

Vejledning om kosmetisk behandling

1. Indledning

Vejledningen knytter sig til kapitel 25 i lov nr. 451. af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter autorisationsloven) samt bekendtgørelse nr. xx af xx juni 2007 om kosmetisk behandling.

Det kosmetiske område er hastigt ekspanderende, hvorfor der i de kommende år forventes en stigning i udbuddet og efterspørgslen på området.

Autorisationsloven og bekendtgørelsen om kosmetisk behandling har til formål at styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område ved at regulere kosmetisk behandling og ved at indføre en registreringsordning herfor samt indføre et mere omfattende systematisk tilsyn.

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 som hovedformål har til hensigt 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 gennembrøder 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. Af bemærkningerne hertil 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.

Udførelse af tatovering og piercing, samt scarification er omfattet af Justitsministeriets lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering.

Operative indgreb og andre behandling, der har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet, men som foretages på terapeutisk (medicinsk) indikation, falder derfor uden for disse regler, herunder bl.a. rekonstruktioner efter kræftlidelse eller operation af flyvevører eller operation af børn for misdannelser.

3. Kosmetiske behandlinger

Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter under 18 år. Den endelige vækst er tidligst færdig i alder af 18-20 år, og mange af behandlingerne kan ikke gøres om, hvis man skulle fortryde.

For at kunne varetage patienternes sikkerhed har Sundhedsstyrelsen vurderet de kendte og mest almindelige kosmetiske behandlinger, og hvorledes komplikationer og risici bedst kan minimeres. Der er ikke tale om en udtømmende opremsning eller beskrivelse under de enkelte behandlinger.

Sundhedsstyrelsen vil løbende vurdere nye tilkomne kosmetiske behandlinger og inddrage dem i ordningen i det omfang styrelsen finder dette nødvendigt. For så vidt angår vurderingen af de nye tilkomne kosmetiske behandlinger, jf. vejledningens punkt 6.3.

3.1 Operative indgreb på skalpen

3.1.1 Hårtransplantationer

Ved hårtransplantation forstås et indgreb i kosmetisk øjemed, hvorved hår fjernes fra et område og placeres i et andet område. Der findes forskellige metoder hertil, som er forskellige i forhold til, hvordan håret udtages: 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 en patient 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.

Læger med ret til selvstændigt virke skal for at foretage indgrebet kunne dokumentere erfaring med metoden samt eventuel deltagelse i relevante kurser. Der henvises i øvrigt til vejledningens punkt 6.3.

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og punkt 6.3.

3.1.2 Hudplastik og ekspanderindlæggelse

Ved hudplastik mod skaldethed i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved skaldethed korrigeres. Det kan gøres ved at skære det hårløse område væk og at dække området ved hjælp af en hårbærende rotationslap. Det kan også gøres ved, at en ekspander placeres under skalpen i området ved siden af det hårløse område, hvorefter den langsomt udvides ved jævnlige indsprøjtninger af saltvand. På den måde udvides det omkringliggende hårbærende område således, at det ved en efterfølgende operation kan dække det hårløse område.

Hudplastik og ekspanderindlæggelse på skalpen med henblik på korrektion af skaldethed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient 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 alene efter en bortskæring 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 løft af pande, øjenbryn, ansigt og hals

3.2.1 Operative løft af pande

Operativt pandeløft er et indgreb, hvor der lægges et langt buet snit foran hårgrensen 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 hårgrensen, 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 en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.2.2 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 hårgrensen, hvorefter der sættes tråde i vævet under huden, som strammes, hvorved brynene løftes.

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

3.2.3 Operative løft af ansigt

Operativt ansigtsløft 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 en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.2.4 Operative løft af hals

Operativt halsløft, der som oftest foretages i forbindelse med ansigtsløftning, er typisk et indgreb, hvor der lægges et snit lige under hagen, således at midtlinjen af musklen kan sys 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 en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.3 Operative indgreb i øjenregionen

Ved operative indgreb i øjenregionen forstås alle indgreb, der foretages i øjenomgivelserne. Ændringer i øjenregionen opnås almindeligvis ved fjernelse af hudfolder på øjenlågene samt fjernelse af et tilsvarende område af øjenlågenes lukkemuskel. Såfremt der skulle være frembulende øjenhule-fedt, kan dette bortopereres i nødvendigt omfang.

