

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling

I medfør af § 18, § 21, § 22, stk. 3, § 71, stk. 2-4, § 72 og § 91 i lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter autorisationsloven) fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner og alderskrav

§ 1. Ved kosmetisk behandling forstås i denne bekendtgørelse 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.

§ 2. Ved et operativt indgreb forstås i denne bekendtgørelse indgreb, som gennembryder hud eller slimhinder, eller indgreb med indførelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger.

§ 3. Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter under 18 år.

Kapitel 2

Kosmetisk behandling

§ 4. Følgende behandlinger må alene udføres i kosmetisk øjemed af læger med speciallægeanerkendelse i de nævnte specialer:

- 1) Vurdering af patienten forud for hårtransplantation, jf. § 6, nr. 1: Plastikkirurgi eller dermatovenerologi (hud og kønssygdomme).
- 2) Hudplastik og ekspanderindlæggelse på skaldethed, jf. dog § 6, nr. 2: Plastikkirurgi.
- 3) Operativt løft af pande: Plastikkirurgi.
- 4) Operativt løft af øjenbryn: Plastikkirurgi eller oftalmologi (øjensygdomme).
- 5) Operative indgreb på ører og næse: Plastikkirurgi eller oto-rhino-laryngologi (øre-, næse- og halssygdomme).
- 6) Operative ansigts- og halsløft, herunder trådløft: Plastikkirurgi.
- 7) Operative indgreb i øjenregionen: Plastikkirurgi eller oftalmologi.

- 8) Operativ indsættelse af implantater i ansigtet: Plastikkirurgi.
- 9) Operative indgreb på bryster og fjernelse af gynækomasti (brystdannelse hos mænd): Plastikkirurgi.
- 10) Operativt maveløft: Plastikkirurgi.
- 11) Fedtsugning: Plastikkirurgi.
- 12) Operativ indsættelse af implantater i arme, ben og baller: Plastikkirurgi.
- 13) Operativt løft af arme, ben og baller: Plastikkirurgi.
- 14) Operative indgreb på de mandlige kønsorganer: Plastikkirurgi eller urologi (nyre- og urinvejssygdomme).
- 15) Behandling med autolog filler (udtagning af fedt med henblik på indsprøjtning andre steder på kroppen) svarende til over 100 ml: Plastikkirurgi.
- 16) Behandling med autolog filler svarende til 100 ml og derunder: Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.
- 17) Behandling med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar (fjernelse af små synlige kar) og udførelsen heraf: Plastikkirurgi, dermatovenerologi eller karkirurgi.
- 18) Behandling med botulinumtoksin og indsprøjtning heraf: Plastikkirurgi, oftalmologi, dermatovenerologi eller neurologi (nervesystemets sygdomme).
- 19) Behandling med permanente fillers: Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.
- 20) Behandling med lipolyse (indsprøjtning af stoffer med henblik på at opløse fedtet): Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.
- 21) Behandling med laserlipolyse (indførelse af tynd laserfiber med henblik på at opløse fedtet): Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.
- 22) Dermabrasio (hudslibning): Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.
- 23) Behandling med laser, IPL (intense pulserende lys) og andre metoder, som kan ligestilles hermed, samt udførelsen heraf: Dermatovenerologi med dokumenterede relevante kvalifikationer.
- 24) Peeling af huden med trikloreddikesyre (TCA) og fenol: Plastikkirurgi eller dermatovenerologi.

§ 5. Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en

konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse af Sundhedsstyrelsen til at foretage de i § 4 nævnte kosmetiske behandlinger.

§ 6. Følgende behandlinger må alene udføres i kosmetisk øjemed af læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede relevante kvalifikationer:

- 1) Hårtransplantation, jf. dog § 4, nr. 1.
- 2) Indgreb af mindre omfang i forbindelse med hudplastik og ekspanderindlæggelse, som alene kræver sammensyning af huden.
- 3) Behandling med ikke-permanente fillers.
- 4) Peeling af huden med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder, jf. dog § 4, nr. 24.

