

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202100129

Dato: 18-03-2021

Høring - Forslag til lov- og forskriftsendringer for å motvirke kroppspress - Regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling og tydeliggjøring av helsepersonellovens virkeområde mv.

Legeforeningen viser til forslag til lov- og forskriftsendringer for å motvirke kroppspress. Vår høringsuttalelse er utarbeidet på bakgrunn av innspill i vår interne høringsprosess, og den er behandlet av vårt sentralstyre.

Det er positivt at det sees på ulike virkemidler for å motvirke kroppspress, og å regulere det stadig voksende markedet for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger. Vi støtter klart intensjonene og mener det er prisverdig at departementet har startet et arbeid med lovendringer. Vi har imidlertid flere innvendinger av både prinsipiell og regelverkteknisk art.

Overordnet er vi klart kritiske til å føre den type tjenester det her er tale om inn under helsetjenestens regelverk. Formålet er å bidra til (pasient)sikkerhet og mulighet for kontroll og reaksjoner. Dette formålet støttes. Vi mener likevel et slikt grep er prinsipielt svært problematisk. Både fordi det vil påvirke både befolkningens og helsepersonells syn på helsetjenester, og fordi det vil kunne ha vridningseffekter som ikke er vurdert i høringsnotatet. Samlet sett fremstår flere av forslagene som en "lettvin" løsning, fremfor å lage en særregulering tilpasset dette krevende området. Ved en slik særregulering ville man slippe at disse tjenestene skal "seile under helsetjenestens flagg".

Vi mener også at flere av forslagene fremstår vanskelig tilgjengelig, er lovteknisk uheldige og dermed ikke bidrar til rettsklarhet.

Bakgrunn

Kropp- og utseende press har fått stadig større oppmerksomhet, og vi ser det som særlig bekymringsfullt at barn og unge utsettes for og opplever stor grad av kroppspress, som igjen kan bidra til psykisk uhelse og redusert livskvalitet.

Utbredelsen av ulike plattformer for deling, har ført til at barn og unge utsettes for et stort omfang av, og stadig nye former for "påvirkning og markedsføring". Utstrakt bruk av filter, fotoredigering og andre tekniske fordreininger, medfører at det i sosiale medier fremstilles kropp som ikke representerer virkeligheten, men som bidrar til å forme nettopp den "kulturelle forestillingen om den perfekte kropp", og midlene du trenger for å få det. Dette gjør det til et særlig utfordrende marked å regulere og kontrollere på en god måte.

Markedet og tilbudene om ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger vokser stadig. Legeforeningen er bekymret for utviklingen og fremveksten av useriøse aktører.

Vi har etterspurt tydeligere regulering, for å sikre medisinsk og etisk forsvarlig utøvelse av kosmetisk kirurgi og kosmetiske behandlinger, samt markedsføringen av dette.

Nærmere om regelverksteknikk – behov for særregulering

Reguleringen av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling er fragmentert og komplisert. Det at det er spredd på en rekke lover og forskrifter, gjør det vanskelig å få en helhetlig oversikt og det gjør regelverket vanskelig tilgjengelig, og skaper uklare avgrensninger og gråsoner. I tillegg er tilsyn- klage og sanksjonsmyndighet fordelt på flere organer, som bidrar til en ansvarspulverisering og manglende helhetstenkning. Etter vår oppfatning lykkes ikke departementet med å skape større rettsklarhet og oversikt med de foreslåtte endringene.

Vi anbefaler en mer helhetlig gjennomgang og opprydning i begreper og virkeområder, også sett i lys av andre tiltak og pågående arbeid.

Vi vil i det følgende kommentere på enkelte av forslagene og definisjonene som vurderes i notatet.

1. Kompetansekrav for å tilby eller utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

Legeforeningen støtter departementets vurdering av at det er uheldig at det ikke gjelder klarere kompetansekrav for utøvelse av ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. Det er nødvendig med en rettslig regulering av dette, men implementering i helsepersonelloven § 4 er etter vårt syn ikke en god løsning.

Prinsippet med å stille krav til autorisasjon og den kompetanse som antas å følge med for handlinger som kan påføre "alvorlig skade" er i tråd med lov om alternativ behandling. Der er imidlertid kravet nedfelt i egen lov om nettopp alternativ behandling. Her regulerer man et område som ikke naturlig er eller bør være en del av helsetjenesten i lov om helsepersonell. I kombinasjon med å utvide definisjonen av "helsehjelp" til å omfatte handlinger uten medisinsk indikasjon. Dette mener vi er svært uheldig.

Under enhver omstendighet favner begrepet "helsepersonell" yrkesgrupper med svært ulik kompetanse, og reguleringen ville forutsatt en nærmere presisering og regulering. For flere typer inngrep innenfor definisjonen vil det være nødvendig å kreve kompetanse utover autorisasjon. I denne forbindelse bør også forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep og forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep gjennomgå og endres.