En anden metode er at foretage en opstramning af de membraner, der afgrænser øjenhule-fedtet 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 øjenomgivelsernes, tårevejenes og øjnenes funktion og tilstand samt at kunne mestre eventuelle operationskomplikationer. Operative indgreb i øjenregionen må derfor alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oftalmologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

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

3.4.1 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 forunder-

søgelse af en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.4.2 Operative indgreb på næsen

Ved operative indgreb på næsen 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 vinkelen mellem patientens næse og overlæbe. Ved en operation bliver huden på næsen løsnet 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 viklen mellem næsen og overlæben. En opbyggende næseoperation (hvis næsen skal laves større) kræver enten kunstigt materiale, egen brusk eller egen knogle, men 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 en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

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 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 en patient 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 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 en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen finder, at indgrebene er kontroversielle, herunder at de indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, og styrelsen finder derfor 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 til disse indgreb, 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 forstås et indgreb, hvorved der indopereres implantater 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 en patient 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 og punkt 8.1.

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 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 en patient 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 og punkt 8.1.

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 forstås et indgreb, hvorved brystet alene løftes op. Dette sker ved fjernelse af hud eventuelt samtidig med, at kirtlen eventuelt 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 en patient 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 og punkt 8.1.

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.

3.7 Operative indgreb i maveregionen

3.7.1 Operative løft af maven

Ved operativt løft af maven 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 en patient 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 og punkt 8.1.

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 foretages samtidig med en fedtsugning.

3.7.2 Fedtsugning

Fedtsugning er et indgreb, hvorved fedt fjernes ved hjælp af indførelse af sterile kanyler koblet til et vakuum-apparat. Udstyret kan være ”power-assisted”, ved f.eks. vibrationer i kanylen eller kombineret med ultralyd. Der 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.

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

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 at have 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.

3.8 Operative løft på arme, ben og baller

Operative løft på arme, ben og baller 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 af arme-, ben- og baller må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen finder, at indgrebene er kontroversielle, herunder at de indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, og styrelsen finder derfor 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 til disse indgreb, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

3.9 Operative indgreb på kønsorganerne

3.9.1 Operative indgreb på mandlige kønsorganer

Ved operative indgreb på de mandlige kønsorganer forstås indgreb, hvorved penis forstørres, enten i tykkelse og længde eller begge dele, samt korrektion for skævhed af penis. Ved penisforlængende indgreb over-skæres sædvanligvis ledbåndet fra pungen til penis samtidig med, at der foretages en V-Y plastik i huden. Derudover kan penis forstørres ved indsprøjtning 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 penis-skaftet, 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 plastikkirurg eller urologi (nyre- og urinvejssygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen finder, at indgrebene er kontroversielle, herunder at de indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, og styrelsen finder derfor 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

ter til disse indgreb, 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 kvindelig kønsorganer, der ikke har et terapeutisk formål, altså ikke foretages på medicinsk eller psykiatrisk indikation. Det er således ulovligt at foretage indgreb på de kvindelig kønsorganer på kosmetisk indikation.

3.10 Indsprøjtninger i kosmetisk øjemed

Alle former for indsprøjtninger 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 indsprøjtninger i små synlige kar (mikrosclerosering)

Ved scleroserende indsprøjtninger i kosmetisk øjemed forstås indsprøjtninger til fjernelse af synlige kar. I dag anvendes almindeligvis polidocanol i koncentrationer mellem 0,5 og 3 %, mod tidligere anvendte hypertoneopløsninger af sukker og natriumklorid. Behandlingerne er baseret på, at de indsprøjtede stoffer ødelægger blodkarrenes indersider, 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, eventuel alvorlig grundsygdom. Scleroserende indsprøjtninger i mindre kar med henblik på at fjerne disse må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi, dermatovenerologi eller karkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

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

3.10.2 Indsprøjtning af autolog filler

Ved indsprøjtning af autolog filler i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvor der udtages fedt et sted fra kroppen med henblik på indsprøjtning 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 kræver gentagelse.

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 dermatovenerologi. Behandlingen indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.10.3 Indsprøjtning af botulinumtoksin

Ved indsprøjtning af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed forstås behandling af rynker i hoved- og halsregionen ved indsprøjtning 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 således i henhold til Lægemiddelstyrelsen kun udleveres efter ordination af speciallæger i dermatovenerologi (hud- og kønssygdomme), neurologi (nervesystemets sygdomme), oftalmologi (øjensygdomme) eller plastikkirurgi.

Indsprøjtning af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed, må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi, oftalmologi, dermatovenerologi samt neurologi (nervesystemets sygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse

se af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

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

3.10.4 Indsprøjtning 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 bruges også, men da virkningen af disse er som med permanente fillers, betragtes disse i denne regulering af kosmetisk behandling som permanente fillers.

3.10.4.1 Indsprøjtning af permanente fillers

Ved indsprøjtning af permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås indsprøjtning 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.

