



Ministerialtidende

2012

Udgivet den 11. januar 2013

28. december 2012.

Nr. 93.

Vejledning om kosmetisk behandling

1. Indledning

Vejledningen knytter sig til kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 (autorisationsloven), samt bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling.

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

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende nye tilkomne kosmetiske behandlinger og inddrager dem i ordningen, i det omfang styrelsen finder dette nødvendigt, jf. vejledningens punkt 6.3 om vurderingen af de nytilkomne kosmetiske behandlinger.

For at kunne varetage patienternes sikkerhed vurderer Sundhedsstyrelsen løbende de mest almindelige kosmetiske behandlinger, samt komplikationer og risici hertil. Der er ikke tale om en udtømmende opremsning eller beskrivelse under de enkelte behandlinger i vejledningens punkt 3.

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 gennembyrder 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. Tandlæger har en sådan særlig lovhjemmel, idet deres virksomhed også omfatter operative indgreb, herunder indsættelse af appa-

tur i de naturlige legemsåbninger, jf. autorisationslovens kapitel 11. Af bemærkningerne til § 74, stk. 2, 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. Lov nr. 194 af 8. juni 1966 regulerer tatovering og hører under Justitsministeriets ressort.

Operative indgreb og andre behandlinger, der har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet, men som foretages på terapeutisk (medicinsk, psykiatrisk eller funktionel) indikation, falder derfor uden for disse regler. Det kunne f.eks. være rekonstruktioner efter kræftlidelse, operation af flyveører eller operation af børn for misdannelser. Det vil bl.a. sige, at rekonstruktiv behandling, der foretages på grund af medfødt misdannelse eller på grund af forandringer opstået efter sygdom, traumer eller kirurgi, ikke er omfattet af reglerne i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Det er ikke afgørende, om behandlingen betales af patienten selv eller af det offentlige.

3. Kosmetiske behandlinger

Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter under 18 år. Den endelige vækst er tidligst færdig i 18-20 års alderen, og mange af behandlingerne kan ikke gøres om, hvis man skulle fortryde. Indgreb på medicinsk indikation, jf. vejledningens punkt 2, kan godt foretages på patienter under 18 år.

Som undtagelse til aldersgrænsen på 18 år er kosmetisk ortodonti (tandregulering). Grunden hertil er, at det er hensigtsmæssigt at udføre behandlingen, inden væksten er helt afsluttet.

For de fleste kosmetiske behandlinger vil det være påkrævet, at man har en relevant speciallægeanerkendelse, jf. bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 4. Det vil endvidere være påkrævet, at man har dokumenterede, relevante kvalifikationer, herunder uddannelse og erfaring i den behandling, man vil registreres til at udføre.

3.1 Operative indgreb på skalpen

3.1.1 Hårtransplantationer

Ved hårtransplantation i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved hår fjernes fra et område og placeres i et andet område. Der findes forskellige metoder hertil, f.eks. ved 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 patienten 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, jf. vejledningen punkt 6.

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.1.2 Hudplastik og ekspanderindlæggelse

Ved hudplastik mod skaldethed i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved skaldethed korrigeres. Det gøres f.eks. ved at skære det hårløse område væk og at dække området ved hjælp af en hårbærende rotations-lap. En anden metode er at placere en ekspander under skalpen i området ved siden af det hårløse område, hvorefter den langsomt udvides ved jævnlige injektioner af saltvand. På den måde udvides det omkringliggende hårbærende område og ved en efterfølgende operation kan det hårløse område dækkes.

Hudplastik og ekspanderindlæggelse på skalpen med henblik på korrektion af skaldethed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Det indbefatter forundersøgelse af patienten 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 efter en bortskæring alene 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 indgreb i øjenregionen

Ved operative indgreb i øjenregionen i kosmetisk øjemed forstås kosmetiske operative indgreb i øjenregionen, som har til hensigt at ændre patientens udseende i en af patienten ønskværdig retning, uden at give øjenregionen en hverken bedre eller dårligere funktion. Ændringer i øjenregionen opnås almindeligvis ved fjernelse af hudfolder på øjenlågene samt fjernelse af et tilsvarende område af øjenlågenes lukke-

muskel. Såfremt der skulle være frembulende øjenhulefedt, kan dette bortopereres i nødvendigt omfang. En anden metode er at foretage en opstramning af de membraner, der afgrænser øjenhulefedtet 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 hudfold-dannelse på øvre øjenlåg ind mod øjenkrogen. For at kunne foretage indgrebet er det vigtigt at kunne bedømme øjenomgivelse, tårevejenes og øjnens funktion og tilstand samt at kunne mestre eventuelle operationskomplikationer.

Operative indgreb i øjenregionen må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oftalmologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

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

3.3.1 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 forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.3.2 Operative indgreb på næsen

Ved operative indgreb på næsen i kosmetisk øjemed 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 vinklen 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 vinklen mellem næsen og overlæben.

