



Lovtidende A

2014

Udgivet den 2. juli 2014

27. juni 2014.

Nr. 834.

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling

I medfør af § 18, § 21, § 22, stk. 3, § 71, stk. 2-4 og 6, § 72 og § 91 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved lov nr. 519 af 26. maj 2014, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner og alderskrav

§ 1. Ved kosmetisk behandling forstås i denne bekendtgørelse korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet.

§ 2. Ved et operativt indgreb forstås i denne bekendtgørelse indgreb, som gennembryder hud eller slimhinder, eller indgreb med indførelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger.

§ 3. Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter under 18 år.

Stk. 2. Kosmetisk ortodonti (tandregulering) kan dog foretages på patienter under 18 år.

Kapitel 2

Kosmetisk behandling

§ 4. Følgende behandlinger må i kosmetisk øjemed alene udføres af læger med speciallægeanerkendelse i de nævnte specialer og med dokumenterede, relevante kvalifikationer:

- 1) Vurdering af patienten forud for hårtransplantation og udførelse heraf, jf. dog § 6, nr. 1: Dermato-venerologi (hud og kønssygdomme) eller plastikkirurgi.
- 2) Hudplastik og ekspanderindlæggelse på skalpen med henblik på korrektion af skaldethed, jf. dog § 6, nr. 2: Plastikkirurgi.
- 3) Operativt løft af pande: Plastikkirurgi.
- 4) Operativt løft af øjenbryn: Oftalmologi (øjensygdomme) eller plastikkirurgi.
- 5) Operative indgreb på ører og næse: Oto-rhino-laryngologi (øre-, næse- og halssygdomme) eller plastikkirurgi.
- 6) Operative ansigts- og halsløft, herunder trådløft: Plastikkirurgi.

- 7) Operative indgreb i øjenregionen: Oftalmologi eller plastikkirurgi.
- 8) Operativ indsættelse af implantater i ansigtet: Plastikkirurgi.
- 9) Operative indgreb på bryster og fjernelse af gynækomasti (brystdannelse hos mænd): Plastikkirurgi.
- 10) Operativt maveløft: Plastikkirurgi.
- 11) Fedtsugning: Plastikkirurgi.
- 12) Operativ indsættelse af implantater i arme, ben og baller: Plastikkirurgi.
- 13) Operativt løft af arme, ben og baller: Plastikkirurgi.
- 14) Operative indgreb på de mandlige kønsorganer: Plastikkirurgi eller urologi (nyre- og urinvejssygdomme).
- 15) Behandling med autolog filler svarende til over 100 ml: Plastikkirurgi.
- 16) Behandling med autolog filler svarende til 100 ml og derunder: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.
- 17) Behandling med scleroserende injektioner i mindre kar: Dermato-venerologi, karkirurgi eller plastikkirurgi.
- 18) Behandling med botulinumtoksin og injektion heraf: Dermato-venerologi, neurologi (nervesystemets sygdomme), oftalmologi eller plastikkirurgi.
- 19) Behandling med permanente fillers: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.
- 20) Behandling med lipolyse: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.
- 21) Behandling med laserlipolyse: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.
- 22) Dermabrasio: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.
- 23) Non-ablativ behandling med laser, i klasse 3B eller 4, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed, samt udførelsen heraf: Dermato-venerologi.
- 24) Ablativ behandling med laser, i klasse 3B eller 4, og andre metoder, som kan ligestilles hermed, samt udførelsen heraf: Dermato-venerologi.
- 25) Peeling af huden med trikloreddikesyre (TCA) og fenol: Dermato-venerologi eller plastikkirurgi.

§ 5. Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede, relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse af Sundhedsstyrelsen til at foretage de i § 4 nævnte kosmetiske behandlinger.

§ 6. Følgende behandlinger må i kosmetisk øjemed alene udføres af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede, relevante kvalifikationer:

- 1) Hårtransplantation, jf. dog § 4, nr. 1.
- 2) Indgreb af mindre omfang i forbindelse med hudplastik og ekspanderindlæggelse, som alene kræver sammenbygning af huden.
- 3) Behandling med ikke-permanente fillers.
- 4) Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder, jf. dog § 4, nr. 25.

§ 7. Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger.

Stk. 2. Tandblegning med tandblegemidler, der indeholder 0,1-6 % hydrogenperoxid, må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger.

Stk. 3. Tandblegning med laser, i klasse 3B eller 4, og andre metoder, der er at ligestille hermed, må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

Kapitel 3

Indlæggelse på behandlingsstedet

§ 8. Ved større og komplicerede kosmetiske behandlinger, herunder brystløft, brystforstørrende og -reducerende indgreb, operative løft af maven, fedtsugning samt indsættelse af implantater i ballerne, skal patienten efterfølgende indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. § 9.

