anden behandling end en rejuvation med laser eller IPL.

Lasere og intens puls lys systemer kan således anvendes til behandling af rynker, karforandringer og pigmentforandringer. Desuden kan disse maskiner anvendes til fjernelse af tatoveringer og til hårfjerning. Allerede nu ser vi, at antallet af sygdomme, som apparaturet markedsføres til at kunne behandle er stigende. Det er vigtigt at man ligesom tilfældet er med nye lægemidler sikrer sig at laser-og lysbehandlinger som anvendes til behandling af sygdomme er afprøvede og ved videnskabelige forsøg vist virkningsfulde over for det, som de anvendes til at behandle. Det er problematisk at ikke-læger må tage patienter med acne og karforandringer og pigmentforandringer i behandling, med disse maskiner. For at kunne behandle med laser-og intens puls lys bør den behandlende person kunne vurdere hvad patienten fejler, dvs. kunne stille en diagnose. Behandleren bør have et indgående kendskab til fysikken bag maskinen og til interaktion mellem hud og laser/intens

puls lys. Behandleren bør også kunne vurdere forskellige hudtyper, idet dette har betydning for hvordan huden reagerer på laser og lys. Behandleren må være i stand til at behandle komplikationer til laser/lys-behandlinger, dvs. kunne behandle infektioner, forbrændinger og pigmentforandringer.

Bilag 5: Resumerede udvalgte afgørelser fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn fra perioden april 1998 til juni 2004

Information og samtykke

Brystoperationer

- Kritik for mangelfuld information givet om risikoen for sårbrist ved anvendelse af store proteser.
- Kritik af information forud for brystforstørrende operation. Informationen blev givet af lægens medhjælp og patienten fik ikke den størrelse protese der var aftalt.
- Kritik af information forud for brystforstørrende operation. Informationen blev givet af lægens medhjælp. Patienten burde have fået tilbudt en ptoseoperation for at opnå et tilfredsstillende resultat.
- Kritik af information forud for operation – der blev ikke udleveret skriftligt informationsmateriale.
- Kritik af at præoperativ information ikke blev journalført i forbindelse med en brystreduktion og at den anvendte operationsmetode ikke er anført i journalen.
- Kritik af information givet forud for brystforstørrende operation. Informationen blev givet af lægens medhjælp. Det notat patienten havde underskrevet i journalen indeholdt ikke information om, hvilken information det drejede sig om eller hvilke komplikationer der kunne tilståde.
- Kritik af manglende information forud for brystforstørrende operation.

Næsekorrektioner

- Kritik af information givet forud for operation, som ikke blev udleveret skriftligt, samt kritik af mangelfuld journalføring af behandlingen.
- Kritik af at informationen forud for operationen ikke i tilstrækkelig grad blev journalført.
- Kritik af information forud for operationen med hensyn til det forventede operationsresultat.
- Kritik af information forud for operationen, der ikke blev dokumenteret i journalen og ikke er udleveret skriftligt. Det udleverede skriftlige materiale tog ikke udgangspunkt i den aktuelle operation. Informationen blev givet af en medhjælp.

Ansigt

- Kritik af information forud for ansigtsløft og operation af øjenlåg, der ikke indeholdt oplysninger om arrets forventede bredde og dermed det forventelige resultat.

Fedtsugning

- Kritik af manglende information om bivirkninger, komplikationer og risici forud for indgrebet. Kritik af at indgrebet ikke levede op til sædvanlig faglig standart, da patienten skulle reopereres 4 gange for ujævnheder.
- Kritik af at information inden fedtsugning af mave, flanker og hage samt maveløft ikke blev journalført.
- Kritik af information forud for indgreb med fedtsugning og fjernelse af overskydende maveskind, hvor det ikke tilstrækkeligt fremgik af informationen at operationen ikke ville fjerne patientens strækmærker.

Øjne

- Kritik af information før øjenlågsløft. Informationen var ikke specifik for den udførte operation, der senere krævede adskillige reoperationer.
- Kritik af operation for hængende øjenlåg med synlige ar, vedvarende øjenlågsdeformitet og besværet mimik. Endvidere kritik af at der blev udført mange korrigerende indgreb samtidigt, således at det var svært at vurdere det enkelte resultat. Kritik af at der blev udført et andet indgreb end det patienten havde givet samtykke til jf. journal.

Diverse

- Kritik af manglende information forud for operation for slapt maveskind. Informationen blev givet af medhjælp og er ikke journalført og der blev ikke udleveret fyldestgørende informationsmateriale.

Den faglige standard

Brystoperationer

- Kritik af at protesestørrelsen ikke var tilpasset patientens kropsbygning, nævnet fandt endvidere at der burde være udført et brystløft kombineret med proteseimplanteringen, da hængebryst ikke alene kan korrigeres med protese. Endvidere kritik af manglende skriftligt informationsmateriale.
- Kritik af at udtømmning af blodansamling efter et brystløft foregik usterilt i patientens hjem og at lægen ikke foranstaltede yderligere tiltag
- Kritik af at læge indsatte proteser på 1000 ml, efter patientens ønske, selv om lægen selv frarådede det. Der tilkom lukkedefekter/sårbrist og efterfølgende infektion. Nævnet vurderede at patientens ønske ikke fritager lægen for ansvar. Endvidere blev det kritiseret at lægen ikke tidligere fik mistanke om infektionen samt at han udskiftede til nye mindre proteser samtidig med at han fjernede de inficerede proteser.

