



Svar på Rek. 20/2022 estetiska injektioner och andra kirurgiska skönhetsingrepp

Rekommandationen har følgende ordlyd:

Nordisk Råd rekommanderer, at de nordiske regeringer

- utreda och samordna regler och lagstiftning i fråga om estetiska injektioner och
- andra kirurgiska skönhetsingrepp så att endast yrkesutbildade personer inom hälso-och sjukvården får utföra estetiska injektioner för att stärka skyddet för individen

De nordiske regeringer meddeler:

Lande

Island:

I Maj 2021 trådte i kraft Lov om medicinsk udstyr, nr. 132/2020, i Island. Ifølge Art. § 16 (3). kan sundhedsministeren med regulering begrænse brugen af medicinsk udstyr, der ikke har et medicinsk formål, til uddannet sundhedspersonale. Sundhedsministeriet arbejder på en forordning som begrænser brug af visse medicinske produkter i XVI. bilag til forordning EU/2017/745, for eksempel "fillers", kun til uddannet sundhedspersonale. Forordningen forventes at træde i kraft inden slut af 2023.

Sverige:

Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, samt tillhörande förordning (2021:367), trädde i kraft den 1 juli 2021. Lagen reglerar vilka legitimerade yrken som har rätt att utföra estetiska injektionsbehandlingar och estetiska kirurgiska ingrepp. I lagen ställs krav på att kirurgiska ingrepp som utförs i estetiskt syfte ska utföras av legitimerade läkare och tandläkare med adekvat specialistutbildning. Kravet på att läkarens respektive tandläkarens specialistkompetens ska vara adekvat innebär att det ska finnas en koppling mellan kompetens och ingrepp. Endast legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor får utföra estetiska injektionsbehandlingar som exempelvis botulinumtoxin och fillers. I lagen finns ett bemyndigande om att regeringen får meddela föreskrifter om undantag av vissa injektionsbehandlingar, som inte är undantagna från lagens tillämpningsområde av annat skäl. I förordningen (2021:367) undantas behandlingar där ett ämne som inte är läkemedel, blod eller filler injiceras ytligt i huden. Dessa behandlingar bedöms som mindre riskfyllda och anses inte kräva medicinsk kompetens. I lagen infördes också en åldersgräns på 18 år för att genomgå estetiska ingrepp, krav på vårdgivaren att informera patienten innan genomgången ingrepp, samt betänketid och samtycke. Alla verksamheter som ska utföra estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar ska anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret hos Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) samt betala tillsynsavgift. I

förarbetena till lagen anger regeringen att lagstiftningen ska följas upp avseende lagens effekter på patientsäkerheten och eventuella behov av reglering gällande andra riskfyllda estetiska behandlingar.

Danmark:

I Danmark gælder særlige regler for, hvem der må udføre kosmetisk behandling, herunder regler om lægefaglige specialer og anvendelse af medhjælp. Reglerne følger for det første af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, bl.a. §§ 18, 71 og 72 (lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023). Der er desuden fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 34 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling).

Som udgangspunkt er det kun specialuddannede læger, som må udføre kosmetiske behandlinger i Danmark. Dog kan andre læger, tandlæger og sygeplejersker få tilladelse til at udføre visse behandlinger som medhjælp for lægen, hvis de har de rigtige kvalifikationer, f.eks. behandling med botulinumtoksin.

I nogle få tilfælde kan en medhjælper, som ikke er uddannet læge, tandlæge eller sygeplejerske, få tilladelse til at udføre bestemte behandlinger. Det gælder f.eks. behandling med ikke-permanente fillers, peeling med milde produkter og nogle typer behandling med laser, f.eks. hårfjerning.

Alle, som arbejder med kosmetisk behandling, skal have de rigtige kvalifikationer og tilladelse til at udføre behandlingerne. De skal også være tilknyttet et bestemt kosmetisk behandlingssted, som er registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er strafbart at udføre kosmetisk behandling, hvis man ikke har en tilladelse.

Finland:

Bestämmelser om privat hälso- och sjukvård finns i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Bestämmelser om yrkesutbildade personers verksamhet inom hälso- och sjukvården finns dessutom bland annat i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (1559/1994) och i lagen om patientens ställning och rättigheter (Patientlagen, 785/1992).

Social- och hälsovårdsministeriet har konstaterat (STM/970/2014) att alla krävande medicinska åtgärder, såsom estetiska operationer, oberoende av orsaken till eller syftet med åtgärden, som yrkesutbildade personer på basen av sin utbildning och kompetens inom hälso- och sjukvården utför, skall anses vara sådan hälso- och sjukvård eller därmed jämförbara tjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

I juni 2016 konstaterade ministeriet att alla injektioner som innehåller en läkemedelssubstans skall anses vara krävande medicinska åtgärder, vilket innebär att de skall utföras av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Exempelvis injektioner med utfyllnadsmedel, tatueringar eller piercing kan dock inte anses vara sådana krävande medicinska åtgärder som endast kan utföras av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Norge:

For all helsehjelp som ytes i Norge, også estetiske injeksjoner og andre kirurgiske prosedyrer, gjelder helsepersonelloven § 4 om forsvarlighet [Lov om helsepersonell m.v. \(helsepersonelloven\) - Lovdata](#)

Fra 1. juli 2022 trådte det i kraft to bestemmelser i forlengelsen av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Ny § 4 a om kompetansekrav for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling og ny § 4 b om aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse.

§ 4 a. Kompetansekrav for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling

Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning, kan bare utføres av helsepersonell.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hva slags behandling som omfattes av første punktum.

§ 4 b. Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse

Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling etter §4 a, eller som utføres av helsepersonell, uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse skal ikke foretas på pasienter under 18 år. For mindre risikofylte former for kosmetisk behandling som ikke kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, typisk hudpleie o.l., vil det ikke være 18-årsgrense dersom behandlingen utføres av andre enn helsepersonell.

Med kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse menes inngrep, injeksjon eller behandling hvor kosmetiske eller estetiske hensyn er den avgjørende begrunnelsen for inngrepet, injeksjonen eller behandlingen.

Første ledd gjelder ikke korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander, samt tannregulering eller annen tannbehandling som er odontologisk begrunnet, men som samtidig har en kosmetisk betydning.

I tillegg finnes det tre relevante forskrifter som regulerer kosmetiske inngrep, injeksjoner mv.:

- 1) Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep: Lenk med merknader til forskriften: [Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep - Lovdata](#)
- 2) Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep. Lenk til forskrift med merknader: [Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep - Lovdata](#)
- 3) Forskrift om produksjon, import og omsetning av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensyn: Lenk: [Forskrift for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt - Lovdata](#)

Det er vedtatt endringer i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep som trer i kraft 21. mars 2023. Definisjonen i forskriften § 3 er endret, og i § 4 kommer et nytt annet ledd som handler om markedsføring mot barn under 18 år. Lenk til endringsforskriften: [Forskrift om endring i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep - Lovdata](#)

De nordiske regjeringene anser herved at rekommandasjonen er delvis oppfylt.