

Høringsnotat om forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser

1. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast af forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser har i perioden 3. oktober 2018 til den 28. oktober 2018 været sendt i offentlig høring til følgende myndigheder, organisationer mv.:

Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Kosmetolog, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Danske Patienter, Patientforeningen, Danske Regioner, De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark, De Professionelle Uafhængige Laserbehandlere, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af Speciallæger, Frisør- og Kosmetikerfagets Fællesudvalg, Lægeforeningen, Nordic Laser, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Professionelle Danske Tatovører og Yngre Læger.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget 8 hørings svar.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Dansk Psykiatrisk Selskab, Miljøstyrelsen og Region Nordjylland.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, Dansk Dermatologisk Selskab, Danske Regioner, De Lægevidenskabelige Selskaber, Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen.

2. Bemærkninger til forslag om lov om fjernelse af tatovering

2.1. Generelle bemærkninger

Dansk Dermatologisk Selskab finder det udsendte lovudkast mangelfuldt og utilfredsstillende både fagligt og ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt.

Danske Regioner er tilfreds med, at der indføres en regulering på tatoveringsområdet, og finder det positivt at der fremsættes et lovforslag, der skal indføre krav om forbrugernes sikkerhed, men finder samtidig, at udkastet har væsentlige mangler.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at lovforslaget er mangelfuldt og ikke egnet som udgangspunkt for en videre lovmæssig bearbejdning.

Forbrugerrådet Tænk støtter klart, at der lovgives på tatoveringsfjernelsesområdet, da der er tale om et højt ureguleret marked, som forbrugerne umuligt kan gennemskue kvaliteten af.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen er enige med regeringen i, at der er behov for en nærmere regulering af området for at øge sikkerheden.

2.2. Specielle bemærkninger

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget.

2.2.1. Krav om 6 ugers interval mellem hver laserbehandling

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder det hensigtsmæssigt, at der sættes en nedre grænse for interval mellem behandlinger, men påpeger dog, at kravet om 6-ugers interval isoleret set ikke har en så central betydning, at mange andre i høringssvaret omtalte forhold ved kravets opfyldelse bliver overflødiggjorte.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar: Ministeriet finder, at de foreslåede krav ved fjernelse af tatovering mindsker forbrugernes helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser. Ministeriet har med lovforslaget søgt en balance mellem den risiko, der er forbundet med fjernelse af tatovering med laser, og de byrder, der pålægges branchen ved en regulering.

2.2.2. Regulering af andre fjernelsesmetoder

Forbrugerrådet Tænk undrer sig over, at der i lovforslaget kun fokuseres på laserbehandling og påpeger, at forbrugerne bliver tilbudt mange andre metoder, som også kan være skadelige, og de bør derfor også indgå i lovforslaget.

Danske Regioner stiller sig kritisk overfor, at et lovforslag omhandlende fjernelse af tatoveringer ikke omfatter andre metoder for fjernelse af tatoveringer.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen opfordrer til at lovforslaget kommer til at omfatte andre behandlinger og metoder til fjernelse af tatoveringer som f.eks. behandling med intense pulsed light (IPL-behandling) og syreætsninger, hvor der er mindst lige så store eller større risiko for tilskadekomst.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at forslaget til lov om tatoveringsfjernelse med laser i høring er snævert og stærkt fokuseret på laserapparat, hvilket negliger andre fjernelsesmetoder.

Sundheds- og Ældreministeriets kommentar: Fjernelse af tatoveringer med andre metoder end laser påtænkes reguleret ved en bekendtgørelse med hjemmel i gældende ret, hvilket er baggrunden for, at fjerne af tatoveringer med andre metoder end laser, ikke foreslås reguleret i lovforslaget.

2.2.3. Krav til udstyr, der anvendes ved fjernelse af tatovering

Forbrugerrådet Tænk finder, at alt forældet udstyr skal være udfaset senest ved 20. maj 2020, som er EU-forordningens første frist, og det er uforståeligt, at der ved dette område foreslås en frist i 2030.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at allerede ibrugtagne laserudstyr bør udgå allerede den 20. maj 2020 ved EU-forordningens første frist.

Danske Regioner sætter spørgsmålstegn ved den foreslåede implementeringsperiode på 10 år og finder, at lovforslaget er for ukritisk i forhold til accepten af laserudstyr, der på lang sigt ikke lever op til standarden.

Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler, at lovgivningen bør stille de samme krav, som når udstyret anvendes på medicinsk indikation, således at sikkerhed for patienter og personale opnår tilstrækkeligt niveau ved laserbehandling af tatovering.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen finder, at fjernelse af en tatovering med laser hører ind under definitionen af en kosmetisk behandling, som den defineres i den eksisterende bekendtgørelse om kosmetisk behandling, og derfor bør området også reguleres i overensstemmelse hermed.

Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler endvidere, at lovgivning omkring laserbehandling af tatovering bør følge internationale retningslinjer og tendenser, således at patientsikkerhed og faglighed bringes i fokus.

Ministeriets kommentar: Ministeriet finder, at de foreslåede krav til laserudstyret ved fjernelse af tatovering mindsker forbrugernes helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser. Ministeriet har med lovforslaget søgt en balance mellem den risiko, der er forbundet med fjernelse af tatovering med laser, og de byrder, der pålægges branchen ved en regulering.

2.2.4. Uddannelseskrav

Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at konsekvente uddannelseskrav skal indføres, og at man ikke kan overlade området til uuddannet personale.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at der stilles manglende kvalifikationskrav til udøveren af laserbehandling uanset metodens farlighed, og at der bør etableres kontrol på steder, der drives af ikke-autoriserede i den forstand, at der skal foreligge kontrolfunktioner omkring alle de basale driftsforhold og operatørkvalifikationerne.

Danske Regioner anbefaler, at krav til kvalifikationer beskrives.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen ønsker tilstrækkelig uddannelse af personale, som foretager laserbehandlinger, og at behandlingsstederne og personale som

minimum skal leve op til øvrige krav i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling.

Ministeriets kommentar: Ministeriet finder, at de foreslåede krav ved fjernelse af tatovering mindsker forbrugernes helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser. Ministeriet har med lovforslaget søgt en balance mellem den risiko, der er forbundet med fjernelse af tatovering med laser, og de byrder, der pålægges branchen ved en regulering.

2.2.5. Informeret samtykke

Danske Regioner finder, at der er behov for, at loven indfører krav om et informeret samtykke.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at kravet om informeret samtykke bør indgå i lovforslaget om fjernelse af tatovering.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen finder, at loven bør indføre krav om informeret samtykke.

Ministeriets kommentar: I det omfang laserbehandlingen udføres af autoriserede sundhedspersoner, f.eks. læger eller sygeplejersker, vil de pågældende skulle iagttage autorisationslovens regler, der gælder for virksomhed, der udføres af denne gruppe af sundhedspersoner, herunder de pligter, der fremgår af autorisationslovens kapitel 5. Det gælder bl.a. kravet i autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og handle i overensstemmelse med den til enhver tid værende almindelige anerkendte faglige standard på området. En autoriseret sundhedsperson er desuden forpligtet til som led i behandlingen at iagttage de krav, der er beskrevet i sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, herunder krav om indhentelse af informeret samtykke, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Derudover er det ministeriets vurdering, at det må forudsættes, at forbrugeren og virksomheden har indgået en dialog forud for fjernelse af tatoveringen, og at forbrugeren i den forbindelse har afgivet sit samtykke til at få fjernet tatoveringen med laser.

2.2.6. Klageadgang, patientforsikring, registrering og tilsyn

Danske Regioner finder, at der er behov for, at lovforslaget definerer henholdsvis patientforsikring og fastlagte klagemuligheder.

Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at alle former for behandlingssteder registreres for at myndighederne skal have nogen mulighed for at overvåge det brogede marked, som forbrugerne møder i dag.

Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at både klinikker og deres udstyr skal være underlagt jævnlig kontrol af myndighederne, da Lov om Medicinsk Udstyr og CE mærkningen ikke alene kan sikre forbrugerne.

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken finder, at det er vigtigt, at der sker en registrering af steder og den juridiske person.

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen finder, at loven bør indføre krav om registrering og tilsyn.

Ministeriets kommentar: Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter forslaget udstede et forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser i en kortere eller længere periode (op til 1 år) på baggrund af en konkret vurdering ved brud på pligterne i lovforslagets kapitel 2 om pligter.

Det bemærkes endvidere, at i det omfang laserbehandlingen udføres af autoriserede sundhedspersoner, f.eks. læger eller sygeplejersker eller personer omfattet af bekendtgørelse om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenets, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, kan behandlingen påklages til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som kan tage stilling til, om behandlingen skal kritiseres.

Er fjernelsen foretaget af en sundhedsperson, vil der desuden være adgang til at søge erstatning hos Patienterstatningen for eventuelle skader, som er påført som led i behandlingen.

2.2.7. Øvrige bemærkninger

Danske Regioner finder det positivt, at behandlingen kræves dokumenteret via et kundekartotek, kalendersystem eller lignende. Det ønskes dog, at der i loven sættes særlige krav til, hvilke stamoplysninger, der skal registreres om forbrugerne, og hvilken behandling der er udført. Disse krav til behandlingsstederne skal være specifikke og forståelige, så alle behandlingssteder overholder minimumskrav i fremtiden.

Ministeriets kommentar: Det er vurderingen, at så længe kravene om dokumentation er opfyldt, at det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte særlige krav til, hvordan disse oplysninger bliver registeret eller formuleret. Det er således op til den enkelte virksomhed at beslutte, hvordan den lovpligtige dokumentation skal affattes.