

Tilmæli	20/2022
Tillaga	A 1903/UVN
Afgreiðsla	Norræna velferðarnefndin

Nefndarálit um tilmæli 20/2022 um fyllingaraðgerðir í feegurðarskyni og aðrar feegurarskurðaðgerðir

Norræna velferðarnefndin leggur til að Norðurlandaráð taki svar við tilmælum 20/2022 um fyllingaraðgerðir í feegurðarskyni og aðrar feegurarskurðaðgerðir til greina og bíði *pólítics samráðs*.

Bakgrunnur

Tilmælin eru svohljóðandi:

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til norrænu ríkisstjórnanna

- að kanna og samræma reglur og löggjöf varðandi fyllingaraðgerðir í feegurarskyni og
- aðrar feegurarskurðaðgerðir þannig að eingöngu fagmenntuðu starfsfólki innan heilbrigðisþjónustunnar leyfist að framkvæma fyllingaraðgerðir í feegurðarskyni, einstaklingnum til aukinnar verndar.

Svar norrænu ríkisstjórnanna

Ísland:

Í maí 2021 tóku á Íslandi gildi lög um lækningatæki nr. 132/2020. Samkvæmt 3. lið 16. greinar laganna er ráðherra heimilt að takmarka notkun lækningatækja sem ekki hafa lækningalegan tilgang við heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu. Heilbrigðisráðherra vinnur að reglugerð sem takmarkar notkun tiltekinna lækningatækja í viðauka XVI við reglugerð ESB/2017/745, til dæmis „fillers“, við heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu. Gert er ráð fyrir að reglugerðin taki gildi fyrir árslok 2023.

Svíþjóð:

Lög um feegurarskurðaðgerðir og fyllingaraðgerðir í feegurarskyni og tilheyrandi reglugerð (2021:367) tóku gildi 1. júlí 2021. Lögin mæla fyrir um hvaða löggiltu starfsgreinum er heimilt að framkvæma feegurarskurðaðgerðir og fyllingaraðgerðir í feegurarskyni. Lögin kveða á um að feegurarskurðaðgerðir skuli framkvæmdar af læknum og tannlæknum sem hafa lokið viðeigandi sérfræðimenntun. Krafa um sérfræðimenntun lækna og tannlækna merkir að það verður að vera samræmi milli hæfni og inngrips. Aðeins löggiltir lækna, tannlækna og hjúkrunarfræðingar mega



framkvæma fyllingaraðgerðir í fegurðarskyni, til dæmis með bótúlíneitri og fyllingum. Í lögnum er ríkisstjórn gefin heimild til að setja reglur um undanþágur fyrir vissar fyllingaraðgerðir sem ekki eru undanþegar ákvæðum laganna af öðrum ástæðum. Reglugerðin (2021:367) undanskilur meðferðir þar sem efni sem ekki er lyf, blóð eða fylliefni er dælt í yfirborð húðarinnar. Slíkar meðferðir teljast áhættuminni og teljast því ekki krefjast læknisfræðilegrar kunnáttu. Með lögnum var einnig sett 18 ára aldurstakmark fyrir fegurðaraðgerðir, krafa til veitanda þjónustunnar að upplýsa sjúklinginn áður en aðgerðin er framkvæmd og krafa um umhugsunartíma og samþykki. Öll fyrirtæki sem hyggjast framkvæma fegurðaraðgerðir eða fyllingaraðgerðir verða að skrá starfsemi sína í heilbrigðisþjónustuskrá hjá Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) og greiða eftirlitsgjald. Í undirbúningsvinnu fyrir lögina lýsti ríkisstjórnin því yfir að fylgja þyrfti löggjöfinni eftir að því er varðar áhrif laganna á öryggi sjúklinga og mögulega þörf á reglum um aðrar áhættusamar fegurðarmeðferðir.

Danmörk:

Í Danmörku gilda sérstakar reglur um það hverjir mega framkvæma fegurðaraðgerðir, þar á meðal reglur um læknisfræðilega sérhæfingu og notkun aðstoðarmanna. Reglurnar eru í fyrsta lagi að finna í lögum um starfsleyfi heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstarfssemi, m.a. 18., 71. og 72. gr. (lög nr. 122 frá 24. janúar 2023). Auk þess eru nákvæmari reglur settar í reglugerð nr. 34 frá 27. júní 2014 um fegurðaraðgerðir. Almennt mega aðeins sérmenntaðir læknar sinna fegurðaraðgerðum í Danmörku. Þó geta aðrir læknar, tannlæknar og heilbrigðisstarfsmenn fengið leyfi til að framkvæma vissar aðgerðir sem aðstoðarmenn læknis ef þeir hafa tilskilda hæfni, t.d. fyrir aðgerðir með bótúlíneitri.

