

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 18. december 2008
Kontor: Retsstillings og Internationalt kt.
J.nr.: 2008-1530-228
Sagsbeh.: seb

Besvarelse af spørgsmål nr. 77 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 18. november 2008.

Spørgsmål 77 (alm. del):

"Ministeren bedes kommentere henvendelse af 17. november 2008 fra Oliver Tuxen vedrørende bekendtgørelse om kosmetiske behandlinger, jf. SUU alm.del – bilag 76."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse, som gengives nedenfor. Jeg har noteret mig, at det fremgår af udtalelsen, at styrelsen ved udarbejdelsen af reglerne i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling - efter min opfattelse helt relevant - har lagt vægt på hensynet til patientsikkerheden.

Jeg har desuden noteret mig, at Sundhedsstyrelsen i udtalelsen bemærker, at klinikker m.v., der ikke har tilknyttet autoriserede sundhedspersoner, fortsat vil kunne udføre de former for hudplejende behandlinger m.v., som det ikke i henhold til reglerne om kosmetisk behandling, er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner at udføre.

Sundhedsstyrelsens har afgivet følgende udtalelse, som jeg kan henholde mig til:

"Oliver Tuxen har i sit brev indledningsvist oplyst, at han først i sidste måned er blevet opmærksom på, at der er kommet nye regler for brugen af laser og IPL-udstyr (intensity pulserende lys udstyr).

Sundhedsstyrelsen sendte den 28. oktober 2008 brev til Oliver og Khatia Tuxen ved deres klinik Supremellipse, hvoraf fremgik, at den behandling de ifølge deres hjemmeside udførte, var omfattet af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling. De fik i brevet at vide, at de udførte ulovlig virksomhed, hvis de fortsatte behandlingen, da Sundhedsstyrelsen ikke har registreret nogen læge til at udføre behandlingen på klinikken.

Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at Oliver Tuxen og hans hustru Khatia Tuxen i april 2008 korresponderede med Sundhedsstyrelsen om de nye regler, idet Khatia Tuxen den 11. april 2008 anmodede om at blive registreret til at udføre kosmetisk behandling med IPL. Khatia Tuxen fik den 23. april 2008 afslag fra Sundhedsstyrelsen på at blive registeret, idet hun blev oplyst om, at det som minimum kræver, at man har dansk autorisation som læge og ret til selvstændigt virke.

Habilitet i forbindelse med udarbejdelse af reglerne

Det fremgår herefter af Oliver Tuxens brev, at han mener, at bekendtgørelsen er blevet til på inhabile forhold, idet lægerne der har været involveret i udarbejdelse, har økonomiske interesser i reglerne.

Idet Sundhedsstyrelsen kan henvise til besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 750 i 2007, kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at styrelsen i forsommeren 2006 nedsatte to arbejdsgrupper, som skulle hjælpe med at definere hvilke indgreb, der grundet en patientsikkerhedsrisiko burde reguleres, og hvilke faglige kvalifikationer sundhedspersoner burde have for at udføre nærmere angivet behandling, herunder operative indgreb, jf. udredningen ”Kosmetiske behandlinger – operative indgreb, brug af elektrisk udstyr mv.” af 2006. Arbejdsgrupperne kom med anbefalinger, som Sundhedsstyrelsen med få undtagelser fulgte i bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen valgte endvidere at sende udredningen i høring for derved at få så mange kommentarer som muligt til anbefalingerne, således at flere ud over dem, der havde været medlemmer i arbejdsgrupperne, fik mulighed for at kommentere på området. Denne høring medførte også ændringer i den planlagte regulering.

Idet Sundhedsstyrelsen skal henvise til besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 157, 158, 481 og 686 i 2007, kan Sundhedsstyrelsen videre oplyse, at de arbejdsgrupper, der kom med indstilling til den fremtidige regulering af kosmetisk behandling, bestod af følgende medlemmer (i opremsningen er tillige oplyst, hvem der har udpeget medlemmet, og hvilket eventuelle ejerskab eller ansættelse på klinikker, der udfører behandlinger omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, de enkelte havde på tidspunktet for arbejdet i arbejdsgrupperne).

Medlemmer af arbejdsgrupperne:

- Formand for arbejdsgrupperne Anne Mette Dons, overlæge og kontorchef i Sundhedsstyrelsen - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Projektleder for én arbejdsgruppe Anna Murphy, specialkonsulent i Sundhedsstyrelsen - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Projektleder Torben Hørslev, afdelingslæge i Sundhedsstyrelsen - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Eva Bidstrup, specialkonsulent i Sundhedsstyrelsen - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Professor, overlæge Torkil Menné, Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i dermatologi - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Steen Matzen, Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i plastikkirurgi - havde på daværende tidspunkt ved siden af sin ansættelse i det offentlige sygehusvæsen tilknytning til en privat klinik i Hørsholm, hvor han 3 timer hver anden tirsdag udførte behandling inden for sygesikringen, altså ikke kosmetisk behandling.
- Professor Toke Bek, Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i oftalmologi - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Professor Paul Bretlau, Sundhedsstyrelsens tidligere sagkyndige rådgiver i otorhinolaryngologi - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.