Næsekorrektioner

- Kritik af operationsindikationen samt manglende overvejelser i forbindelse med valg af operationsmetode. Nævnet fandt endvidere at der var fjernet for meget brusk, samt at det var kritisabelt at antage at en skæv næse kunne rettes med plasterforbinding.
- Kritik af den anvendte operationsmetode samt den præoperative information

Ansigt

- Kritik af Tru-pulse-laser behandling af karudvidelser i ansigtet.
- Kritik af operationsindikation forud for ansigtsløft. Det fremgår af journalnotaterne før operationen at aldersforandringerne ikke kunne forventes at svinde ved operationen og at patientens forventninger ikke kunne indfris og navnet fandt på denne baggrund at operationen ikke burde være udført.
- Kritik af indsprøjtning af ISP (silikonepolymer) i ansigtet grundet viden om stoffets bivirkninger, samt kritik af indsprøjtning af Hydrogel i områder der tidligere var behandlet med ISP, hvilket nævnet finder kontraindiceret. Nævnet kritiserede at Hydrogel ikke på det anvendte tidspunkt var godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Journalen levede ikke op til de sædvanlige krav.
- Kritik af operationsindikation for et miniface-lift, der efter nævnets vurdering ikke kunne ændre patientens udseende i en sådan grad, at indgrebet var berettiget.

Fedtsugning

- Kritik af manglende information om bivirkninger, komplikationer og risici forud for indgrebet. Kritik af at indgrebet ikke levede op til sædvanlig faglig standart, da patienten skulle reopereres 4 gange for ujævnheder.
- Kritik med indskærpelse, for at have fjernet væsentligt mere end den anbefalede mængde fedt uden at tage forholdsregler for væskeerstatning og uden at indlægge patienten. Endvidere kritik af håndteringen af den følgende hudnekrose.
- Kritik med indskærpelse for at have fjernet væsentligt mere end den anbefalede mængde fedt uden at tage forholdsregler for væskeerstatning og uden at indlægge patienten.
- Kritik af, ikke at have bedøvet patienten tilstrækkeligt i forbindelse med fedtsugning i lokalbedøvelse.

Øjne

- Kritik af operation for hængende øjenlåg med synlige ar, vedvarende øjenlågsdeformitet og besværet mimik. Endvidere kritik af at der blev udført mange korrigerende indgreb samtidigt, således at det var svært at vurdere det enkelte resultat. Kritik af at der blev udført et andet indgreb end det patienten havde givet samtykke til jf. journal.
- Kritik af information før øjenlågsløft, informationen var ikke specifik for den udførte operation, der senere krævede adskillige reoperationer.
- Kritik af laserbehandling af poser og rynker under øjnene, der resulterede i inficerede sår der ikke blev behandlet korrekt.
- Kritik af operation af nedre øjenlåg, hvor arret blev placeret synligt 1cm under øjenlågs-kanten mod de normale 1-2 mm.

Diverse

- Kritik med indskærpelse for mangelfuld lokalbedøvelse i forbindelse med større operativ arkorrektion.
- Kritik af revision af ar med CO-2 laser peeling, der gav skæmmende forbrænding.

- Kritik af manglende opfølgning på infektion i forbindelse med fjernelse af hudlementer.
- Kritik af, at der ikke blev givet forebyggende antibiotisk behandling i forbindelse med laserbehandling af en tatovering.
- Kritik af den anvendte operationsteknik ved fjernelse af fedtdepoter omkring penis, der gav skæmmende ar. Endvidere kritik af journalføring.

Journalføring

- Kritik af at præoperativ information ikke blev journalført i forbindelse med en brystreduktion og at den anvendte operationsmetode ikke er anført i journalen.
- Kritik af information givet forud for brystforstørrende operation. Informationen blev givet af lægens medhjælp. Det notat patienten havde underskrevet i journalen indeholdt ikke information om, hvilken information det drejede sig om eller hvilke komplikationer der kunne tilståde.
- Kritik af information givet forud for operation, som ikke blev udleveret skriftligt, samt kritik af mangelfuld journalføring af behandlingen.
- Kritik af at informationen forud for operationen ikke i tilstrækkelig grad blev journalført.
- Kritik af information forud for operationen, der ikke blev dokumenteret i journalen og ikke er udleveret skriftligt. Det udleverede skriftlige materiale tog ikke udgangspunkt i den aktuelle operation. Informationen blev givet af en medhjælp.
- Kritik af at information inden fedtsugning af mave, flanker og hage samt maveløft ikke blev journalført.
- Kritik af indsprøjtning af ISP (silikonepolymer) i ansigtet grundet viden om stoffets bivirkninger, samt kritik af indsprøjtning af Hydrogel i områder der tidligere var behandlet med ISP, hvilket nævnet finder kontraindiceret. Nævnet kritiserede at Hydrogel ikke på det anvendte tidspunkt var godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Journalen levede ikke op til de sædvanlige krav.
- Kritik af den anvendte operationsteknik ved fjernelse af fedtdepoter omkring penis, der gav skæmmende ar. Endvidere kritik af journalføring.

Bilag 6: Engelske standarder for virksomheder der udfører kosmetiske indgreb

Standards used in Cosmetic Surgery Report 2004

(Excerpts from the Independent Health Care National Minimum Standards / Regulations)

STATEMENT OF PURPOSE

Regulation / NMS QUESTION

Regulation 6(1). Page 201.

Is there a written statement of purpose?

Regulation 6(1),

Schedule 1(1). Page 218.

Does the statement of purpose include the aims and objectives of the establishment or agency?

Regulation 6(1),

Schedule 1(2). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the name and address of the registered provider and of any registered manager?

Regulation 6(1), Schedule 1(3). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the relevant qualifications and experience of the registered provider and of any registered manager?

Regulation 6(1), Schedule 1(4). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the number, relevant qualifications and experience of the staff working in the establishment, or for the purposes of the agency?