Í einstökum fáum tilfellum getur aðstoðarmaður sem er ekki menntaður læknir, tannlæknir eða hjúkrunarfræðingur fengið leyfi til að framkvæma vissar aðgerðir. Þetta á meðal annars við um aðgerðir sem ekki fela í sér varanlegar fyllingar, flögnun (e. peeling) með mildum vörum og tiltekna aðgerðir með leysigeislum, t.d. fjarlægingu hárs.

Allir sem sinna fegurðaraðgerðum verða að hafa tilskilda hæfni og leyfi til að framkvæma aðgerðirnar. Þeir þurfa einnig að vera bundnir ákveðinni meðferðarstöð sem er skráð hjá Styrelsen for Patientsikkerhed. Refsivert er að framkvæma fegurðaraðgerðir án leyfis.

Finnland:

Ákvæði um einkarekna heilbrigðisþjónustu er að finna í lögum um einkarekna heilbrigðisþjónustu (152/1990). Ákvæði um starfsemi fagmenntaðra einstaklinga í heilbrigðisþjónustu er meðal annars að finna í lögum um fagmenntað starfsfólk í heilbrigðisþjónustu (1559/1994) og í lögum um stöðu og réttindi sjúklinga (lög um sjúklinga, 785/1992).



Félags- og heilbrigðisráðuneytið hefur lýst því yfir (STM/970/2014) að allar krefjandi læknisfræðilegar aðgerðir, svo sem fegurðaraðgerðir, óháð orsök eða tilgangi aðgerðarinnar, sem fagmenntað starfsfólk framkvæmir á grundvelli menntunar og færni sinnar í heilbrigðisþjónustu, skuli teljast vera sú heilbrigðisþjónusta eða sambærileg þjónusta sem átt er við í lögum um einkarekna heilbrigðisþjónustu. Í júní 2016 lýsti ráðuneytið því yfir að allar fyllingaraðgerðir sem innihalda lyf skuli teljast krefjandi læknisfræðilegar aðgerðir og þurfi því að vera framkvæmdar af fagmenntuðum einstaklingum í heilbrigðisþjónustu. Hins vegar geta fyllingaraðgerðir með fylliefni, húðflúrun eða húðgötun ekki talist vera slíkar læknisfræðilegar aðgerðir sem aðeins fagmenntað starfsfólk innan heilbrigðisþjónustu getur sinnt.

Noregur:

Um alla heilbrigðisþjónustu sem veitt er í Noregi, þar á meðal fyllingaraðgerðir og aðrar fegurðaraðgerðir, gildir 4. gr. um ábyrgð í [lögum um heilbrigðisstarfsfólk, o.fl. \(helsepersonelloven\) - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64)(<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>)

Þann 1. júlí 2022 tóku gildi tvö ákvæði um framlengingu ábyrgðarkröfunnar í 4. gr. laga um heilbrigðisstarfsfólk. Nýr a-liður 4. gr. um hæfnikröfur fyrir fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir og nýr b-liður 4. gr. um aldursmörk fyrir fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir án læknisfræðilegrar eða tannlækningalegrar ástæðu.

A-liður 4. gr. Kröfur um hæfni fyrir fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir

Fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir sem geta valdið sjúklingi alvarlegum skaða, sjúkdómi, kvillum eða aukaverkunum mega einungis vera framkvæmdar af heilbrigðisstarfsfólki.

Ráðuneytið getur gefið út nákvæmari reglugerðir um tegundir meðferða sem falla undir fyrsta liðinn.

