

Vejledning om kosmetisk behandling

Vejledningen knytter sig til kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 (autorisationsloven) samt bekendtgørelse nr. XX af XX. XX 2014 om kosmetisk behandling. Autorisationsloven og bekendtgørelsen om kosmetisk behandling har til formål at styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område ved at regulere kosmetisk behandling, indføre en registreringsordning og indføre et mere omfattende systematisk tilsyn.

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende nye tilkomne kosmetiske behandlinger og inddrager dem i ordningen, i det omfang styrelsen finder dette nødvendigt, jf. vejledningens punkt 6.3 om vurderingen af de nyttilkomne kosmetiske behandlinger.

For at kunne varetage patienternes sikkerhed vurderer Sundhedsstyrelsen løbende de mest almindelige kosmetiske behandlinger samt komplikationer og risici hertil. Der er ikke tale om en udtømmende opremsning eller beskrivelse under de enkelte behandlinger i vejledningens punkt 3.

2. Definitioner og anvendelsesområde

Kosmetisk behandling er i autorisationsloven og bekendtgørelse om kosmetisk behandling defineret som korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der har som hovedformål at forandre eller forbedre udseendet, jf. autorisationslovens § 71, stk. 1, og bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 1.

Det vil sige, at der ved kosmetisk behandling er tale om operative indgreb eller andre behandlinger, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, og hovedformålet er at forandre eller forbedre udseendet.

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

Af autorisationslovens § 74, stk. 2, fremgår, at en person uden autorisation som læge ikke må foretage operative indgreb, medmindre andet er særligt lovhjemlet. Tandlæger har en sådan særlig lovhjemmel, idet deres virksomhed også omfatter operative indgreb, herunder indsættelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger, jf. autorisationslovens kapitel 11. Af bemærkningerne til § 74, stk. 2, fremgår, at hvis et indgreb uden terapeutisk formål (f.eks. kosmetiske indgreb) er mere omfattende end gennembrud af huden som ved tatovering, scarification eller piercing, regnes indgrebet for at være et operativt indgreb i § 74 forstand og er derfor forbeholdt læger at udføre. Lov nr. 194 af 8. juni 1966 regulerer tatovering og hører under Justitsministeriets ressort. Bekendtgørelsen om kosmetisk behandling og denne vejledning regulerer ikke tatovering, fjernelse af tatovering, scarification eller piercing.

Operative indgreb og andre behandlinger, der har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet, men som foretages på terapeutisk (medicinsk, psykiatrisk eller funktionel) indikation, falder derfor uden for disse regler. Det kunne f.eks. være rekonstruktioner efter kræftlidelse, operation af flyveører eller operation af børn for misdannelser. Det vil bl.a. sige, at rekonstruktiv behandling, der foretages på grund af medfødt misdannelse eller på grund af forandringer opstået efter sygdom, traumer eller kirurgi, ikke er

omfattet af reglerne i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Det er ikke afgørende, om behandlingen betales af patienten selv eller af det offentlige.

3. Kosmetiske behandlinger

Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter under 18 år. Den endelige vækst er tidligst færdig i 18-20 års alderen, og mange af behandlingerne kan ikke gøres om, hvis man skulle fortryde. Indgreb på medicinsk indikation, jf. vejledningens punkt 2, kan godt foretages på patienter under 18 år.

Som undtagelse til aldersgrænsen på 18 år er kosmetisk ortodonti (tandregulering). Grunden hertil er, at det er hensigtsmæssigt at udføre behandlingen, inden væksten er helt afsluttet.

For de fleste kosmetiske behandlinger vil det være påkrævet, at man har en relevant speciallægeanerkendelse, jf. bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 4. Det vil endvidere være påkrævet, at man har dokumenterede, relevante kvalifikationer, herunder uddannelse og erfaring i den behandling, man vil registreres til at udføre.

3.1 Operative indgreb på skalpen

3.1.1 Hårtransplantationer

Ved hårtransplantation i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved hår fjernes fra et område og placeres i et andet område. Der findes forskellige metoder hertil, f.eks. ved udtrækning af hår direkte fra hovedbunden, udtagning af en tynd strimmel hår eller udtagning af en hudstrip med hår, hud og underhud.

For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at have kendskab til de sygdomme, der kan ligge til grund for hårtab. Forundersøgelse af patienten i forbindelse med kosmetisk hårtransplantation og valg af behandling (stille indikation) må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller i dermato-venerologi (hud- og kønssygdomme). Selve indgrebet må udføres af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer, jf. vejledningen punkt 6.

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.1.2 Hudplastik og ekspanderindlæggelse

Ved hudplastik mod skaldethed i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved skaldethed korrigeres. Det gøres f.eks. ved at skære det hårløse område væk og dække området ved hjælp af en hårbærende rotations-lap. En anden metode er at placere en ekspander under skalpen i området ved siden af det hårløse område, hvorefter den langsomt udvides ved jævnlige injektioner af saltvand. På den måde udvides det omkringliggende hårbærende område og ved en efterfølgende operation kan det hårløse område dækkes.

Hudplastik og ekspanderindlæggelse på skalpen med henblik på korrektion af skaldethed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Det indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation). Mindre indgreb i forbindelse med kosmetisk hudplastik og ekspanderindlæggelse, som alene kræver sammensyning af huden, må udføres af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer. Mindre indgreb er defineret ved små isolerbare pletter, som efter en bortskæring alene vil kræve sammensyning af huden.

For så vidt angår vurderingen af de kvalifikationer, som læger med ret til selvstændigt virke skal have for at foretage indgrebet, henvises til vejledningens punkt 6.3.

3.2 Operative indgreb i øjenregionen

Ved operative indgreb i øjenregionen i kosmetisk øjemed forstås indgreb, som har til hensigt at ændre patientens udseende i en af patienten ønskværdig retning, uden at give øjenregionen en hverken bedre eller dårligere funktion. Ændringer i øjenregionen opnås almindeligvis ved fjernelse af hudfolder på øjenlå-

gene samt fjernelse af et tilsvarende område af øjenlågenes lukkemuskel. Såfremt der skulle være frembulende øjenhulefedt, kan dette bortopereres i nødvendigt omfang. En anden metode er at foretage en opstramning af de membraner, der afgrænser øjenhulefedtet frem mod øjenlågene. Sidstnævnte operation kombineres oftest med samtidig opstramning af andre slappe membraner i øjenlågene.

Operative indgreb for at ændre asiatisk udseende (øvre øjenlåg) til vesterlandsk udseende foretages ved operativ frembringelse af en højere siddende øjenlågssure på øvre øjenlåg og normalt samtidig hermed at fjerne en hudfolddannelse på øvre øjenlåg ind mod øjenkrogen. For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at kunne bedømme øjenomgivelsesernes, tårevejenes og øjnernes funktion og tilstand samt at kunne mestre eventuelle operationskomplikationer.

Operative indgreb i øjenregionen må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oftalmologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.3 Operative indgreb på ører og næse (oto- og rhinoplastik)

3.3.1 Operative indgreb på ørerne

Ved operative indgreb på ørerne i kosmetisk øjemed forstås bl.a. indgreb på ører, som har til formål at korrigere ørernes placering. Indgrebene foretages ofte ved at korrigere øret på ørets bagside. Huden på bag- og forsiden af øret løsnes fra brusken. Derefter omformes øret, så der opnås det bedst mulige kosmetiske resultat. Ved hjælp af gennemgående tråde holdes øret på plads i sin nye facon.

