



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-10-2020
Enhed: SUNDJUR
Sagsbeh.: SUMBGB
Sagsnr.: 2012963
Dok. nr.: 1432227

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. september 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1782 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1782:

”Vil ministeren kommentere præsentationsmaterialet fra Permanent Hårfjerning Danmark, jf. SUU alm. del – bilag 551, og redegøre for, om ministeren deler opfattelsen af, at der er en uhensigtsmæssig forskel i reglerne for henholdsvis permanent hårfjerning med laser og fjernelse af tatoveringer med laser? ”

Svar:

Jeg har indhentet bidrag til besvarelse af alm. del spm. 1782 fra Styrelsen for Patient-sikkerhed. På baggrund af styrelsens bidrag kan jeg oplyse følgende:

Indledningsvist bemærker styrelsen, at kosmetisk behandling med laser i klasse 3b eller 4 kun må udføres af en registreret læge, typisk en speciallæge i hudsygdomme, eller af en registreret medhjælp til lægen, som har dokumenterede, relevante kvalifikationer. Klassifikationsangivelserne refererer til en international/europæisk standard, som relaterer til udstyrets udgangseffekt.

Reglerne om kosmetisk behandling er begrundet i patientsikkerhedsmæssige hensyn. Den kosmetiske regulering har således et patientsikkerhedsmæssigt formål, dels i forhold til ikke at påføre patienterne/forbrugerne skade ved udførelse af behandlingen, herunder at sikre, at behandlerne har de nødvendige kvalifikationer til at udføre en patientsikker behandling, dels at sikre, at der ikke i forbindelse med behandling overføres sygdom hos patienten, eksempelvis hudkræft, med risiko for forringede behandlingsmuligheder.

Den kosmetiske regulering hviler endvidere på den betragtning, at kosmetisk behandling normalt udføres på raske personer, hvorfor der ved kosmetisk behandling ikke er de samme sundhedsfaglige hensyn at veje op imod de mulige risici og komplikationer. Derfor er der skærpede krav til hvem, der må udføre sådan behandling, samt til informationsniveauet, betænkningstid før samtykke m.v.

Risikoen for bivirkninger er afhængig af blandt andet laserens energi (udgangseffekt), og dermed potentiale for at påføre vævsskader. Derfor gælder lægeforbeholdet for de farligste laserklasser med den højeste udgangseffekt.

Vedrørende bivirkninger har styrelsen sammenfattende har anført, at sædvanlige bivirkninger ved brug af laser på huden kan være milde og forbigående smerter, sår, hævelse og pigmentændringer. Mindre sædvanlige, men mere alvorlige, skader omfatter forbrændinger, blærer, ar, sår som ikke vil hele, vedvarende pigmentændringer og forbigående eller permanente øjenskader. Øjenskader kan være overfladiske forbrændinger på hornhinden og skader på nethinden, som kan medføre blindhed.

Lægens ansvar for kosmetisk behandling

Permanent Hårfjerning Danmarks anfører blandt andet i præsentationsmaterialet, at patienterne stilles dårligere på grund af ventetider på behandling hos dermatologer, og at en tilknyttet dermatolog (hudlæge) reelt ikke har noget at gøre med behandlingen. Virksomheden mener, at den tilknyttede dermatolog ikke giver nogen reel patientsikkerhed, da det ikke er lægen der udfører behandlingen.

Hertil bemærker styrelsen, at kosmetisk hårfjerning og anden kosmetisk laserbehandling kan udføres på kosmetiske klinikker, hvor en kvalificeret og registreret læge er ansvarlig for patientsikkerheden i forhold til anvendelse af medhjælp til behandlingen, f.eks. kosmetologer med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

Styrelsen har endvidere oplyst, at der gælder klare regler for den registrerede læges opgaver og konkrete ansvar for behandlingen. Lægen skal være tilknyttet klinikken på en sådan måde, at lægen har den nødvendige indflydelse på behandlingen, og lægen skal have sin faste gang på behandlingsstedet. Lægen skal endvidere til stadighed sørge for, at medhjælpen har de nødvendige kvalifikationer i forhold til den udførte behandling og samtidig sørge for at følge op på fejl eller uforudsete hændelser samt træffe fornødne foranstaltninger for at sikre mod fremtidige fejl eller uforudsete hændelser. Den registrerede læge skal endvidere udarbejde skriftlige instrukser for de opgaver, som medhjælpen skal udføre, der indebærer en risiko for patientsikkerheden. Lægens ansvar for udførelse af instruktion af medhjælpen omfatter bl.a. fastsættelse af kriterier for udvælgelse af patienter, og hvilke patienter der kan modtage hvilken behandling, hvilken patientinformation der skal gives, herunder hvilke bivirkninger der skal informeres om, hvordan behandlingen udføres, og hvordan bivirkninger til behandlingen behandles, samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Regulering i andre lande

