

Suositus 20/2022
Ehdotus A 1903/UVN
Käsittelijä Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta

Mietintö, joka koskee suositusta 20/2022 esteettisistä injektioista ja muista kirurgisista kauneusoperaatioista

Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että Pohjoismaiden neuvosto merkitsee tiedoksi vastauksen suositukseen 20/2022, joka koskee esteettisiä injektioita ja muita kirurgisia kauneusoperaatioita, ja *odottaa poliittista dialogia*.

Taustaa

Suositus kuuluu seuraavasti:

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille,

- että ne tutkivat ja integroivat kansalliset säännöt ja lainsäädännön esteettisten pistoshoitojen osalta ja
- että ne tutkivat ja integroivat kansalliset säännöt ja lainsäädännön muiden kirurgisten kauneusoperaatioiden osalta niin, että pistoshoitojen antaminen rajataan yksilön turvallisuuden suojaamiseksi vain terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Pohjoismaiden hallitusten vastaus

Islanti:

Toukokuussa 2021 Islannissa astui voimaan laki lääkinnällisistä laitteista, nro 132/2020. Pykälän 16 (3) mukaan terveysministeri voi säädöksellä rajoittaa sellaisten lääkinnällisten laitteiden käyttöoikeuden, joilla ei ole lääkinnällistä tarkoitusta, pelkästään terveydenhuollon ammattihenkilöille. Terveysministeri käsittelee asetusta, jossa tiettyjen lääkinnällisten tuotteiden, esimerkiksi täyteaineiden, käyttöoikeus (asetuksen EU/2017/745 liite XVI) rajoitetaan vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Asetuksen odotetaan astuvan voimaan ennen vuoden 2023 loppua.

Ruotsi:

Laki esteettisistä kirurgisista toimenpiteistä sekä esteettisistä injektiohoidoista sekä siihen kuuluva asetukset (2021:367) astuivat voimaan 1. heinäkuuta 2021. Laissa säädetään, millä laillistetuilla ammattiryhmillä on oikeus suorittaa esteettisiä injektiohoitoja ja esteettisiä kirurgisia toimenpiteitä. Laissa asetetaan vaatimus siitä, että esteettisessä tarkoituksessa tehdyt kirurgiset toimenpiteet on tehtävä



asianmukaisen erikoiskoulutuksen saaneen laillistetun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta. Vaatimus siitä, että lääkärin ja vastaavasti hammaslääkärin erityisosaamisen tulee olla asianmukaista tarkoittaa, että erikoisosaamisen ja toimenpiteen välillä tulee olla yhteys. Vain laillistetut lääkärit, hammaslääkärit ja sairaanhoitajat saavat tehdä esteettisiä injektiohoitoja, kuten antaa esimerkiksi botuliinitoksiini- ja täyteaineinjektioita. Laki antaa hallitukselle valtuudet ilmoittaa asetuksella poikkeuksesta tiettyjen injektiohoitojen osalta, jotka eivät muusta syystä jää lain soveltamisalan ulkopuolelle. Asetuksessa (2021:367) poikkeuksiksi määritellään hoidot, joissa ihon pinnalle injektoidaan ainetta, joka ei ole lääkeainetta, verta tai täyteainetta. Kyseisiä hoitoja pidetään riskittömämpinä, eikä niiden antamiseen katsota vaadittavan terveydenhuoltoalan ammattitaitoa. Lakiin esteettistä toimenpiteistä lisättiin myös potilaan 18 vuoden ikäraja ja vaatimus siitä, että toimenpiteen suorittaja tiedottaa potilasta ennen toimenpidettä sekä harkinta-aika ja suostumus. Kaikkien kauneuskirurgisia toimenpiteitä tai esteettisiä injektiohoitoja antavien yritysten on ilmoitettava toiminnastaan tarkastusviraston (IVO) terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin ja maksettava valvontamaksu. Lain perusteluissa hallitus toteaa, että lainsäädäntöä tulee seurata potilasturvallisuutta koskevien vaikutusten ja muiden riskialttiiden kauneushoitojen mahdollisen säätelytarpeen osalta.

Tanska:

Tanskassa on erityiset määräykset siitä, kuka saa tehdä kosmeettisia hoitoja, mukaan lukien määräykset terveydenhuoltoalan ammattihenkilöistä ja avustajien käytöstä. Ensisijaisia määräyksiä ovat laki terveydenhuoltohenkilöstön laillistamisesta ja terveydenhuoltoalan yrityksestä, mm. §§ 18, 71 ja 72 (asetukset nro 122 ja 24, tammikuu 2023). Kosmeettisten hoitojen osalta yksityiskohtaisempia sääntöjä on kosmeettisia hoitoja koskevassa asetuksessa nro 34, joka annettiin 27. kesäkuuta 2014.