Operative indgreb på ører må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi og oto-rhino-laryngologi (øre-, næse- og halssygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.3.2 Operative indgreb på næsen

Ved operative indgreb på næsen i kosmetisk øjemed forstås indgreb, som har til formål at korrigere den ydre del af næsen. Det kan både være en reduktion eller forstørrelse af næsen, en ændring i formen på næsetippen og -ryggen, indsnævring af næseborenes åbning og/eller en ændring i vinklen mellem patientens næse og overlæbe. Ved en operation bliver huden på næsen løst fra det bærende skelet af knogle og brusk, hvorefter denne bliver omformet. Snittet lægges oftest inde i næseborene, hvor det ikke kan ses. Ved komplicerede operationer vil snittet i nogle tilfælde blive lagt mellem patientens næsebor. Brusken og næseskillevæggen trimmes for at omforme næsetippen og for at forbedre vinklen mellem næsen og overlæben.

En opbyggende næseoperation (hvis næsen skal laves større) kræver enten kunstigt materiale, egen brusk eller egen knogle. Som oftest tages der brusk fra øret.

Operative indgreb på næsen må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oto-rhino-laryngologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.4 Operative løft

3.4.1 Operative løft af pande

Operativt pandeløft i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor der lægges et langt bueformet snit foran hårgrænsen eller i håret (klassiske metode). Herefter løsnes huden og underliggende væv, eventuelt fjernes lidt af musklen mellem brynene, og til sidst bortskæres overskydende hud. Det kan også være indgreb (kikkertmetoden), hvor der lægges 2-5 små snit tæt på hårgrænsen, hvor en kikkert indsættes igennem et

af snittene, og igennem et andet snit indsættes et lille instrument, med hvilket det er muligt at opstramme panden ved træk i musklerne eller bortskære en del af disse.

Operativt løft af pande må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.4.2 Operative løft af øjenbryn

Kosmetisk operativt øjenbrynsløft er et indgreb, hvor der oftest fjernes et stykke hud over brynene. En anden metode består i at lave små snit, eventuelt i hårgænsen, hvorefter der sættes tråde i vævet under huden, som strammes, så brynene løftes.

Operativt løft af øjenbryn må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oftalmologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.4.3 Operative løft af ansigt

Operativt ansigtsløft i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor der som regel lægges et snit foran øret (som eventuelt strækker sig op i det hårbærende parti i tindingen og nedadtil bag øret) med henblik på at foretage en underminering af huden frem på kinden og ned på halsen. Muskelophænget i ansigtet opstrammes herefter, og den overskydende hud fjernes.

Ved operativt ansigtsløft, der foretages som trådløft, forstås indgreb, hvorved ikke-opløselige tråde placeres gennem specielt udformede stiletter i underhuden. Trådene strammes de steder, hvor opstramning af strukturer under huden giver den ønskede virkning.

Indgrebene er meget komplicerede og kræver stor viden samt operativ erfaring med de involverede strukturer. Operativt løft af ansigt, herunder trådløft, må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.4.4 Operative løft af hals

Operativt halsløft i kosmetisk øjemed, der som oftest foretages i forbindelse med ansigtsløftning, er et indgreb, hvor der almindeligvis lægges et snit lige under hagen således, at midtlinjen af musklen kan syes sammen. Forinden vil der hyppigt være foretaget fedtsugning.

Indgrebet er meget kompliceret og kræver stor viden samt operativ erfaring med de forskellige involverede strukturer. Operativt løft af hals må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.4.5 Operative løft af maven

Ved operativt løft af maven i kosmetisk øjemed forstås større eller mindre kirurgisk fjernelse af overflødig hud på maven. Ved indgrebet løsnes vævet, hvorefter den overflødige hud fjernes. Indgrebet kombineres ofte med en fedtsugning. Hvis bugvæggens muskulatur også er slap, kan denne samtidig strammes op.

Operativt løft af maven må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Ved større og komplicerede maveløft i kosmetisk øjemed vil det være et krav, at patienten efterfølgende skal indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. vejledningens punkt 8. Det er ikke muligt nærmere at opremse, hvilke operative maveløft der betragtes som større og komplicerede, idet det altid vil bero på en konkret vurdering. Et større og kompliceret maveløft vil dog altid foreligge, hvis det samtidig foretages med en fedtsugning.

3.4.6 Operative løft på arme, ben og baller

Operative løft på arme, ben og baller i kosmetisk øjemed er indgreb, hvorved overskydende hud fjernes. Indgrebene foretages sædvanligvis ved, at der anlægges et snit svarende til det mest hensigtsmæssige sted. Hud, underhud og eventuelt fedt løsnes, og det overskydende væv fjernes. Området sys sammen igen, eventuelt ved hjælp af særlige Z- eller W-plastikker, for at undgå stramme ar.

Operative løft på lår og baller kræver nøje planlægning og optegning især af hensyn til arrenes placering, således at der ikke efterfølgende bliver problemer med siddefunktionen. Operative løft på arme-, ben- og baller må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder grundlag for at indskærpe over for de speciallæger i plastikkirurgi, som vælger at foretage sådanne indgreb, at der skal udvises særlig forsigtighed ved udvælgelsen af patienter, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

3.5 Operativ indsættelse af implantater

For så vidt angår indsættelse af brystimplantater, både hos kvinder og mænd, henvises til vejledningens punkt 3.6.

3.5.1 Operativ indsættelse af implantater i ansigtet

Ved operativ indsættelse af implantater i ansigtet i kosmetisk øjemed forstås indgreb, hvorved der indsættes implantater for at fremhæve de benede strukturer og konturer i ansigtet (kind, kæbe, hage). Implantaterne placeres oftest via snit gennem slimhinden i mundhulen for at camouflere arrene.

Operativ indsættelse af implantater i ansigtet må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.5.2 Operativ indsættelse af implantater i arme, ben og baller

Ved operativ indsættelse af implantater i arme, ben og baller i kosmetisk øjemed forstås indgreb, hvorved der indsættes implantater for at opnå volumen og form, bl.a. så det ligner, hvad der ville kunne opnås med intensiv fysisk træning. Indgrebene foregår ved at lægge et mindre snit et passende sted i forhold til den ønskede placering af implantatet. Der tildannes en lomme i underhuden lige over muskelniveau lidt større end implantatet. Implantatet placeres i denne lomme, og huden syes herefter sammen.

Operativ indsættelse af implantater i arme, ben og baller må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder grundlag for at indskærpe over for de speciallæger i plastikkirurgi, som vælger at foretage sådanne indgreb, at der skal udvises særlig forsigtighed ved udvælgelsen af patienter, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

3.6 Operative indgreb i bryster og fjernelse af brystvæv hos mænd (*gynækomasti*)

3.6.1 Brystforstørrende indgreb

Ved brystforstørrende indgreb i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved der indopereres et implantat under brystkirtlen eller musklen. Implantaterne indopereres enten via et snit under brystet, ved brystvorten eller armhulen. Indsættelse af implantater i mænds brystmuskulatur sker på samme måde.

For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at have et indgående kendskab til brystets anatomi og rutine i indgrebets udførelse. Brystforstørrende indgreb må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Ved større og komplicerede brystforstørrende indgreb vil det være et krav, at patienten efterfølgende skal indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. vejledningens punkt 8. Det er ikke muligt nærmere at opremse, hvilke brystforstørrende indgreb, der betragtes som større og komplicerede, idet det altid vil bero på en konkret vurdering.

3.6.2 Brystreducerende indgreb, herunder fjernelse af brystvæv hos mænd

Ved brystreducerende indgreb i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvor brystvæv og overskydende hud fjernes. Ved indgreb flyttes brystvorten tillige, og brystet løftes. Der kan også være tale om fjernelse af brystvæv hos mænd.