Stk. 2. Ved peeling med fenol skal patienten efterfølgende indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. § 9.

§ 9. Ved kosmetisk behandling, der kræver indlæggelse, jf. § 8, skal behandlingsstedet være indrettet på en sådan måde med hensyn til overvågnings- og monitoreringsudstyr, at det er muligt på forsvarlig vis at have patienter indlagt.

Stk. 2. Under patientens indlæggelse på behandlingsstedet skal observation foretages af en læge med ret til selvstændigt virke eller sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer i observation af patienter efter operation.

Stk. 3. Den for den kosmetiske behandling ansvarlige læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer skal kunne tilkaldes inden for en rimelig tid.

Kapitel 4

Medhjælp

§ 10. Til de i §§ 4-7 nævnte behandlinger kan der ikke anvendes medhjælp med undtagelse af de i stk. 2 og 3 nævnte behandlinger.

Stk. 2. Til følgende kosmetiske behandlinger må den registrerede læge, jf. §§ 4-7, anvende medhjælp med de nævnte dokumenterede, relevante kvalifikationer, dog ikke ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation):

- 1) Udførelse af hårtransplantation, jf. § 4, nr. 1, og § 6, nr. 1: Medhjælp med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

- 2) Behandling med scleroserende injektioner i mindre kar, jf. § 4, nr. 17: Læge, tandlæge og sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer.
- 3) Behandling med botulinumtoksin, jf. § 4, nr. 18: Læge, tandlæge og sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer.
- 4) Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger, jf. § 7, stk. 1: Medhjælp med dokumenterede, relevante kvalifikationer.
- 5) Tandblegning, jf. § 7, stk. 2: Medhjælp med dokumenterede, relevante kvalifikationer i henhold til bekendtgørelse om kosmetiske produkter.
- 6) Tandblegning med laser og andre metoder, der er at ligestille hermed, jf. § 7, stk. 3: Medhjælp med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

Stk. 3. Til følgende kosmetiske behandlinger må den registrerede læge anvende medhjælp med de nævnte dokumenterede, relevante kvalifikationer, også ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation):

- 1) Fjernelse af hår og kar samt milde rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, jf. § 4, nr. 23: Læge, tandlæge og sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer.
- 2) Behandling med ikke-permanente fillers, jf. § 6, nr. 3: Læge, tandlæge og sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer.
- 3) Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder, jf. § 6, nr. 4: Læge, tandlæge og sygeplejerske med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

§ 11. Personer uden den i § 10, stk. 3 nævnte sundhedsfaglige autorisation men med dokumenterede, relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse af Sundhedsstyrelsen til som medhjælp at udføre de i § 10, stk. 3 nævnte behandlinger, dog ikke ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation).

§ 12. Ved brug af medhjælp, jf. § 10 og § 11, skal den registrerede læge, jf. §§ 4-7, 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.

Kapitel 5

Registrering af kosmetisk behandling

§ 13. Sundhedsstyrelsen registrerer efter ansøgning læger, som efter §§ 4-6 må udføre kosmetisk behandling, herunder de personer som efter § 10 og § 11 må anvendes som deres medhjælp hertil. Sundhedsstyrelsen registrerer endvidere, hvilke kosmetiske behandlinger, den registrerede læge og dennes medhjælp foretager, samt på hvilket behandlingssted den kosmetiske behandling finder sted.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen foretager vurderingen af de i §§ 4-6, § 10 og § 11 nævnte personers kvalifikationer forud for registrering af disse.

Stk. 3. Personer, der opfylder kriterierne for at blive slettet af Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling i henhold til § 19 og § 20, kan nægtes optagelse i registeret.

§ 14. Udførelse af de i §§ 4-6, og § 10 og § 11 nævnte kosmetiske behandlinger forudsætter, at vedkommende læge, henholdsvis dennes medhjælp, er registreret i Sundhedsstyrelsen.

Ansøgning om registrering

§ 15. Ansøgning om registrering til at foretage kosmetisk behandling skal foretages elektronisk via Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk og skal indeholde oplysninger om

- 1) lægens autorisations-id, navn, adresse, tlf.nr. og e-mail,
- 2) de kosmetiske behandlinger, lægen ønsker at blive registreret til,
- 3) lægens kvalifikationer, herunder oplysninger om uddannelse og erfaringer med den kosmetiske behandling, der søges registreret,
- 4) lægens eventuelle medhjælps navn og cpr.nr., de kosmetiske behandlinger medhjælpen ønskes registreret til og medhjælps kvalifikationer, herunder uddannelse i den kosmetiske behandling og erfaringer hermed,
- 5) Det Centrale Virksomhedsregisternummer (CVR-nr.), produktionsenhedsnummer (P-nr.), navn og adresse,
- 6) virksomhedsansvarlig læge eller overordnet ansvarlig læge på behandlingsstedet, hvor lægen og dennes eventuelle medhjælp foretager den kosmetiske behandling og
- 7) oplysninger om lægetilstedeværelse, personalebemanding, lægetilkald, anæstesidækning samt indlæggelses- og overvågningsmuligheder.