Indsprøjtning af permanente fillers må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.10.4.2 Indsprøjtning af ikke-permanente fillers

Ved indsprøjtning af ikke-permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås indsprøjtning af forskellige fillers til behandling af bl.a. mindre rynker, ar og defekter i huden samt til forstørrelse af læber. Virkning er sædvanligvis kortvarig afhængig af den brugte filler. De mest anvendte stoffer i ikke-permanente fillers er kollagen og hyaluronsyre.

Det er ikke muligt at opremse rækken af ikke-permanente fillers, der bruges, da markedet konstant ændres. Gældende for alle ikke-permanente fillers er, at virkningen alene er fra 3 – 6 måneder.

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

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og punkt 6.2.

3.10.5 Indsprøjtning af stoffer med henblik på at opløse fedt (Lipolyse)

Ved lipolyse forstås et indgreb, hvorved et stof indsprøjtes ved fedtansamlinger i kosmetisk øjemed med henblik på at opløse fedt.

Lægemiddelstyrelsen har ikke registreret noget præparat til lipolyse. Der findes ikke megen dokumentation om indgrebets virkning eller om bivirkningerne til indgrebet.

Lipolyse må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen finder, at behandling på grund af den mangelfulde dokumentation indtil videre skal 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 til disse behandlinger, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for forbehandlingen skal udtrykkeligt journalføres.

3.10.6 Indførelse af laserfiber med henblik på at opløse fedt

Ved laserlipolyse forstås et indgreb, hvor en tynd laserfiber i kosmetisk øjemed indføres i et område med fedt med henblik på at opløse fedtet. Behandlingen suppleres ofte med en fedtsugning.

Der findes ikke megen dokumentation om indgrebets virkning eller om bivirkningerne ved indgrebet.

Laserlipolyse må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen finder, at behandling på grund af den mangelfulde dokumentation indtil videre skal 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 i plastikkirurgi eller dermatovenerologi, som vælger at foretage behandlingen, at der skal udvises særlig forsigtighed ved udvælgelsen af patienter til disse behandlinger, jf. auto-

risationslovens § 17. Indikationen for behandlingen skal udtrykkeligt journalføres.

3.11 Slibning af huden (dermabrasio)

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

Dermabrasio 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.

Dermabrasio slibning af huden må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

I modsætning til dermabrasio vil sandblæsning af huden i kosmetisk øjemed (mikro-dermabrasio) kunne foretages af ikke-autoriserede sundhedspersoner, herunder kosmetologer og kosmetikere. Der er ikke knyttet alvorlige risici til behandlingen, og der er derfor ikke grundlag for at forbeholde behandlingen for nogen.

Mikro-dermabrasio 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.

3.12. Behandling med laser og intenst pulserende lys (IPL)

Behandling med ablativ laser er en behandling, hvorved huden brændes, og derefter efterlades som en andengradsforbrænding. Det behandlede område ses efterfølgende som et væskende sår.

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

Laserbehandling og behandling med intenst pulserende lys anvendes til behandling af en lang række hudforandringer bl.a. karforandringer, pigmenterede læsio-

ner, 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 laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed, må alene udføres af speciallæger i dermatovenerologi med dokumenterede relevante kvalifikationer. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med de fleste behandlinger og valg af behandling (stille indikation), jf. dog vejledningens punkt 5.

For så vidt angår benyttelse af medhjælp til fjernelse af hår og kar samt til non-ablativ rynkebehandlinger med laser IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, henvises til vejledningens punkt 5 og punkt 6.2.

3.13. Peeling af huden med trikloreddikesyre (TCA) og fenol

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

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 trikloreddikesyre og fenol må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermatovenerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

3.14. Peeling af huden med produkter med en pH-værdi under 3

Ved peeling af huden med en pH-værdi under 3 forstås en behandling, hvorved de øverste lag af huden lettere ætzes. 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 en patient i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

Peeling af huden i kosmetisk øjemed med syrer, der har en pH-værdi på over 3, vil kunne foretages af ikke-autoriserede sundhedspersoner, herunder kosmetologer og kosmetikere. Der er ingen alvorlige risici ved behandlingen, og der er derfor ikke grundlag for at forberholde behandlingen for nogen.

Peeling af huden med produkter, der er omfattet af miljøministeriets bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter (herefter kosmetikbekendtgørelsen), skal overholde kosmetikbekendtgørelsens betingelser og begrænsninger, hvis det er markedsført som et kosmetisk produkt.

4. Behandlinger på tandlægeområdet

4.1. Tandblegning

Tandblegning er et indgreb, hvorved tandoverfladen let ætzes for at lysne tænder.