For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at have et indgående kendskab til brystets anatomi og en rutine i indgrebets udførelse. Brystreducerende indgreb, herunder fjernelse af brystvæv hos mænd, må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Ved større og komplicerede brystreducerende indgreb vil det være et krav, at patienten efterfølgende skal indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. vejledningens punkt 8. Det er ikke muligt nærmere at opremse, hvilke brystreducerende indgreb, der betragtes som større og komplicerede, idet det altid vil bero på en konkret vurdering.

3.6.3 Operative løft af brystet

Ved operativt brystløft i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved brystet alene løftes. Dette sker ved fjernelse af hud eventuelt samtidig med, at kirtlen løsnes, og brystvorten flyttes op.

For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at have et indgående kendskab til brystets anatomi og en rutine i indgrebets udførelse. Operativt løft af brystet må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Ved større og komplicerede brystløft i kosmetisk øjemed vil det være et krav, at patienten efterfølgende skal indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. vejledningens punkt 8. Det er ikke muligt nærmere at opremse, hvilke operative brystløft der betragtes som større og komplicerede, idet det altid vil bero på en konkret vurdering.

3.8 Fedtreducerende behandlinger

Liposuction (fedtsugning) og lipolysis (fedtopløsning) i kosmetisk øjemed er indgreb, hvorved fedt fjernes. Det kan være ved indførelse af sterile kanyler koblet til et vakuumapparat. Udstyret kan være forbundet med laser, som indføres i fedtområdet (laser-assisted), med ultralyd (ultra-sound-assisted), ved f.eks. vibrationer i en kanyler (power-assisted), eller udstyret kan være forbundet med radiobølger.

Ved liposuction indsprøjtes sædvanligvis væske med indhold bl.a. af adrenalin og lokalbedøvelse i området svarende til den mængde fedt, der skal fjernes. Fedtsugninger foretages hovedsageligt i maveregionen, men kan foretages næsten alle steder på kroppen.

Fedtopløsning (lipolyse) kan foretages ved injektion af et stof i fedtansamlinger. Der er i Danmark ikke registreret nogen præparater til lipolyse. Der findes kun ringe dokumentation for indgrebets virkning og bivirkninger.

Fedtopløsning skal på grund af den mangelfulde dokumentation indtil videre foretages i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, og styrelsen finder grundlag for at indskærpe over for de speciallæger, som vælger at foretage behandlingen, at der skal udvises særlig forsigtighed ved udvælgelsen af patienter, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for behandlingen skal udtrykkeligt journalføres.

Fedtsugning og fedtopløsning, herunder forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation), må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi.

Ved større og komplicerede fedtsugninger vil det være et krav, at patienten efterfølgende skal indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. vejledningens punkt 8 og punkt 8.1. Det er ikke muligt nærmere at opremse, hvilke fedtsugninger, der betragtes som større og komplicerede, idet det altid vil bero på en konkret vurdering. En større og kompliceret fedtsugning vil dog altid foreligge, hvis der suges mere end 2 liter fedt, eller hvis en fedtsugning foretages samtidigt med andre indgreb.

Sundhedsstyrelsen skal endvidere indskærpe, at det er påkrævet med en tæt monitorering under indgrebet og under den efterfølgende indlæggelse, såfremt det planlægges at foretage en fedtsugning på 4 liter, jf. vejledningens punkt 8.1.

3.9 Operative indgreb på kønsorganerne

3.9.1 Operative indgreb på mandlige kønsorganer

Ved operative indgreb på de mandlige kønsorganer i kosmetisk øjemed forstås indgreb, hvorved penis forstørres, enten i tykkelse og længde eller begge dele, samt korrektion for skævhed af penis.

Ved penisforlængende indgreb overskæres sædvanligvis ledbåndet fra pungen til penis samtidig med, at der foretages en V-Y-plastik i huden. Derudover kan penis forstørres ved injektion af fedt i underhuden af penis. Ved et oprettende indgreb af en skæv penis lægges et snit på den modsatte side af krumningen, og der sættes solide nylontråde i penisskafte, som dermed retter penis op.

Det er vigtigt inden indgrebenes udførelse at sikre sig oplysninger om patientens bevæggrunde for at få foretaget det pågældende indgreb og herunder vurdere, om patienten bør tilbydes psykologisk eller eventuelt sexologisk udredning. Operative indgreb på de mandlige kønsorganer må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller urologi (nyre- og urinvejssygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder grundlag for at indskærpe over for de speciallæger i plastikkirurgi, som vælger at foretage sådanne indgreb, at der skal udvises særlig forsigtighed ved udvælgelsen af patienter, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

3.9.2 Indgreb på kvindelige kønsorganer

Det fremgår af straffelovens § 245a, at den, som ved et legemsangreb med eller uden samtykke, bortskærer eller på anden måde fjerner kvindelige ydre kønsorganer helt eller delvis, straffes med fængsel indtil 6 år. Bestemmelsen omfatter alle indgreb på de kvindelige kønsorganer, der ikke har et terapeutisk formål, altså ikke foretages på medicinsk, psykiatrisk eller funktionel indikation. Det er således ulovligt at foretage indgreb på de kvindelige kønsorganer på kosmetisk indikation.

3.10 Injektioner i kosmetisk øjemed

Alle former for injektioner er at betragte som operative indgreb, idet der foregår et gennembrud af huden. Der kræves ikke alene kendskab til korrekt hygiejne- og injektionsteknik, men også kendskab til anatomi, til de enkelte midler, der sprøjtes ind i patienten, samt bivirkningerne til og risici ved disse, og hvorledes der skal ageres i tilfælde af bivirkninger.

Det er indgreb, uanset hvilket stof der indsprøjtes, som er af mere indgribende karakter end akupunktur, piercing eller tatovering, jf. vejledningens punkt 2.

3.10.1 Scleroserende injektioner i små synlige kar (mikrosclerosering)

Ved scleroserende injektioner i kosmetisk øjemed forstås injektioner til fjernelse af synlige kar. I dag anvendes enten polidocanol i koncentrationer mellem 0,5 og 3 % eller hypertoneopløsninger af sukker og natriumklorid. Behandlingerne er baseret på, at de indsprøjtede stoffer ødelægger blodkarrenes inderside, hvorved der dannes en lille blodprop i karret, som derefter fjernes af immunsystemet.

Inden behandling er det vigtigt at sikre, at forandringerne i de synlige kar ikke er et symptom eller følgevirkning af en anden eventuelt alvorlig grundsygdom. Scleroserende injektioner i mindre kar med henblik på at fjerne disse må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi, dermato-venerologi eller karkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.2 Injektion af autolog filler

Ved injektion af autolog filler i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvor der udtages fedt et sted fra kroppen med henblik på injektion et andet sted på kroppen. Der fjernes således ved indgrebet små mængder fedt med en mindre kanyle, hyppigst fra mave eller hofter, som efterfølgende oprenses og eventuelt centrifugeres, således at fedtet antager en mere flydende form. Herefter bliver det med tynde kanyler sprøjtet ind under huden, hvor det ønskes, oftest omkring øjne og kindben. En del af det indsprøjtede fedt absorberes inden for 6 måneder, hvorfor proceduren ofte gentages.

Kosmetisk behandling med autolog filler svarende til over 100 ml må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Kosmetisk behandling med autolog filler svarende til 100 ml og derunder må også udføres af speciallæger i dermato-venerologi. Behandlingen indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.10.3 Injektion af botulinumtoksin

Ved injektion af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed forstås behandling af rynker i hoved- og halsregionen ved injektion af små mængder af lægemidlet. Botulinumtoksin sprøjtes ind i den underliggende muskel på udvalgte steder med en tynd kanyle, hvorefter musklen lammes, og den overliggende hud udglattes. Virkningen indtræder i løbet af 2-7 døgn og forsvinder oftest efter 3-9 måneder afhængig af lokalisation, mængde og injektionsteknik.

