

**Dansk Selskab for
Kosmetisk Plastikkirurgi.
Gl. Hovedgade 14, st. tv.
2970 Hørsholm.**

Til Folketingets Sundhedsudvalg.

Hørsholm d. 13.8.2007

Opfordring til stillingtagen til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen ønsker med ovennævnte bekendtgørelse at indføre regulering af området kosmetisk behandling og skærpe tilsynet med klinikker, som udfører denne behandling. Da formålet med en sådan indsats må være at styrke kvaliteten og sikkerheden ved behandlingen har initiativet danske plastikkirurgers ubetingede støtte.

I bekendtgørelsen findes flere tiltag, som ikke følger dette mål, og som i urimelig grad besværliggør den daglige drift af seriøst drevne klinikker.

1. Anvendelse af enhver form for laser forbeholdes hudlæger med argumentationen, at plastikkirurger ikke anvender laser på hospitalerne. Laserbehandling er en integreret del af plastikkirurgien og findes omtalt i enhver lærebog og ved ethvert internationalt møde. Plastikkirurger har fuldt på linie med hudlæger den teoretiske baggrund for at anvende laser. Teknikken benyttes bl.a. som skærende instrument eller til under operationer at sløre den efterfølgende ardannelse. Teknikken er fra dermatologisk side forsøgt monopoliseret, men sygeplejerske har dog ved indgriben fra Dansk Sygeplejeråd fået adgang til i et vist omfang at benytte lasere også uden opsyn af en speciallæge. Det er urimeligt at forholde plastikkirurger og deres patienter adgang til behandling i overensstemmelse med moderne principper. Dette standpunkt støttes af dermatolog Jørn Esmann, som er en fremtrædende specialist indenfor laserteknologi.

2. Sundhedsstyrelsen afstikker i bekendtgørelsen regler for hvilke operationer, der bør følges op af indlæggelse af mindst 18 timers varighed. Ud for et lægefagligt synspunkt har en sådan regel ingen mening. Såvel patienterne som operationsteknikkerne udviser stor variation, og behovene for indlæggelse er derfor også forskellige. Om en given patient har behov for indlæggelse efter en given operation vil altid være lægens vurdering og ansvar. Det er både naivt og farligt at tro, at man kan simplificere kirurgisk behandling på denne måde. I flere udenlandske opgørelser er det desuden godtgjort at der ikke er forskel på komplikationers hyppighed ved ambulante og indlagte forløb.

Desuden angives for fedtsugningers vedkommende retningslinier for udtagning af blodprøver og efterfølgende væsketerapi. Som specialister i denne type behandlinger stiller vi os fuldstændig uforstående over sådanne retningslinier, da nogle er unødvendige, da de ikke er pålidelige, andre udgør en stor risiko for at udløse væskeophobning i lungevævet, som kan være livstruende.

Det kan ikke have sin rigtighed, at vi som læger pålægges ansvar for en behandling der enten er unødvendig eller livstruende.

3. For at lette kontrollen med klinikker der udfører kosmetisk behandling, indføres et register med registreringspligt for alle, der udøver kosmetisk behandling. Prisen for dette er for læger 16.200 kr. per år og for medhjælp 10.000 kr. per år.

Sundhedsstyrelsen pålægger en enkelt erhvervsgruppe at finansiere styrelsens tilsynspligt, og spørgsmålet er, om der virkelig er hjemmel til et sådan krav.

For speciallæger i plastikkirurgi gør der sig det forhold gældende, at kosmetisk kirurgi er integreret i den givne speciallægeautorisation, og da vi som gruppe må forventes at arbejde i overensstemmelse med vores autorisation, må vi også anses for allerede at være registrerede.

For udpegning af medhjælp gælder i sygehusvæsenet den almene regel, at medarbejdere gives opgaver i overensstemmelse med deres faglige kompetence.

Udpegningen foretages af den ansvarlige leder og udføres på dennes ansvar.

Bortset fra at registrering af medhjælp til denne eller hin opgave er fordyrende i uacceptabel grad, vil det vanskeliggøre den daglige ledelse af enhver type speciallægeklinik, hvor opgaverne ligesom i sygehusvæsenet fordeles ad hoc efter behovet. Spørgsmålet bliver desuden hvem der har ansvaret for medarbejderens evt. fejl, han selv eller lederen, når sundhedsstyrelsen påtager sig en stilling som autorisationsgivende overfor den pågældende.

Vi har forståelse for at registrering af sundhedspersoner der virker uden plastikkirurgisk ledelse kan være berettiget, men prisen står i skærende kontrast til f.eks. Næringsbasen, der koster 500 kr. per år per virksomhed.