Kosmetikbekendtgørelsen indeholder regler for, hvor høj en brintoveriltekoncentration kosmetiske produkter må indeholde. Blegemidler, der indeholder en brintoveriltekoncentration, som er højere end den tilladte i henhold til kosmetikbekendtgørelsen, må alene udføres af tandlæger. Dette indbefatter forundersøgelse af en patient i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

Blegemidler, der indeholder en brintoveriltekoncentration, som er tilladt i henhold til kosmetikbekendtgørelsen, må udføres af alle – autoriserede som ikke-autoriserede sundhedspersoner.

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

Behandlingen skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

4.2. Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger

Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger 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 en patient i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

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

Behandlingen skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

5. Benyttelse af medhjælp

I henhold til autorisationslovens § 18 kan Sundhedsstyrelsen fastsætte nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp.

Der kan alene benyttes medhjælp ved kosmetisk behandling, hvor dette er anført i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Benyttelsen af medhjælp kan ikke ske ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling.

En undtagelse herfra er benyttelse af læger med ret til selvstændigt virke og sygeplejersker, til som medhjælp at fjerne hår og kar samt til at udføre non-ablativ rynkebehandling med laser, intenst pulserende lys og andre metoder, der kan ligestilles hermed. Her er den behandlingsregistrerede læge ansvarlig for udførelse af instruktion af medhjælpen, som bl.a. skal omfatte:

- Kriterier for udvælgelse af patienter
- Hvilke patienter kan modtage hvilken behandling
- Patientinformation og samtykke
- Bivirkninger og hvorledes disse 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 autoriseret sundhedsperson benytter medhjælp, skal den autoriserede sundhedsperson være knyttet til behandlingsstedet på en sådan måde, at det er muligt

dels at kontrollere den udførte behandling, dels at sørge for at behandlingen, der foretages på vedkommendes vegne, udføres i overensstemmelse god faglig praksis og i overensstemmelse med den lovgivning, som den autoriserede sundhedsperson er forpligtet til at overholde.

Den autoriserede sundhedsperson skal være knyttet til behandlingsstedet på en sådan måde, at vedkommende har den nødvendige indflydelse på behandlingen. Det er ikke noget krav, at den autoriserede sundhedsperson skal være til stede ved den behandling, som dennes medhjælp foretager. Men det er en forudsætning, at den autoriserede sundhedsperson har sin faste – om nødvendigt daglige - gang på behandlingsstedet.

Den autoriserede sundhedsperson 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.

Der er ikke tale om brug af medhjælp, når en læge superviserer (oplærer) en anden læge i at udføre et indgreb. Ved denne form for supervision står den superviserende læge ved siden af lægen, som er under oplæring, under hele behandlingen for at supervisere denne. Den superviserende læge har således mulighed for at gribe ind under hele forløbet. Skulle lægen, som er under oplæring, begå en eller anden fejl under oplæringen, vil ansvaret herfor falde tilbage på den superviserende læge, som hvis denne selv havde begået fejlen.

6. Yderligere tilladelser

6.1 Tilladelse til autoriserede sundhedspersoner

Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse til at foretage de i § 4 i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling (punkt 3 nævnte kosmetiske behandlinger). Et krav vil være, at lægen har en kirurgisk baggrund.

Der vil ved vurderingen af kvalifikationerne blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold såvel i Danmark som i udlandet. Endvidere vil der blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse, f.eks. ved operationslister eller anden dokumenteret operativ aktivitet.

Sygeplejersker og læger med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse til som medhjælp at behandle

med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar, at indsprøjte botulinum-toksin og at indsprøjte ikke-permanente fillers. Dette indbefatter dog ikke forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation).

Sygeplejersker og læger med dokumenterede relevante kvalifikationer kan endvidere efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse til som medhjælp at fjerne hår og kar samt til non-ablativ (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, herunder også ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation).

Sundhedsstyrelsen afgørelser vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som vil kunne vurdere, om styrelsen har truffet afgørelse i overensstemmelse med forvaltningslovens regler om sagsbehandling.

6.2 Tilladelse til ikke-autoriserede sundhedspersoner

Ikke-autoriserede sundhedspersoner, herunder kosmetologer og kosmetikere, som har dokumenterede relevante kvalifikationer, kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse til som medhjælp at udføre hårtransplantation, indsprøjte ikke-permanente fillers, samt fjerne hår, kar og udføre non-ablativ (milde) rynkebehandlinger med lasere og intenst pulserende lys.

Patienten skal dog forinden være forundersøgt af en speciallæge i dermato-venerologi, som har valgt behandlingen (stillet indikationen). Der er tale om en klinisk vurdering af patienten, hvilket betyder, at det ikke kan være en vurdering, som er foretaget alene på et skriftligt grundlag. Det kan dog være ved hjælp af videooptagelse eller webcam i henhold til reglerne for telemedicin.