Indgrebet kræver kendskab til musklernes beliggenhed, herunder hvilken dybde kanylen skal indføres til og i hvilke områder af ansigtet, der kan behandles, samt kendskab til korrekt koncentration og mængde af lægemidlet.

Botulinumtoksin er et meget potent lægemiddel, som ved forkert anvendelse kan få alvorlige konsekvenser for patienten. Ved injektion i en vene kan det i yderste konsekvens medføre stop af vejrtrækningen. Lægemidlet må kun udleveres efter ordination af speciallæger i dermato-venerologi, neurologi, oftalmologi eller plastikkirurgi.

Injektion af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi, oftalmologi, dermato-venerologi samt neurologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Injektion af botulinumtoksin i sygdomsbehandlingsmæssigt øjemed, f.eks. ved migræne, er ikke at anse som kosmetisk behandling. Sådant behandling kan derfor ikke foretages af sundhedspersoner, som alene er registreret til at udføre kosmetisk behandling med dette lægemiddel.

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen med botulinumtoksin i kosmetisk øjemed, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.4 Injektion af fillers

Fillers opdeles traditionelt i permanente fillers, der forbliver i kroppen, og ikke-permanente fillers, som er stoffer, der kun langsomt opløses af kroppen. Begrebet semi-permanente fillers, som f.eks. Sculptra, bruges også, men da virkningen af disse er som ved permanente fillers, betragtes disse i denne regulering af kosmetisk behandling som permanente fillers.

3.10.4.1 Injektion af permanente fillers

Ved injektion af permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås injektion af forskellige fillers til behandling af bl.a. større rynker, dybe ar og større defekter i huden. Virkningen er varig.

Det er ikke muligt at opremse rækken af permanente fillers, der bruges, da markedet konstant ændres. Gældende for alle permanente fillers er, at de virkningsmæssigt kan sidestilles med indsættelse af implantater. Injektion af permanente fillers må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.10.4.2 Injektion af ikke-permanente fillers i mindre mængder

Ved injektion af mindre mængder af ikke-permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås injektion af forskellige fillers til behandling af bl.a. mindre rynker, ar og defekter i huden samt til forstørrelse af læber. Gældende for alle ikke-permanente fillers er, at virkningen alene er fra 3-6 måneder.

Det er ikke muligt at opremse rækken af ikke-permanente fillers, der bruges, da markedet konstant ændres. De mest anvendte stoffer i ikke-permanente fillers er kollagen og hyaluronsyre. Ved bivirkninger til hyaluronsyre fillers kan der indsprøjtes Hylase, som neutraliserer syren. Hylase fås på udleveringstilladelse til læger, da Hylase ikke er markedsført i Danmark. Det er dog en forudsætning, at der ikke findes markedsførte alternativer. Ansøgningsskemaer og vejledning findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der kan søges både enkelt udleveringstilladelse, som giver mulighed for udlevering til behandling af en specifik patient, eller generel udleveringstilladelse, som giver mulighed for behandling af flere patienter.

Injektion af ikke-permanente fillers i mindre mængder må alene foretages af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen. For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.4.3 Injektion af ikke-permanente fillers i større mængder (kropsfillers)

Der findes også ikke-permanente kropsfillers, som f.eks. Macrolane, der primært indsprøjtes i overarme og lægge for at opnå en større volumen.

Indsprøjtning af Macrolane i brystet med henblik på brystforstørrelse kan efterfølgende besværliggøre diagnosticering af brystkræft, særligt ved udførelse af mammografi. Kliniske studier har således indikeret, at tilstedeværelsen af Macrolane i brystet indebærer en risiko for, at kvaliteten af diagnosticeringen forringes markant. Macrolane kan derfor ikke anvendes til brystforstørrelse.

Behandling med ikke-permanente fillers i f.eks. overarme og lægge svarer til indsættelse af implantater. De bivirkninger, der er beskrevet i de studier, der er udarbejdet om anvendelsen af kropsfillers, svarer til indsættelse af implantater. Behandlingsteknik, indikationsområder og behandling af komplikationer er således fortsat under udvikling. Injektion af kropsfillers i kosmetisk øjemed må alene udføres af speciallæ-

ger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Behandling skal på grund af den manglende dokumentation foretages i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Behandlingen skal være klart beskrevet i forhold til procedure, registrering af patienter, herunder skærpet informationspligt i forhold til patienterne, og opfølgning på behandlingen gennem længere tid.

Ved behandling med kropsfillers skal der altid være indlæggelsesmuligheder på behandlingsstedet af hensyn til observation af bivirkninger, jf. vejledningens punkt 8. Det indbefatter bl.a., at der skal være medicin på behandlingsstedet til behandling af allergiske reaktioner. Der skal endvidere være en skriftlig procedure for en akut overflytning til hospital i tilfælde af alvorligere om end sjældne bivirkninger til behandlingen.

3.11 Slibning af huden (dermabrasio)

Dermabrasio i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor rynker slibes med hurtigt roterende diamantfræser eller stålbørste. Ved behandlingen fjernes hele den øverste del af overhuden og en passende del af den underliggende læderhud.

Slibning af huden er teknisk meget vanskelig at udføre og meget smertefuldt, hvorfor behandlingen oftest foregår efter anlæggelse af lokalbedøvelse eller i fuld bedøvelse. Det er lægeforbeholdt virksomhed at foretage bedøvelse, jf. autorisationslovens § 74. Slibning af huden må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermato-venerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

I modsætning til slibning af huden vil sandblæsning af huden i kosmetisk øjemed (mikrodermabrasio) kunne foretages af personer uden sundhedsfaglig autorisation, herunder kosmetologer og kosmetikere. Mikrodermabrasio er et indgreb, hvorved huden overfladisk sandblæses med slibende krystaller, som med stor fart pustes mod huden og derefter suges bort med et vakuum sammen med det afslebne hudvæv. Formålet med behandlingen er at bortslibe det øverste lag i huden således, at huden kortvarigt får et mere livligt udseende. Der er ikke knyttet alvorlige risici til behandlingen.

3.12 Behandling med laser, intenst pulserende lys (IPL) og andre metoder, der kan ligestilles hermed

Med andre metoder, som kan ligestilles hermed, er der taget forbehold for den hastige udvikling, der er på laser- og lysområdet. Det vil altid være en konkret vurdering, jf. vejledningens punkt 6.3 om brugen af et apparatur er en behandling, som kan ligestilles med laser og intenst pulserende lys.

Laserbehandling og behandling med intenst pulserende lys anvendes til behandling af en lang række hudforandringer bl.a. karforandringer, pigmenterede læsioner, uønsket hårvækst, og hudforyngelse/rynkebehandling. Ofte vil det være det samme apparat, der anvendes til både milde og mere potente behandlinger.

Det er væsentligt ved behandling med laser og intenst pulserende lys ikke at overse hudkræft eller forstadier hertil, så disse ikke fejlagtigt bliver laserbehandlet eller behandlet med intenst pulserende lys. Skulle dette ske, kan det medføre, at det på et senere tidspunkt ikke er muligt at stille en korrekt diagnose. Det kan få den betydning, at patientens muligheder for helbredelse i værste fald bliver forringet.