2. Innføre en 18-årsgrense for å utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse.

Legeforeningen støtter forslaget til aldersgrense på 18 år.

Vi støtter at aldersgrensen gjøres absolutt, og gjelder uavhengig av om pasienten eller pasientens foreldre vil samtykke, og presiseringen av at *Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slikt inngrep, injeksjon eller behandling.*

Det er positivt at departementet her legger til grunn at det skal bero på en konkret vurdering om det skal sies å foreligge medisinsk begrunnelse for å utføre et inngrep, og at det ikke skal skilles på om behandlingen utføres i det offentlige eller private. Videre at det presiseres at det kan medføre brudd på lovgivningen både å utføre inngrep på pasienter under 18 år, og også dersom vurderingen av "medisinsk begrunnelse" viser seg å være feil.

Når det gjelder selve lovreguleringen mener vi likevel det fremstår malplassert og u hensiktsmessig å ta inn en ny § 4a i helsepersonelloven om noe som er en regulering av pasientens samtykkekompetanse. Dette hører ikke hjemme i helsepersonelloven. Det fremstår påfallende med

en slik særbestemmelse i denne loven for oppgaver som i stor grad egentlig faller utenfor helsetjenestebegrepet. Dette taler igjen for en særregulering.

3. Markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

Private helsetjenester er et voksende marked, hvor konkurranse og inntjening preger virksomheten. Dette skaper et behov for å markedsføre tjenestene på en helt annen måte enn helsetjenester tradisjonelt har vært markedsført. Legeforeningen er opptatt av at markedsføringen på dette området reguleres strengt og at brudd på regelverket i større grad følges opp og reageres mot. Vi mener det er særlig viktig med tiltak for å skåne barn og unge, og bidra til et sunt oppvekstmiljø uten påvirkning fra markedsføring/reklame som skaper urealistiske bilder, forventninger og behov.

Legeforeningen er opptatt av at helsetjenester skal markedsføres på en nøktern måte, i samsvar med gjeldende regelverk. Ethiske regler for leger har et eget kapittel om markedsføring, og Rådet for legeetikk har på bakgrunn av mange saker knyttet til brudd på dette regelverket hatt markedsføring som satsingsområde over flere år. Et område som særlig har utpekt seg de siste årene er kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling.

Vi ser at markedsføring kan skape irrasjonelle behov for (helse)tjenester. Unødvendig utredning og behandling er ikke bare overflødig, det kan i verste fall føre til komplikasjoner og bivirkninger av varierende alvorlighetsgrad. Utviklingen i sosiale medier åpner stadig nye markedsføringskanaler, og påvirkere har blitt en sentral kanal for markedsføring og påvirkning, særlig av unge mennesker. Markedsføring skjer gjerne ved at de gis ytelser mot produktplassering, eller omtale av gjennomført behandling.

Våre erfaringer med markedsføring på dette området og skadevirkningene det innebærer, tilsier at et generelt forbud bør utredes nærmere. Vi har forståelse for at det vil være krevende å innføre på kort sikt, og på en slik måte at det ikke fører til utilsiktede vridningseffekter. Et generelt forbud vil gjøre det enklere å praktisere og å håndheve regelverket, men det vil ikke hindre at barn og unge utsettes for markedsføring i andre plattformer og distribuert fra andre land. Dette vil igjen kunne føre til økt bruk av tjenester hos useriøse aktører og i utlandet. Dette er et marked vi ikke har kontroll over, og hvor problemstillinger som komplikasjoner og innføring av resistente bakterier vil kunne aktualisere seg. Det norske helsevesenet har allerede i flere år måttet håndtere komplikasjoner etter kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger utført i utlandet, og ønsker ikke å bidra til vekst i dette markedet.

Videre at det er behov for å se på andre arenaer, særlig "påvirkere" og andre som ikke omfattes av dette regelverket. Disse har mange følgere under 18 år, og vi mener det bør utredes videre hvordan markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger fra påvirkere/i sosiale medier kan begrenses, også gjennom bruk av rettslige virkemidler. Vi mener at som et minimum bør gratis behandling, herunder kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling mot omtale/produktplassering forbys.

- a) Presisere at helsepersonell må utforme sin markedsføring slik at den ikke oppfattes av barn under 18 år til å være rettet mot deres aldersgruppe, eller slik at markedsføringen på annen måte bidrar til kroppspress blant barn.**

Legeforeningen støtter denne endringen, men som nevnt ovenfor mener vi at det bør vurderes forbud/ytterligere innstramninger i regelverket og at aktuelle tilsynsmyndigheter i mye større grad må følge opp og reagere mot brudd på dette regelverket.

b) Presisere i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep at den også skal gjelde for kosmetiske inngrep i form av kosmetiske injeksjoner ved bruk av fillers og legemidler.