Der vil ved vurderingen af de kvalifikationer, som ikke-autoriserede sundhedspersoner skal have for at være medhjælp til indsprøjtning af ikke-permanente fillers, blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, der som et minimum skal have tilsvarende indhold til uddannelsen som 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 års dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse. Der vil ved vurderingen af de kvalifikationer, som ikke-autoriserede sundhedspersoner skal have for at være medhjælp ved udførelse af hårtransplantationer vil der blive lagt vægt på viden om hygiejne og erfaring med indgrebet.

Der vil ved vurderingen af de kvalifikationer, som ikke-autoriserede sundhedsperson skal have for at være medhjælp til fjernelse af hår og kar samt udførelse af non-ablativ (milde) rynkebehandlinger med lasere og intenst pulserende lys, blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold i Danmark eller i udlandet, samt viden om hudens fysiologi og sygdomme. Endvidere vil der blive lagt vægt på års dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse.

Sundhedsstyrelsen afgørelser vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som vil kunne vurdere, om styrelsen har truffet afgørelse i overensstemmelse med forvaltningslovens regler om sagsbehandling.

6.3 Vurdering af kvalifikationer

Sundhedsstyrelsen foretager vurderingen af de autoriserede og ikke-autoriserede sundhedspersoners kvalifikationer og foretager registrering af disse, jf. vejledningens punkt 7.

Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse nedsætte et rådgivende ekspertudvalg, som vil bistå styrelsen i vurderingen af de autoriserede og ikke-autoriserede sundhedspersoners kvalifikationer. Udvalget har alene en vejledende rolle.

Det rådgivende ekspertudvalg vil bestå af styrelsens sagkyndige i de relevante specialer, herunder sagkyndig i plastikkirurgi, dermato-venerologi, kirurgi, ortopædkirurgi, oto-rhino-laryngologi og oftalmologi. Endvidere vil der særligt blive udpeget ad-hoc sagkyndige, herunder en sagkyndig i laserbehandling, behandling med IPL-udstyr og lignende. Dansk Sygeplejeråd vil blive anmodet om at udpege en kvalificeret sygeplejerske samt en suppleant for denne, Lægeforeningen vil blive anmodet om at udpege en relevant speciallæge samt en suppleant for denne og de SU-berettigede skoler for kosmetologer og kosmetikere vil blive bedt om at udpege en kvalificeret kosmetolog/kosmetiker samt en suppleant for denne.

Det rådgivende ekspertudvalg vil blive indkaldt til møder i Sundhedsstyrelsen, når styrelsen vil have behov for at få vurderet kvalifikationer hos autoriserede sundhedspersoner er disses medhjælpere. Udvalget vil ved disse møder blive sammensat således, at de relevante fagpersoner er til stede. Er der således tale om vurdering af kvalifikationer hos en medhjælp, som vil fjerne hår med laser og intenst pulserende lys, vil foruden den særlige sagkyndige på laserområdet og Sundhedsstyrelsens sagkyndige i dermato-venerologi også

kosmetologen/kosmetikeren samt sygeplejersken skulle være til stede.

Møderne vil efter omstændighederne kunne afholdes telefonisk og ved e-mail-korrespondance.

Udvalget vil ligeledes skulle vejlede styrelsen om nye kosmetiske behandlingsprincipper og metoder.

7. Registrering af kosmetisk behandling

Udførelsen af den i vejledningens punkt 3 nævnte kosmetiske behandling forudsætter registrering i Sundhedsstyrelsen.

Ansøgning om registrering af kosmetisk behandling skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, og styrelsen skal have registreret den autoriserede sundhedsperson, før den pågældende kosmetiske behandling kan foretages, jf. dog vejledningens punkt 12 om ikrafttræden og overgangsordninger.

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

Sundhedsstyrelsen registrerer efter ansøgning og vurdering autoriserede sundhedspersoner, som må udføre kosmetisk behandling, jf. vejledningens punkt 3, samt personer, som de anvender som deres medhjælp til den kosmetiske behandling, jf. vejledningens punkt 5 og 6.2. Sundhedsstyrelsen registrerer endvidere, hvilke kosmetiske behandlinger den registrerede autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp foretager, samt på hvilket behandlingssted den kosmetiske behandling finder sted.

Ansøgningen skal foretages elektronisk via Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

For at kunne blive registreret til at foretage kosmetisk behandling, skal en ansøger have de kvalifikationer og uddannelser, som er nævnt i kapitel 2 i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling.