Regulation 6(1), Schedule 1(5). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the organizational structure of the establishment or agency?

Regulation 6(1), Schedule 1(6). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the kinds of treatment and any other services provided for the purposes of the establishment or agency, the range of needs, which those services are intended to meet, and the facilities, which are available for the benefit of patients?

Regulation 6(1), Schedule 1(7). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the arrangements made for consultation with patients about the operation of the establishment or agency?

Regulation 6(1), Schedule 1(8). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the arrangements made for contact between any in-patients and their relatives, friends and representatives?

Regulation 6(1), Schedule 1(9). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the arrangements for dealing with complaints?

Regulation 6(1), Schedule 1(10). Page 218.

Does the Statement of Purpose include the arrangements for respecting the privacy and dignity of patients?

Regulation 8. Page 201.

Are there arrangements in place for the registered person to keep the statement of purpose under review; to revise the statement where appropriate; and to notify the National Care Standards Commission of any revision?

PATIENT'S GUIDE

Regulation / NMS QUESTION

Regulation 7(1). Page 201.

Is there a written patients guide?

Regulation 7(2). Page 201. Standard C1.1. Page 4.

Is the patients guide made available for inspection by prospective cosmetic surgery patients and their families, or any person acting on behalf of the patient?

Standard C1.1. Page 4.

Is the patients guide expressed in clear, relevant language and in a format suitable for the patient profile of the establishment or agency with regard to language and translation, patients with sensory disabilities or patients with learning disability?

Regulation 7(1)(a). Page 201.

Does the patients guide include a summary of the statement of purpose?

Regulation 7(1)(b). Page 201.

Does the patients guide include the terms and conditions in respect of cosmetic surgery services to be provided for patients, including as to the amount and method of payment of charges for all aspects of their treatment?

Regulation 7(1)(c). Page 201.

Does the patients guide include a standard form of contract for the provision of services and facilities by the registered provider to patients?

Regulation 7(1)(d). Page 201. Standard C1.3. Page 4.

Does the patients guide include information about how to make comments, suggestions or complaints about the establishment or agency's services?

Regulations 7(1)(e), 17(1) and 17(3).

Does the patients guide contain a summary of the results of consultation with patients and their representatives on the system in place for reviewing the quality of treatment and other services provided?

Regulation 7(1)(f). Page 201.

Does the patients guide include the address and telephone number of the National Care Standards Commission?

Regulation 7(1)(g). Page 201.

Does the patients guide include EITHER the most recent inspection report prepared by the National Care Standards Commission OR information as to how a copy of that report may be obtained?

Regulation 7(2). Page 201.

Has a copy of the patients guide been supplied to the National Care Standards Commission?

Regulation 8. Page 201. Standard C1.2. Page 4.

Are there arrangements in place for the registered person to keep the patients guide under review; to revise the statement where appropriate; and to notify the National Care Standards Commission of any revision?

ADVERTISING AND PROMOTION

Regulation / NMS QUESTION

Standard C1.5. Page 4.

Does the registered person ensure that information on the services provided by the establishment or agency is not misleading; that information provided to patients and prospective patients and their families is accurate; and that any claims made in respect of services are justified?

Standard A2.1. Page 50.

Does all advertising meet the requirements of the Advertising Standards Authority?

Standard A2.3. Page 50. (NB -A2.2 is missing from standards manual)

Is it the case that promotional events such as open evenings do not include financial incentives for potential patients to book a consultation appointment at the event?

Standard A2.4. Page 50.

Are all staff and speakers at promotional events clearly identified with regard to their profession and role within the organisation?

Standard C1.7. Page 4.

Are there arrangements in place to ensure that any information given to the media respects the confidentiality of the patients, their families, their carers and staff?

MEDICAL ADVISORY COMMITTEE

Regulation / NMS QUESTION

Standard A5.1. Page 53.

Is there is a medical advisory committee for the hospital, which is responsible for representing the professional needs and views of medical practitioner to the registered manager of the hospital?

Standard A5.2. Page 53.

Does the medical advisory committee meet at least quarterly, and are formal minutes of the meetings kept?

Standard A5.3. Page 53.

Does the medical advisory committee make recommendations to the registered manager on eligibility criteria for practising privileges?

Standard A5.3. Page 53.

Does the medical advisory committee make recommendations to the registered manager on each application for practising privileges?

Standard A5.3. Page 53.

Does the medical advisory committee make recommendations to the registered manager on the review and possible suspension, restriction or withdrawal of practising privileges?

Standard A5.3. Page 53.

Does the medical advisory committee make recommendations to the registered manager on the introduction of new clinical techniques to the hospital, including the training requirements for medical practitioners to undertake the technique, the equipment required and the training/experience required by other clinical staff to support the technique(s)?

Standard A5.4. Page 53

Does the medical advisory committee review, twice per year as a minimum, information collated on the clinical work undertaken at the hospital by all practitioners with practising privileges by specialty, procedure and by clinical responsibility?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include all deaths at the hospital?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include unplanned re-admissions to hospital?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include unplanned returns to theatre?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include unplanned transfers to other hospitals?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include adverse clinical incidents?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include the incidence of post-operative deep vein thrombosis?

Standard A5.4. Page 53.

Does the review include post-operative infection rates for the hospital?

PRACTISING PRIVILEGES

Regulation / NMS QUESTION

Standard C10.1. Page 15.

Are there written policies and procedures on allowing practising privileges?

Standard C10.5. Page 16.

Are practitioners made aware of the current policies and procedures in the establishment, and is a list of the relevant policies and procedures that he or she is expected to be familiar with provided?

Standard C10.2. Page 15.