- Praktiserende læge Jens Aage Stauning, Sundhedsstyrelsens tidligere sagkyndige rådgiver i almen medicin - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Steffen Bülow, Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i kirurgi - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Merete Hædersdal, Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i dermatologisk IPL og laserbehandling - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Speciallæge Benedikte Thuesen, udpeget af Dansk Selskab for Plastik- og rekonstruktionskirurgi - har arbejdet i 11 år på Eriksens Privathospital, men efter 1. marts 2007 medejer af Københavns Privathospital.
- Klinikchef Krzysztof Drzewiecki, udpeget af Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi – på daværende tidspunkt intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Speciallæge Jens Christian Dahl, udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab - har selvstændig speciallægepraksis, hvor der bl.a. foretages laserbehandling og mikrosclerosering.
- Overlæge Henrik Sølvsten, udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab - har tidligere, ved siden af ansættelse i det offentlige sygehusvæsen, været ansat som konsulent få timer om måneden hos Ida Halberg, N'age, men er i dag ansat i en privatpraktiserende speciallægepraksis.
- Speciallæge Steen Hagen Petersen, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Peter B. Toft, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab - er ved siden af sin ansættelse i det offentlige sygehusvæsen været tilknyttet "Euroeyes" på Privathospitalet Hamlet som øjenlægekonsulent, men udfører ikke kosmetisk behandling i forbindelse dermed.
- Overlæge Birgit Becker, udpeget af Dansk Otorhinolaryngologisk Selskab – på daværende tidspunkt intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Henrik Lavlund Flyger, udpeget af Dansk Kirurgisk Selskab - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Speciallæge Jes Henrik Steen, Udpeget af Dansk Selskab for Ambulant kirurgi - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Overlæge Jens Ahm Sørensen, udpeget af Dansk Selskab for Plastikkirurgi - er ved siden af sin ansættelse i det offentlige sygehusvæsen ansat som konsulent på privathospitalet Mariahjemmet og på Erichsens privathospital.
- Speciallæge Peter Hundevadt Andersen, udpeget Dansk Dermatologisk Selskab - har egen speciallægepraksis, hvor alene 5 % af behandlingerne er kosmetiske.
- Overlæge Hans Bredsted Lomholt, udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab - i 2006 og frem til april 2007 intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker, men fra april 2007 ansættelse i en speciallægepraksis.

- Overlæge Jens Jørgen Elberg, udpeget af Den Almindelige Danske Lægeforening – udfører lidt konsulentvirksomhed for og har en aktiepost i Danske Privathospitaler A/S.
- Speciallæge Susanne Vissing, udpeget af Den Almindelige Danske Lægeforening - ejer af en speciallægepraksis, hvor der på daværende tidspunkt primært blev ydet behandling inden for sygesikringen, således var kun ca. 5 % af behandlingerne, der blev udført, kosmetiske.
- Professor Peter Bjerring, udpeget af Sammenslutningen af privathospitaler og privatklinikker i Danmark – ansat på Mølholmklinikken.
- Udviklingssygeplejerske Birthe Pedersen, udpeget af Dansk Sygeplejeråd - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Klinisk oversygeplejerske Susanne Grothe Skiveren, udpeget af Dansk Sygeplejeråd - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Sygeplejerske Lis Julsgaard Gjørup, udpeget af Dansk Sygeplejeråd - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Kosmetolog Diana Sommer, repræsenterede Dansk kosmetolog forening - ifølge oplysninger på Internettet, har hun en klinik, hvor der udføres diverse behandlinger.
- Konsulent Annie Hartvig, repræsenterede Frisørfagets Fællesudvalg, De statsanerkendte kosmetikeruddannelser - intet ejerskab af eller ansættelse på sådanne klinikker.
- Skoleleder Pernille Bjarnø, repræsenterede De SU-berettigede kosmetologskoler - har en klinik, hvor der udføres diverse behandlinger samt underviser i de forskellige discipliner inden for kosmetolog-branchen.”