En ansøgning om registrering til at foretage kosmetisk behandling skal indeholde oplysninger om:

1. Autorisations-id, navn, adresse, tlf.-nr, og e-mail.
2. Den autoriserede sundhedspersons kvalifikationer, herunder oplysninger om uddannelse og

- erfaringer med den kosmetiske behandling, der søges registreret.
3. De kosmetiske behandlinger, den autoriserede sundhedsperson ansøger om at foretage.
 4. Den autoriserede sundhedsperson eventuelle medhjælperes cpr-nr., navn og kvalifikationer, herunder uddannelse og erfaringer med den kosmetiske behandling, som medhjælpen skal foretage.
 5. CVR-nr., P-nr., navn, adresse og eventuel virksomhedsansvarlig læge på behandlingsstedet, hvor den autoriserede sundhedspersoner og dennes medhjælp foretager den kosmetiske behandling.
 6. Oplysninger om lægetilstedeværelse, personalebemanding, lægetilkald, anæstesidækning samt indlæggelses- og overvågningsmuligheder.

Som nævnt i punkt 5 skal CVR-nr. og P-nr. oplyses ved ansøgningen. Der er ved CVR-nr. (Det Centrale Virksomhedsregisternummer) tale om et nummer alle danske virksomheder har, som er unikt for den enkelte virksomhed. Det er således CVR-nummeret, der skal bruges, når en virksomhed ønsker at identificere sig overfor myndigheder og private. Udover et CVR-nummer får en virksomhed også tildelt et P-nummer (Produktionsenhedsnummer) for hver fysisk beliggenhed, hvor virksomheden driver virksomhed fra.

Skriftlig dokumentation for ovennævnte oplysninger skal vedhæftes ansøgningen eller skal efterfølgende eftersendes for at Sundhedsstyrelsens behandler ansøgningen. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke modtager den skriftlige dokumentation, vil ansøgeren få pengene, som er betalt ved ansøgningen, jf. nedenfor, betalt tilbage.

Autoriserede sundhedspersoner, som ansøger om registrering til at foretage kosmetisk behandling, skal ved ansøgningen indbetale 16.222 kr. til Sundhedsstyrelsen til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og det udvidede tilsyn på området. Autoriserede sundhedspersoner, der herudover ansøger om registrering af en medhjælp til at udføre kosmetisk behandling, skal indbetale et gebyr på 10.000 kr. per medhjælp.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp kan blive registreret til at foretage kosmetisk behandling, vil den autoriserede sundhedsperson modtage skriftlig meddelelse herom af styrelsen, og oplysningen om registreringen lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. vejledningens punkt 11.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan blive registreret til at foretage

kosmetisk behandling, vil vedkommende modtage skriftlig meddelelse herom af styrelsen. Ansøgeren vil herefter få det indbetalte gebyr tilbage.

For at opretholde registreringen til at foretage kosmetisk behandling skal en autoriseret sundhedsperson til Sundhedsstyrelsen årligt betale et gebyr på 16.222 kr. samt 10.000 kr. per medhjælp, til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og det udvidede tilsyn på området. Betalingen af nævnte gebyr forfalder førstkommande 1. februar efter datoen for registreringen af den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp. Herefter forfalder det årlige gebyr den 1. februar hvert år.

Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde fravige opkrævning af fuldt årligt gebyr. Gebyret kan ikke ned sættes eller ophæves under henvisning til, at den autoriserede sundhedsperson eller dennes medhjælp kun har været registreret i en del af året.

Endvidere skal en autoriseret sundhedsperson, for at opretholde registreringen til at foretage kosmetisk behandling, inden for 14 dage fremsende dokumentation for eventuelle ændringer i de forhold, som ligger til grund for registreringen, efter at ændringen har fundet sted.

Såfremt ansøgeren falder ind under kriterierne for sletning af registeret, vil vedkommende ikke kunne blive registreret.

7.2 Sletning af register for kosmetisk behandling

Såfremt en autoriseret sundhedsperson skulle blive slettet af registeret for kosmetisk behandling, vil pågældende sundhedsperson ikke kunne foretage den pågældende kosmetiske behandling. Den autoriserede sundhedspersons medhjælp vil heller ikke kunne fortsætte den behandling, vedkommende foretager som medhjælp for den autoriserede sundhedsperson.

Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, at en autoriseret sundhedsperson eller dennes medhjælp skal slettes af registeret, hvis

- 1) den autoriserede sundhedsperson er blevet sat under skærpet tilsyn, jf. Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, § 215, stk. 2,
- 2) har fået udstedt påbud om ændret faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2,
- 3) har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2,
- 4) midlertidig har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2, eller
- 5) midlertidig har fået frataget autorisationen, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1.

Såfremt Sundhedsstyrelsens afgørelse i henhold til punkt 3) – 5) ophæves af indenrigs- og sundhedsministeren, registreres den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp på ny.

Indbringes Sundhedsstyrelsens afgørelse om påbud om ændret faglig virksomhed for indenrigs- og sundhedsministeren, har det ikke opsættende virkning, med mindre andet bestemmes af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. autorisationslovens § 7, stk. 3, 2. punktum. Opsættende virkning medfører, at den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp med baggrund i den aktuelle sag tidligst kan slettes fra registeret, når ministeren har truffet afgørelse.