Behandling med infrarødt lys kan udføres med mange forskellige behandlingssystemer. Når der foretages opstramning af huden (skin tightening) med infrarødt lys, som er baseret på en varmeafgivelse af huden med kollagen skrumpning, anvendes en behandlingsmetode, der er at ligestille med IPL. Behandlingen kan bl.a. medføre bivirkninger såsom brandskader med sårddannelser og hyperpigmenteringer til følge, hvis udstyret ikke håndteres korrekt.

Behandling med laser i klasse 3B eller 4, intenst pulserende lys og andre metoder, som kan ligestilles hermed, herunder forundersøgelse og valg af behandling (stille indikation), må alene udføres af speciallæger i dermato-venerologi med dokumenterede, relevante kvalifikationer. Speciallæger i dermato-venerologi, der har fået deres speciallægeanerkendelse efter den 31. december 1997, vil under deres uddannelse både teoretisk og praktisk have arbejdet med laser, IPL m.v. Speciallæger, der har fået deres speciallægeanerkendelse før den 31. december 1997, kan erhverve sig nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer ved at deltage i relevante kurser.

3.12.1 Ablativ behandling med laser og andre metoder, der kan ligestilles hermed

Behandling med ablativ laser i kosmetisk øjemed er en behandling, hvorved huden brændes, og der opstår en andengradsforbrænding. Det behandlede område ses efterfølgende som et væskende sår.

Ablative behandlinger udføres med infrarøde bølgelængder og indbefatter fraktioneret ablativ behandling, f.eks. CO₂ (uanset fabrikat) eller Erbium laser. Brugen af fraktioneret CO₂-laserudstyr kan alt efter indstillingen medføre lette forandringer til mere udbredte hudreaktioner, bl.a. med dannelse af små sår, herunder let blødning. Ved behandling med fraktioneret CO₂ laser fjernes væv punktvis. På grund af CO₂-laserens optiske egenskaber og dermed den ablativ laser-hud-interaktion er der tale om en grundlæggende ablativ teknik.

Ablativ behandling må ikke udføres af medhjælp.

3.12.2 Non-ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed

Behandling med non-ablativ laser og intenst pulserende lys i kosmetisk øjemed er behandlinger, hvor en laserstråle eller intenst pulserende lys passerer overhuden og virker på den øverste del af læderhuden. Der udvikles kun undtagelsesvist sår.

Metoder, der er at ligestille med laser og IPL, er i hastig udvikling, hvorfor det ikke er muligt at lave en udtømmende opremsning. Men som eksempler herpå kan nævnes radiofrekvente bølger (strøm), selektiv fototermolyse med varmepåvirkning af huden, samt skin tightening med infrarødt lys.

Der kan anvendes medhjælp til fjernelse af hår og kar samt milde non ablativ rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der er at ligestille hermed. For så vidt angår benyttelse af medhjælp henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

For så vidt angår fjernelse af hår på medicinsk indikation, herunder på unge under 18 år, henvises til vejledningens punkt 3.

3.13 *Peeling af huden*

Ved peeling af huden forstås en ætsning af de øverste lag af huden med en meget koncentreret syre eller lignende.

3.13.1 Peeling med trikloreddikesyre (TCA) og fenol

En meget udbredt syre til peeling af huden i kosmetisk øjemed er trikloreddikesyre. Effekten og bivirkningerne er afhængig af koncentrationen af trikloreddikesyre, de anvendte mængder, forbehandling af huden, påføringsmetode og behandlingstiden. Det kræver en betydelig træning og erfaring at foretage vellykkede behandlinger med denne syre, da det kan være vanskeligt at bedømme den effektive behandlingsdybde.

Fenol er en anden syre, som bliver anvendt i kosmetisk øjemed til peeling af forholdsvis dybe rynker og pigmentforandringer. Fenol er imidlertid kendt for at give hjerterytmeforstyrrelser under behandlingen, hvorfor der er særlige krav til behandling hermed, jf. vejledningens punkt 8.1.

Peeling af huden, og metoder der kan ligestilles hermed, med trikloureddikesyre og fenol må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermato-venerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

3.13.2 Peeling med produkter med en pH-værdi på 3 og derunder

De produkter, der bruges, er ofte syrer, som findes naturligt i lav koncentration i en lang række forskellige frugter, mælk, sukkerrør osv. Der er en sammenhæng mellem pH-værdien og risici ved behandlingen, idet peeling med syrer, der har en pH-værdi på 3 eller derunder, kan medføre store bivirkninger.

Peeling af huden i kosmetisk øjemed med kosmetiske produkter med en lav pH-værdi må alene udføres af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

Der er til peeling af huden i kosmetisk øjemed med syrer, der har en pH-værdi på over 3, ingen alvorligere risici til behandlingen, hvorfor den vil kunne foretages af personer uden sundhedsfaglig autorisation, herunder kosmetologer og kosmetikere.

Peeling af huden med produkter, der er omfattet af miljøministeriets bekendtgørelse om kosmetiske produkter med senere ændringer (kosmetikbekendtgørelsen), skal overholde kosmetikbekendtgørelsens betingelser og begrænsninger, hvis produktet er markedsført som et kosmetisk produkt.

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen. For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

4. Behandlinger på tandlægeområdet

4.1 Tandblegning med blegemidler

Tandblegning med blegemidler i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor farvestoffer i tændernes yderste lag fjernes, så tænderne lysnes.

Tandblegning med tandblegemidler, der indeholder 0,1-6 % hydrogenperoxid, må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger i henhold til bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (kosmetikbekendtgørelsen).

Der vil i forbindelse med sådan behandling kunne forekomme forbigående isninger fra tænderne og irritation fra tandkødet under og efter behandling. Disse kan vare fra 1 dag til 1 uge.

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.

Den første gang i et behandlingsforløb med tandblegning kan tandlægen kun anvende medhjælp under direkte opsyn af tandlægen, jf. kosmetikbekendtgørelsen. Behandlingen kan herefter foregå på tandklinikken eller hjemme.

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til behandlingen i øvrigt, henvises til vejledningens punkt 5.

Tandlæger, der udfører tandblegning med blegemidler, skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

4.2 Tandblegning med laser

Tandblegning med lys eller laser er indgreb, hvor farvestoffer i tændernes yderste lag fjernes. Blegningen foregår på tandklinikken under beskyttelse af ansigt og tandkød. Der påføres kemisk produkt på tænderne, som kan aktiveres med lys eller laser.

Der forekommer ofte forbigående isninger fra tænderne og irritation fra tandkødet under og efter behandling. Disse kan vare fra 1 dag til 1 uge.

Blegning af tænder med laser og lys må alene udføres af tandlæger. Det indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til behandlingen henvises til vejledningens punkt 5. Tandlæger, der udfører tandblegning med laser, skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

4.3 Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger

Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger i kosmetisk øjemed er indgreb, der foretages for at ændre form og farve på tænderne. Der er tale om mange former for indgreb – lige fra et lille tyndt plastlag til fuldkroner.

Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger må alene udføres af tandlæger. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til behandlingen henvises til vejledningens punkt 5.

Tandlæger, der udfører plast- og porcelænsbehandlinger skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

5. Benyttelse af medhjælp

Der kan alene benyttes medhjælp ved kosmetisk behandling, hvor dette er anført i bekendtgørelse om kosmetisk behandling, og medhjælpen skal være registreret af Sundhedsstyrelsen.

Som udgangspunkt er det ikke muligt at benytte medhjælp til at forundersøge patienten og vælge behandlingen (stille indikation). En undtagelse hertil er, at det er muligt at benytte læger, sygeplejersker og tandlæger med dokumenterede, relevante kvalifikationer til som medhjælp at forundersøge og vælge behandling ved behandling med ikke-permanente fillers, til peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder og til fjernelse hår og kar samt til udførelse af non-ablativ rynkebehandling med laser, intenst pulserende lys og andre metoder, der kan ligestilles hermed.

