

Høringsudkast til tilsynsrapport

Art of wellness

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Kosmetiske klinikker

Art of wellness
Klampenborgvej 248 1 tv
2800 Kongens Lyngby

CVR- eller p- nummer: 990441000016003

Dato for tilsynsbesøget: 16-02-2026

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-21328

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Efter partshøringsperioden tilføjer Styrelsen for Patientsikkerhed en konklusion her.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den 16-02-2026 vurderet, at der på Art of Wellness er:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview samt gennemgang af journaler, instrukser, utensilier og medicin ved det aktuelle tilsyn.

Behandlingsstedets organisering og udførelse af kosmetisk behandling

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at medhjælpen ikke ved tilsynet, kunne få kontakt til en af de to behandlingsansvarlige læger, der var den eneste ansvarlige læge for laserhårfjerning. Det var således ikke muligt for medhjælp, at få kontakt til lægen ved spørgsmål eller komplikationer til laserbehandling.

Vi fik oplyst, at der ikke var nogen patienter, der havde tid til laserhårfjerning på dagen for tilsynet, og at der generelt blev varetaget ganske få behandlinger pr. uge. Lægen var ikke bekendt med hvilke dage, der blev varetaget laserhårfjerning, og at der ikke blev varetaget behandling med laser på datoen for tilsynet.

Begge behandlingsansvarlige læger var ansvarlige for injektionsbehandling med ikke-permanente fillers og det var ikke tydeligt, hvem af dem, der var overordnet ansvarlig for behandlingen. Derudover blev det oplyst, at der ikke siden primo januar 2026 var blevet varetaget kosmetiske injektionsbehandlinger grundet ombygning.

Vi har lagt vægt på, at ingen af de skriftlige instrukser til medhjælpen indeholdt oplysninger om hvilke bivirkninger, der kan opstå efter behandling, hvordan disse skal behandles, og hvornår den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes. Derudover indeholdt instrukserne ikke oplysninger om hvilken dosering, der skulle gives ved behandling med botulinumtoksin eller hvordan laserapparatet skulle indstilles og anvendes alt efter hudtype og lignende.

I køleskab var der fund af lokalbedøvelse til injektion og til behandling med binyrebarkhormon, uden der forelå en rammedelegation eller instruks til medhjælpen for anvendelse heraf.

Videre har vi lagt vægt på, at medhjælpen ikke sikkert kunne redegøre for proceduren for indhentelse af det informerede samtykke, ligesom dette ikke blev journalført.

Endeligt har vi lagt vægt på, at der blev udført behandling med cryopen til fjernelse af diverse hudlementer, som medhjælpen varetog, uden en behandlingsansvarlige læge have sikret instruktion og skriftlig instruks til medhjælpen.

Det er derfor vores vurdering, at de behandlingsansvarlige læger ikke førte tilstrækkeligt tilsyn med medhjælpen, og at de ikke havde tilrettelagt den kosmetiske behandling patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. De havde heller ikke sikret sig at registrere en virksomhedsansvarlig læge, og der manglede en gyldig patientforsikring på behandlingsstedet.

Der var ikke en patientsikker procedure for den behandlingsansvarlige læges kontaktmuligheder med medhjælp, der udførte kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Det er af afgørende betydning for patientsikkerheden, at den kosmetiske behandling er tilrettelagt således, at lægen har den nødvendige indflydelse på den kosmetiske behandling og sikrer sig, at medhjælpen har de nødvendige kvalifikationer i forhold til den udførte behandling og samtidig sørger for at følge op på fejl eller uforudsete hændelser samt træffe fornødne foranstaltninger for at sikre mod fremtidige fejl og uforudsete hændelser.