Et skærpet tilsyn på baggrund af afgørelser fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, der ikke på relevant vis vedrører en autoriseret sundhedspersons kosmetiske behandling, vil ikke i sig selv kunne medføre sletning af registeret. Det samme gør sig gældende for påbud og virksomhedsindskrænkninger, der ikke på relevant vis vedrører en autoriseret sundhedspersons kosmetiske behandling.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere træffe afgørelse om, at en autoriseret sundhedsperson eller dennes medhjælp skal slettes af registeret, såfremt det grundlag, den autoriserede sundhedsperson eller dennes medhjælp blev registreret på, ændres i et sådant omfang, at Sundhedsstyrelsen finder, at grundlaget for registreringen ikke længere er til stede.

Endvidere vil en sletning af registeret kunne være begrundet i, at den autoriserede sundhedsperson ikke har efterlevet krav fra Sundhedsstyrelsen, jf. vejledningens punkt 10, eller hvis Sundhedsstyrelsen ikke inden for den fastsatte frist modtager det årlige gebyr fra den autoriserede sundhedsperson for denne eller dennes medhjælp.

Registrerede autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælpere, der måtte blive slettet af Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling, kan ikke få de indbetalte gebyrer refunderet. Såfremt en autoriseret sundhedsperson kun kortvarig har været slettet af registeret, eventuelt som følge af manglende betaling af det årlige gebyr, på ny ansøger om optagelse i registret, kan Sundhedsstyrelsen beslutte, at der ikke skal betales fuldt beløb ved ansøgningen, under hensyn til det arbejde styrelsen måtte have haft med ansøgningen. Der kan være tilfælde, hvor der foreligger relevante dokumenterbare grunde til, at gebyret ikke er blevet indbetalt.

Da afgørelser om sletning af registeret vil have samme virkning som en virksomhedsindskrænkning, vil Sund-

hedsstyrelsens afgørelser om sletning af registeret kunne påklages til indenrigs- og sundhedsministeren.

8. Indlæggelse på behandlingsstedet

En autoriseret sundhedsperson skal ved sin virksomhed udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, også i sin vurdering af, om en patient skal indlægges efter en kosmetisk behandling, og ved behandlingen af patienter, der er blevet indlagt efter behandlingen.

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 hvilken kirurgisk behandling, 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 måtte få 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 anæstesi-gasser. 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. Bruges en sygeplejerske, vil det indbefatte, at sygeplejersken skal være uddannet og trænet i de specielle forhold vedrørende opvågning, postoperative komplikationer samt i genoplivning.

Det er Sundhedsstyrelsen, som vurderer, om sygeplejerskens kvalifikationer er veldokumenterede, relevante og i orden, jf. vejledningens punkt 6.3.

Endelig indebærer det, at det under indlæggelsen skal være muligt at tilkalde den for indgrebet ansvarlige læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer, inden for rimelig tid. Det er ikke muligt nærmere at beskrive, hvad det vil sige med rimelig tid, da det altid vil bero på en konkret vurdering. Det vil imidlertid ikke være rimeligt, hvis den observerende sygeplejerske kontakter patientens egen læge, vagtlæge eller den lokale skadestue, hvis en uforudset subakut situation skulle opstå, alene fordi det vil tage for lang tid at få den ansvarlige læge eller dennes stedfortræder tilkaldt. Ved hyperakutte livstruende situationer vil det dog oftest være 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 som minimum 18 timer 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 vil ofte være nødvendigt at tilføre væske intravenøst. Måling af hæmoglobinniveauet bør ske i det postoperative forløb, men kan ikke forventes at være pålideligt 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 hjerte-komplikationer.

9. Information og samtykke mv.

9.1. Information

En patient har ret til at få fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, som den pågældende ønsker at få foretaget. Informationen skal gives af den for den kosmetiske behandling ansvarlige sundhedsperson. Den ansvarlige sundhedsperson har således ansvaret for, at patienten har forstået informationen.

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

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 en fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling, herunder hvilke realistiske forventninger patienten kan have til resultatet af behandlingen. Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Informationen skal indeholde oplysninger om

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

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

Afviger det påtænkte kosmetiske indgreb eller kosmetiske behandling fra den/de almindeligt fagligt accepterede metode/r i relation til behandling, skal den ansvarlige sundhedsperson særligt oplyse herom, herunder hvorfor sundhedspersonen tilbyder en anden metode end den/de almindeligt fagligt accepterede.

