



## Redegørelse for reglerne om kosmetisk behandling med Du lac-maskinen

6. oktober 2023  
Sagsnr.: 35-1002-322  
Reference: MIHJ  
Tlf.nr: +4572286622  
E-mail: stps@stps.dk

### *Baggrunden for reglerne*

Reglerne om kosmetisk behandling blev indført ved bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling efter, at den daværende Sundhedsstyrelse havde fået hjemmel hertil ved ændringen af autorisationsloven, som trådte i kraft den 1. januar 2007.

Forud for bekendtgørelsens tilblivelse var forskellige arbejdsgrupper blevet nedsat for at rådgive om, hvilke kosmetiske indgreb der indebærer en sådan patientsikkerhedsrisiko, at de burde reguleres. Grupperne skulle for disse indgreb også rådgive om, hvilke faglige kvalifikationer autoriserede sundhedspersoner burde have for at udføre disse forsvarligt og beskrive mulige overgangsordninger.

Arbejdsgruppernes anbefalinger dannede således grundlag for styrelsens regulering af området.

Om behandling med lasere og IPL fremgår det af rapporten fra arbejdsgrupperne, at området allerede dengang i 2006 gennemgik en hurtig teknologisk udvikling, og der blev hele tiden udviklet nye typer af lasere og IPL-systemer. Klasse 3 laserudstyr er klassificeret ved, at der er tale om lasersystemer, som potentielt kan forårsage skade ved direkte eksponering inden for den normale reaktionstid, men de er dog ikke i stand til at forårsage alvorlig hudskade eller skadelig diffus refleksion under normale omstændigheder. Klasse 4 lasere kan forårsage øjenskader, alvorlige hudskader og antænde brændbart materiale.

Arbejdsgruppen bemærkede, at formålet med hovedparten af dermatologiske laser og IPL-behandlinger er at påvirke udvalgte hudstrukturer, mens den omkringliggende hud påvirkes mindst muligt. Dette sker ved, at laser- og IPL-energien frigøres svarende til specifikke lysabsorberende hudkomponenter, som herefter destrueres (selektiv fototermolyse).

Styrelsen for  
Patientsikkerhed  
Sundhedsjura

Islands Brygge 67  
2300 København S

Tlf.nr: +45 7228 6600  
E-mail: stps@stps.dk

Arbejdsgruppen bemærkede videre, at brug af dermatologiske lasere og IPL-udstyr er potente behandlinger, hvor der kan forekomme komplikationer og bivirkninger – også hos veluddannede speciallæger med erfaring inden for området. Da ikke alle patienter er egnede til laserbehandling, er det væsentligt, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en vurdering af patienten, herunder en fyldestgørende anamnese med oplysninger om bl.a. allergier, medicinforbrug, tidligere hudlidelser og infektioner, soleksponering og tendens til at danne hypertrofiske ar eller keloider. Hudens pigmenteringsgrad udgør også en risikofaktor for udviklingen af komplikationer. For at opnå et optimalt resultat af laser- og IPL-behandling kræves der således et indgående kendskab til samspillet mellem hud og lysbehandling. Optimal behandling bygger på, at forskellige lasertyper har hvert deres specifikke anvendelsesområde. Derfor skal de anvendte apparaters specifikke indikationsområde respekteres samt håndteres korrekt.

Arbejdsgruppen anbefalede derfor, at anvendelse af lasere og IPL-udstyr burde varetages af speciallæger i dermatologi, som har gennemgået uddannelseselementer, samt at andre læger, efter en konkret vurdering af kompetencer, også bør kunne foretage behandlinger med lasere og IPL-udstyr. Ligeledes vurderede arbejdsgruppen, at behandling af uønsket hårvækst hos patienter med normalt hårvækstmønster med laser og IPL-udstyr kunne varetages af personer med særlige kvalifikationer.

Ved indførelsen af reglerne i 2007 blev der ikke skelnet mellem non-ablativ og ablativ behandling. Udover laserbehandling og IPL inkluderede den daværende Sundhedsstyrelse metoder, der kunne ligestilles med laser i klasse 3b og 4 og IPL i bestemmelsen. Det vil sige, at det f.eks. ikke kun var hårfjerning med laser, der var omfattet af reglerne, men også hårfjerning med metoder, der kunne ligestilles med laser.

I bekendtgørelsen om kosmetisk behandling er anvendt formuleringen ”metoder, der kan ligestilles med laser i klasse 3B og 4”, for at tage højde for, at der kan være eller tilkomme en del alternative

teknologiske apparater, som kan forårsage den samme effekt på huden som kraftigere lasere og IPL. I stedet for en udtømmende liste over apparater, som på grund af den hurtige teknologiske udvikling på området, hurtigt ville være forældet, er der derfor givet styrelsen en mulighed for at foretage faglige vurderinger af apparater og deres påvirkning af huden og dermed foretage beslutninger om, hvorvidt de kan ligestilles med den effekt laser og IPL har på huden.