Det er vores vurdering, at det er til væsentlig fare for patientsikkerheden, at behandlingerne ikke sker i overensstemmelse med god faglig praksis og i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Håndtering af akutte tilstande og instrukser

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at medhjælpen på tidspunktet for tilsynet ikke havde mulighed for at varetage akut behandling af alvorlige komplikationer til ikke-permanente fillers med hyaluronidase, da hyaluronidasen var ud over holdbarhedsdatoen og ikke var opbevaret korrekt. Videre har vi lagt vægt, på at instruks til medhjælpen til behandling med hyaluronidase ikke var tilstrækkelig handlingsanvisende i en akut situation, idet doseringen af lægemidlet ikke fremgik, og der var oplysninger om andre lægemidler, der kunne gives som led i behandlingen, uden at det fremgik, om der var tale om en rammedelegation eller en lægeordination.

Alvorlige komplikationer, hvor filleren blokerer eller komprimerer et blodkar og dermed afskærer blodforsyningen, kan bevirke vævsdød, hvilket kræver øjeblikkelig behandling med injektion af hyaluronidase til at opløse filleren. Det er derfor påkrævet, at der på et behandlingssted, hvor der udføres behandling med ikke-permanente fillers, er adgang til omgående at iværksætte injektion med hyaluronidase.

Det er styrelsens vurdering at det er alvorligt for patientsikkerheden, hvis der ikke er adgang til at varetage denne akutte behandling.

Videre var der ikke adrenalin på tidspunktet for tilsynet, ligesom der ikke var instruks for behandling af anafylaksi til medhjælpen. Det blev oplyst ved tilsynet, at der på tidspunktet for tilsynet ikke blev varetaget kosmetiske injektionsbehandlinger.

Det er vores vurdering, at grundlaget for at medhjælp kan udføre deres opgaver patientsikkert, herunder at kunne varetage behandling af alvorlige komplikationer patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, er at instrukserne afspejler de aktuelle forhold på behandlingsstedet.

Instrukserne skal sikre, at medhjælp er vejledt og oplært i, hvordan de enkelte opgaver på behandlingsstedet skal udføres, og der skal føres tilsyn med, at instrukserne følges. Det er grundlaget for, at behandling kan ske patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Formålet med at have et akutberedskab er at kunne iværksætte omgående behandling af alvorlige komplikationer, som er opstået i forbindelse med injektionsbehandling. Alvorlige komplikationer er en sjælden, men potentiel risiko i forbindelse med enhver injektionsbehandling.

Vi vurderer, at det udgør en kritisk risiko for patientsikkerheden, når der ikke er sikret et tilstrækkeligt akutberedskab.

Journalføring

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at alle de gennemgåede patientjournaler ikke levede op til gældende krav. En journal manglede fulde navn på en patient, en journal manglede fotos, en journal manglede forundersøgelsesnotat, journaler indeholdt fortrykte felter der ikke var udfyldt og ladt tomme. I fire af de fem gennemgåede journaler var patientens ønske til behandlingen og indikationen ikke journalført. I ingen af de 5 journaler var der journalført en objektiv undersøgelse ved forundersøgelsen.

Derudover manglede der journalføring af hvilket skriftligt informationsmateriale, patienterne havde fået udleveret ved forundersøgelsen, i alle de gennemgåede journaler.

Ligesom patientens informerede samtykke til behandlingen ikke fremgik i nogen af de fem gennemgåede journaler.

Patientjournalen er et arbejdsredskab, der danner grundlag for behandling af patienten, dokumenterer den udførte behandling, sikrer kontinuitet i behandlingen og dokumenterer information af patienten. Journalen tjener til at skabe det bedst mulige grundlag for den diagnostiske proces og iværksættelse af den adækvate behandling. Manglende journalføring kan være et udtryk for, at behandlingen enten ikke har været udført, eller er udført forkert. Korrekt journalføring er dermed, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, en basal og grundlæggende forudsætning for at udøve sundhedsfaglig virksomhed. Journalen kan også have betydning for den videre behandling af patienten, fx ved behandlerskifte.

Det er vores vurdering, at behandlingsstedet ikke havde en systematisk sikker og korrekt journalføring.

Medicinopbevaring og sterile produkter

Vi har ved vurderingen lagt vægt på, at vi under tilsynet konstaterede, at lægemidler ikke blev opbevaret korrekt, at medicin havde overskredet udløbsdato eller var anbrudt uden anbrudsdato. En æske med flere ampuller med hyaluronidase var udløbet. Æsken var frosset og våd og var ikke opbevaret korrekt. Produkter indeholdende lokalbedøvelse, tabletter med binyrebarkhormon, saltvand og botulinumtoksin var udløbet. Tre produkter med lokalbedøvelse til injektion af binyrebarkhormon var anbrudt uden anbrudsdato.