Har den ansvarlige sundhedsperson begrænset erfaring med den pågældende kosmetiske behandling, skal sundhedspersonen informere patienten herom. Den ansvarlige sundhedsperson skal, hvor det er relevant, oplyse om egne resultater, herunder indtrådte komplikationer m.v.

Den skriftlige information skal angive, at samtykke først kan afgives efter udløbet af betænkningstid, jf. vejledningens punkt 9.2, samt at patienten har ret til at

medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

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

9.2. Betænkningstid

Ved større kosmetiske behandlinger, herunder indgreb på bryster, operative maveløft, fedtsugninger, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes.

Ved mindre, kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer og slibning af huden, skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes.

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.

Et informeret samtykke skal afgives til den for det kosmetiske indgreb eller den kosmetiske behandling ansvarlige sundhedsperson.

9.4. Journalføring m.v.

Læger skal føre patientjournaler over deres virksomhed, jf. autorisationslovens § 21. Sundhedsstyrelsen har udarbejdet bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikers og kontaklinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) som bl.a. regulerer, 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 ovennævnte bekendtgørelse om journalføring nævnte regler for opbevaring af patientjournaler, jf. bekendtgørelsens § 12.

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 ovennævnte bekendtgørelse om journalføring nævnte regler for opbevaring af patientjournaler, jf. bekendtgørelsens § 12.

10. Tilsyn

Sundhedsstyrelsen vil inspicere de behandlingssteder, hvor der udøves kosmetisk behandling, som er omfattet af disse bestemmelser, og som er registreret i styrelsens register over kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen vil ikke skulle indhente en retskendelse forud for inspektionsbesøgene, men vil skulle overholde Justitsministeriets lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Det vil bl.a. sige, at Sundhedsstyrelsen skal varsle inspektionsbesøg 14 dage forud for besøget, med mindre det er styrelsens vurdering, at øjemedet vil blive forspildt, hvis der varsles forud for besøget.

Inspektionen vil blive foretaget af læger ansat ved de regionale embedslægeinstitutioner, som under inspektionen af behandlingsstedet vil se på områder nærmere fastlagt af Sundhedsstyrelsen. Det vil bl.a. være hygiejnen, opvågnings- og overvågningsfaciliteter mv.

Embedslægerne vil endvidere i forbindelse med deres inspektion indhente og gennemgå en række journaler for derved at få et nærmere indblik i de kosmetiske behandlinger, der foretages på behandlingsstedet. Embedslægerne vil også vurdere, om der forefindes de instrukser, der måtte være nødvendige, ved brug af medhjælp.

Sundhedsstyrelsen kan i sit tilsyn med kosmetisk behandling opstille sundhedsfaglige krav til klinikernes faglige virksomhed, herunder til de af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling omfattede autoriserede sund-

hedspersoner. Det kunne være krav i forbindelse med benyttelse af medhjælp, krav om driften af behandlingsstedet mv.

Sundhedsstyrelsen vil på sin hjemmeside om kosmetisk behandling offentliggøre relevante resultater af tilsynsbesøgene i en af styrelsen nærmere fastlagt form, jf. vejledningens punkt 11.

11. Offentliggørelse af kosmetisk behandling

Det vil på sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk være muligt at se hvilke autoriserede sundhedspersoner, der er registreret til at foretage kosmetisk behandling, hvilke medhjælpere den autoriserede sundhedsperson benytter sig af, hvilke kosmetiske behandlinger den registrerede autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp foretager, samt på hvilket behandlingssted de kosmetiske behandlinger finder sted.

Endvidere vil det være muligt på hjemmesiden at se relevante resultater af de tilsynsbesøg, som Sundhedsstyrelsen aflægger de registrerede behandlingssteder.

12. Ikrafttræden og overgangsordninger

Vejledningen træder i kraft den 1. september 2007. Samtidig ophæves

- 1) Vejledning af 6. januar 2000 om information forud for kosmetiske indgreb, samt
- 2) Vejledning af 14. april 2004 om postoperativ behandling og observation ved fedtsugning.

Såfremt der inden den 31. oktober 2007 er indgivet ansøgning om registrering, kan autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælp, som allerede ved denne bekendtgørelses ikrafttræden foretager den i punkt 3 nævnte kosmetiske behandling, fortsætte deres virksomhed, indtil Sundhedsstyrelsen har behandlet registreringsansøgningen, dog ikke længere end til den 31. december 2007.

Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde give tilladelse til, at ikke-autoriserede sundhedspersoner, som allerede ved denne bekendtgørelses ikrafttræden foretager fjernelse af hår og, kar samt non-ablative rynkebehandlinger med laser, intenst pulserende lys og andre metoder, der kan ligestilles hermed, kan fortsætte hermed indtil den 1. november 2007.

Anne Mette Dons

/Anna Murphy