I 2012 blev der indført en skelnen mellem non-ablativ og ablativ laserbehandling ved en revision af bekendtgørelsen om kosmetiske behandling (bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012). Grunden var, at der er tale om to forskellige metoder, som ikke kræver de samme kvalifikationer.

Ved ablativ behandling med laser m.v. brænder man hudens øverste lag, og huden efterlades som en andengradsforbrænding. Det behandlede område ses efterfølgende som et væskende sår. Ved non-ablativ behandling med laser m.v. passerer laserstrålen overhuden og virker på den øverste del af læderhuden. Der udvikles kun undtagelsesvist sår og skorpedannelse. Dette fremgår også af arbejdsgruppens rapport, idet det fremgår, at behandlingseffekten ved de non-ablative teknikker er mere begrænset sammenlignet med de ablative teknikker. Efter den non-ablative behandling fremtræder huden oftest med rødme og hævelse. Der udvikles sjældent infektioner og u hensigtsmæssigt arvæv.

Under tilblivelsen af reglerne lagde den daværende Sundhedsstyrelse også vægt på, at de ansvarlige for behandlingen skulle kunne følge op på patienterne også i de tilfælde, hvor der måtte opstå uforudsete situationer.

### *Historik*

Styrelsen for Patientsikkerhed blev oprettet den 8. oktober 2015 i forbindelse med en omorganisering af Sundhedsministeriets område og overtog blandt andet tilsynet med kosmetisk behandling fra den gamle Sundhedsstyrelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke med sikkerhed sige, hvornår den daværende Sundhedsstyrelse første gang har forholdt sig til Du Lac-maskinen.

Vi er dog bekendt med, at den daværende Sundhedsstyrelse i 1993 var involveret i en retssag, som handlede om brug af Du Lac-maskinen. Tiltalte blev frifundet for overtrædelse af den dagældende lægelovs § 25, stk. 2, jf. diathermibekendtgørelsen § 1.

Begrundelsen for frifindelsen var, at det ikke var fundet bevist, at der var tale om et apparat omfattet af diathermibekendtgørelsen. Denne bekendtgørelse regulerer behandling på medicinsk indikation og ikke på kosmetisk indikation. I 1995 modtog Sundhedsstyrelsen besked fra politiet om, at Du Lac-maskinen var blevet vurderet af DEMKO, og det var konkluderet, at maskinen var omfattet af den tekniske definition i bekendtgørelse nr. 169 af 1. juni 1954 om anvendelse af visse former for diathermi samt ultralydapparater. På grund af forældelse blev sagen dog ikke taget op igen, selvom der nu forelå en vurdering af Du Lac-maskinen, som omfattet af diathermibekendtgørelsen. Dermed var behandling hermed lægeforbeholdt, når der var tale om fjernelse af svulster, vorter, modernmærker, tatoveringer og lignende.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke finde dokumentation for, at den daværende Sundhedsstyrelse har forholdt sig til behandling med elektrokosmetik ved brug af Du Lac-maskinen igen før i oktober 2013. Dengang vurderede styrelsen, at behandling med elektrokosmetik er et kirurgisk indgreb, og at fjernelse af gevækster, knopper, blodsprængninger, ophøjede leverpletter, skin taks, vorter m.m. med elektrokosmetik er lægeforbeholdt. Det blev påpeget, at behandling med Du Lac-maskinen på medicinsk indikation er omfattet af diathermibekendtgørelsen, og behandling på kosmetisk indikation er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling (dagældende bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012).

I oktober 2014 modtog styrelsen en orientering om, at der på House of Melchiorsen blev undervist og foretaget kosmetisk behandling med elektrokosmetik (Du lac-maskinen) i form af fjernelse af

karsprængninger, kapillærer, fibromer, spidernævus, angium, skin taks, leverpletter, indkapslede comedoner, milier og rynker. Styrelsen henvendte sig i november 2014 til klinikken og oplyste, at elektrokosmetik kan ligestilles med behandling med laser og IPL, og derfor er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling og dermed lægeforbeholdt.

Klinikken oplyste, at de havde dom for, at elektrokosmetik med Du Lac-metoden måtte udføres af kosmetologer (dommen nævnt ovenfor). Det blev oplyst, at de arbejder i epidermis (overhuden), at nålen er stum, og at huden ikke gennembrydes. Klinikken oplyste desuden, at der var andre, mere kraftige maskiner på markedet, som også blev markedsført under elektrokosmetik.

Pga. uenighed om, hvorvidt metoden var omfattet af reglerne, blev der afholdt et møde med Dansk Kosmetologforening og House of Melchiorsen herom den 16. december 2014.