Stk. 2. Skriftlig dokumentation for de i stk. 1, nr. 2 og 4 nævnte oplysninger skal vedhæftes ansøgningen eller eftersendes.

§ 16. Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at en ansøger kan blive registreret til at udføre den ønskede kosmetiske behandling, modtager ansøgeren skriftlig meddelelse om registreringen, og oplysningen om registreringen lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. § 26.

Sletning fra registeret for kosmetisk behandling

§ 17. Sletning fra registeret medfører, at lægen og dennes medhjælp ikke længere må foretage den registrerede kosmetiske behandling, jf. § 13 og § 14.

§ 18. Såfremt det grundlag, lægen eller dennes medhjælp blev registreret på, ændres i et sådant omfang, at Sundhedsstyrelsen finder, at grundlaget for registreringen ikke længere er til stede, slettes lægen og dennes medhjælp fra registeret, og oplysninger om lægen slettes fra styrelsens hjemmeside, jf. § 26.

§ 19. Sundhedsstyrelsen kan slette en læge og dennes medhjælp fra registret, hvis lægen

- 1) er blevet sat under skærpet tilsyn efter sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juni 2010, jf. § 215, stk. 2,

- 2) har fået udstedt påbud om ændret faglig virksomhed, jf. lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) § 7, stk. 2,
- 3) har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationsloven § 7, stk. 2, 2. pkt.,
- 4) midlertidig har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationsloven § 8, stk. 2, eller
- 5) midlertidig har fået frataget autorisationen, jf. autorisationsloven § 8, stk. 1.

§ 20. Såfremt den registrerede læge ikke har efterlevet krav fra Sundhedsstyrelsen til klinikernes faglige virksomhed, slettes lægen og dennes medhjælp fra registeret, og oplysninger om lægen slettes fra styrelsens hjemmeside, jf. § 26.

§ 21. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke modtager det i § 23 nævnte gebyr fra den registrerede læge, slettes vedkommende og dennes medhjælp fra registeret, og oplysninger om lægen slettes fra styrelsens hjemmeside, jf. § 26.

§ 22. Registrerede læger, der bliver slettet fra Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling, kan ikke kræve betalte gebyrer refunderet.

Gebyr

§ 23. Læger, der ansøger om registrering til at udføre kosmetisk behandling, skal for registreringen og herefter årligt betale et gebyr på 16.145 kr. (2014 pris- og lønniveau) til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen. Gebyret pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at en ansøger ikke kan blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, modtager ansøgeren skriftlig meddelelse herom fra styrelsen. Ansøgeren vil få et eventuelt indbetalt registreringsgebyr efter stk. 1 refunderet.

§ 24. Betalingen af det i § 23, stk. 1 nævnte gebyr forfalder årligt i december måned.

Stk. 2. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke inden for en af styrelsen fastsat betalingsfrist modtager det i § 23, stk. 1 nævnte gebyr fra den registrerede læge, kan beløbet inddrives af restancemyndigheden efter reglerne herom i lov nr. 1333 af 19. december 2008 om inddrivelse af gæld til det offentlige.

§ 25. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde fravige opkrævning af det årlige gebyr.

Offentliggørelse

§ 26. Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende på sin hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk oplysninger om, hvilke læger der er registreret til at foretage kosmetisk behandling, hvilke kosmetiske behandlinger de er registreret til at foretage, hvilke andre autoriserede sundhedspersoner, der som lægens medhjælp er registreret til at måtte foretage kosmetisk behandling, og hvilke behandlinger, de må foretage, samt på hvilket behandlingssted den kosmetiske behandling finder sted.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan på sin hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk offentliggøre oplysninger om resultatet af tilsynet med de enkelte registrerede lægers kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet, hvor den kosmetiske behandling finder sted, herunder rapporter over Sundhedsstyrelsens gennemførte tilsyn.

Stk. 3. Den registrerede læge skal offentliggøre Sundhedsstyrelsens rapport vedrørende det seneste tilsyn let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside og umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet i samme periode, som tilsynsrapporten er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. stk. 2. Det gælder også i de tilfælde, hvor det seneste tilsyn er gennemført før bekendtgørelsens ikrafttræden.

