



ØKONOMI- OG  
ERHVERVSMINISTEREN

13. april 2011

**Besvarelse af spørgsmål 573 alm. del stillet af Sundhedsudvalget den 24. marts 2011 efter ønske fra Jonas Dahl (SF).**

ØKONOMI- OG  
ERHVERVSMINISTERIET  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**Spørgsmål:**

Ministeren bedes oplyse, hvorvidt man må bruge et IPL produkt til hårfjerning til kommercielt brug, herunder om disse apparaturer hører under lavspændingsdirektivet fra EU.

Tlf. 33 92 33 50  
Fax 33 12 37 78  
CVR-nr 10 09 24 85  
oem@oem.dk  
www.oem.dk

**Svar:**

Jeg kan oplyse, at IPL-produkter til hårfjerning ikke hører under lavspændingsdirektivet (72/23/EEC), som administreres af Sikkerhedsstyrelsen.

Reguleringen af disse produkter hører i stedet under direktivet for medicinsk udstyr (93/42/EØF), der administreres af Sundhedsstyrelsen. Jeg har derfor bedt Sundhedsstyrelsen om en udtalelse, som jeg henholder mig til:

”Det fremgår af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling § 4, nr. 23, at behandling i kosmetisk øjemed med laser, i klasse 3 B eller 4, IPL (intens pulserende lys) og andre metoder, som kan ligestilles hermed, samt udførelsen heraf, kun må udføres af speciallæger i dermatovenerologi med dokumenterede relevante kvalifikationer.

Den autoriserede sundhedsperson kan som medhjælp anvende læger uden ret til selvstændigt virke og sygeplejersker med dokumenterede, relevante kvalifikationer samt efter en konkret vurdering personer uden sundhedsfaglige autorisation, men med dokumenterede, relevante kvalifikationer, jf. bekendtgørelsens §§ 10, stk. 3 og 11, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen har med bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling 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 eller 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.”