Den registrerede læge er i disse situationer ansvarlig for udførlig instruktion af medhjælpen, som bl.a. skal omfatte:

- Kriterier for udvælgelse af patienter.
- Hvilke patienter 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.
- I hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Den registrerede læge kan i visse tilfælde, jf. bekendtgørelsen § 10, stk. 3 og § 11, benytte fx en sygeplejerske, som er lægens registrerede medhjælp, til at stille indikationen forud for behandling, og fx en kosmetolog, som er lægens registrerede medhjælp, til at udføre behandlingen. Kosmetologen, som udfører behandlingen, er ikke i den situation medhjælp for sygeplejersken. Både sygeplejersken og kosmetologen, der udfører behandlingen, er medhjælpere for den registrerede læge, som er ansvarlig for begge medhjælpere. Den registrerede læge er således også ansvarlig for udførlig instruktion af medhjælpen, som udfører behandlingen. Instruktionen skal bl.a. omfatte:

- Hvor behandlingen udføres, og hvordan bivirkninger til behandlingen behandles.
- I hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Det fremgår af autorisationslovens § 17, at en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, bl.a. når vedkommende benytter medhjælp.

Når en registreret læge benytter medhjælp, skal lægen være knyttet til behandlingsstedet på en sådan måde, at lægen har den nødvendige indflydelse på behandlingen. Det er ikke noget krav, at den registrerede læge skal være til stede ved den behandling, som dennes registrerede medhjælp foretager. Men det er en forudsætning, at lægen har 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.

Sundhedsstyrelsen følger den telemedicinske udvikling. Det vil på nuværende tidspunkt alene være muligt at benytte telemedicin ved akut opståede problemer i en behandling. Det vil ikke være muligt på nuværende tidspunkt at benytte telemedicin til at stille indikation.

6. Registrering af læger

6.1 Registrering af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer

Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer kan, jf. bekendtgørelsen om kosmetisk behandling § 5, efter en konkret vurdering af kvalifikationer blive registreret til at foretage de i § 4 nævnte behandlinger, jf. punkt 3 i vejledningen.

Det var muligt at registrere de læger, der ved registreringsordningens indførelse havde erfaringer svarende til den relevante speciallægeanerkendelse i at udføre de i § 4 nævnte behandlinger, uden at de havde den relevante speciallægeanerkendelse.

Bestemmelsen er herefter anvendt til registrering af læger, som i øvrigt har erhvervet sig en erfaring svarende til den relevante speciallægeanerkendelse, men som ikke har den relevante speciallægeanerkendelse. Det drejer sig typisk om læger, der kommer fra andre lande, hvor de har erhvervet sig sådan erfaring.

Der vil ved vurderingen af kvalifikationer blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold såvel i Danmark som i udlandet.

Der vil også blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse, f.eks. ved operationslister eller anden dokumenteret operativ aktivitet. Vil en læge foretage operative indgreb, vil et krav være, at lægen har en kirurgisk baggrund. Lægen skal kunne dokumentere relevante kvalifikationer i form af kurser, og som minimum at være blevet superviseret i 30 behandlinger afhængig af den pågældende læges uddannelsesmæssige baggrund.

6.2 Registrering af medhjælp

Læger, tandlæger og sygeplejersker med dokumenterede, relevante kvalifikationer kan blive registreret til som medhjælp at foretage de nævnte behandlinger i § 10, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. I nogle tilfælde indbefatter dette også forundersøgelse og valg af behandling (stille indikation), jf. § 10, stk. 3.

Ved vurderingen af ansøgninger om registrering af læger, tandlæger og sygeplejersker som medhjælp for en registreret læge, vil der blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold i Danmark eller i udlandet.

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at udføre hårtransplantationer, bliver der lagt vægt på viden om hygiejne og erfaring med indgrebet eller supervision i behandlingen.

Personer, der ikke er læger, tandlæger eller sygeplejersker, men som har dokumenterede, relevante kvalifikationer, kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne blive registreret til som medhjælp at udføre de behandlinger, der er nævnt i § 11 i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. De kan dog ikke blive registreret til at forundersøge patienten eller til at vælge behandling (stille indikation). Den registrerede læge eller i visse tilfælde en anden registreret autoriseret sundhedsperson skal forinden en sådan medhjælps behandling have forundersøgt patienten og valgt behandling (stillet indikation).

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at være medhjælp til injektion af ikke-permanente fillers, bliver der lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen. Det vil som mi-

nimum sige en uddannelse med tilsvarende indhold som uddannelsen til sygeplejerske, for så vidt angår anatomi og fysiologi, samt et kursus i injektionsteknik og et kursus i hygiejne. Endvidere vil der blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse eller supervision i behandlingen.

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at fjerne hår og kar samt udføre non-ablative (milde) rynkebehandlinger med lasere, intenst pulserende lys og andre metoder, der er at ligestille hermed, og for at foretage peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder, bliver der lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen. Det vil som minimum sige en uddannelse med tilsvarende indhold som uddannelsen til kosmetolog og kosmetiker samt et relevant kursus i behandlingens udførelse. Endvidere vil der blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse eller supervision i behandlingen.

6.3 Vurdering af kvalifikationer

Sundhedsstyrelsen foretager vurderingen af ansøgernes kvalifikationer og foretager registrering af ansøgere, jf. vejledningens punkt 7.

Sundhedsstyrelsen har nedsat et rådgivende ekspertudvalg, som bistår styrelsen i vurderingen af kvalifikationer. Udvalget har alene en vejledende rolle.

Udvalget vejleder ligeledes styrelsen om nye kosmetiske behandlingsprincipper og metoder.

7. Registrering af kosmetisk behandling

Det er en betingelse for at udføre den i vejledningens punkt 3 nævnte kosmetiske behandling, at lægen og dennes eventuelle medhjælp er registreret i Sundhedsstyrelsen. Det gælder også, hvis den pågældende læge i Danmark alene vil udføre forundersøgelser til de i punkt 3 nævnte behandlinger, men planlægger at udføre selve indgrebet i udlandet, f.eks. i Sverige.

Ansøgning om registrering af kosmetisk behandling skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, og styrelsen skal have registreret lægen, før den pågældende kosmetiske behandling kan foretages.

Læger, der kommer fra udlandet med henblik på i Danmark at foretage undervisning i kosmetisk behandling, der er omfattet af bekendtgørelsen, skal ikke registreres i forbindelse med deres undervisning. Dette forudsætter dog, at lægen udfører undervisningen på en klinik, hvor der er en læge, der er registreret til at udføre den kosmetiske behandling, der undervises i. Den registrerede læge på klinikken er ansvarlig for, at reglerne for at udføre den kosmetiske behandling overholdes, herunder bl.a. reglerne for information og samtykke, betænkningstid samt journalføring. Endvidere forudsætter det, at den registrerede læge mindst otte uger forinden oplyser Sundhedsstyrelsen om tid og sted for undervisningen, således at styrelsen har mulighed for at føre tilsyn med virksomheden.

Personer, der opfylder kriterierne for at blive slettet af Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling, jf. vejledningens punkt 7.2, kan nægtes optagelse i registeret.

7.1 Fremgangsmåde ved registrering

En 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 (CVRnr.), 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.
- 7) Oplysninger om lægetilstedeværelse, personalebemanding, lægetilkald, anæstesidækning samt indlæggelses- og overvågningsmuligheder.