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det er vigtigt ved indhentelse af faglig rådgivning på højt niveau vedrørende behandlingskvalitet og patientsikkerhed, at man er i besiddelse af både viden og erfaring. For så vidt angår kosmetisk behandling, er det som med andre behandlinger kun muligt at erhverve sig den viden og erfaring ved at udføre kosmetisk behandling, og den tilbydes ikke i det offentlige sygehusvæsen, hvorfor det har været nødvendigt at indhente rådgivning fra den private sektor, hvor kosmetisk behandling tilbydes. Det fremgår af høringsvarene, at alle var enige om, at det var væsentligt, at den rådgivning, som Sundhedsstyrelsen skulle have i forbindelse med forberedelsen af regelsættet for kosmetisk behandling, blev givet af fagfolk med konkret erfaring i udførelsen af kosmetisk behandling.

Fritagelse for skat

Oliver Tuxen har i sit brev oplyst, at Told og Skat har afvist en virksomhed for fritagelse af moms, da de ikke mente, det var lægelig virksomhed. Sundhedsstyrelsen har ikke kompetence til at regulere, hvorvidt en virksomhed kan blive fritaget for skat og moms. Sundhedsstyrelsen kan på forespørgsel fra SKAT svare på hvilke krav, der kan stilles for at momsfritage behandling. Sundhedsstyrelsen har ikke rådgivet SKAT i forbindelse med fritagelser for skat og moms af kosmetisk behandling.

Berørte klinikker

Oliver Tuxen har i sit brev oplyst, at 500 selvstændige klinikker er berørt af reglerne.

Efter det af Sundhedsstyrelsen undersøgte via de gule sider og Internettet har det alene drejet sig om ca. 200 berørte behandlingssteder, hvoraf mere end halvdelen på nuværende tidspunkt er registreret, jf. listen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside over registrerede behandlere, sorteret efter behandlingssted.

Lægers ansvar ved brug af medhjælp

Oliver Tuxen har i sit brev anført, at lægerne har fået for meget ansvar. Hvis en læge således har valgt at blive registeret til at udføre behandling på fem klinikker, og vedkommende bliver slettet af registeret, vil alle fem klinikker blive berørt, hvilket ifølge Oliver Tuxen gør de medhjælpere, der arbejder på klinikkerne, utrygge.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at det fremgår af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, at en læge kan benytte medhjælp til bestemte behandlinger, herunder til behandling med laser, IPL og andre metoder, der er at ligestille hermed, jf. §§ 10 og 11.

Af vejledning nr. 64 af 27. oktober 2007 om kosmetisk behandling punkt 5 fremgår, at en læge ved benyttelse af medhjælp skal være knyttet til behandlingsstedet på en sådan måde, at det er muligt dels at kontrollere den udførte behandling dels at sørge for at behandlingen, der foretages på vedkommendes vegne, udføres i overensstemmelse med den lovgivning, som den autoriserede sundhedsperson er forpligtet til at overholde.

Sundhedsstyrelsen har efter en vurdering af reglerne om brug af medhjælp, jf. §§ 10, 11 og 12 i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling udmeldt på sin hjemmeside, at følgende konstruktion vil være mulig:

En autoriserede sundhedsperson, som er registeret til at udføre behandling med laser (klasse 3B og 4), IPL og andre metoder, der er at ligestille hermed, kan som medhjælp bruge en sygeplejerske til at forundersøge patienten og til valg af behandling i forbindelse med fjernelser af hår og kar samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser (klasse 3B og 4), IPL og andre metoder, der er at ligestille hermed, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 3, ligesom sygeplejersken som medhjælp kan udføre behandlingen. Den registrerede sundhedsperson kan imidlertid også vælge at bruge en person uden sundhedsfaglig autorisation til at udføre behandlingen, jf. bekendtgørelsens § 11, stk. 2, også i tilfælde, hvor det er sygeplejersken, der som medhjælp, har stillet indikationen.

Det er væsentligt at pointere, at personen uden sundhedsfaglig autorisation ikke er medhjælp for sygeplejersken, idet sygeplejersker i henhold til reglerne ikke kan benytte medhjælp til at udføre kosmetisk behandling. Både sygeplejersken og personen uden sundhedsfaglig autorisation er medhjælpere til den registrerede sundhedsperson, som er ansvarlig for begge medhjælperes arbejde. Ansvarret indbefatter bl.a., at den registrerede sundhedsperson udarbejder en udførlig instruktion til begge medhjælpere.