Are checks carried out before a health care professional is granted practising privileges?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner is registered with the appropriate professional regulatory body?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner is trained and is experienced in the type of treatment he/she is given practising privileges to perform?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner declares whether or not he/she is currently the subject of any police investigation and/or prosecution in the UK or any other country?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner declares whether or not he/she has ever been convicted of any criminal offence required by law to be disclosed, received a police caution in the UK, or a criminal conviction in any other country?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner declares whether or not he/she is currently the subject of any investigation or proceedings by any body having regulatory functions in relation to health/social care professionals including such a regulatory body in any other country?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that the practitioner declares whether or not he/she has ever been disqualified from the practice of a profession or required to practise it subject to specified limitations following a fitness to practise investigation by a regulatory body, in the UK or another country?

Standard C10.2. Page 15.

Are practitioners interviewed before employment, and are the records of interview and written references retained?

Standard C10.2. Page 15.

Do checks ensure that qualifications relevant to the post applied for are verified by validation at the interview?

Standard C10.2. Page 16.

Do checks ensure that the practitioner is appropriately registered, whether that registration covers the duties to be undertaken and whether there are any restrictions in place or investigations underway by the relevant regulatory/licensing body?

Standard C10.2. Page 16.

Do checks ensure that employment references are sought from the two most recent employers prior to making an offer of employment?

Standard C10.2. Page 16.

Is indemnification checked and authenticated?

Standard C10.2. Page 16.

Is documentary proof maintained of the continuing registration with the respective professional regulatory body?

Standard C10.2. Page 16.

Are there procedures for practitioners to follow when gifts are offered from patients, and do they set out what may and may not be accepted?

Standard C10.2. Page 16.

Does the practitioner who is offered practising privileges have his/her identity confirmed through the presentation of a valid birth certificate, and passport or driving licence?

Standard C10.2. Page 16.

Are there arrangements in place for ensuring that the validity of work permits are verified and that their status is clarified?

Standard C10.3. Page 16.

Is there a written agreement with the practitioner setting out the details of the practising privileges, which includes a stated requirement of the practitioners availability to attend the establishment within a certain time limit if notified of a problem with a patient?

Standard C10.3. Page 16.

Does the written agreement require the practitioner to comply with the organisations policies and procedures including the complaints procedure, and which requires the practitioner to inform the appropriate person if a complaint is made directly to him/her in the first instance?

Standard C10.3. Page 16.

Does the written agreement require the practitioner to place a copy of all clinical notes relating to care or treatment at the establishment in the patients health record retained by the establishment?

Standard C10.4. Page 16.

Are there arrangements in place for continuing professional development?

Standard C10.6. Page 16.

Are practising privileges reviewed for each practitioner every two years, as a minimum, and can they be reviewed more frequently as a result of concerns about practice or complaints received by the establishment?

QUALIFICATIONS AND EXPERIENCE OF CONSULTANTS

Regulation / NMS QUESTION

Standard A4.1. Page 52.

Can medical practitioners who work independently in private practice clearly demonstrate that they have the necessary qualifications, expertise and experience to undertake competently and safely the treatment and services they provide?

Standard A4.1. Page 52.

Do medical practitioners who work independently in private practice have arrangements in place for continuing medical education relevant to the treatment and services they provide?

Standard A4.2. Page 52.

Are all medical practitioners who work independently in private practice on the specialist register of the General Medical Council?

Standard A4.2. Page 52.

For all medical practitioners working independently in private practice who are NOT on the specialist register of the General Medical Council and who were undertaking cosmetic surgery in the independent health care sector before 1 April 2002: (1) have they completed recognised basic surgical or medical training; (2) have they undertaken specialist training in a specialty relevant to the procedures they provide; (3) do they maintain a record of patients to whom they have provided treatment or services in the establishment, which is made available to the registered person and to the National Care Standards Commission; and (4) do they undertake regular patient satisfaction surveys, a record of which is made available to the registered person and the National Care Standards Commission at least annually?

Standard A4.3. Page 52.

Are all medical practitioners undertaking cosmetic surgery independently in private practice for the first time from 1 April 2002 on the specialist register of the General Medical Council?

COSMETIC SURGERY (GENERAL)

Regulation / NMS QUESTION

Standard A26.1. Page 73.

Do all surgeons performing cosmetic surgery procedures belong to a relevant professional organisation, which provides continuing medical education and adheres to the principles of the GMC's Good Medical Practice?

Standard A26.2. Page 73.

Do all surgeons maintain a comprehensive outpatient service, either at the clinic/hospital where the surgery is to be undertaken or elsewhere, ensuring that the surgeon has assessed and documented in the patient's health record the patient's appropriateness for receiving cosmetic surgery?

Standard A26.3. Page 73.

Is it the case that no patient is admitted for the procedure the same day as the initial consultation?

Standard A26.4. Page 73.

Is referral to appropriate psychological counselling available if clinically indicated prior to surgery?

Standard A26.5. Page 73.

Are there dated, documented criteria which set out the risk factors associated with the individual procedures and guide the selection of patients for different treatment options?

Standard A26.5. Page 73.

Are these criteria held by the surgeon and discussed with the patient prior to surgery?

Standard A26.6. Page 73.

Are there written procedures for the safe use of all equipment used for cosmetic surgery purposes within the hospital?

Standard A26.7. Page 73.

Have all staff using equipment completed training in the safe clinical use of the equipment and have they demonstrated competence, which is documented to this effect?

DAY SURGERY

Regulation / NMS QUESTION

Standard A27.1. Page 73.

Are there procedures for appropriate patient selection for day case surgery, and do these include consideration of social factors such as whether the patient lives alone or has someone available to stay with them?

Standard A27.2. Page 73.

Is access to clinical support services available: radiology, pharmacy, investigative laboratories?

Standard A23.3. Page 74.