En opbyggende næseoperation (hvis næsen skal laves større) kræver enten kunstigt materiale, egen brusk eller egen knogle. Som oftest tages der brusk fra øret.

Operative indgreb på næsen må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller oto-rhino-laryngologi. Dette ind-

befatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.4 Operative løft

3.4.1 Operative løft af pande

Operativt pandeløft i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor der lægges et langt buet snit foran hårgrænsen 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 hårgrænsen, 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 patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.4.2 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 hårgrænsen, hvorefter der sættes tråde i vævet under huden, som strammes, så brynene løftes.

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

3.4.3 Operative løft af ansigt

Operativt ansigtssløft i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor der som regel lægges et snit foran øret (som eventuelt strækker sig op i det hårbærende parti i tindingen og nedad til 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 ansigtssløft, 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 patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.4.4 Operative løft af hals

Operativt halsløft i kosmetisk øjemed, der som oftest foretages i forbindelse med ansigtssløftning, er et indgreb, hvor der almindeligvis 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 patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.4.5 Operative løft af maven

Ved operativt løft af maven i kosmetisk øjemed forstås større eller mindre kirurgisk fjernelse af overflødig hud på maven. Ved indgrebet løsnes vævet, hvorefter den overflødig 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 patienten 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. 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 samtidig foretages med en fedtsugning.

3.4.6 Operative løft på arme, ben og baller

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

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder 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, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

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 i kosmetisk øjemed 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 patienten 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 i kosmetisk øjemed 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 patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder 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, 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 i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved der indopereres et implantat 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 patienten 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. 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 i kosmetisk øjemed 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 patienten 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. 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 i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvorved brystet alene løftes. Dette sker ved fjernelse af hud eventuelt samtidig med, at kirtlen 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 patienten 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. 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.

3.8 Fedtreducerende behandlinger

Liposuction (fedtsugning) og lipolysis (fedtopløsning) i kosmetisk øjemed er indgreb, hvorved fedt fjernes. Det kan være ved indførelse af sterile kanyler koblet til et vakuumapparat. Udstyret kan være forbundet med laser, som indføres i fedtområdet (laser-assisted), med ultralyd (ultra-sound-assisted), ved f.eks. vibrationer i en kanyle (power-assisted), eller udstyret kan være forbundet med radiobølger.

Ved liposuction 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.

Fedtopløsning (lipolyse) kan foretages ved injektion af et stof i fedtansamlinger. Der er i Danmark ikke registreret nogen præparater til lipolyse. Der findes kun ringe dokumentation for indgrebets virkning og bivirkninger.

Fedtopløsning skal på grund af den mangelfulde dokumentation indtil videre 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, jf. autorisationslovens § 17. Indikationen for behandlingen skal udtrykkeligt journalføres.

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

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 med 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.

3.9 Operative indgreb på kønsorganerne

3.9.1 Operative indgreb på mandlige kønsorganer

Ved operative indgreb på de mandlige kønsorganer i kosmetisk øjemed forstås indgreb, hvorved penis forstørres, enten i tykkelse og længde eller begge dele, samt korrektion for skævhed af penis.

Ved penisforlængende indgreb overskæres sædvanligvis ledbåndet fra pungen til penis samtidig med, at der foretages en V-Y-plastik i huden. Derudover kan penis forstørres ved injektion 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 penisskaf-tet, 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 plastikkirurgi eller urologi (nyre- og urinvejs sygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

Indgrebene er kontroversielle og indebærer en stor risiko for et dårligt resultat, hvorfor styrelsen finder 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, jf. autorisati-

onslovens § 17. Indikationen for indgrebet skal udtrykkeligt journalføres.

3.9.2 Indgreb på kvindelige kønsorganer

Det fremgår af straffelovens § 245a, at den, som ved et le-gemsangreb med eller uden samtykke, bortskærer eller på anden måde fjerner kvindelige ydre kønsorganer helt eller delvis, straffes med fængsel indtil 6 år. Bestemmelsen om-fatter alle indgreb på de kvindelig kønsorganer, der ikke har et terapeutisk formål, altså ikke foretages på medicinsk, psy-kiatrisk eller funktionel indikation. Det er således ulovligt at foretage indgreb på de kvindelig kønsorganer på kosmetisk indikation.

3.10 Injektioner i kosmetisk øjemed

Alle former for injektioner er at betragte som operative indgreb, idet der foregår et gennembrud af huden. Der kræ-ves ikke alene kendskab til korrekt hygiejne- og injektions-teknik, 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 bivirk-ninger.