Der er ved Det Centrale Virksomhedsregisternummer, som nævnt i nr. 5), tale om et nummer alle danske virksomheder har, som er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer får en virksomhed også tildelt et P-nummer (produktionsenhedsnummer) for hver fysisk beliggenhed, hvor virksomheden drives. Oplysninger herom kan ses i Det Centrale Virksomhedsregister.

På behandlingssteder, som har pligt til at registrere en virksomhedsansvarlig læge, er den virksomhedsansvarlige læge forpligtiget til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på stedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed, jf. § 2 og § 3 i lov om virksomhedsansvarlige læger. Den virksomhedsansvarlige læge skal have sådan en arbejdsmæssig tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at den pågældende læge kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på stedet, udføres som foreskrevet i § 3.

Hvis behandlingsstedet ikke er forpligtet til at have en virksomhedsansvarlig læge, fordi der kun er én læge, der som ejer af behandlingsstedet udfører behandling på stedet, vil denne læge være den overordnet ansvarlige læge. Hvis der er flere læger, som er sammen i en praksis, herunder har lokalefællesskab, og hvor alle delvist virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring, og derfor ikke skal have en virksomhedsansvarlig læge, vil de skulle udpege én læge til at være den, der overordnet har ansvar for patientbehandlingen på behandlingsstedet.

Skriftlig dokumentation for relevante kvalifikationer skal vedhæftes ansøgningen eller eftersendes til Sundhedsstyrelsen kosmetik@sst.dk. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke modtager den skriftlige dokumentation, kan styrelsen ikke behandle ansøgningen.

Hvis en registreret læge foretager ændringer i de forhold, der ligger til grund for registreringen, skal lægen orientere Sundhedsstyrelsen herom i rimelig tid inden ændringerne foretages og samtidigt indsende dokumentation om ændringerne. Oplysningerne sendes på mail til kosmetik@sst.dk.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at ansøgeren falder ind under kriterierne for sletning af registeret, vil den pågældende ikke kunne blive registreret.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at lægen og dennes medhjælp kan blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, vil lægen modtage skriftlig meddelelse herom af styrelsen, og oplysningen om lægens registrering lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. vejledningens punkt 11.

Den kosmetiske behandling må ikke udføres, og den må heller ikke markedsføres, jf. lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, før registrering har fundet sted.

7.2 Gebyrbetaling

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, jf. bekendtgørelsens § 23.

Der skal for registreringen og herefter årligt betales et gebyr til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde efter en konkret vurdering fravige opkrævning af det årlige gebyr.

7.3 Sletning af register for kosmetisk behandling

Såfremt en læge bliver slettet af registeret for kosmetisk behandling, må lægen ikke foretage den pågældende kosmetiske behandling og heller ikke markedsføre behandlingen, jf. lov om markedsføring af sundhedsydelser. Den registrerede medhjælp må heller ikke fortsætte den behandling, vedkommende foretager som medhjælp for den registrerede læge.

Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, at en registreret læge eller dennes registrerede medhjælp bliver slettet af registeret:

- 1) Hvis lægen er blevet sat under skærpet tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2.
- 2) Hvis lægen har fået udstedt påbud om ændret faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2.
- 3) Hvis lægen har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2.
- 4) Hvis lægen midlertidig har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2.
- 5) Hvis lægen midlertidig har fået frataget autorisationen, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1 og stk. 3
- 6) 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.
- 7) Sundhedsstyrelsen ikke inden for den fastsatte frist modtager det årlige gebyr.

Registrerede læger, der bliver slettet af Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling, vil ikke få de indbetalte gebyrer refunderet.

8. Indlæggelse på behandlingsstedet

Efter et indgreb i fuld anæstesi er postoperativ overvågning og monitorering påkrævet, hvorfor sådanne patienter skal være indlagt. Indlæggelsen kan variere fra få timer til døgn afhængig af, hvilket operativt indgreb der er tale om, samt hvilken anæstesiform der er valgt, og ikke mindst patientens kliniske tilstand herunder eventuelle følgesygdomme.

Det afgørende er, at patienten før hjemsendelse skal være vågen og orienteret, respiration og cirkulation skal være stabil, patienten skal være i stand til at indtage eventuel smertestillende medicin, det skal sikres, at hjemtransporten sker under forsvarlige forhold, da patienten ikke selv må føre køretøj, og der skal være en voksen person ved patienten det første døgn.

En indlæggelse til observation på behandlingsstedet indebærer, at behandlingsstedet skal være indrettet på en sådan måde, at det er muligt at have patienter indlagt på betryggende vis. Der er ikke krav til, hvor mange sengepladser behandlingsstedet skal have, men der skal være plads til, at alle de patienter, som samtidigt får foretaget et større og mere kompliceret indgreb, kan være indlagt.

Behandlingsstedet skal endvidere være indrettet med tilstrækkelig plads til anæstesi- og monitoreringsudstyr. Der skal være adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesigasser. Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt til defibrillator.

Det indebærer også, at der skal være en læge med ret til selvstændigt virke eller en sygeplejerske, der har relevante dokumenterede kvalifikationer i observation efter operation, som observerer patienten. Sygeplejersken skal være uddannet i og have erfaring med de specielle forhold vedrørende opvågning, postoperative komplikationer samt i genoplivning. Ved tvivl om en sygeplejerskes kvalifikationer er det Sundhedsstyrelsen, som endelig kan vurdere, om sygeplejerskens kvalifikationer er veldokumenterede, relevante og i orden. Der skal være en skriftlig instruks for postoperativ monitorering og overvågning. Observationen skal journalføres.

Endelig indebærer det, at det under indlæggelsen skal være muligt at tilkalde den registrerede og for indgrebet ansvarlige læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer, inden for rimelig tid. Hvad rimelig tid vil sige, vil altid bero på en konkret vurdering. Den ansvarlige læge eller en anden med

samme kvalifikationer skal dog inden for de første fire timer, efter den pågældende har foretaget en af de i § 8 nævnte behandlinger, kunne tilkaldes inden for en halv time. Herefter vil det være i orden, at lægen eller en anden med tilsvarende kvalifikationer har et længere tilkald, især når der er andre læger i tilkald inden for en halv time. De andre læger vil kunne stabilisere patienten, indtil den ansvarlige læge når frem.

Lægedækningen skal organiseres, så den observerende sygeplejerske ikke får brug for at kontakte patientens egen læge, vagtlæge eller den lokale skadestue, hvis en uforudset subakut situation skulle opstå, fordi det vil tage for lang tid at få den ansvarlige læge eller dennes stedfortræder tilkaldt. Ved akutte livstruende situationer er det oftest nødvendigt at alarmere 112.

8.1 Særligt for større og komplicerede kosmetiske behandlinger

Ved større og mere komplicerede kosmetiske behandlinger, f.eks. brystforstørrende og -reducerende indgreb, brystløft, maveløft, indsættelse af implantater i ballerne og fedtsugninger, skal patienten være indlagt efter det operative indgreb.

Ved fedtsugninger på 4 liter eller mere skal der foreligge en præoperativ hæmoglobin. Postoperativt bør der måles hjerteaktion, blodtryk og iltmætning. Væskeindtaget bør ordineres på baggrund af beregning af væske- og elektrolytbalancen, og det kan være nødvendigt at tilføre væske intravenøst. Måling af hæmoglobinniveauet bør ske i det postoperative forløb, men kan ikke forventes at være helt stabiliseret de første 24 timer efter operationen. Overvågningen skal fortsætte natten over, og indtil patientens tilstand bedømt klinisk og paraklinisk er normaliseret.

Ved peeling med fenol er det et krav, at patienten er intensivt monitoreret under og efter behandlingen, og at der er beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer.