Lähtökohtaisesti vain erikoiskoulutuksen saaneet lääkärit saavat suorittaa Tanskassa kosmeettisia hoitoja. Muille lääkäreille, hammaslääkäreille ja sairaanhoitajille voidaan myöntää lupa tehdä tiettyjä hoitoja, esim. botuliinitoksiinihoitoja lääkärin avustajina, jos heillä on asianmukainen ammattitaito.

Joissakin tapauksissa avustaja, jolla ei ole lääkärin, hammaslääkärin tai sairaanhoitajan pätevyyttä, saa luvallisesti tehdä tiettyjä hoitoja. Tämä koskee esimerkiksi ei-pysyviä täyteaineita, kuorintaa miedoilla tuotteilla ja jonkinlaisia laserhoitoja, esim. karvanpoistoa.

Kaikilla, jotka työskentelevät kosmeettisten hoitojen parissa, on oltava asiaankuuluva pätevyys ja lupa tehdä hoitoja. Heidän on myös oltava kytköksissä tiettyyn kosmeettisiin palveluihin tarjoavaan paikkaan, joka on rekisteröity potilasturvallisuusvirastoon. Kosmeettisten hoitojen antaminen ilman siihen myönnettyä lupaa on rangaistava teko.

Suomi:



Tätä osa-aluetta koskevat määräykset ovat laissa 152/1990, Laki yksityisestä terveydenhuollosta. Määräyksiä, jotka koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa, on muun muassa laissa 1559/1994 terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja laissa 785/1992 potilaan asemasta ja oikeuksista (Potilaslaki).

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut lausunnossaan (STM/970/2014), että kaikkea vaativaa lääketieteellistä osaamista vaativia terveydenhuollon ammattihenkilöiden, oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella suorittamia toimenpiteitä, kuten esteettisessä tarkoituksessa lääketieteellisin menetelmin suoritettavia toimenpiteitä, on toimenpiteen syystä ja tarkoituksesta riippumatta pidettävä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuna terveyden- ja sairaanhoitona tai niihin rinnastettavina palveluina.

Kesäkuussa 2016 ministeriö totesi, että kaikkia lääkeainetta sisältäviä injektioita tulee pitää vaativina lääketieteellisinä toimenpiteinä, jolloin niiden suorittajan tulisi olla terveydenhuollon ammattihenkilö. Kuitenkaan esimerkiksi täyteainetta sisältävät injektiot, tatuoinnit tai ihon neulalla lävistävät toimenpiteet lävistysten laitton yhteydessä eivät ole katsottavissa sellaisiksi vaativiksi lääketieteellisiksi toimenpiteiksi, jotka voisi suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö.

Norja:

Kaikkia Norjassa annettavia terveydenhuoltopalveluja, **myös esteettisiä injektioita ja muita kirurgisia toimenpiteitä**, koskee terveydenhuollon ammattihenkilölain pykälä 4 asianmukaisuudesta [Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä ym.](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64) (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>)

1. Heinäkuuta 2022 astui voimaan kaksi määräystä terveydenhuollon ammattihenkilölain 4. pykälän asianmukaisuusvaatimuksen jatkeena. Uusi § 4 a koskee kosmeettisten toimenpiteiden, injektioiden ja hoidon pätevyysvaatimuksia ja § 4 b kosmeettisten toimenpiteiden, injektioiden ja hoidon ikärajaa ilman lääkinnällistä tai odontologista perustelua.

§ 4 a. Kosmeettisten toimenpiteiden, injektioiden ja hoitojen suorittajan pätevyysvaatimukset

Kosmeettisia toimenpiteitä, injektioita ja hoitoja, jotka voivat aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja, sairauksia, komplikaatioita tai haittavaikutuksia, saavat suorittaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Ministeriö voi asetuksessa antaa tarkempia määräyksiä siitä, millaiset hoidot kuuluvat ensimmäisen kohdan piiriin.

§ 4 b. Ikäraja kosmeettisille toimenpiteille, injektioille ja hoidoille ilman lääkinnällistä tai odontologista perustetta

Pykälän 4 a mukaisia tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamia kosmeettisia toimenpiteitä, injektioita tai hoitoja ei saa ilman lääkinnällistä tai odontologista perustetta tehdä alle 18-vuotiaille potilaille. Vähemmän riskialttiita kosmeettisia hoitoja, jotka eivät voi aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja, sairauksia, komplikaatioita tai



haittavaikutuksia ja yleistä ihonhoitoa jne. voidaan antaa alle 18-vuotiaille, mikäli palvelun antaa joku muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö.