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 injektioner i små synlige kar (mikrosclerosering)

Ved scleroserende injektioner i kosmetisk øjemed forstås injektioner til fjernelse af synlige kar. I dag anvendes enten polidocanol i koncentrationer mellem 0,5 og 3 % eller hy-pertoneopløsninger af sukker og natriumklorid. Behandlin-gerne er baseret på, at de indsprøjtede stoffer ødelægger blodkarrenes inderside, 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, eventuelt alvorlig grundsygdom. Scleroserende in-jektioner i mindre kar med henblik på at fjerne disse må ale-ne udføres af speciallæger i plastikkirurgi, dermatovenero-logi eller karkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af pa-tienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår be-nyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.2 Injektion af autolog filler

Ved injektion af autolog filler i kosmetisk øjemed forstås et indgreb, hvor der udtages fedt et sted fra kroppen med henblik på injektion et andet sted på kroppen. Der fjernes således ved indgrebet små mængder fedt med en mindre ka-nyle, hyppigst fra mave eller hofter, som efterfølgende op-rensnes og eventuelt centrifugeres, således at fedtet antager en mere flydende form. Herefter bliver det med tynde kany-

ler 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 gentages.

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 dermato-venerologi. Behandlingen indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebene og valg af behandling (stille indikation).

3.10.3 Injektion af botulinumtoksin

Ved injektion af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed forstås behandling af rynker i hoved- og halsregionen ved injektion af små mængder af lægemidlet. Botulinumtoksin sprøjtes ind i den underliggende muskel på udvalgte steder med en tynd kanylen, 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 lokalisering, 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 kun udleveres efter ordination af speciallæger i dermato-venerologi (hud- og kønssygdomme), neurologi (nervesystemets sygdomme), oftalmologi (øjensygdomme) eller plastikkirurgi.

Injektion af botulinumtoksin i kosmetisk øjemed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi, oftalmologi, dermato-venerologi samt neurologi (nervesystemets sygdomme). Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Injektion af botulinumtoksin i sygdomsbehandlingsmæssigt øjemed, fx ved migræne, er ikke at anse som kosmetisk behandling. Sådan behandling kan derfor ikke foretages af sundhedspersoner, som alene er registreret til at udføre kosmetisk behandling med dette lægemiddel.

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen med botulinumtoksin i kosmetisk øjemed, dog ikke til valg af behandling (stille indikation). For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.4 Injektion 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, som f.eks. Sculptra, bruges også, men da virkningen af disse er som ved permanente fillers, betragtes disse i denne regulering af kosmetisk behandling som permanente fillers.

3.10.4.1 Injektion af permanente fillers

Ved injektion af permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås injektion 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 side-stilles med indsættelse af implantater. Injektion af permanente fillers må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi eller dermato-venerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

3.10.4.2 Injektion af ikke-permanente fillers i mindre mængder.

Ved injektion af mindre mængder af ikke-permanente fillers i kosmetisk øjemed forstås injektion af forskellige fillers til behandling af bl.a. mindre rynker, ar og defekter i huden samt til forstørrelse af læber. Gældende for alle ikke-permanente fillers er, at virkningen alene er fra 3-6 måneder.

Det er ikke muligt at opremse rækken af ikke-permanente fillers, der bruges, da markedet konstant ændres. De mest anvendte stoffer i ikke-permanente fillers er kollagen og hyaluronsyre. Ved bivirkninger til hyaluronsyre fillers kan der indsprøjtes Hylase, som neutraliserer syren. Hylase fås på udleveringstilladelse til læger, da Hylase ikke er markedsført i Danmark. Det er dog en forudsætning, at der ikke findes markedsførte alternativer. Ansøgningsskemaer og vejledning findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der kan søges både enkelt udleveringstilladelse, som giver mulighed for udlevering til behandling af en specifik patient, eller generel udleveringstilladelse, som giver mulighed for behandling af flere patienter.

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

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen. For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

3.10.4.3 Injektion af ikke-permanente fillers i større mængder (kropsfillers)

Der findes også ikke-permanente kropsfillers, som f.eks. Macrolane, der primært indsprøjtes i brysterne, overarme og lægge for at opnå en større volumen. Behandlingen svarer til indsættelse af implantater. De bivirkninger, der er beskrevet i de studier, der er udarbejdet om anvendelsen af kropsfillers, svarer til indsættelse af implantater. Behandlingsteknik, indikationsområder og behandling af komplikationer er således fortsat under udvikling. Injektion af kropsfillers i kosmetisk øjemed må alene udføres af speciallæger i plastikkirurgi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbin-

delse med indgrebet og valg af behandling (stille indikation).

Behandling skal på grund af den manglende dokumentation foretages i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Behandlingen skal være klart beskrevet i forhold til procedure, registrering af patienter, herunder skærpet informationspligt i forhold til patienterne, og opfølgning på behandlingen gennem længere tid.

Ved behandling med kropsfillers skal der altid være indlæggelsesmuligheder på behandlingsstedet af hensyn til observation af bivirkninger, jf. vejledningens punkt 8. Det indbefatter bl.a., at der skal være medicin på behandlingsstedet til behandling af allergiske reaktioner. Der skal endvidere være en skriftlig procedure for en akut overflytning til hospital i tilfælde af alvorligere om end sjældne bivirkninger til behandlingen.