9. Information og samtykke m.v.

9.1 Information

Patienten har ret til at få fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, som den pågældende ønsker at få foretaget.

Informationen skal gives af den registrerede læge, som er ansvarlig for den kosmetiske behandling. Anvender lægen en registreret medhjælp, der selv kan vælge behandling (stille indikation), jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 3, kan informationen gives af den pågældende medhjælp. Den, der giver informationen, har ansvaret for, at patienten har forstået informationen samt ansvaret for at journalføre informationen, jf. vejledningen punkt 9.4.

Generel information, der ikke gives i forbindelse med et konkret behandlingsforløb, men som har karakter af oplysning om forskellige behandlingstilbud m.v. kan godt gives af en anden end den, der er ansvarlig for behandlingen.

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.

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 én behandlingsmetode frem for en anden. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Den skriftlige information skal indeholde følgende:

- 1) En fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling.
- 2) Hvilke realistiske forventninger, patienten generelt kan have til resultatet af den kosmetiske behandling.

- 3) Typen og hyppigheden af komplikationer og bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf.
- 4) Eventuelle senfølger og langtidskomplikationer og/eller bivirkninger af den kosmetiske behandling.
- 5) Oplysning om betænkningstid, jf. vejledningens punkt 9.2, samt om at patienten har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Patienter, der får indsat implantater, skal i forbindelse med den øvrige skriftlige information 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.

Patienten skal have information om resultaterne af Sundhedsstyrelsens kosmetiske tilsyn med den registrerede læge og den pågældende klinik/behandlingssted, således som det fremgår af den kosmetiske tilsynsrapport, og det skal oplyses, at hele rapporten kan ses på behandlingsstedets hjemmeside og på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk.

Afviger det påtænkte kosmetiske indgreb eller kosmetiske behandling fra den eller de almindeligt fagligt accepterede metoder i relation til behandling, skal patienten særligt have information herom, herunder om hvorfor den registrerede læge tilbyder en anden metode end den eller de almindeligt fagligt accepterede.

Hvor det er relevant, skal patienten have information om den registrerede læges eller dennes medhjælps behandlingsresultater, herunder indtrådte komplikationer m.v.

Har den registrerede læge eller dennes medhjælp begrænset erfaring med den pågældende kosmetiske behandling, skal patienten have information herom.

Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal den registrerede læge eller dennes medhjælp særligt oplyse herom.

Kosmetiske behandlinger må ikke foretages på patienter, der har frabedt sig information om indgrebet eller behandlingen.

9.2 Betænkningstid

Ved større kosmetiske behandlinger, herunder ved større indgreb på bryster, operative løft af mave, fedtsugning og behandling med permanente fillers, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes.

Ved mindre, kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer, behandling med botulinumtoksin, behandling med ikke-permanente fillers i mindre mængder, skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes. Ved tilbagevendende behandlinger, hvor patienten er i et behandlingsforløb, skal patienten ikke have betænkningstid mellem behandlingerne. Det er kun ved den første behandling i forløbet, at patienten skal have betænkningstid.

Ved to former for behandling - peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder og fjernelse af hår og kar samt non-ablativ (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, som nævnt i bekendtgørelsens § 10, stk. 3, nr. 1 og nr. 3 - kan patienten samtykke til behandling med det samme, når den mundtlige information er givet.

9.3 Samtykke

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

Ved informeret samtykke forstås i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling et samtykke, der er givet på grundlag af skriftlig og mundtlig information.

Et informeret samtykke skal være konkret, hvilket vil sige, at samtykket skal være specifikt og individuelt, og det skal afgives snarest efter udløbet af betænkningstiden. Et samtykke skal være aktuelt, hvilket vil sige, at det skal gives i forbindelse med en kosmetisk behandling, som skal foretages i nærmeste fremtid. Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke.

9.4 Journalføring m.v.

Læger skal føre patientjournaler over deres virksomhed, jf. autorisationslovens § 21. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) (journalbekendtgørelsen) regulerer bl.a., hvad en journal nærmere skal indeholde.

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

Forud for en 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 reglerne i journalbekendtgørelsens §§ 14-16.

I det omfang patienten møder til en efterfølgende kontrol, skal der på et passende tidspunkt efter den kosmetiske behandling tages et billede patienten, med samme fokus og størrelsesforhold som det billede, der blev taget forud for behandlingen. Billedet skal indgå i patientjournalen og opbevares efter reglerne i journalbekendtgørelsens §§ 12-16.

10. Tilsyn og klageadgang

10.1 Tilsyn

Sundhedsstyrelsen foretager tilsyn med registrerede læger og deres registrerede medhjælp, herunder tilsynsbesøg på de behandlingssteder, hvor de udøver kosmetisk behandling, Sundhedsstyrelsen skal ikke indhente en retskendelse forud for tilsynsbesøgene, men skal iagttage reglerne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Tilsynet bliver foretaget af Sundhedsstyrelsen, som har mulighed for at tage sagkyndige rådgivere med, i henhold til Sundhedsstyrelsens retningslinjer for tilsyn med registrerede læger på behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen opstiller i sit tilsyn med kosmetisk behandling sundhedsfaglige krav af patientsikkerhedsmæssig betydning til behandlingsstedernes faglige virksomhed, herunder til de registrerede læger. Det kan være krav i forbindelse med benyttelse af medhjælp og krav om driften af behandlingsstedet m.v.

Jf. vejledningens punkt 11 vedrørende offentliggørelse af tilsynsrapporter.

10.2 Klageadgang og straf

Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af bekendtgørelsens kapitel 5 kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som vil kunne vurdere, om styrelsen har truffet afgørelse i overensstemmelse med forvaltningslovens regler om sagsbehandling. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre andet bestemmes af ministeriet.

Klager over registrerede lægers og deres medhjælps udførelse af kosmetisk behandling kan indbringes for Patientombuddet/Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Sundhedsstyrelsen kan også indbringe sager for Patientombuddet, hvor styrelsen finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for registrerede læger på grund af deres eller deres medhjælps udførelse af kosmetisk behandling.

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

11. Offentliggørelse

Sundhedsstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk, hvilke læger og deres eventuelle medhjælp, der er registreret til at foretage kosmetisk behandling, hvilke kosmetiske behandlinger de foretager, samt på hvilke behandlingssteder de foretager dem.

Den registrerede læge skal tydeligt på behandlingsstedets hjemmeside lægge oplysninger om den pågældendes registrering.

Sundhedsstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside oplysninger om resultatet af sit tilsyn med de enkelte registrerede lægers kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet, hvor den kosmetiske behandling finder sted, herunder rapporter over Sundhedsstyrelsens seneste gennemførte tilsyn.

Den registrerede læge skal let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside offentliggøre Sundhedsstyrelsens rapport vedrørende det seneste tilsyn. Den registrerede læge skal også lægge rapporten umiddelbart tilgængeligt for patienterne på behandlingsstedet, fx i behandlingsstedets reception og venterum. Dette gælder også i de tilfælde, hvor det seneste tilsyn er gennemført forud for datoen for denne vejledning. Offentliggørelsen af tilsynsrapporten skal ske i en periode, svarende til den periode, Sundhedsstyrelsen offentliggør tilsynsrapporten på sin hjemmeside, dvs. normalt indtil næste tilsyn og tilsynsrapport. Overtrædelse af denne offentliggørelsespligt straffes med bøde, jf. pkt. 10.2.

Ikrafttræden

Vejledningen træder i kraft den 1. juli 2014.

Samtidig ophæves vejledning nr. 9193 af 29. april 2013 om kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen, den 27. juni 2014

ANNE METTE DONS

/ Anya Manghezi