Is access to inpatient beds available for post-operative complications requiring an overnight stay?

Standard A27.4. Page 74.

Are all patients assessed during the recovery phase for the adequacy of analgesia and fitness for discharge?

Standard A27.5. Page 74.

Post-operative information must be provided for patients specific to each procedure undertaken in a day surgical unit, for example lens extraction, hernia, grommets. Are specific instructions available for patients, their relatives and community services if appropriate?

LASERS AND INTENSE PULSED LIGHTS

Regulation / NMS QUESTION

Standard P3.1. Page 157.

Is the area around working lasers and intense pulsed light sources controlled to protect other persons while treatment is in progress?

Standard P3.1. Page 157.

Is the controlled area clearly defined and not used for other purposes, or as access to areas, when treatment is being carried out?

Standard P3.2. Page 157.

While the equipment is being operated, is the authorised user responsible for the safety of all persons in the controlled area, and are no other laser or intense pulsed light source is in use in the same controlled area at the same time?

Standard P3.3. Page 157.

Do all lasers and intense pulsed light sources have labels identifying them, their wavelength or range of wavelengths, and maximum output power of radiation emitted?

Standard P3.4. Page 157.

In establishments with class 4 lasers, are warning signs as specified in EN 60825-1 displayed on the equipment and on the outside of doors to the controlled area?

Standard P3.5. Page 157.

Is protective eyewear worn by everyone within the controlled area whenever there is a risk of exposure to hazardous levels of laser or intense pulsed light radiation?

Standard P3.6. Page 157.

Do operators ensure patient safety by checking with patients if they have any medical condition or treatment for which laser or intense pulsed light treatment would be a contraindication?

Standard P3.6. Page 157.

Do operators ensure patient safety by, where appropriate, covering the skin outside the area being treated?

Standard P3.6. Page 157.

Do operators ensure patient safety by, where appropriate, checking the skin type and pigmentation prior to treatment?

Standard P3.7. Page 157.

For all lasers and intense pulsed light sources with a key switch, do formal arrangements exist for the safe custody of the key, separate from the equipment; do only authorised users have access to the key; and is the key not left unattended with the equipment?

11 Standard P 3.8. Page 157

Are all lasers and intense pulsed light sources regularly serviced and maintained to ensure they are operating within their design specification, and is a record of servicing and repairs is kept?

ANAESTHESIA AND RECOVERY

Regulation / NMS QUESTION

Standard A22.1. Page 69.

Does the anaesthetist who is to give the anaesthetic visit the patient before the operation and assesses the general medical fitness of the patient, review any medication being taken, and assess any specific anaesthesia problems?

Standard A22.2. Page 69.

Does the anaesthetist discuss possible plans of management with the patient and explain any options available, to enable the patient to make an informed choice?

Standard A22.3. Page 69.

Is information on any drugs or treatments such as blood transfusion to be given while under general anaesthesia discussed with the patient?

Standard A22.4. Page 69.

Does the anaesthetist document the choice of anaesthetic technique and the postoperative management and the anaesthetic assessment in the patient's health record?

Standard A22.5. Page 69.

Does the anaesthetist ensure that all the necessary equipment and drugs are present and checked before starting anaesthesia?

Standard A22.6. Page 69.

Does the anaesthetist confirm the identity of the patient before inducing anaesthesia?

Standard A22.7. Page 69.

Is the anaesthetist present in the operating theatre throughout the operation?

Standard A22.7. Page 69.

Is the anaesthetist also present on-site until the patient has been discharged from the recovery room?

Standard A22.8. Page 69.

Is the conduct of the anaesthesia and operation monitored and recorded in line with the minimum monitoring standards document of the Association of Anaesthetists for Great Britain and Ireland, i.e.: by a continuous display of the ECG; pulse oximetry; arterial pressure being recorded, at a minimum of 5 minute intervals; where the patient breathes an artificial gas mixture, the inspired oxygen concentration is measured; and a written or printed record of the anaesthetic is kept as a permanent record in the case notes?

Standard A22.9. Page 69.

Following anaesthesia and surgery, and until they regain full consciousness, are patients closely observed on a one-to-one basis by staff trained in recovery room procedures and resuscitation?

Standard A22.10. Page 69.

Is pain assessed in discussion with the patient, and is pain control provided?

Standard A22.11. Page 70.

Are patients managed in a recovery room unless they require transfer for level 2 or level 3 critical care?

Regulation / NMS QUESTION

Standard A22.12. Page 70.

Is the recovery room sited within the operating department and away from the admission area to the department, and does it conform to Department of Health and Association of Anaesthetists guidelines in respect of design and levels of equipment?

Standard A22.13. Page 70.

Does the recovery room have monitoring equipment, including ECG?

Standard A22.13. Page 70.

Does the recovery room have resuscitation equipment including a defibrillator?

Standard A22.13. Page 70.

Is the recovery room of sufficient size to accommodate a patient resting in a recumbent position, staff and resuscitation equipment?

Standard A22.13. Page 70.

Does the recovery room ensure ease of communication and access for staff in the event of an accident or emergency?

Standard A22.14. Page 70.

Is there one person on duty in the operating theatre at all times with certified training in advanced life support?

Standard A22.15. Page 70.

Are clinical observation notes recording the patients progress kept in the case notes including for example the patients respiratory state, cardiac system and skin condition?

Standard A22.16. Page 70.

Are written discharge criteria in place, including satisfactory control of pain and nausea, to determine when patients can be safely discharged from the recovery room, making it clear that the final responsibility is always with the anaesthetist who administered the anaesthesia?

OPERATING THEATRES

Regulation / NMS QUESTION

Standard A23.1. Page 70.