Permanent Hårfjerning Danmark har i sit præsentationsmateriale medtaget oplysninger om reguleringen af kosmetisk behandling og tatoveringsfjernelse i Sverige og Norge. Virksomheden har tilkendegivet, at reguleringen skulle være mindre restriktiv end den danske lovgivning.

Styrelsen har foretaget en forespørgsel hos de norske og svenske myndigheder, som har oplyst følgende:

Norge:

Direktoratet for Strålevern og Atomsikkerhet har oplyst, at kosmetisk behandling og fjernelse af tatovering med laser i klasse 3b eller 4 skal udføres af en læge. Lægen kan anvende medhjælp ved behandlingen.

Styrelsen for Patientsikkerhed konkluderer, at reglerne i Norge i høj grad svarer til de danske regler om kosmetisk behandling, og at de for så vidt angår fjernelse af tatovering med laser er væsentligt mere restriktive, idet lægeforbeholdet også omfatter tatoveringsfjernelse.

Sverige:

Strålsäkerhetsmyndigheten har oplyst, at de arbejder med en revision af forskrifter om laser, stærke laserpenne og intenst pulseret lys (IPL), som regulerer kosmetisk behandling med laser og IPL og fjernelse af tatovering med laser. Det er oplyst, at de er

ved at afklare, hvilke muligheder der er for at indføre kompetencekrav for kosmetisk behandling med laser og IPL.

De svenske regler stiller krav om, at den, som driver virksomhed med blandt andet laser og udstyr, som kan frembringe intenst pulserende lys, skal være vel bekendt med, hvordan udstyret anvendes og kende til de risici, som virksomheden kan indebære.

Behandling med laserklasse 3B eller 4 samt IPL af området inden for to centimeter fra øjets åbning må kun udføres af en læge eller under ansvar af en læge.

Styrelsen for Patientsikkerhed konkluderer, at de svenske regler er lempeligere end de danske i det omfang, laserbehandlingen ikke omfatter øjenomgivelserne. Samtidig konstaterer styrelsen, at der er overvejelser om at indføre kompetencekrav for kosmetisk behandling med laser og IPL.

Fjernelse af tatovering med laser

Permanent Hårfjerning Danmark har blandt andet i præsentationsmaterialet fremhævet, at tatoveringsfjernelse med laser i modsætning til hårfjerning med laser ikke kræver, at behandlingen udføres af en læge eller under en læges ansvar. Virksomheden argumenterer for, at reglerne bør ændres, så kosmetisk behandling med laser bliver tilladt uden en behandlingsansvarlig læge.

Hertil har Styrelsen for Patientsikkerhed bemærket, at baggrunden for at indføre særlige kvalifikationer til brug af laser i kosmetisk øjemed var især to problemer i forbindelse med behandling med laser. Det ene er, at behandlere, der ikke havde 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 indstilling af energien ved den enkelte behandling, risikerer at påføre patienterne brandskader, i værste fald med skæmmende ar til følge. Disse hensyn er fortsat gældende i dag.

Jeg kan henholde mig til Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag.

For så vidt angår adgangen til at fjerne tatovering med laser er dette reguleret i en særskilt lov (lov nr. 493 af 1. maj 2019 om fjernelse af tatovering med laser), der tillader alle – herunder tatovører og kosmetologer – at udføre behandling, men stiller visse krav til laserudstyret og virksomheden.

I forbindelse med behandlingen af lovforslaget herom fandt Folketinget ikke anledning til at gøre dette område lægeforbeholdt.

Det skal dog i den forbindelse bemærkes, at der vil blive fremsat forslag til revision af lov om fjernelse af tatovering med laser i folketingsåret 2022-23.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Birgitte Gram Blenstrup