Ifølge referat fra mødet var baggrunden for mødet, at der i kosmetologbranchen havde hersket tvivl om, hvorvidt kosmetologer måtte foretage sygdomsbehandling og kosmetisk behandling med elektrokosmetik. Den daværende Sundhedsstyrelse redegjorde for reglerne på området for hhv. behandling på medicinsk indikation og kosmetisk indikation. Det blev fastholdt, at styrelsens faglige opfattelse var, at fjernelse af karsprængninger og hudgevækster med metoden er lægeforbeholdt, jf. diathermibekendtgørelsen eller bekendtgørelse om kosmetisk behandling, sidstnævnte fsva. karsprængninger og rødmen.

Branchen oplyste, at de i god tro havde behandlet med metoden, da de var blevet frifundet for overtrædelse af diathermibekendtgørelsen i 1993.

Sundhedsstyrelsen tilkendegav under mødet, at styrelsen ville undersøge mulighederne for, at kosmetologer kunne få lov at epilere uønsket hårvækst med elektrokosmetik i kosmetisk øjemed.

I februar 2015 sendte Sundhedsstyrelsen svar til Dansk

Kosmetologforening og House of Melchiorsen på, om der var patientsikkerhedsmæssige hensyn, der begrundede opretholdelse af reglerne om hårfjernelse med laser i kosmetisk øjemed.

Heraf fremgår, at det fortsat var Sundhedsstyrelsens opfattelse, at hårfjernelse med laser burde være lægeforbeholdt, da der er tale om potent apparatur, og risikoen for at påføre kunderne varme/brandskader er stor, hvis man ikke er omhyggelig. Det blev desuden oplyst, at kosmetologer godt kan blive registreret som medhjælp til en registreret læge til fjernelse af hår og kar samt milde rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed.

Sundhedsstyrelsen oplyste desuden forskellen på de to bekendtgørelser – diathermibekendtgørelsen (ikke-kosmetisk behandling) og bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Det blev desuden oplyst, at styrelsen var ved at udarbejde en ny bekendtgørelse til erstatning for diathermibekendtgørelsen.

Endelig oplyste Sundhedsstyrelsen, at det ikke efter gældende lovgivning er forbeholdt læger at fjerne generende hårvækst med diathermi, hvorfor kosmetologer kan foretage denne behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed medgiver, at tilbagemeldingen i forhold til fjernelse af uønsket/generende hårvækst i skrivelsen fra februar 2015 muligvis ikke har været tilstrækkelig klar ift. adgangen at fjerne generende hårvækst og dermed kunne give anledning til misforståelser herom.

Det er dog styrelsens klare opfattelse, at Sundhedsstyrelsen klart meddelte, at behandling med elektrokosmetik kunne ligestilles med behandling med laser og derfor var omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, når behandlingen blev foretaget på kosmetisk indikation. Der blev ikke skelnet mellem om metoden blev anvendt til at fjerne gevækster eller hår. Sundhedsstyrelsen ønskede samtidig med svaret at gøre opmærksom på, at hvis der bliver foretaget fjernelse af generende hårvækst med elektrokoagulation på medicinsk indikation,

gælder bekendtgørelse om kosmetisk behandling ikke, hvorfor kosmetologer lovligt kan fjerne hår ifølge diathermibekendtgørelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder anledning til at bemærke, at det fremgår af forarbejderne til reglerne om kosmetisk behandling, at et af hovedformålene med regulering af området var, at raske patienter med et ønske om kosmetiske indgreb ikke har samme risikovillighed som syge, og det stiller større krav til information, kvaliteten af ydelsen og kirurgens kompetence.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan i øvrigt oplyse, at det endnu ikke har været muligt at udarbejde en ny bekendtgørelse til erstatning for diathermibekendtgørelsen, hvorfor denne fortsat gælder.

I perioden efter mødet har vi flere gange korresponderet med House of Melchiorsen, da de gentagne gange har argumenteret for, at Du Lac-maskinen ikke er omfattet af reglerne, og har anfægtet styrelsens hjemmel til at anse, at maskinen er omfattet af reglerne pga. den tidligere nævnte dom fra 1993.