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.

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

I modsætning til slibning af huden vil sandblæsning af huden i kosmetisk øjemed (mikrodermabrasio) kunne foretages af personer uden sundhedsfaglig autorisation, herunder kosmetologer og kosmetikere. Mikrodermabrasio 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. Der er ikke knyttet alvorlige risici til behandlingen.

3.12 Behandling med laser, intenst pulserende lys (IPL) og andre metoder, der kan ligestilles hermed

Med andre metoder, som kan ligestilles hermed, er der taget forbehold for den hastige udvikling, der er på laser- og lysområdet. Det vil altid være en konkret vurdering, jf. vejledningens punkt 6.3, om brugen af et apparatur er en behandling, som kan ligestille med laser og intenst pulserende lys.

Laserbehandling og behandling med intenst pulserende lys anvendes til behandling af en lang række hudforandringer bl.a. karforandringer, pigmenterede læsioner, 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 infrarødt lys kan udføres med mange forskellige behandlingssystemer. Når der foretages opstramning af huden (skin tightening) med infrarødt lys, som er baseret på en varmeafgivelse af huden med kollagen skrumpning, anvendes en behandlingsmetode, der er at ligestille med IPL. Behandlingen kan bl.a. medføre bivirkninger såsom brandskader med sårddannelser og hyperpigmenteringer til følge, hvis udstyret ikke håndteres korrekt.

Behandling med laser i klasse 3B eller 4, intenst pulserende lys og andre metoder, som kan ligestilles hermed, herunder forundersøgelse og valg af behandling (stille indikation), må alene udføres af speciallæger i dermatovenerologi med dokumenterede, relevante kvalifikationer. Speciallæger i dermatovenerologi, der har fået deres speciallægeanerkendelse efter den 31. december 1997, vil under deres uddannelse både teoretisk og praktisk have arbejdet med laser, IPL mv. Speciallæger, der har fået deres speciallægeanerkendelse før den 31. december 1997, kan erhverve sig nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer ved at deltage i relevante kurser.

3.12.1 Ablativ behandling med laser og andre metoder, der kan ligestilles hermed

Behandling med ablativ laser i kosmetisk øjemed er en behandling, hvorved huden brændes, og der opstår en andengradsforbrænding. Det behandlede område ses efterfølgende som et væskende sår.

Ablative behandlinger udføres med infrarøde bølgelængder og indbefatter fraktioneret ablativ behandling, f.eks. CO₂ (uanset fabrikat) eller Erbium laser. Brugen af fraktioneret CO₂-laserudstyr kan alt efter indstillingen medføre lette forandringer til mere udbredte hudreaktioner, bl.a. med dannelse af små sår, herunder let blødning. Ved behandling med fraktioneret CO₂ laser fjernes væv punktvis. På grund af CO₂-laserens optiske egenskaber og dermed den ablativ laser-hud-interaktion er der tale om en grundlæggende ablativ teknik.

Ablativ behandling må ikke udføres af medhjælp.

3.12.2 Non-ablativ behandling med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestille hermed

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

Metoder, der er at ligestille med laser og IPL, er i hastig udvikling, hvorfor det ikke er muligt at lave en udtømmende opremsning. Men som eksempler herpå kan nævnes radio-

frekvente bølger (strøm), selektiv fototermolyse med varme-påvirkning af huden, samt til skin tightening med infrarødt lys.

Der kan anvendes medhjælp til fjernelse af hår, kar og tatoeringer samt milde non ablativer rynkebehandlinger laser, IPL og andre metoder, der er at lige stille hermed. For så vidt angår benyttelse af medhjælp henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

For så vidt angår fjernelse af hår på medicinsk indikation, herunder af unge under 18 år, henvises til vejledningens punkt 3.

3.13 Peeling af huden

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

3.13.1 Peeling med trikloreddikesyre (TCA) og fenol

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 hjerterytme-forstyrrelser 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 dermato-venerologi. Dette indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

3.13.2 Peeling med produkter med en pH-værdi på 3 og derunder

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 patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

Der er til peeling af huden i kosmetisk øjemed med syrer, der har en pH-værdi på over 3, ingen alvorligere risici til behandlingen, hvorfor den vil kunne foretages af personer uden sundhedsfaglig autorisation, herunder kosmetologer og kosmetikere.

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

Der kan benyttes medhjælp til behandlingen. For så vidt angår benyttelse af medhjælp til indgrebet henvises til vejledningens punkt 5 og 6.

4. Behandlinger på tandlægeområdet

4.1 Tandblegning med blegemidler

Tandblegning med blegemidler i kosmetisk øjemed er et indgreb, hvor farvestoffer i tændernes yderste lag fjernes, så tænderne lysnes.

Tandblegning med tandblegemidler, der indeholder 0,1-6 % hydrogenperoxid, må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger i henhold til bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter.