Do operating theatres have available instruments and equipment from a sterile services unit?

Standard A23.3. Page 70.

Is full equipment for endotracheal intubation available to hand, and is there immediate access to spare apparatus in the event of failure?

Standard A23.4. Page 70.

Is there appropriate and effective suction apparatus which is independently powered and portable?

Standard A23.5. Page 70.

When artificial ventilation equipment is used, is a disconnect alarm used?

Standard A23.9. Page 71.

Is the operating area of sufficient size to accommodate the patient, their escort, the anaesthetist, the surgeon and the assistants for the anaesthetist and the surgeon?

Standard A23.2. Page 70.

Is there an emergency power supply for the operating theatre, in accordance with S.I.1984/1578, regulation 12(2)(b), which provides electrical power in the event of an interruption to the mains supply?

Standard A23.6. Page 70.

Are support services provided, including pathology and radiology?

Standard A23.7. Page 71.

Are there arrangements for the staffing and management of an operating suite and are they in line with published professional guidance for the operation taking place?

Standard A23.8. Page 71.

Are there written descriptions for the role of each member of professional staff in the operating theatre (including visiting staff), which include the allocation of responsibility for management and a description of the role for medical practitioners; registered nurses; care assistants; operating department practitioners; and blood perfusionists and specialist technical staff?

Standard A23.9. Page 71.

Is a registered nurse, or operating department practitioner who has operating theatre experience, in charge at all times in the operating theatre?

LEVEL 2 OR LEVEL 3 CRITICAL CARE

Regulation / NMS QUESTION

Standard A30.1. Page 76.

Are there Level 2/3 critical care arrangements in place in line with the Intensive Care Societys Standards for ICU (1998) and the Department of Healths Comprehensive Critical Care Report (May 2000)?

Standard A30.1. Page 76.

Are there written criteria for the admission of patients to critical care beds?

Standard A30.1. Page 76.

Is there a written policy and protocols for post-operative management?

Standard A30.1. Page 76.

Are staff briefed on the policy and protocols so that they are aware of what they should do in specific circumstances?

Standard A30.1. Page 76.

Are pathology services provided, including a blood bank?

Standard A30.1. Page 76.

Are critical care beds situated so that nursing staff are able to effectively observe the patient at all times?

Standard A30.1. Page 76.

Do critical care beds have sufficient space on both sides to enable care to be delivered whilst all the necessary equipment is in place?

Standard A30.1. Page 76.

Are there arrangements for immediate back up and/or replacement in the event of equipment failure?

Standard A30.1. Page 76.

Are records kept of the use of each ventilator (to enable appropriate servicing arrangements in line with the manufacturer's instructions)?

Standard A30.2. Page 76.

Does staffing for critical care reflect the advice in the Department of Health Comprehensive Critical Care Report (May 2000), and is it based on patient dependency?

Standard A30.2. Page 76.

Is a designated resident medical practitioner on duty at all times, who has adult advanced life support certification?

Standard A30.2. Page 76.

Is a registered nurse who has training in critical care nursing is on duty in charge of the unit at all times when there are patients in it?

Standard A30.2. Page 76.

Do all clinical staff working in critical care have up to date training in critical care techniques, at least annually?

Standard A30.2. Page 76.

Is there a resuscitation team trained in advanced life support on duty at all times?

Standard A30.2. Page 76.

Is a radiographer with mobile imaging equipment available on call?

Standard A30.2. Page 76.

Is a physiotherapist experienced in critical care available on call?

Regulation / NMS QUESTION

Standard A30.2. Page 76.

Where level 3 critical care is provided, is the resident medical officer experienced to specialist registrar standard in either anaesthetics or intensive care medicine?

Standard A30.3. Page 76.

Do the responsible consultant and the anaesthetist visit the patient twice a day, as a minimum, whilst they are receiving critical care at level 2 or 3?

PATIENT-CENTRED CARE

Regulation / NMS QUESTION

Standard C2.1. Page 6.

Is there a policy in place, which ensures that patients give verbal consent to all intimate examinations, and are offered a chaperone if undergoing such an examination, or are able to bring a relative or friend with them if they wish?

Standard C2.1. Page 6.

Are patients privacy, dignity and confidentiality respected at all times?

Standard C2.8. Page 7.

Are there facilities for patients to have confidential discussions with health care professionals that ensure privacy?

Standard C2.9. Page 7.

Do staff wear identification badges showing name and position held?

Standard C2.10. Page 7.

Do patients who choose not to discuss health related matters with members of the opposite sex receive consultations, where possible, with health care professionals of the same sex?

PATIENT'S VIEWS

Regulation /

NMS

QUESTION

Standard C6.1. Page 9.

Is a patient survey carried out at least annually, to seek the views of patients on the quality of the treatment and care provided?

Standard C6.2. Page 9.

Does the content of the patient survey reflect the content of the NHS patients survey?

Standard C6.3. Page 9.

Are the results of the patient surveys collated annually into a report that is available on request to patients, prospective patients and their families, and is provided to the National Care Standards Commission?

Standard C6.4. Page 10.

Are the outcomes of the surveys made available to staff and used by the regulated body to contribute to its assessment of whether it is meeting its aims, objectives and statement of purpose?

POLICIES AND PROCEDURES

Regulation / NMS QUESTION

Standard C7.1. Page 10.

Do all staff read the policies and procedures relevant to their area of work and sign a statement to this effect?

Standard C7.2. Page 10.

Are temporary staff provided with a summary of the clinical and patient care policies pertinent to their area of work and information on where the full policies and procedures are available for reference?

Standard C7.3. Page 10.

Are there written policies and procedures for all operational areas within the establishment, and are these placed in an accessible position, available to all staff?

Standard C7.4. Page 10.