I køleskabet lå en anbrudt sprøjte med filler produkt, med en mærkat påsat med en gammel anbrudsdato.

Ved inspektion var nåle til behandling med botulinumtoksin sat i et glas og taget ud af den originale indpakning, således at det ikke længere var muligt at se holdbarhedsdato. Vi fandt 10-15 nåle med overskredet udløbsdato.

Videre har vi lagt vægt på, at vi ved tilsynet konstaterede, at der på behandlingsstedet ikke var en sikker systematik eller procedure for opbevaring af medicin og sterile produkter.

Det er vores vurdering at anbrudte sprøjter med restprodukt af fillers bør bortskaffes umiddelbart efter behandling af patienten. Det er ikke patientsikkert at gemme og genanvende anbrudte sprøjter med filler-produkter. Ved behandling er der betydelig risiko for kontaminering af filler-produktet med blod eller vævsrester, der kan medføre risiko for infektion, hvis det usterile anbrudte filler-produkt gemmes og genanvendes ved efterfølgende behandlinger.

Vi vurderer, at det kan medføre alvorlig fare for patientsikkerheden, såfremt genanvendelse af anbrudte filler-restprodukter samt håndtering af lægemidler og sterile produkter ikke varetages efter gældende retningslinjer, da dette vil øge risikoen for bakterielle infektioner, særligt i forbindelse med injektionsbehandling.

Opsamling

Det er styrelsens vurdering, at de påviste mangler var af væsentlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen vurderer derfor samlet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav og henstillinger

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt nummer	Navn	Krav
1.	Organisering og ledelsens ansvar	- Behandlingsstedet skal sikre, at de behandlingsansvarlige læger varetager tilsyn med medhjælpen, der udfører kosmetiske laserbehandlinger samt sikre en regelmæssig og tilbagevendende tilstedeværelse på behandlingsstedet. - Behandlingsstedet skal sikre, at der er kontaktmulighed til de behandlingsansvarlige læger for medhjælpen ved spørgsmål til behandling og komplikationer. - Behandlingsstedet skal sikre at der er en tydelig delegation og ansvar for de kosmetiske behandlinger med ikke-permanente fillers
2.	Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed (brug af medhjælp)	- Behandlingsstedet skal sikre, at der er en sikker procedure for behandling af akutte komplikationer til ikke-permanente fillers, herunder at behandling med hyaluronidase i en akut situation er mulig. - Behandlingsstedet skal sikre, at medhjælpen er tilstrækkeligt instrueret i den delegerede forbeholdte virksomhed og den kosmetiske behandling, der varetages på behandlingsstedet. - Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for al delegeret forbeholdt virksomhed og den kosmetiske behandling.
3.	Formelle krav til skriftlige instrukser	Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser til medhjælpen opfylder formelle krav til skriftlige instrukser og at ansvarsforholdet er entydigt beskrevet
6.	Indhold, form og sprog i journalen	- Behandlingsstedet skal sikre, at journalen indeholder oplysning om patientens fulde navn. - Behandlingsstedet skal sikre, at teksten er meningsfuld og sammenhængende. - Behandlingsstedet skal sikre, at der er taget foto af de behandlede områder forud for behandlingen.