Der vil i forbindelse med sådan behandling kunne forekomme forbigående isninger fra tænderne og irritation fra tandkødet under og efter behandling. Disse kan vare fra 1 dag til 1 uge.

Tandblegning med laser, i klasse 3B eller 4, og andre metoder, der er at ligestille hermed, må i kosmetisk øjemed alene udføres af tandlæger med dokumenterede, relevante kvalifikationer.

Den første gang i et behandlingsforløb med tandblegning kan tandlægen kun anvende medhjælp under direkte opsyn af tandlægen, jf. bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter. Behandlingen kan herefter foregå på tandklinikken eller hjemme.

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

Tandlæger, der udfører tandblegning med blegemidler, skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

4.2 Tandblegning med laser

Tandblegning med lys eller laser er indgreb, hvor farvestoffer i tændernes yderste lag fjernes. Blegningen foregår på tandklinikken under beskyttelse af ansigt og tandkød. Der påføres kemisk produkt på tænderne, som kan aktiveres med lys eller laser.

Der forekommer ofte forbigående isninger fra tænderne og irritation fra tandkødet under og efter behandling. Disse kan vare fra 1 dag til 1 uge.

Blegning af tænder med laser og lys, må alene udføres af tandlæger. Det indbefatter forundersøgelse af patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

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

Tandlæger, der udfører tandblegning med laser skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

4.3. Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger

Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger i kosmetisk øjemed 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 patienten i forbindelse med behandlingen og valg af behandling (stille indikation).

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

Tandlæger, der udfører plast- og porcelænsbehandlinger skal ikke registreres i Sundhedsstyrelsen.

5. Benyttelse af medhjælp

Der kan alene benyttes medhjælp ved kosmetisk behandling, hvor dette er anført i bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Som udgangspunkt er det ikke muligt at benytte medhjælp til at forundersøge patienten og vælge behandlingen (stille indikation). En undtagelse hertil er, at det er muligt at benytte læger, sygeplejersker og tandlæger med dokumenterede, relevante kvalifikationer til som medhjælp at forundersøge og vælge behandling ved behandling med ikke-permanente fillers, peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder og fjernelse hår og kar samt at udførelse af non-ablativ rynkebehandling med laser, intens pulserende lys og andre metoder, der kan ligestilles hermed.

Den behandlingsregistrerede læge er i disse situationer ansvarlig for udførlig instruktion af medhjælpen, som bl.a. skal omfatte:

- Kriterier for udvælgelse af patienter.
- Hvilke patienter kan modtage hvilken behandling.
- Hvilken patientinformation der skal gives, herunder hvilke bivirkninger, der skal informeres om.
- Hvor behandlingen udføres, og hvordan bivirkninger til behandlingen behandles.
- I hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Den registrerede læge kan hertil vælge at bruge en anden person til at udføre behandlingen, hvor det f.eks. er en sygeplejerske, der som medhjælp, har stillet indikationen. Den person, som udfører behandlingen, er ikke i den situation medhjælp for sygeplejersken. Både sygeplejersken og personen, der udfører behandlingen, er medhjælpere for den registrerede læge, som er ansvarlig for begge medhjælpere. Den behandlingsregistrerede læge er også ansvarlig for udførlig instruktion af medhjælpen, som udfører behandlingen. Instruktionen skal bl.a. omfatte:

- Hvor behandlingen udføres, og hvordan bivirkninger til behandlingen 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 den pågældende 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 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.

Den autoriserede sundhedsperson skal endvidere udarbejde skriftlige instrukser for de opgaver, som medhjælpen skal udføre, der indebærer en risiko for patientsikkerheden.

Sundhedsstyrelsen følger den telemedicinske udvikling. Det vil på nuværende tidspunkt alene være muligt at benytte telemedicin ved akut opståede problemer i en behandling. Det vil ikke være muligt på nuværende tidspunkt at benytte telemedicin til at stille indikation.

6. Yderligere tilladelser til registrering

6.1 Tilladelse til registrering af behandlingsansvarlige læger

Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationer blive registreret til at foretage de nævnte behandlinger i § 4 i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, jf. punkt 3 i vejledningen.

Det var muligt at registrere de læger, der ved registreringsordningens indførelse havde erfaringer, svarende til den relevante speciallægeanerkendelse, til at udføre de i § 4 nævnte behandlinger, uden at de havde den relevante speciallægeanerkendelse.

Bestemmelsen er herefter tiltænkt brugt til registrering af læger, som i øvrigt har erhvervet sig en erfaring svarende til den relevante speciallægeanerkendelse, men som ikke har den relevante speciallægeanerkendelse. Det drejer sig typisk om læger, der kommer fra andre lande, hvor de har erhvervet sig sådan erfaring.

Der vil ved vurderingen af kvalifikationer blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold såvel i Danmark som i udlandet.