Det er vort håb at sundhedsudvalgets medlemmer vil tage sig tid til at gennemgå bekendtgørelsen nøje, og overveje det rimelige i at fratage en enkelt lægelig faggruppe ordinationsretten og pålægge den en bekostelig registreringspligt.

Til sidst skal anføres at de nævnte tiltag kun i beskedent omfang kan forventes at have effekt med hensyn til behandlingskvalitet og patientsikkerhed. De i punkterne 2 og 3 beskrevne emner er udfærdiget af Sundhedsstyrelsen selv uden medvirken af de plastikkirurger, som har været indkaldt til udfærdigelse af bekendtgørelsen øvrige paragraffer.

Der savnes stadig en ordentlig registrering af den kosmetisk behandlings omfang og eventuelle komplikationer. En sådan vil belyse aktiviteten og omfanget af et eventuelt problem, hvorved der kan gøres målrettede at passende tiltag for at sikre behandlingens kvalitet og patienternes sikkerhed. Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi har allerede i det afgivne høringssvar tilbudt Sundhedsstyrelsen at medvirke ved dette.

På bestyrelsens vegne

Per Bjerregaard, formand.

Sundhedsstyrelsen.
Enhed for tilsyn.
Islands brygge 67.
2300 København S.

Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi (DSKP) anerkender Sundhedsstyrelsens pligt til tilsyn med det danske sundhedsvæsen og støtter et hvert initiativ som kan øge patienternes sikkerhed og hæve kvaliteten af den udførte behandling.

Der findes i dag ikke nøjagtigt overblik over antallet og arten af kosmetiske indgreb, som årligt foretages og heller ikke over antallet og alvoren af de komplikationer, som opstår i forbindelse med denne behandling. Der er derfor ikke muligt kvalificeret at fastsætte størrelsen af et eventuelt problem.

Danske plastikkirurgers uddannelse og kvaliteten af den behandling som foretages må anses for at ligge på niveau med international standard. Det er derfor vanskeligt at acceptere de vidtrækkende indgreb overfor standen, som betænkningen lægger op til.

Selskabets bestyrelse har følgende kommentarer til særligt udvalgte punkter:

Ad § 4. Det er positivt, at der fastsættes speciale-mæssige kompetencer til udførelsen af forskellige kosmetiske indgreb. Dog anføres i pkt. 16 tilladelse til dermatologer til behandling med autologt fedtvæv i mængder under 100 ml. En sådan grænse må anses for arbitrær og uden klinisk begrundelse i det der bl.a. ikke anføres under hvilke omstændigheder eller i hvilke regioner en sådan behandling må udføres. I hospitalsregi har behandlingen ingen plads på dermatologiske afdelinger, og danske dermatologer må derfor ikke kunne anses for gennem den formaliserede specialistuddannelse at have erhvervet sig kompetencer inden for autolog fedtinjektion. I pkt. 23 anføres at kun dermatologer må udføre laserbehandling.

Begrundelsen for at plastikkirurger ikke må udføre denne behandling har i udvalgsarbejdet angiveligt været at der ikke på plastikkirurgiske afdelinger anvendes laserbehandling. Laserbehandling er et vidtstrakt begreb og en teknik som stadig undergår en hastig udvikling med hurtig forældelse af apparaturet. Problemet med laserbehandling er dog heller ikke betjening af apparaturet, men at have kendskab til og at kunne genkende hudlidelser og tilstande, som kontraindicerer anvendelsen af laser, og det er plastikkirurger til gengæld fuldt rustet til gennem hospitalsuddannelsen. Det står yderligere i så meget desto stærkere kontrast at sygeplejersker efter såkaldt udførlig instruktion kan foretage visse typer laserbehandling, endog uden den ansvarlige læges tilstedeværelse. Brugen af CO₂ laser på friske operationsar har f.eks. vist at give betydeligt mindre synlige ar, og det findes urimeligt at forholde plastikkirurgiske patienter denne behandling. Speciallæge i dermatologi Jørn Essmann, som er en af landets mest fremtrædende dermatologer indenfor laserterapi, har på det amerikanske æstetisk kirurgiske selskabs (ASAPS) videnskabelige møde, som blev afholdt i København d. 20.-21. juli 2007, udtalt i paneldiskussionen at han ikke kunne se hvorfor plastikkirurger ikke også frit kan udføre laserbehandlinger.

Der er ikke argumenteret fagligt imod at give plastikkirurger tilladelse til at udføre laserbehandlinger. Herved forholdes plastikkirurgiske patienter bedre arheling. Synspunktet støttes af en dermatolog med særligt kendskab til laserbehandling.