7.	Indikation for undersøgelser og behandlinger	Behandlingsstedet skal sikre, at patientens ønsker til behandlingen, den objektive undersøgelse og indikationen fremgår af journalen.
11.	Informeret samtykke til behandling	Behandlingsstedet skal sikre, at der informeres om behandlingsmuligheder og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling.
12.	Medicinopbevaring	Behandlingsstedet skal sikre, at lægemidler opbevares forsvarligt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.
14.	Håndtering af sterile produkter	Behandlingsstedet skal sikre, at utensilier opbevares forsvarligt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

5.	Forsikring	Behandlingsstedet skal sikre, at der er en gyldig patientforsikring.
----	------------	--

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Organisering og ledelsens ansvar		X		Det var ikke muligt at få kontakt med den behandlingsansvarlige læge, der var ansvarlig for den kosmetiske laserbehandling med hårfjerning. Vi fik oplyst, at der ikke var nogen patienter, der havde tid til laserhårfjerning på dagen for tilsynet. Begge behandlingsansvarlige læger var ansvarlige for injektionsbehandling med ikke-permanente fillers og det var ikke tydeligt, hvem af dem der var overordnet ansvarlig for behandlingen.
2.	Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed (brug af medhjælp)		X		Behandlingsansvarlige læge havde ikke sikret sig og ført tilsyn med at der var hyaluronidase til rådighed til behandling af ved akutte komplikationer ved behandling med ikke-permanente fillers. Hyaluronidasen var udløbet i maj 2025 og æsken med glasampullerne var frosset til og gået i opløsning og dermed ikke opbevaret korrekt. Instruksen til behandling med hyaluronidase var ikke tilstrækkelig handlings-

					anvisende for medhjælpen til en akut situation. Der fremgik ingen dossering af lægemidlet, og der var oplysninger om andre lægemidler, der kunne gives som led i behandlingen, uden at det fremgik om der var tale om en rammedelegation eller en lægeordination. Medhjælp varetog behandling med Cryopen til fjernelse af diverse hudelementer, uden en behandlingsansvarlige læge havde sikret instruktion og skriftlig instruks til medhjælpen. Instrukserne til medhjælpen for behandling med botulinulinumtoksin, ikke-permanente fillers og laserhårfjerning indeholdt ingen oplysninger om, hvilke bivirkninger der kan opstå, hvordan disse skal behandles og hvornår den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes. Videre fremgik det ikke, hvilken dosering der skulle gives ved behandling med botulinumtoksin eller hvordan laserapparatet skulle indstilles og anvendes alt efter hudtype mv. Der var ikke instruks for behandling af anafylaksi til medhjælpen.
3.	Formelle krav til skriftlige instrukser		X		Instrukser til medhjælpen overholdt ikke de formelle krav, der manglede oplysninger om hvem instruksen var rettet mod, dato for ikrafttrædelse og dato for seneste ajourføring. I hygiejneinstruksen fremgik det

					ikke, hvem der var ansvarlig for instruks. Videre var ansvarsforholdene ikke entydigt beskrevet i instruks til behandling med botulinumtoksin, da det fremgik at forundersøgelsen kunne varetages af en registreret læge eller sygeplejerske. Der var ingen rammedelegation eller instruks til medhjælpen for anvendelse af lokalbedøvelse med injektion eller for behandling med binyrebarkhormon.
4.	Identifikation af patienter	X			
5.	Forsikring		X		Af den fremsendte patientforsikring fremgik, at den udløb i januar 2026.

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	Indhold, form og sprog i journalen		X		I en af de gennemgåede journaler var der alene journalført patientens fornavn, og det fremgik ikke, hvilken type blodtrykssænkende medicin, patienten modtog. I en anden journal var der ikke taget fotos af de behandlede områder før behandlingen. I en tredje journal var der ikke et forundersøgelsesnotat før behandling med botulinumtoksin. Generelt var der i alle 5 gennemgåede journaler fortrykte felter, der ikke var udfyldt og ladet tomme.

7.	Indikation for undersøgelser og behandlinger		X		I fire af de fem gennemgåede journaler var patientens ønske til behandlingen og indikationen ikke journalført. I ingen af de 5 journaler var der dokumenteret en objektiv undersøgelse.
----	--	--	---	--	---

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	Registrering til kosmetiske behandlinger	X			
9.	Håndtering af akutte tilstande			X	Der blev ikke varetaget kosmetiske injektions-behandlinger på tidspunktet for tilsynet, og der var ingen relevant medhjælp tilstede. Der var ingen adrenalin på behandlingsstedet ved tilsynet. Vi fik oplyst, at en medhjælp muligvis havde kasseret denne i forbindelse med ombygning.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	Skriftligt patientinformationsmateriale	X			
11.	Informeret samtykke til behandling		X		I ingen af de fem gennemgåede journaler var det journalført, hvilket skriftligt informationsmateriale patienterne havde fået udleveret ved forundersøgelsen.