Der vil også blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse, f.eks. ved operationslister eller anden dokumenteret operativ aktivitet. Vil en læge foretage operative indgreb, vil et krav være, at lægen har en kirurgisk baggrund. For behandling med ikke-permanente fillers skal lægen kunne dokumentere som minimum at være blevet su-

perviseret i 30 behandlinger afhængig af den pågældende læges uddannelsesmæssige baggrund.

6.2 Tilladelse til registrering af medhjælp

Læger, tandlæger og sygeplejersker med dokumenterede, relevante kvalifikationer kan blive registreret til som medhjælp at foretage de nævnte behandlinger i § 10, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. I nogle tilfælde indbefatter dette også forundersøgelse og valg af behandling (stille indikation), jf. § 10, stk. 3.

Ved vurderingen af læger, tandlæger og sygeplejersker, der skal være medhjælp til en registreret læge, vil der blive lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen, herunder deltagelse i kurser og uddannelsesmæssige ophold i Danmark eller i udlandet.

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at udføre hårtransplantationer, bliver der lagt vægt på viden om hygiejne og erfaring med indgrebet eller supervision i behandlingen.

Personer, der ikke er læger, tandlæger eller sygeplejersker, som har dokumenterede, relevante kvalifikationer, kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne blive registreret til som medhjælp at udføre de nævnte behandlinger i § 11 i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Patienten skal dog forinden være forundersøgt af en registreret læge, som har valgt behandlingen (stillet indikationen).

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at være medhjælp til injektion af ikke-permanente fillers, bliver der lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen. Det vil som minimum sige en uddannelse med tilsvarende indhold som uddannelsen til 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 dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse eller supervision i behandlingen.

Ved vurderingen af de kvalifikationer, som en medhjælp skal have for at fjerne hår og kar samt udføre non-ablativ (milde) rynkebehandlinger med lasere, intenst pulserende lys og andre metoder, der er at ligestille hermed, og for at foretage peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder, bliver der lagt vægt på dokumenteret uddannelse i behandlingen. Det vil som minimum sige en uddannelse med tilsvarende indhold som uddannelsen til kosmetolog og kosmetiker, samt et relevant kursus i behandlingens udførelse. Endvidere vil der blive lagt vægt på dokumenteret erfaring med behandlingens udførelse eller supervision i behandlingen.

6.3 Vurdering af kvalifikationer

Sundhedsstyrelsen foretager vurderingen af ansøgernes kvalifikationer og foretager registrering af ansøgerne, jf. vejledningens punkt 7.

Sundhedsstyrelsen har nedsat et rådgivende ekspertudvalg, som bistår styrelsen i vurderingen af kvalifikationer. Udvalget har alene en vejledende rolle.

Udvalget vejleder ligeledes 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. Det indbefatter også, hvis den pågældende autoriserede læge alene i Danmark vil udføre forundersøgelser til de i punkt 3 nævnte behandlinger, men planlægger at udføre selve indgrebet i udlandet, f.eks. i Sverige.

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.

Læger, der kommer fra udlandet med henblik på i Danmark at foretage undervisning i kosmetisk behandling, der er omfattet af bekendtgørelsen, skal ikke registreres i forbindelse med deres undervisning. Dette forudsætter dog, at lægen udfører undervisningen på en klinik, hvor der er en læge, der er registreret til at udføre den kosmetiske behandling, der undervises i. Den registrerede læge på klinikken er ansvarlig for, at reglerne for at udføre den kosmetiske behandling overholdes, herunder bl.a. reglerne for information og samtykke, betænkningstid samt journalføring. Endvidere forudsætter det, at den registrerede læge mindst otte uger forinden oplyser Sundhedsstyrelsen om tid og sted for undervisningen, således at styrelsen har mulighed for at føre tilsyn med virksomheden.

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

En ansøgning om registrering til at foretage kosmetisk behandling skal foretages elektronisk via Sundhedsstyrelsens hjemmeside (www.sst.dk) og skal indeholde oplysninger om:

- 1) Autorisations-id, navn, adresse, tlf.nr. og e-mail.
- 2) De kosmetiske behandlinger, den autoriserede sundhedsperson ansøger om at foretage.
- 3) Den autoriserede sundhedspersons kvalifikationer, herunder oplysninger om uddannelse og erfaringer med den kosmetiske behandling, der søges registreret.
- 4) Den autoriserede sundhedspersons eventuelle medhjælps cpr-nr., navn, hvilke behandlinger medhjælpen skal udføre og medhjælpen 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 sundhedsperson og dennes medhjælp foretager den kosmetiske behandling.
- 6) Oplysninger om lægetilstedeværelse, personalebemanding, lægetilkald, anæstesidækning samt indlæggelses- og overvågningsmuligheder.

Der er ved CVR-nr. (Det Centrale Virksomhedsregister-nummer), som nævnt i nr. 5), tale om et nummer alle danske virksomheder har, som er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer får en virksomhed også tildelt et P-nummer (Produktionsenhedsnummer) for hver fysisk beliggenhed, hvor virksomheden drives.