§ 7. Følgende behandlinger må alene udføres i kosmetisk øjemed af tandlæger:

- 1) Tandblegning med blegemidler, der indeholder en brintoveriltekoncentration, som er højere end den i kosmetikbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter) tilladte.
- 2) Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger.

Kapitel 3

Indlæggelse på behandlingsstedet

§ 8. Ved større og komplicerede kosmetiske behandlinger, herunder brystløft, brystforstørrende og -reducerende indgreb, maveløft, fedtsugning samt indsættelse af implantater i ballerne, skal patienten efterfølgende indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. § 9.

Stk. 2. Ved peeling med fenol skal patienten efterfølgende indlægges til observation på behandlingsstedet, jf. § 9.

§ 9. Ved kosmetisk behandling, der kræver indlæggelse, jf. § 8, skal behandlingsstedet være indrettet på en sådan måde med hensyn til overvågnings- og monitoreringsudstyr, at det er muligt på forsvarlig vis at have patienter indlagt.

Stk. 2. Under patientens indlæggelse på behandlingsstedet skal observation foretages af en læge med ret til selvstændigt virke eller sygeplejerske med dokumenterede relevante kvalifikationer i observation af patienter efter operation.

Stk. 3. Den for den kosmetiske behandling ansvarlige læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer skal kunne tilkaldes inden for en rimelig tid.

Kapitel 4

Medhjælp

§ 10. Til de i §§ 4, 6 og 7 nævnte behandlinger, kan der ikke anvendes medhjælp, med undtagelse af de i stk. 2 og 3 nævnte behandlinger.

Stk. 2. Til følgende kosmetiske behandlinger må den autoriserede sundhedsperson, jf. kapitel 2, anvende medhjælp med de nævnte dokumenterede relevante kvalifikationer, dog ikke ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation):

- 1) Udførelse af hårtransplantation: Medhjælp med dokumenterede relevante kvalifikationer.
- 2) Behandling med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar (fjernelse af små synlige kar): Sygeplejersker og læger med dokumenterede relevante kvalifikationer.
- 3) Behandling med botulinumtoksin: Sygeplejersker og læger med dokumenterede relevante kvalifikationer.
- 4) Behandling med ikke-permanente fillers: Sygeplejersker og læger med relevante dokumenterede kvalifikationer.
- 5) Tandblegning, jf. § 7, nr. 1: Medhjælp med dokumenterede relevante kvalifikationer.
- 6) Operative og ikke-operative plast- og porcelænsbehandlinger: Medhjælp med dokumenterede relevante kvalifikationer.

Stk. 3. Til fjernelse af hår og kar samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed må den autoriserede sundhedsperson, jf. kapitel 2, anvende sygeplejersker og læger med dokumenterede relevante kvalifikationer som medhjælp, herunder også ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation).

§ 11. Personer uden sundhedsfaglig autorisation men med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse af Sundhedsstyrelsen til som medhjælp at foretage den i § 10, stk. 2, nr. 1 og 4, nævnte behandling.

Stk. 2. Personer uden sundhedsfaglig autorisation men med dokumenterede relevante kvalifikationer kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne få tilladelse af Sundhedsstyrelsen til som medhjælp at foretage den i § 10, stk. 3, nævnte behandling, dog ikke ved forundersøgelse af patienten og valg af behandling (stille indikation).

§ 12. Ved brug af medhjælp, jf. §§ 10 og 11, skal den autoriserede sundhedsperson, jf. kapitel 2, være tilknyttet behandlingsstedet på en sådan måde, at vedkommende kan påse, at virksomheden, der udføres på vedkommendes vegne, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med den lovgivning, som den

autoriserede sundhedsperson er forpligtet til at overholde.