Styrelsen har fastholdt ud fra en faglig vurdering, at elektrokosmetik, herunder Du Lac, på kosmetisk indikation er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling - og af diathermibekendtgørelsen, hvis der er tale om medicinsk indikation. Dette har vi også gjort overfor andre klinikker i perioden, som vi har bedt om at stoppe med at tilbyde behandling hermed uden en læge tilknyttet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i perioden foretaget en fornyet sundhedsfaglig og teknisk vurdering af Du Lac-maskinen ved brug af nye sagkyndige. På grund af styrelsens oplevelse af at mange kosmetologer ikke var bekendt med, at behandling med Du Lac-maskinen på kosmetisk indikation er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, fandt styrelsen behov for at oplyse herom i bredere forstand, hvorfor vi i november 2022 udgav en tekst på vores hjemmeside og orienterede diverse relevante brancheorganisationer. Der var dog ikke tale om en ny vurdering, som først gjaldt fra den dato,

men en fastholdelse af den vurdering, som styrelsen tidligere havde forsøgt at håndhæve.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder også anledning til at oplyse, at styrelsen som udgangspunkt ikke af egen drift fører tilsyn med klinikker, som ikke er registreret i styrelsens behandlingsstedsregister, og hvor der ikke er autoriserede sundhedspersoner tilknyttet. Styrelsens håndhævelse af området sker derfor sædvanligvis på baggrund af anmeldelser om ulovlig kosmetisk behandling.

#### *Vurdering af elektrokosmetik og Du Lac-maskinen*

Styrelsen har lagt til grund, at Du Lac-maskinen er et apparat, som tilfører huden varme via en nål, som er tilsat strøm. Dette har en koagulerende effekt, som efter styrelsens opfattelse er et invasivt indgreb. Styrelsen har lagt vægt på, at det er muligt at fjerne hudtumorer/skin taks/leverpletter med metoden, og at der derfor er tale om gennembrydning af hud. Dette understreges af, at huden i nogle tilfælde efterlades med et sår. Det er således styrelsens sundhedsfaglige og juridiske vurdering, at fjernelse af gevækster med metoden kan ligestilles med et operativt indgreb.

Det er videre styrelsens opfattelse, at fjernelse af hudgevækster som vorter, leverpletter, talgknopper, modermærker og lignende er medicinsk behandling og dermed omfattet af diathermibekendtgørelsen, dvs. lægeforbeholdt. Lægen skal særligt sikre, at der ikke utilsigtet fjernes forstadier til hudkræft, der kan forsinke eller forhindre behandling og helbredelse heraf. Modermærker skal som udgangspunkt fjernes kirurgisk, og vævet skal sendes til undersøgelse.

Behandling af karsprængninger og rynker, reducere af ar og lignende med Du Lac-maskinen kan være kosmetisk behandling, hvis hovedformålet er at forandre eller forbedre udseendet.

Ved fjernelse af hår kan der både være tale om kosmetisk indikation og i nogle få tilfælde medicinsk indikation, f.eks. ved hirsutisme (udvikling af unormal behåring hos kvinder). Ved behandlingen sker der en



mekanisk påvirkning af huden via nålen og en termisk forbrænding af hårsækken ved brug af strøm.

Styrelsen har således lagt vægt på, at der er tale et apparat, der virker ved at føre strøm til en nål, som forårsager en lokal varmestigning af vævet omkring nålen og dermed en tilsigtet vævsskade.

Risiko ved behandlingen er bl.a. ar, og risikoen herfor kan være afhængig af den faglige kompetence hos den ansvarlige behandler. Risikoen ved behandlingen er også afhængig af styrken af behandlingen. Ved høj styrke kan der ske vævsdød af huden omkring hårsækken. De kliniske bivirkninger er smerte, akne, hævelse og rødme. Der er desuden infektionsrisiko og risiko for indgroede hår. Ligeledes er der risiko for postinflammatorisk hyperpigmentering særligt ved mørke hudtyper.

#### *Konklusion*

Fjernelse af gevækster i form af vorter, leverpletter, talgknopper, modermærker og lignende er medicinsk behandling og lægeforbeholdt virksomhed, omfattet af diathermibekendtgørelsen § 1, 1. pkt.

Fjernelse af karsprængninger og rynker med Du Lac kan være behandling på kosmetisk indikation, og når det er tilfældet er behandlingen omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 4, nr. 23 og forbeholdt hudlæger. Lægen kan godt bruge medhjælp, hvis både lægen og medhjælpen er registreret i styrelsen hertil.

Hårfjerning med Du lac-maskinen er en metode, som styrelsen på baggrund af vævseffekten ligestiller med non-ablativ laserbehandling. Ligesom ved laserbehandling bliver hårsækken varmet op, hvilket forårsager destruktion heraf. Hvis behandlingen foretages på kosmetisk indikation, er behandlingen omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 4, nr. 23 og forbeholdt hudlæger. Lægen kan godt bruge medhjælp, hvis både lægen og medhjælpen er registreret i styrelsen hertil. Der kan også i få tilfælde foretages hårfjerning på medicinsk indikation, f.eks. ved sygdommen hirsutisme. I så fald er hårfjerningen omfattet af diathermibekendtgørelsen § 1, 3. pkt., og må udføres af



kosmetologer.

Styrelsen har i vurderingen indhentet flere udtalelser fra sagkyndige hudlæger og plastikkirurg samt en teknisk sagkyndig på laserområdet.