B-liður 4. gr. Aldursmörk fyrir fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir án læknisfræðilegrar eða tannlækningalegrar ástæðu

Ekki má framkvæma fegurðaraðgerðir, fyllingaraðgerðir og fegurðarmeðferðir samkvæmt a-lið 4. gr., eða sem framkvæmdar eru af heilbrigðisstarfsfólki, án læknisfræðilegrar eða tannlækningalegrar ástæðu, fyrir einstaklinga undir 18 ára aldri. Fyrir áhættuminni fegurðarmeðferðir sem ekki geta valdið sjúklingnum alvarlegum skaða, sjúkdómi, kvillum eða aukaverkunum, til dæmis húðmeðferð, er ekki 18 ára aldurstakmark ef meðferðin er framkvæmd af einhverjum öðrum en heilbrigðisstarfsmanni.

Með fegurðaraðgerðum, fyllingaraðgerðum og fegurðarmeðferðum án læknisfræðilegrar eða tannlækningalegrar ástæðu er átt aðgerð, fyllingu eða meðferð sem fyrst og fremst er gerð af fegurðarástæðum.

Fyrsta málsgreinin á ekki við um leiðréttingaraðgerðir eða aðra meðhöndlun vegna bæklunar, skaða eða sjúkdóms, eða eftirmeðhöndlun slíks, né heldur tannréttingar eða



aðrar tannlækningar sem gerðar eru af tannlækningalegum ástæðum en hafa um leið feegurðarlegt vægi.

Þrjár aðrar reglugerðir gilda einnig um feegurðaraðgerðir, fyllingar o.s.frv.:

- 1) Reglugerð um leyfi til að framkvæma feegurðaraðgerðir: Tengill með athugasemdum um reglugerðina: [Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1387?q=forskrift%20kosmetisk) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1387?q=forskrift%20kosmetisk>)
- 2) Reglugerð um markaðssetningu feegurðaraðgerða: Tengill á reglugerð með athugasemdum: [Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-07-01-749) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-07-01-749>)
- 3) Reglugerð um framleiðslu, innflutning og sölu húðflúrsvara og annarra vara til inndælingar inn í húð í feegurðarskyni: Tengill: [Forskrift for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-11-03-1189?q=forskrift%20kosmetisk) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-11-03-1189?q=forskrift%20kosmetisk>)

Breytingar hafa verið gerðar á reglugerð um markaðssetningu feegurðaraðgerða og tóku þær gildi 21. mars 2023. Skilgreiningu í 3. gr. reglugerðarinnar var breytt og í 4. gr. bættist við liður um markaðssetningu fyrir börn yngri en 18 ára. Tengill á breytingarreglugerðina: [Forskrift om endring i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep - Lovdata](https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2022-12-21-2445) (<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2022-12-21-2445>)

Norræna ríkisstjórnirnar telja hér með að orðið hafi verið við tilmælunum að hluta til.

Sjónarmið nefndarinnar

Nefndin þakkar norrænu ríkisstjórnunum fyrir svör við tilmælum 20/2022 um fyllingaraðgerðir í feegurðarskyni og aðrar feegurðarskurðaðgerðir.

Nefndin er upplýst um að í öllum norrænu löndunum eru kröfur um hvaða aðilar megi framkvæma fyllingaraðgerðir og aðrar feegurðarskurðaðgerðir og að þessar kröfur snúast um hæfni, leyfi, aldurstakmarkanir o.þh.

Nefndin óskar eftir nánari upplýsingum um hvort í norrænu löndunum séu gloppur í löggjöf sem bregðast þurfi við. Nefndin veltir einnig fyrir sér hvernig fylgja má eftir löggjöf í lödnum og hvernig eftirlit er háttað. Hér er það mat nefndarinnar að eftirlit sé grundvallaratriði og óskar eftir frekari upplýsingum um hvernig norrænu löndin vinna saman að þessum málum.



Nefndin telur því svar norrænu ríkisstjórnanna við tilmælum 20/2022 um fyllingaraðgerðir í fegurðarskyni og aðrar fegrunarskurðaðgerðir fullnægjandi og bíður *pólítskt samráðs* samráðs um málið.

Nuuk, 27. júní 2023

Angelika Bengtsson (SD)

Eva Lindh (S)

Guðmundur Ingi Kristinsson (Flf)

Heli Järvinen (gröna), Finnlandi

Jette Gottlieb (EL)

Johan Hultberg (M)

Kim Berg (sd)

Kjerstin Wøyer Funderud (Sp)

Solveig Vitanza (A)

Tone Wilhelmsen Trøen (H)