Kapitel 5

Registrering af kosmetisk behandling

§ 13. Sundhedsstyrelsen registrerer efter ansøgning autoriserede sundhedspersoner, som efter §§ 4 - 6 må udføre kosmetisk behandling, samt personer, som efter §§ 10 og 11 må anvendes som deres medhjælp hertil. Sundhedsstyrelsen registrerer endvidere, hvilke kosmetiske behandlinger den registrerede autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp foretager, samt på hvilket behandlingssted den kosmetiske behandling finder sted.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen foretager vurderingen af de i §§ 4 - 6, 10 og 11 nævnte personers kvalifikationer forud for registrering af disse.

Stk. 3. Personer, der opfylder kriterierne for at blive slettet af Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling i henhold til §§ 24 og 25, kan nægtes optagelse i registeret.

§ 14. Udførelse af de i §§ 4 - 6 henholdsvis §§ 10 og 11 nævnte kosmetiske behandlinger forudsætter, at vedkommende autoriserede sundhedsperson, henholdsvis dennes medhjælp, er registreret i Sundhedsstyrelsen, jf. dog § 42.

Ansøgning om registrering

§ 15. Ansøgning om registrering til at foretage kosmetisk behandling skal for at blive behandlet af Sundhedsstyrelsen foretages elektronisk via styrelsens hjemmeside www.sst.dk og skal indeholde oplysninger om

- 1) autorisations-id, navn, adresse, tlf.-nr. og e-mail,
- 2) den autoriserede sundhedspersons kvalifikationer, herunder oplysninger om uddannelse og erfaringer med den kosmetiske behandling, der søges registreret,
- 3) de kosmetiske behandlinger, den autoriserede sundhedsperson ønsker at foretage,
- 4) den autoriserede sundhedspersons eventuelle medhjælperes navn, cpr.-nr. og kvalifikationer, herunder uddannelse og erfaringer med den kosmetiske behandling, som medhjælperen skal foretage,
- 5) Det centrale virksomhedsregisternummer (CVR-nr.), Produktionsenhedsnummer (P-nr.), navn, adresse og eventuel virksomhedsansvarlig læge på behandlingsstedet, hvor de autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælp foretager den kosmetiske behandling, og

- 6) oplysninger om lægetilstedeværelse, personalebemanding, lægetilkald, anæstesidækning samt indlæggelses- og overvågningsmuligheder.

Stk. 2. Skriftlig dokumentation for de i stk. 1 nævnte oplysninger skal vedhæftes ansøgningen eller efterfølgende eftersendes.

§ 16. Autoriserede sundhedspersoner, der ansøger om registrering til at udføre kosmetisk behandling, skal ved ansøgningen indbetale et gebyr på 16.222 kr. til Sundhedsstyrelsen til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og det udvidede tilsyn på området. Ved ansøgning om registrering af medhjælp til at udføre kosmetisk behandling, jf. §§ 10 og 11, skal der indbetales et gebyr på 10.000 kr. per medhjælp.

§ 17. Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at en ansøger kan blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, modtager ansøgeren skriftlig meddelelse om registreringen fra styrelsen, og oplysningen om registreringen lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. § 28.

§ 18. Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at en ansøger ikke kan blive registreret til at udføre kosmetisk behandling, modtager ansøgeren skriftlig meddelelse herom fra styrelsen. Ansøgere vil få herefter det indbetalte gebyr efter § 16 refunderet.

Opretholdelse af registrering

§ 19. For at opretholde registreringen af sig selv og sin medhjælp til at foretage kosmetisk behandling skal den registrerede, autoriserede sundhedsperson til Sundhedsstyrelsen

- 1) årligt betale et gebyr på 16.222 kr., samt 10.000 kr. per medhjælp, til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og det udvidede tilsyn på området, og
- 2) inden for den i stk. 2 fastsatte frist fremsende dokumentation for eventuelle ændringer i de forhold, som ligger til grund for registreringen.

Stk. 2. Dokumentation for ændringer i de forhold, som ligger til grund for registreringen, skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest 2 uger efter, at ændringen har fundet sted.