Til sygeplejersken skal denne instruktion bl.a. omfatte kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter, der kan modtage hvilken behandling, hvilken patientinformation der skal gives, hvilke bivirkninger patienten skal informeres om, hvordan behandlingen udføres, hvilke bivirkninger som medhjælpen skal kunne behandle, og hvordan de behandles, samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Til personen uden sundhedsfaglig autorisation skal instruktionen bl.a. omfatte information om, hvordan behandlingen udføres, hvilke bivirkninger medhjælpen skal kunne behandle, og hvordan de behandles, samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Den registrerede sundhedsperson vil være ansvarlig for begge medhjælperes virksomhed, når de holder sig inden for den registrerede sundhedspersons instruktion. Går en af medhjælperne ud over den registrerede sundhedspersons instruktion, er medhjælpen selvstændigt ansvarlig for dette. Den registrerede sundhedsperson kan således ikke blive holdt ansvarlig for medhjælperens virksomhed, hvis medhjælpen ikke holder sig inden for den instruktion, den registrerede sundhedsperson har givet.

Det skal hertil pointeres, at der ved brug af medhjælp ikke bare er tale om et proforma-samarbejde, idet der skal være tale om et reelt samarbejde. Den registrerede sundhedsperson skal derfor være knyttet til behandlingsstedet, således at vedkommende kan påse den behandling, der foretages af medhjælperne. Det vil derfor kræve, at den registrerede sundhedsperson har sin faste gang på behandlingsstedet.

Forholdet til andre EU lande

Oliver Tuxen har i sit brev oplyst, at Danmark går enegang mht. disse regler, idet resten af EU ikke har samme regler.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der i Frankrig er udarbejdet tilsvarende regler. I Norge er udarbejdet lignende regler, idet der skal være en læge, der er ansvarlig for brugen af laser og IPL, og lægen skal have notificeret de norske myndigheder inden brugen heraf. I England skal selvstændige udbydere af sundhedsydelser, herunder lægelige kosmetiske behandlinger, være registeret ved The Healthcare Commission. Der er konkrete, supplerende krav om registrering, hvis der anvendes laser i klasse 3B og 4 eller IPL, herunder også til rent kosmetisk brug. Registrering kan kun ske, hvis man kan dokumentere overensstemmelse med kravene i "The Care Standards Act 2000" og de dertil knyttede regelsæt.

I Sverige arbejdes der aktuelt på at indføre regler for behandling med laser og IPL, således at området igen bliver reguleret.

Monopolisering ctr. licitationsordning

Oliver Tuxen har i sit brev anført, at området er blevet monopoliseret ved at udelukke sygeplejersker og kosmetologer fra selvstændigt at udføre behandling med IPL, og at man dermed har taget levebrødet fra mange. I stedet foreslår han en licitationsordning for sygeplejersker og kosmetologer i at bruge laser og IPL i form af et klippekortsystem, hvor tre klip vil betyde, at man kan lave tre fejl i sin behandling, hvorefter man mister retten til at benytte apparaturet før ny eksamen består i brug af udstyret.

Sundhedsstyrelsen har med de nye regler lagt vægt på varetagelsen af patientsikkerheden, og efter styrelsens opfattelse ligger dette ikke kun i brugen af maskinerne, men også i vurderingen af den hud, der behandles på. Det er væsentligt at kunne diagnosticere huden, herunder hudkræft eller forstadier hertil, således at disse ikke fejlagtigt bliver IPL- eller laserbehandlet. Eksempelvis vil ukorrekt behandling af hudkræft eller forstadier hertil med lasere og IPL kunne medføre, at det ikke på et senere tidspunkt er muligt at stille en korrekt diagnose, hvilket kan betyde, at patientens muligheder for helbredelse bliver forringet eller, at behandlingen bliver mere omfattende.

Sundhedsstyrelsen finder videre, at selv læger, der ikke er uddannet som speciallæger i hudsygdomme (dermato-venerologi), har svært ved at diagnosticere forstadier til kræft, som omfatter mere end blot mørkfarvede melanomer. Det er således alene speciallæger i dermatologi, som i tilstrækkelig grad er uddannet i at vurdere og at diagnosticere sygdommene eller forstadier hertil i huden.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at hverken en særlig godkendelsesordning af sygeplejersker eller kosmetologer (sygeplejersker er autoriseret) eller en ny uddannelse i brug af IPL og laserudstyr er brugbare løsninger.

Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at styrelsen ikke har hjemmel til at føre tilsyn med personer uden sundhedsfaglig autorisation, idet der af autorisationslovens § 71, stk. 5, fremgår, at styrelsen alene kan inspicere og stille faglige krav til klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen finder det således ikke forsvarligt i forhold til patientsikkerheden at ændre reguleringen for personer uden sundhedsfaglig autorisation, ej heller er det i overensstemmelse med den generelle intention bag autorisationsloven om at højne patientsikkerheden på det kosmetiske område.

Sundhedsstyrelsen skal afslutningsvist bemærke, at klinikker m.v., der ikke har tilknyttet autoriserede sundhedspersoner, fortsat vil kunne udføre de former for hudplejende behandlinger m.v., som det ikke i henhold til reglerne om kosmetisk behandling er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner at udføre.”