På behandlingssteder, som har pligt til at registrere en virksomhedsansvarlig læge, er den virksomhedsansvarlige læge forpligtiget til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på stedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed, jf. § 2 og § 3 i lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger. Den virksomhedsansvarlige læge skal have sådan en arbejdsmæssig tilknytning til sygehuset klinikken mv., at den pågældende læge kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på stedet, udføres som foreskrevet i § 3.

Hvis behandlingsstedet ikke er forpligtet til at have en virksomhedsansvarlig læge, fordi der kun er én læge, der som ejer af behandlingsstedet udfører behandling på stedet, vil denne læge være den overordnet ansvarlige læge. Hvis der er flere læger, som er sammen i en praksis, herunder har lokalefællesskab, og hvor alle delvist virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring, og derfor ikke skal have en virksomhedsansvarlig læge, vil de skulle udpege én læge til at være den, der overordnet har ansvar for patientbehandlingen på behandlingsstedet.

Skriftlig dokumentation for relevante kvalifikationer, skal vedhæftes ansøgningen eller skal eftersendes. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke modtager den skriftlige dokumentation, kan styrelsen ikke behandle ansøgningen.

Hvis en registreret læge foretager ændringer i de forhold, der ligger til grund for registreringen, skal den pågældende sundhedsperson orientere Sundhedsstyrelsen herom i rimelig tid inden ændringerne foretages og samtidigt indsende dokumentation om ændringerne. Oplysningerne sendes på mail til kosmetik@sst.dk.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at ansøgeren falder ind under kriterierne for sletning af registeret, vil den pågældende ikke kunne blive registreret.

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

Den kosmetiske behandling må ikke udføres, og den må heller ikke markedsføres, jf. lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, før registrering har fundet sted.

7.2 Gebyrbetaling

Læger, der ansøger om registrering til at udføre kosmetisk behandling, skal for registreringen og herefter årligt betale et gebyr på 15.873 kr. (2012 pris- og lønniveau) til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen. Gebyret pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 23.

Er der betalt gebyr før ansøgeren er blevet registreret, vil gebyret blive tilbagebetalt, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at ansøgeren ikke kan blive registreret til at foretage kosmetisk behandling.

Betalingen af gebyr for registreringsordningen og gebyr for tilsyn med kosmetisk behandling forfalder hvert år i december måned.

Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde efter en konkret vurdering fravige opkrævning af fuldt årligt gebyr.

7.3 Sletning af register for kosmetisk behandling

Såfremt en autoriseret sundhedsperson bliver slettet af registeret for kosmetisk behandling, vil sundhedspersonen ikke kunne foretage den pågældende kosmetiske behandling, og pågældende vil heller ikke kunne markedsføre behandlingen, jf. lov om markedsføring af sundhedsydelser. 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 bliver slettet af registeret:

- 1) Hvis den autoriserede sundhedsperson er blevet sat under skærpet tilsyn, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005 Sundhedslovens § 215, stk. 2.
- 2) Hvis den autoriserede sundhedsperson har fået udstedt påbud om ændret faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2.
- 3) Hvis den autoriserede sundhedsperson har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2.
- 4) Hvis den autoriserede sundhedsperson midlertidig har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2.
- 5) Hvis den autoriserede sundhedsperson midlertidig har fået frataget autorisationen, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1.
- 6) Hvis den autoriserede sundhedsperson ikke har efterlevet krav fra Sundhedsstyrelsen, jf. vejledningens punkt 10.
- 7) 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.
- 8) Sundhedsstyrelsen ikke inden for den fastsatte frist modtager det årlige gebyr.

Registrerede autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælpere, der bliver slettet af Sundhedsstyrelsens regis-

ter for kosmetisk behandling, vil ikke få de indbetalte gebyrer refunderet.

8. Indlæggelse på behandlingsstedet

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, hvilket operativt indgreb 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 anæsthesigasser. 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. Sygeplejersken skal være uddannet i og have erfaring med de specielle forhold vedrørende opvågning, postoperative komplikationer samt i genoplivning. Ved tvivl om en sygeplejerskes kvalifikationer er det Sundhedsstyrelsen, som endelig kan vurdere, om sygeplejerskens kvalifikationer er veldokumenterede, relevante og i orden, jf. vejledningens punkt 6. Der skal være en skriftlig instruks for postoperativ monitorering og overvågning. Observationen skal journalføres.

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. Hvad rimelig tid vil sige, vil altid bero på en konkret vurdering. Den ansvarlige læge eller en anden med samme kvalifikationer skal dog inden for de første fire timer, efter den pågældende har foretaget en af de i § 8 nævnte behandlinger, kunne tilkaldes inden for ½ time. Herefter vil det være i orden, at operatøren eller en anden med tilsvarende kvalifikationer har et længere tilkald, især når der er andre læger i tilkald inden for en halv time. De andre læger vil kunne stabilisere patienten, indtil den ansvarlige læge når frem.