Is there a central register of policies and procedures that includes the title, issue date, review date and circulation of all policy and procedure documents?

Standard C7.5. Page 10.

Are all policies and procedures reviewed at least every three years, and is the date of review included within each written policy and procedure?

Standard C7.6. Page 10.

Does the establishment evaluate practice against the policies and procedures to ensure their effective implementation, and is the evaluation carried out at least once every three years?

RECORDS MANAGEMENT

Regulation / NMS QUESTION

Standard C29.1. Page 34.

Is there a records policy for the creation, management, handling, storage and destruction of all records that ensures that records are managed, and stored securely, in accordance with the Data Protection Act 1998?

Standard C29.2. Page 34.

Are all records that are required to be kept under legislation retained for the relevant periods prescribed in the legislation?

Standard C29.3. Page 34.

Are effective back-up arrangements in place for handling technical breakdown in information systems and to avoid loss or corruption of information held?

Standard C29.4. Page 34.

Is destruction of records undertaken securely?

Standard C29.5. Page 34.

Are all health records stored securely with arrangements in place to protect the records from use by unauthorised persons, damage or loss?

Standard C29.6. Page 34.

Is there written information that sets out the responsibilities of nominated post-holders for the updating and safekeeping of records?

Standard C30.1. Page 34.

Are all entries in patients health records created by health care professionals dated, timed and signed, with the signature accompanied by the name and designation of the signatory?

Standard C30.2. Page 34.

Are all entries in patients health records legible?

Standard C30.3. Page 34.

Are any alterations or additions dated, timed and signed, and made in such a way that the original entry can still be read?

Standard C30.4. Page 34.

Do all health care professionals working on a patients case record all treatment given and recommendations in the patients health record?

Standard C30.5. Page 35.

Where appropriate, is a summary of the patients health record sent to the patients GP within a locally agreed timescale, but which is no more than four weeks?

Standard C30.6. Page 35.

When the referral is not from the patients GP, is the patient asked to formally sign a form to give or refuse consent for sending details of the treatment provided (the consultants discharge letter) to his/her GP?

Standard C30.7. Page 35.

If the patient does not give consent for details to be sent to his/her GP, is a summary of the treatment provided given direct to the patient so that he/she has it for future reference, to pass on to the GP?

COMPLAINTS MANAGEMENT

Regulation / NMS QUESTION

Standard C14.1. Page 20.

Is there a written policy and procedures for handling and investigating complaints about all aspects of service, care and treatment provided in, or on behalf of, the establishment/agency, and does such a policy includes the stages and time-scales for the process?

Standard C14.2. Page 20.

Do all complainants receive a written acknowledgement within two working days of receipt of their complaint (unless a full reply can be sent within five working days)?

Standard C14.3(a) -NB - there are 2 No. C14.3 Standards. Page 20.

Is a full response made within 20 working days of receipt of the complaint, or where the investigation is still in progress, is a letter explaining the reason for the delay sent to the complainant and a full response made within five days of a conclusion being reached?

Standard C14.3(b) - NC - there are 2 No. C14.3 Standards. Page 20.

Does the complaints procedure ensure that the complainant receives written confirmation of the stages of investigation and action taken?

Standard C14.4. Page 20.

Is the complaints procedure brought to the attention of all personnel (i.e. all staff, agency staff and practitioners with practising privileges), and do they receive training on both what constitutes a complaint, and the procedures for receiving and dealing with a complaint?

Standard C14.5. Page 21.

Are all staff involved in the provision and procedural elements of the complaints procedure trained in its operation?

Standard C14.6. Page 21.

Is a register of complaints maintained, including information on whether or not the complaint was upheld, the results of investigation, the action taken and the resolution of complaints?

Standard C14.7. Page 21.

Are procedures in place that enable issues raised in complaints to be learnt from in order to improve practice?

Standard C15.1. Page 21.

Is the complaints procedure or information based upon it accessible to patients and their family members/carers?

Standard C15.2. Page 21.

Where requested, are the patient and/or family members or carers given support in using the complaints procedure?

11 Standard C15.3. Page 21.

Where care and treatment are provided to children, are staff aware of the difficulties a child faces in expressing concerns or complaints and how the child should be helped to overcome these?

HEALTH CARE PREMISES

Regulation / NMS QUESTION

Standard C17.4. Page 23.

Does the establishment comply with the requirements of the Health and Safety Executive, the fire authority and the environmental health department?

Standard C17.5. Page 23.

Does the establishment comply with the requirements of the Disability Discrimination Act, with regard to disabled access to all areas routinely visited by patients?

Standard C17.7. Page 23.

Where patients are required to undress, are there changing room facilities to enable privacy and dignity to be maintained?

Standard C17.8. Page 23.

Do all in-patients have access to single sex toilet and washing facilities?

Standard C17.9. Page 23.

Where appropriate, are safe temperatures monitored and maintained for hot water supplies and the surfaces of heating appliances (for example radiators) in all areas used by patients?

Standard C17.10. Page 23.

Are patient care areas clean, hygienic and free from noxious smells?

Standard C17.15. Page 23.

Where appropriate, are there precautions in place to prevent patients falling from windows?

MONITORING QUALITY

Regulation / NMS QUESTION

Regulation 17. Page 205. Standard C4.1. Page 8.

Is there a written policy and procedures for clinical treatment and care relating to cosmetic surgery that includes arrangements for monitoring the quality of care provided?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include clinical audit, informed by trends, for instance, in litigation, complaints, clinical outcomes and risk management?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include the performance indicators to be used by the establishment and how these are to be reported on?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include the outcomes of clinical and nursing audits?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include the use of comparative information on clinical outcomes?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include evaluation against research findings and evidence based practice?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include effective information and clinical record systems?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include the identification and recording of the respective and common responsibilities of team members, for example in a job description or role profile?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include procedures for identifying and learning from adverse health events and near misses?