Kosmeettisilla toimenpiteillä, injektioilla tai hoidoilla ilman lääkinnällistä tai odontologista perustetta tarkoitetaan sellaisia toimenpiteitä, injektioita tai hoitoja, joissa kosmeettiset tai esteettiset osatekijät ovat toimenpiteen, injektion tai hoidon oleellisia perusteita.

Ensimmäinen momentti ei kuitenkaan koske korjaavia toimenpiteitä tai muuta epämuodostumien, vammojen tai sairauden hoitoa eikä vastaavien tilojen jälkihoitoa, hampaiden oikaisuhoitoa tai muuta hammashoitoa, joka on odontologisesti perusteltavissa mutta jolla on samalla kosmeettista merkitystä.

Lisäksi Norjassa on kolme keskeistä asetusta, joilla kosmeettisia toimenpiteitä, injektioita ym. säännellään:

- 1) Asetus kauneuskirurgisten toimenpiteiden suorittamisen luvanvaraisuudesta: Linkki asetukseen: **Asetus luvasta suorittaa kauneuskirurgisia toimenpiteitä - Lovdata** (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1387?q=forskrift%20kosmetisk>)
- 2) Asetus kosmeettisten toimenpiteiden markkinoinnista. Linkki asetukseen: **Asetus kosmeettisten toimenpiteiden markkinoinnista - Lovdata** (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-07-01-749>)
- 3) Asetus tatuointituotteiden ja muiden iholle kosmeettisista syistä injektoitavien tuotteiden tuotannosta, tuonnista ja myynnistä: Linkki asetukseen: **Asetus tatuointituotteiden ja muiden iholle kosmeettisista syistä injektoitavien tuotteiden tuotannosta, tuonnista ja myynnistä - Lovdata** (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-11-03-1189?q=forskrift%20kosmetisk>)

Kosmeettisten toimenpiteiden markkinointia koskevaan asetukseen tulee muutoksia, jotka astuvat voimaan 21. maaliskuuta 2023. Asetuksen määritelmää pykälässä 3 on muutettu, ja pykälään 4 tulee uusi toinen momentti, joka koskee alle 18-vuotiaille suunnattua markkinointia. Linkki asetukseen: **Asetus kosmeettisten toimenpiteiden markkinointia koskevan asetuksen muutoksesta - Lovdata** (<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2022-12-21-2445>)

Pohjoismaiden hallitukset katsovat suosituksen näin ollen osittain toteutuneeksi.

Valiokunnan näkemykset

Valiokunta kiittää Pohjoismaiden hallitusten vastauksesta suositukseen 20/2022, joka koskee esteettisiä injektioita ja muita kauneuskirurgisia toimenpiteitä.

Valiokunta panee merkille, että kaikissa Pohjoismaissa on vaatimuksia sen suhteen, ketkä saavat tehdä kosmeettisia ja kauneuskirurgisia toimenpiteitä, ja että nämä vaatimukset koskevat muun muassa pätevyyyksiä, lupia ja ikärajoja.



Valiokunta toivoo lisätietoa siitä, onko Pohjoismaiden lainsäädännöissä aukkoja, joita tulisi käsitellä. Valiokunta miettii myös, miten lainsäädäntöä seurataan eri maissa ja kuinka tarkastukset toteutetaan. Valiokunta pitää tässä yhteydessä toimenpiteiden tekijöiden valvontakysymystä keskeisenä ja toivoo lisätietoa siitä, miten Pohjoismaat voisivat tehdä tiiviimpää yhteistyötä asiassa.

Valiokunta katsoo näin ollen, ettei Pohjoismaiden hallitusten vastaus suositukseen 20/2022, joka koskee esteettisiä injektioita ja muita kirurgisia kauneusoperaatioita, ole riittävän tyhjentävä ja *toivoo poliittista dialogia* asiasta.

Nuukissa 27. kesäkuuta 2023

Angelika Bengtsson (SD)

Eva Lindh (S)

Guðmundur Ingi Kristinsson (Flf)

Heli Järvinen (vihr.)

Jette Gottlieb (EL)

Johan Hultberg (M)

Kim Berg (sd.)

Kjerstin Wøyen Funderud (Sp)

Solveig Vitanza (A)

Tone Wilhelmsen Trøen (H)