Lægedækningen skal organiseres, så den observerende sygeplejerske ikke får brug for at kontakte 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 akutte livstruende situationer er det oftest 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 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 kan være nødvendigt at tilføre væske intravenøst. Måling af hæmoglobinniveauet bør ske i det postoperative forløb, men kan ikke forventes at være helt stabiliseret 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 hjertekomplikationer.

9. Information og samtykke mv.

9.1 Information

Patienten 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. Anvendes der en medhjælp, der selv kan vælge behandling (stille indikation), jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 3, kan informationen gives af den pågældende medhjælp. Den, der giver informationen, har ansvaret for, at patienten har forstået informationen samt ansvaret for at journalføre informationen, jf. vejledningen punkt 9.4.

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 behand-

lingsmetode frem for en anden. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring mv.

Den skriftlige information skal indeholde følgende:

- 1) En fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling.
- 2) Hvilke realistiske forventninger, patienten generelt kan have til resultatet af den kosmetiske behandling.
- 3) Typen og hyppigheden af komplikationer og bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf.
- 4) Eventuelle senfølger og langtidskomplikationer og/eller bivirkninger af den kosmetiske behandling.
- 5) Oplysning om betænkningstid, jf. vejledningens punkt 9.2, samt at patienten har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Patienter, der får indsat implantater, skal i forbindelse med behandlingen have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, herunder model, størrelsen af implantatet og fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Den ansvarlige sundhedsperson skal oplyse om resultaterne af Sundhedsstyrelsens kosmetiske tilsyn med sundhedspersonen og den pågældende klinik/behandlingssted, således som det fremgår af den kosmetiske tilsynsrapport, og det skal oplyses, at hele rapporten kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

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

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

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

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

9. 2 Betænkningstid

Ved større kosmetiske behandlinger, herunder ved større indgreb på bryster, operative løft af mave, fedtsugninger og behandling med permanente fillers, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes.

Ved mindre, kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer, behandling med botulinumtoksin, behandling med ikke-permanente fillers i mindre mængder, skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes. Ved tilbagevendende behandlinger, hvor patienten er i et behandlingsforløb, skal patienten ikke have betænkningstid mellem behandlingerne. Det er kun ved den første behandling i forløbet, at patienten skal have betænkningstid.

Ved Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder og ved fjernelse af hår og kar samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder kan patienten samtykke til behandling med det samme, når den mundtlige information er givet.

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. Patientens kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke.

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, optikeres og kontaktlinseoptikeres 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 for opbevaring af patientjournaler, jf. ovennævnte bekendtgørelse § 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 for opbevaring af patientjournaler, jf. ovennævnte bekendtgørelsen § 12.

10. Tilsyn og klageadgang

10.1 Tilsyn

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

Sundhedsstyrelsen skal ikke 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.

Inspektionen bliver foretaget af personer mv. ansat ved de regionale embedslægeinstitutioner, med mulighed for at medtage sagkyndig rådgiver, i henhold til retningslinjer udarbejdet af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen opstiller i sit tilsyn med kosmetisk behandling sundhedsfaglige krav af patientsikkerhedsmæssig betydning til klinikkernes faglige virksomhed, herunder til de af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling omfattede autoriserede sundhedspersoner. Det kan være krav i forbindelse med benyttelse af medhjælp, krav om driften af behandlingsstedet mv.

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

10.2 Klageadgang

Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af bekendtgørelsens kapitel 5 kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre andet bestemmes af ministeriet. Det vil sige, at alle Sundhedsstyrelsens afgørelser vil kunne påklages til

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som vil kunne vurdere, om styrelsen har truffet afgørelse i overensstemmelse med forvaltningslovens regler om sagsbehandling.

Klager over registrerede autoriserede sundhedspersoners udførelse af kosmetisk behandling kan indbringes for Patientombuddet. Sundhedsstyrelsen kan også indbringe sager for Patientombuddet, hvor styrelsen finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for registrerede autoriserede sundhedspersoners udførelse af kosmetisk behandling.

Med bøde straffes den, der overtræder bekendtgørelsens § 3, § 4, § 6, § 7, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2 og 3, § 11, § 14 og § 26, stk. 3.

11. Offentliggørelse af kosmetisk behandling

Sundhedsstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside www.sst.dk, hvilke autoriserede sundhedspersoner der er registreret til at foretage kosmetisk behandling, hvilke kosmetiske behandlinger den registrerede autoriserede sundhedsperson foretager, samt på hvilket behandlingssted de kosmetiske behandlinger finder sted.

Den registrerede sundhedsperson skal tydeligt på sin hjemmeside lægge oplysninger om den pågældendes registrering.

Sundhedsstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside relevante resultater af de tilsynsbesøg, som styrelsen aflægger de registrerede behandlingssteder.

12. Ikrafttræden

Vejledningen træder i kraft den 15. januar 2013.

Samtidig ophæves vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen, den 28. december 2012

ANNE METTE DONS

/ Anya Manghezi