



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 10-09-2021
Enhed: SUNDJUR
Sagsbeh.: DEPSCS
Sagsnr.: 2111562
Dok. nr.: 1884166

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. juli 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1524 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Michael Aastrup Jensen (V).

Spørgsmål nr. 1524:

”Mener ministeren, at det er rimeligt, at danske kosmetologiske klinikker er underlagt skærpede nationale regler, der kan opfattes som konkurrenceforvridende ift. EU, da Styrelsen for Patientsikkerhed bruger eksterne konsulenter til at fastsætte regler for behandling, herunder påbud om lægesupervision ved behandlinger, hvilket andre lande ikke påbyder?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen oplyser, at reglerne om kosmetisk behandling er begrundet i patientsikkerhedsmæssige hensyn. Den kosmetiske regulering har således et patientsikkerhedsmæssigt formål. Patienterne må ikke påføres skade ved udførelsen af en virkningsfuld og effektiv behandling, og det skal sikres, at behandlerne har de nødvendige kvalifikationer til at udføre en patientsikker behandling. Derudover må der ikke overses sygdom hos patienten, eksempelvis hudkræft, med risiko for forringede behandlingsmuligheder. Nogle skader/bivirkninger ved kosmetisk behandling vil være reversible, hvorimod andre er irreversible.

Den kosmetiske regulering hviler endvidere på den betragtning, at kosmetisk behandling ikke foretages på sundhedsfaglig indikation, 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 en sådan behandling, samt til informationsniveauet, betænkningstid før samtykke mv.

Reglerne om kosmetisk behandling fremgår af bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling med efterfølgende ændringer i bekendtgørelse nr. 1503 af 2. december 2016 (bl.a. vedr. ændring af gebyropkrævning) og bekendtgørelse nr. 253 af 13. marts 2019 (indførelse af regulering af tatoveringsfjernelse med andet end laser og ændringer vedr. betænkningstid ved nogle behandlinger). Derudover gælder vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling.

Reglerne medfører, at en række kosmetiske behandlinger er forbeholdt læger, som er registreret (godkendt) hertil. Baggrunden er, at der kan være komplikationer og risici forbundet med behandlingerne. Risiciene i forbindelse med f.eks. laserbehandling kan være forbrændinger og arvævsdannelse samt risikoen for at overse ondartede hudforandringer. For behandling med ikke-permanente fillers er det bl.a. risikoen for allergi over for indholdsstofferne og infektion. For behandling med botulinumtoksin er risikoen bl.a. lammelser af øjenlåg eller mundvig.

Til nogle behandlinger kan lægen dog bruge medhjælp. Der gælder i den forbindelse regler om lægens tilsyn og instruktion af medhjælp. Desuden er der for nogle behandlinger krav om en særlig uddannelse hos medhjælpen, eksempelvis krav om at medhjælpen er sygeplejerske, og der er forskel på, om en medhjælp må foretage forundersøgelse og vælge behandling (stille indikation) afhængigt af den pågældende behandling og medhjælpens uddannelse. Både læge og medhjælp skal være registreret i styrelsen, før de må udføre behandlingerne. I forbindelse med behandling af ansøgninger om registrering til kosmetisk behandling kontrollerer styrelsen, om lægen og dennes eventuelle medhjælp har de relevante kvalifikationer til at blive registreret.

Styrelsen oplyser, at det ikke er alle kosmetologiske klinikker, der foretager kosmetologisk behandling ("skønhedsbehandling"), som også laver behandlinger omfattet af ovennævnte bekendtgørelse. Almindelige, non-invasive ansigtsbehandlinger foretaget ved brug af diverse cremer og udstyr, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen, er eksempelvis ikke reguleret i styrelsens regi.

For så vidt angår sagkyndige konsulenter anvender styrelsen sagkyndige konsulenter, ligesom mange andre offentlige myndigheder.

På det kosmetiske område foregår udviklingen ofte med hastige skridt. Styrelsen vurderer løbende nye kosmetiske behandlinger, herunder komplikationer og risici forbundet hermed. Dette fremgår også af vejledning om kosmetisk behandling punkt 1.

Styrelsen bruger i den forbindelse sagkyndige konsulenter til at rådgive på områder, hvor styrelsen ikke internt besidder den nødvendige ekspertise og ikke allerede har en fast praksis. Det kan f.eks. være i forbindelse med vurdering af, om et apparat er en laser i klasse 3B eller 4 eller kan ligestilles hermed og dermed er omfattet af bekendtgørelsen § 4, nr. 23 eller 24. Det kan også være i forhold til, om et produkt er en ikke-permanent filler, eller om en behandling kan være foretaget på medicinsk indikation i modsætning til kosmetisk.

Styrelsen bruger i nogle tilfælde også sagkyndige konsulenter, når det skal vurderes, hvorvidt en læge eller dennes medhjælp har de rette kvalifikationer til at blive registreret som kosmetisk behandler.

Når udtalelsen fra den sagkyndige konsulent foreligger, vil denne indgå i styrelsens samlede beslutningsgrundlag. Styrelsens sagkyndige konsulenter fastsætter således ikke regler og træffer ikke afgørelser. De rådgiver og kommer med anbefalinger til styrelsen, hvorefter styrelsen træffer den endelige beslutning.

Vedrørende lægesupervision ved behandlinger fremgår det af bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 12, at den registrerede læge ved brug af medhjælp efter bekendtgørelsens § 10 og 11 skal være tilknyttet behandlingsstedet på en sådan måde, at vedkommende kan påse, at virksomheden, der udføres på vedkommendes vegne, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med den lovgivning, som lægen er forpligtet til at overholde.

Reglerne, som lægen bl.a. er forpligtet til at overholde, er autorisationslovens § 17, og reglerne i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Disse regler er ikke særlige for det kosmetiske område.

Det særlige for det kosmetiske område er, at det med bekendtgørelse om kosmetisk behandling er bestemt, at visse behandlinger er forbeholdt særligt registrerede læger og underlagt krav om relevante kvalifikationer (krav om bestemte speciallægeuddannelser), og at visse kosmetiske behandlinger ikke kan delegeres til en medhjælp. Dette er navnlig begrundet i de risici, der er forbundet med behandlingerne.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at styrelsen ikke har et samlet overblik over alle EU-landes regler på området for kosmetisk behandling.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Sofie Charlotte de Fine Skibsted