§ 20. Betalingen af det i § 19 nævnte gebyr forfalder den 1. februar hvert år, dog tidligst året efter at det i § 16 nævnte gebyr er forfaldet.

§ 21. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde fravige opkrævning af fuldt årligt gebyr. Gebyret kan ikke

nedsættes eller ophæves under henvisning til, at den autoriserede sundhedsperson eller dennes medhjælp kun har været registreret i en del af året.

Sletning fra registeret for kosmetisk behandling

§ 22. Sletning fra registeret medfører, at den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp ikke længere må foretage den registrerede kosmetiske behandling, jf. § 13.

§ 23. 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, slettes vedkommende og dennes medhjælp fra registeret og fra styrelsens hjemmeside, jf. § 28.

§ 24. Sundhedsstyrelsen kan slette en autoriseret sundhedsperson og dennes medhjælp fra registret og fra styrelsens hjemmeside, jf. § 28, hvis

1. den autoriserede sundhedsperson er blevet sat under skærpet tilsyn, jf. § 215, stk. 2 i Sundhedsloven, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2006.
2. har fået udstedt påbud om ændret faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 1. pkt.,
3. har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 2. pkt.,
4. midlertidig har fået foretaget indskrænkning af virksomhedsområdet, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2, eller
5. midlertidig har fået frataget autorisationen, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1.

Stk. 2. Såfremt Sundhedsstyrelsens afgørelse i henhold til stk. 1, nr. 2, 4 og 5, ophæves af indenrigs- og sundhedsministeren, registreres den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp på ny.

Stk. 3. Indbringes Sundhedsstyrelsens afgørelse om påbud, jf. stk. 1, nr. 2, for indenrigs- og sundhedsministeren, og træffer ministeren bestemmelse om, at indbringelsen har opsættende virkning, jf. autorisationslovens § 7, stk. 3, 2. pkt., registreres den autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp på ny, indtil ministeren har truffet afgørelse i sagen. Såfremt styrelsens afgørelse ophæves af ministeren, opretholdes registreringen

§ 25. Såfremt den autoriserede sundhedsperson ikke har efterlevet krav til klinikkernes faglige virksomhed fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 39, slettes vedkommende og dennes medhjælp fra registret og fra styrelsens hjemmeside, jf. § 28.

§ 26. Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke inden for den §§ 16 og 20 fastsatte frist modtager det i §§ 16 og 19

nævnte gebyr fra den autoriserede sundhedsperson, slettes vedkommende og dennes medhjælp fra registret og fra styrelsens hjemmeside, jf. § 28.

§ 27. Registrerede autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælpere, der måtte blive slettet fra Sundhedsstyrelsens register for kosmetisk behandling, kan ikke kræve betalte gebyrer refunderet.

Offentliggørelse

§ 28. Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende på sin hjemmeside www.sst.dk oplysninger om, hvilke autoriserede sundhedspersoner der er registreret til at foretage behandling, hvilke medhjælpere den autoriserede sundhedsperson benytter sig af, hvilke kosmetiske behandlinger den registrerede autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp foretager, samt på hvilket behandlingssted den kosmetiske behandling finder sted.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside www.sst.dk oplysninger om resultatet af tilsynet med de enkelte registrerede sundhedspersoners kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet, hvor den kosmetiske behandling finder sted.

Kapitel 6

Informeret samtykke

Information

§ 29. En patient skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, som den pågældende ønsker at få foretaget.

Stk. 2. Informationen skal gives af den for den kosmetiske behandling ansvarlige autoriserede sundhedsperson.

Stk. 3. 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.

Stk. 4. 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 en behandlingsmetode frem for en anden.

Stk. 5. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

§ 30. Kosmetisk behandling må ikke foretages på patienter, der har frabedt sig information om behandlingen.