Stk. 4. Den registrerede læge skal tydeligt på hjemmesiden på den eller de klinikker, hvor lægen er registreret, oplyse om denne registrering.

Kapitel 6

Informeret samtykke

Information

§ 27. En patient skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, som den pågældende ønsker at få foretaget.

Stk. 2. Informationen skal gives af den for den kosmetiske behandling ansvarlige autoriserede sundhedsperson.

Stk. 3. Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt. Den mundtlige information skal gives efter den skriftlige information og skal tage udgangspunkt i den skriftlige information og tage hensyn til den enkelte patients behov.

Stk. 4. Informationen skal indeholde en forståelig fremstilling af den kosmetiske behandling uden brug af tekniske, faglige eller værdiladede vendinger. Informationen skal være neutral og ikke usagligt fremhæve eller favorisere en behandlingsmetode frem for en anden.

Stk. 5. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

§ 28. Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter, der har frabedt sig information om behandlingen.

Indhold af information

§ 29. Den skriftlige information skal indeholde en fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling. Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Stk. 2. Informationen skal indeholde oplysninger om

- 1) det realistiske, forventede resultat af den kosmetiske behandling,
- 2) typen og hyppigheden af komplikationer og bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf og
- 3) eventuelle senfølger og langtidskomplikationer og/eller bivirkninger af den kosmetiske behandling.

Stk. 3. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson særligt oplyse herom.

§ 30. Patienter, der får indsat implantater, skal i forbindelse med behandlingen have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, herunder model, størrelsen af implantatet og fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

§ 31. Afviger den påtænkte kosmetiske behandling fra den eller de almindeligt fagligt accepterede metoder i relation til behandlingen, skal den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson særligt oplyse om det, herunder hvorfor der tilbydes en anden metode end den eller de almindeligt fagligt accepterede.

§ 32. Har den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson en begrænset erfaring med den pågældende kosmetiske behandling, skal patienten informeres om det.

Stk. 2. Den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson skal, hvor det er relevant, oplyse om egne resultater, herunder indtrådte komplikationer m.v.

Stk. 3. Den registrerede sundhedsperson, som er ansvarlig for behandlingen, skal oplyse om resultaterne af Sundhedsstyrelsens kosmetiske tilsyn med sundhedspersonen og det pågældende behandlingssted, jf. § 26, stk. 2.

§ 33. Den skriftlige information skal angive, at samtykke først kan afgives efter udløbet af betænkningstid, jf. § 34, og at patienten har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Betænkningstid

§ 34. Ved større kosmetiske behandlinger, herunder operative indgreb i bryster, operative løft af mave og fedtsugning, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er modtaget, til samtykke indhentes.

Stk. 2. Ved mindre kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer, behandling med botulinumtoxin og peeling af huden, skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er modtaget til samtykke indhentes.

Stk. 3. Ved peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder og ved fjernelse af hår og kar, samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, kan patienten samtykke til behandling med det samme, når den mundtlige information er givet.

Samtykke

§ 35. En kosmetisk behandling må ikke indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Stk. 2. Ved informeret samtykke forstås i denne bekendtgørelse et samtykke, der er givet på grundlag af skriftlig og mundtlig information, jf. §§ 29-32.

Stk. 3. Samtykket skal være konkret og skal gives snarest efter udløbet af betænkningstiden, jf. § 34. Samtykket skal

være givet til foretagelse af en kosmetisk behandling i nærmeste fremtid (være aktuelt).

Stk. 4. Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

Journalføring m.v.

§ 36. Det skal af patientjournalen fremgå, hvilken skriftlig og mundtlig information patienten har modtaget, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet.

§ 37. Forud for enhver kosmetisk behandling skal der altid tages et billede af patienten med fokus på det område, der skal behandles. Billedet skal indgå i patientjournalen og opbevares efter de gældende regler for opbevaring af patientjournaler.

Stk. 2. Såfremt patienten møder til en efterfølgende kontrol, skal der på et passende tidspunkt efter den kosmetiske behandling tages et billede af patienten med samme fokus

og størrelsesforhold som det i stk. 1 nævnte billede. Billedet skal indgå i patientjournalen og opbevares efter de gældende regler for opbevaring af patientjournaler.

Kapitel 7

Straffebestemmelser

§ 38. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, § 6, § 7, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2 og 3, § 11, § 14 og § 26, stk. 3 og 4.

Kapitel 8

Ikrafttræden

§ 39. Bekendtgørelsen træder i kraft den 3. juli 2014.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen, den 27. juni 2014

ELSE SMITH

/ Anne Mette Dons