Standard C4.1. Page 8.

Do the arrangements for monitoring the quality of cosmetic surgery care include a complaints procedure?

Bilag 7: Eksempler på hvilke specialer der naturligt kan varetage hvilke kosmetiske operationer

Kosmetiske operationer og hvilke speciallægeuddannelser der naturligt kan varetage dem. Tabellen er et udtryk for den bedste uddannelsesmæssige basisbaggrund for at udføre de pågældende indgreb:

Tunge øvre øjenlåg	Plastikkirurger, øjenlæger
Poser under øjnene	Plastikkirurger, øjenlæger,
Kosmetiske indgreb på ind- og udvendig øjenvinkel	Plastikkirurger, øjenlæger
Synskorrigerende operation (refraktionskirurgi)	Øjenlæger
Løft af øjenbryn	Plastikkirurger, øjenlæger
Alle typer ansigts/halsløft	Plastikkirurger
Arkorrektion	Plastikkirurger og andre specialer, hvori den pågældende anatomiske region naturligt indgår
Korrektion af ydre næse	Øre-næse-halslæger, plastikkirurger
Korrektion af næseskelettet	Øre-næse-halslæger, plastikkirurger,
Implantater diverse steder i ansigtet	Plastikkirurger
Operationer på ydre øre	Plastikkirurger, øre-næse-halslæger
Hårtransplantation	Plastikkirurger, dermatologer
Korrektion af skaldethed ved hjælp af hudplastikker	Plastikkirurger
Brystreduktion/løft	Plastikkirurger
Brystforstørrende operationer (implantater)	Plastikkirurger
Diverse indgreb for løsthængende maveskind	Plastikkirurger
Fjernelse af løs hud på arme/lår/balder	Plastikkirurger
Diverse implantater (ekstremiteter/balder)	Plastikkirurger
Fedtsugning alle regioner	Plastikkirurger
Skæv penis	Plastikkirurger, urologer
Diverse forhudplastikker	Plastikkirurger, urologer
Penisforlængelse/fortykkelse*	Plastikkirurger, urologer
Skamlæbereduktion (labia minora)	Plastikkirurger, gynækologer
Kirurgisk behandling af åreknuder	Alle kirurger
Skleroserende behandling af små åreknuder/telangiectasier	Alle kirurger, dermatologer

* Penisforstørrende operationer har gennem de sidste ca. 15 år været udført af enkelte kirurger i Europa. Indgrebet udføres ved at der anlægges et v- eller u-formet snit over skambenet, hvorefter de bindevævslegamenter der holder penis til skambenet overskæres. Herved synes penis forlænget, dog ikke i erigeret tilstand. Operationen efterlader et skæmmende ar, og patienten kan efter indgrebet have svært ved at gennemføre samleje, idet penistilhæftningen ved basen mangler og dermed være svært at styre. Ofte foretages fedtindsprøjtning ind under huden for at fortykke

penis. Dette efterlader ofte penis i en svært korrigerbar tilstand med ujævnhed og ikke kosmetisk tilfredsstillende resultat. Fra dansk plastikkirurgisk og urologisk side frarådes ovennævnte operation på grund af den store risiko for invaliderende komplikationer.

Bilag 8: Spørgeskemaer

Indberetning om kosmetiske indgreb

Generelle oplysninger om klinikken			
Klinikkens Navn:			
Navn på klinikkens virksomhedsansvarlige læge:			
Hvor mange læger foretager* kosmetisk kirurgi på klinikken?			
Hvilken uddannelse/speciallægeuddannelse har de læger der foretager kosmetisk kirurgi på klinikken?			
Hvilken uddannelse har klinikkens virksomhedsansvarlige læge?			
Anvender klinikkens læge/læger medhjælp i lægelovens forstand? Ved medhjælp forstås, at lægen delegerer arbejde der er forbeholdt læger, til en medhjælp. Fx laser behandlinger, eller indsprøjtninger.	ja	nej	Hvis ja, hvilken/hvilke uddannelse har medhjælpen:
			Hvilke lægeligt delegerede opgaver udføres af medhjælp:
Anvender lægen medhjælp til selvstændig patientundersøgelse? Ved selvstændig patientundersøgelse forstås fx forundersøgelse og information inden behandling og kontrol efter behandling.	ja	nej	Hvis ja, hvilken/hvilke undersøgelser:

*Såfremt klinikken ikke foretager kosmetiske indgreb bedes det anført her.

Behandlinger udført på klinikken i 2003

Såfremt behandlingen ikke foretages på klinikken sættes – (minus).

Såfremt klinikken først er startet med at tilbyde behandlingen i 2004 skrives ”2004”.

	Kvinder (antal)				Mænd (antal)				Eventuelle kommentarer
	Alder i år				Alder i år				
	<18	18-29	30-49	>50	<18	18-29	30-49	>50	
Ansigtssløft									
Ansigtssløft m laser (angiv type laser)									
Pandeløft									
Anden laserbehandling (angiv type laser og lokalitet)									
Øjenbrynsløft									
Næsekorrektion									
Ørekorrektion									
Øvre øjenlågspplastik									
Nedre øjenlågspplastik									
Brystreduktion/løft									
Brystaugmentation									
Gynækomasti									
Maveplastik									
Arm/lårplastik									
Fedtsugning									
Hårtransplantation									
Vulvoplastik									
Penisfortykkelse									
Penisforlængelse									
Hymenplastik									
Botox-behandling									
Anvendelse af ”vævsfiller”									
Dermabrasio									
Andet: Skriv venligst									