Indhold af skriftlig information

§ 31. Den skriftlige information skal indeholde en fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling, herunder hvilke realistiske forventninger patienten kan have til resultatet af behandlingen. Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Stk. 2. Informationen skal indeholde oplysninger om

- 1) det forventede resultat af den kosmetiske behandling,
- 2) typen og hyppigheden af komplikationer og bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt om
- 3) eventuelle senfølger og langtidskomplikationer og/eller bivirkninger af den kosmetiske behandling.

Stk. 3. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal den ansvarlige autoriserede sundhedsperson særligt oplyse herom.

§ 32. Afviger den påtænkte kosmetiske behandling fra den/de almindeligt fagligt accepterede metoder i relation til behandlingen, skal den ansvarlige autoriserede sundhedsperson særligt oplyse herom, herunder hvorfor der tilbydes en anden metode end den/de almindeligt fagligt accepterede.

§ 33. Har den ansvarlige autoriserede sundhedsperson en begrænset erfaring med den pågældende kosmetiske behandling, skal patienten informeres herom.

Stk. 2. Den ansvarlige autoriserede sundhedsperson skal, hvor det er relevant, oplyse om egne resultater, herunder indtrådte komplikationer m.v.

§ 34. Den skriftlige information skal angive, at samtykke først kan afgives efter udløbet af betænkningstid, jf. § 35, samt at patienten har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Betænkningstid

§ 35. Ved større kosmetiske behandlinger, herunder operative indgreb i bryster, maveløft, fedtsugning, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er modtaget, til samtykke indhentes.

Stk. 2. Ved mindre kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer og peeling af huden,

skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er modtaget til samtykke indhentes.

Samtykke

§ 36. En kosmetisk behandling må ikke indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Stk. 2. Ved informeret samtykke forstås i denne bekendtgørelse et samtykke, der er givet på grundlag af skriftlig og mundtlig information, jf. §§ 31 – 34.

Stk. 3. Samtykket skal være konkret og skal gives snarest efter udløbet af betænkningstiden, jf. § 35. Samtykket skal være givet til foretagelse af en kosmetisk behandling i nærmeste fremtid (være aktuelt).

Stk. 4. Samtykket skal gives til den for den kosmetiske behandling ansvarlige autoriserede sundhedsperson.

Stk. 5. Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

Journalføring m.v.

§ 37. Det skal af patientjournalen fremgå, hvilken skriftlig og mundtlig information patienten har modtaget, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet.

§ 38. 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 de gældende regler for opbevaring af patientjournaler.

Stk. 2. Såfremt patienten møder til en efterfølgende kontrol, skal der på et passende tidspunkt efter en kosmetisk behandling tages et billede af patienten, med samme fokus og størrelsesforhold som det i stk. 1 nævnte billede. Billedet skal indgå i patientjournalen og opbevares efter de gældende regler for opbevaring af patientjournaler.

Kapitel 7

Tilsyn

§ 39. Sundhedsstyrelsen kan uden retskendelse inspicere de behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkens faglige virksomhed, jf. autorisationslovens § 71, stk. 5.

Kapitel 8

Påklage og straffebestemmelser

§ 40. Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af kapitel 5 kan indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre andet bestemmes af indenrigs- og sundhedsministeren.

§ 41. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3 – 7, 10, 11 og 14.

Kapitel 9

Ikrafttræden og overgangsordninger

§ 42. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. september 2007.

Stk. 2. Såfremt der inden den 31. oktober 2007 er indgivet ansøgning om registrering, kan autoriserede sundhedspersoner og disses medhjælp, som allerede ved denne bekendtgørelses ikrafttræden udfører de i kapitel 2 nævnte kosmetiske behandlinger, fortsætte deres virksomhed, indtil Sundhedsstyrelsen har behandlet registreringsansøgningen, dog ikke længere end til den 31. december 2007.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde give tilladelse til, at ikke-autoriserede sundhedspersoner, som allerede ved denne bekendtgørelses ikrafttræden udfører den i § 10, stk.3, nævnte kosmetiske behandling, kan fortsætte hermed indtil den 1. november 2007.

Sundhedsstyrelsen

Jesper Fisker

/Anne Mette Dons