Ad §§ 8 og 9. Der udstikkes generelle retningslinier for indlæggelse af patienter efter større kirurgiske indgreb. I bekendtgørelsen og vejledningen opremses en række procedurer som værende indlæggelseskrævende, uagtet at nogle af disse under visse omstændigheder kan udføres i lokalbedøvelse uden supplerende sedering. Der fastsættes en minimal indlæggelsestid på 18 timer, og for fedtsugningers vedkommende pålægges desuden analyser af hæmoglobinniveauet præ- og postoperativt, men nævnes samtidig at hæmoglobinmålingerne ved denne type operationer er upålideligt. Det anføres at der ofte er behov for at give ekstra væske intravenøst.

Selv om det for nogle operationstyper som regel vil være hensigtsmæssigt at observere patienten under indlæggelse i det postoperative forløb, bør dette altid bero på en individuel lægefaglig vurdering. Afstikning af generelle rammer kan ikke forsvares fagligt og er et uacceptabelt angreb på en læges frie ordinationsret. Der er desuden ikke videnskabelig baggrund for at forlange særlige patientgrupper indlagt. Dette fremgår af The American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities analyse af 411.670 ambulante operationer, hvor der ikke kunne påvises forskelle i antallet af komplikationer (0,34 %) eller i dødeligheden (0,0019 %) for ambulante og hospitaliserede patienter. (Plast.Reconstr.Surg. 113:1760,2004). Fundet understøttes af W. Grant Stevens et al (Aesth.Surg.Jrn. 27:269,2007.)

For blod- og elektrolytforholdene gør det sig ved fedtsugninger gældende at hæmatokritværdien ændres mindre end 10 %. Tilskud af væske ved mindre fedtsugninger er almindeligvis unødvendigt, ud over den mængde som er nødvendig for at indgive intravenøs medicin, og anses for kontraindiceret ved store fedtsugninger på grund af risiko for at udløse evt. livstruende lungeødem. (Jeffrey A. Klein, Tumescence Technique, Mosby 2000. pp. 62,107,260.)

Den angivne vejledning er ikke blot et brud på almene lægeetiske principper, hvor der opfordres til at udsætte patienter for unødvendige invasive analyser, men også fejlagtig i en grad at visse patientgrupper udsættes for væsentlig risiko.

Det må som faggruppe fastholdes at en individuel lægefaglig vurdering bør lægges til grund for en evt. indlæggelse og dennes varighed. Det er desuden uacceptabelt at blive pålagt udførelse af ikke klinisk begrundede analyser og potentielt skadelige behandlinger.

Ad § 13. Det må anses for positivt at der foretages registrering af omfanget og karakteren af kosmetisk kirurgi. I den forbindelse er det også naturligt specifikt at registrere sundhedspersoner som ikke på forhånd er kvalificerede til at udføre behandlingen. Det har til gengæld ingen mening at registrere plastikkirurger (eller andre speciallæger) da disse via deres autorisationer allerede er registeret i sundhedsstyrelsen og må formodes at udføre de aktiviteter som autorisationen

vedrører. Den skitserede registrering forekommer analog til Næringsbasen i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen. Dog er der en væsentlig forskel i omkostningerne, og der virker uforståeligt at Sundhedsstyrelsen per registreret læge/medhjælp vil opkræve årlige beløb svarende til hele og halve månedsværk (16.200/10.000 kr.), når prisen for Næringsbasen kun er 500 kr. per virksomhed, og man der samtidig giver mulighed for undtagelseserklæring, hvorved gebyret bortfalder.

Et register som det planlagte vil ikke tjene til at give overblik over antallet og typen af kosmetiske behandlinger, og vil derfor med hensyn til forbedring af patientbehandling og – sikkerhed være stort set værdiløs. Sundhedsstyrelsen har ikke godtgjort hverken behovet eller formålet med det planlagte register, og frem for alt ikke argumenteret for berettigelsen af de store beløb. Driften af et sådan register må i øvrigt anses for at ligge indenfor Sundhedsstyrelsen allerede definerede virke og på den baggrund forekommer det urimeligt og diskriminerende at pålægge udøvere af kosmetisk behandling en afgift, som formentlig i flere tilfælde vil være uforenelig med fortsættelsen af erhvervet.

Som et betydelig mere brugbart alternativ foreslås det, at der indføres en ordning med gratis registrering af kosmetiske behandlinger som en forenklet udgave af Landspatientregistret. Denne kunne suppleres med en anonym database til indrapportering af komplikationer. DSKP tilbyder gerne assistance til oprettelsen af sådanne databaser.

Det findes stærkt uacceptabelt at plastikkirurger og speciallæger i øvrigt pålægges en afgift for registrering af udførelsen af lægelig aktiviteter som deres autorisationer som speciallæger allerede indbefatter.

På bestyrelsen vegne

Per Bjerregaard, formand.