					I ingen af de fem gennemgåede journaler var patientens informerede samtykke til behandlingen journalført. Ved interview kunne medhjælpen ikke sikkert redegøre for proceduren for indhentelse af det informerede samtykke.
--	--	--	--	--	--

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	Medicinopbevaring		X		En æske med flere ampuller med hyaluronidase var udløbet. Æsken var frosset og våd og var ikke opbevaret korrekt. Produkter med lokalbedøvelse, tabletter med binyrebarkhormon, saltvand og botulinumtoksin var udløbet. 3 produkter med lokalbedøvelse til injektion af binyrebarkhormon var anbrudt uden anbrudsdato.
13.	Infektionshygiejne	X			
14.	Håndtering af sterile produkter		X		10-15 sterile nåle havde udløbet holdbarhedsdato. På et bord stod et glas med nåle til behandling med botulinumtoksin, som var taget ud af den originale indpakning, således at det ikke længere var muligt at se holdbarhedsdato. I køleskabet lå en anbrudt sprøjte med filler produkt, med en mærkat påsat med en gammel anbrudsdato.

15.	Apparatur, herunder laserudstyr	X			
-----	---------------------------------	---	--	--	--

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
16.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		Ingen af de to behandlingsansvarlige læger var registreret som virksomhedsansvarlige læge.

4. Baggrundsoplysninger

4.a Oplysninger om behandlingsstedet

Art of Wellness var et privatejet kosmetisk behandlingssted, der var registreret til behandling med botulinumtoksin, ikke-permanente fillers og laserhårfjerning. Se afsnit 4b.

Begrundelse for tilsynet

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en bekymring for om den kosmetiske behandling varetages patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder med fokus på lægernes tilknytning, tilgængelighed og tilsyn med medhjælpen.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter *Kosmetiske behandlingssteder med operationer* anvendt. Målepunkterne findes på vores hjemmeside www.stps.dk under *Tilsyn; Tilsyn med behandlingssteder*.
- Der blev gennemført interview af ledelse samt den ene behandlingsansvarlige læge
- Instrukser og patientvejledninger blev tilsendt umiddelbart efter tilsynet.
- Der blev gennemgået 5 journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Der blev gennemført inspektion af behandlingsstedet

Ved tilsynet deltog: Klinikejer Mette Jensen.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Klinikejer Mette Jensen.

Tilsynet blev foretaget af: Overlæge Xandra Nygaard Knudsen og overlæge Elisabet Tornberg Hansen.

4.b Oplysninger om kosmetisk registrerede læger og medhjælp

Der var for Art of wellness registreret følgende oplysninger om de kosmetisk registrerede læger, herunder anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet.

Registreret læge 1:

Navn:	Tony Kristensen
Speciale:	Speciallæge i ortopædkirurgi
Autorisations-ID:	00R3G

Behandlinger, som Tony Kristensen er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med ikke-permanente fillers	Sygeplejerske Lene Birgitte Tholstorf
Non-ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
Ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
Fjerne hår med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed	Sygeplejerske Lene Birgitte Tholstorf Mette Jensen

Registreret læge 2:

Navn:	Mayooran Perampalam
Speciale:	Speciallæge i neurologi
Autorisations-ID:	08V8D

Behandlinger, som Mayooran Perampalam er registreret til (på aktuelle behandlingssted):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
Behandling med botulinumtoksin	Sygeplejerske Lene Birgitte Tholstorf Sygeplejerske Henriette Lund Steenberg Sygeplejerske Jacqueline Salour Læge Tony Kristensen
Behandling med ikke-permanente fillers	Sygeplejerske Jacqueline Salour

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Information om lovgrundlaget for tilsynet samt information om tilsynets formål, baggrund, forløb og vurdering findes på vores hjemmeside www.stps.dk under *Lovgrundlag og generelle oplysninger*.