Departementet foreslår her å endre definisjonsbestemmelsen i § 3, slik at det tydelig fremgår at markedsføringsreglene også skal gjelde for kosmetiske inngrep i form av kosmetiske injeksjoner ved bruk av fillers og legemidler. I dag er forskriften avgrenset til å gjelde for kosmetiske inngrep i form av plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud. Ny § 3 foreslås å lyde: [endring uthevet]

Med kosmetiske inngrep menes plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud, og injeksjoner eller deponering av fillere og legemidler, hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet

Vi støtter presiseringen, men vil påpeke at plastikkirurgiske inngrep er ikke et presist uttrykk i denne sammenheng, og bør tas ut. Som nevnt gjelder dette også andre steder i både høringsnotatet, lov og forskrift.

Videre mener vi at bestemmelsen med fordel kan presiseres ytterligere, og vi foreslår følgende formulering:

Med kosmetiske inngrep menes inngrep som kan påføre vev en varig endring, enten ved kirurgi, injeksjoner eller deponering av kunstige substanser eller legemidler, eller mekanisk/kjemisk manipulering av hud og underhud, hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet

Dette bør også endres i tittelen og merknaden til bestemmelsen. Her bør det også foretas justeringer for å bedre reflektere inngrepenes risikoprofil. Bl.a. bør formuleringen "Forskriften er begrenset til å omfatte inngrep med bruk av kirurgisk kniv" bør erstattes med: "Forskriften omfatter inngrep som involverer bruk av instrumenter i vev dypere enn dermis (lærhuden). Dette omfatter kniv og andre instrumenter som er egnet til å forårsake vevskade".

Det er behov for flere endringer og presiseringer i forskriften og merknadene til denne. Vi anbefaler som nevnt en mer helhetlig gjennomgang og opprydning i begreper og virkeområde.

4. Presiseringer i helsepersonelloven

Vi er kritiske til forslagene om "presiseringer" av helsepersonellovens virkeområde.

a) Presisere at helsepersonellovens definisjon av "helsehjelp" også skal omfatte virksomhet som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse.

Vi har forståelse for intensjonen, og er som utgangspunkt positive til en tydeliggjøring og strengere regulering av dette området.

Vi ser det imidlertid som svært problematisk at "helsehjelp" og hva som er helsetjenestenes ansvar utvides på denne måten, og vil på det sterkeste fraråde dette. Vi kan ikke se at det er utredet hva konsekvensene av dette vil være, og det står i sterk kontrast til andre utredninger og forslag på dette området, som merverdiavgiftsplikten som ble endret fra 1.1.2021.

Vår vurdering er at departementet må finne mer egnet måte for å oppnå styrket kontroll med dette området, og aktuelle utøvere, enn å utvide definisjonen av hva som skal regnes som helsehjelp, og legitimere kosmetiske inngrep uten medisinsk begrunnelse som helsetjeneste.

Dette området bør, som alternativ behandling, reguleres i egen lov eller forskrift, og ikke inntas i helsepersonelloven.

b) Ny § 3a - Lovens anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet

Forslaget til ny § 3a er vanskelig tilgjengelig og etterlater etter Legeforeningens syn en rekke nye ubesvarte spørsmål. Forslaget lyder:

§ 3a. Lovens anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet

For helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l. gjelder loven så langt den passer og med de særbestemmelser som er fastsatt i og i medhold av § 15. Loven gjelder likevel ikke når helsepersonell som er ansatt i en virksomhet som ikke driver pasientrettet helserelatert virksomhet, til bruk i virksomheten gjør vurderinger av personers helsetilstand eller helsehjelp som er ytt mv. opp mot utløsning av rett til offentlige ytelser, erstatningsutbetaling, forsikringsutbetaling eller lignende.

For medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, klinisk utprøving av legemidler på mennesker etter legemiddelloven og klinisk utprøving av medisinsk utstyr etter lov om medisinsk utstyr, gjelder loven så langt den passer og med de særbestemmelser som er fastsatt i og i medhold av disse lovene.

Forslagene til endringer av reguleringen vedrørende attester og erklæringer ligger på siden av resten av dette lovarbeidet. Her er det uavklarte spørsmål i dagens lovgivning, men dette forslaget bidrar ikke til noen oppklaring. Vi kan ikke støtte departementets forslag.

Lovteksten er vanskelig tilgjengelig. Vi oppfatter at endringen innebærer at loven gjelder når helsepersonell utsteder attester, erklæringer o.l., "så langt det passer", men ikke for *helsepersonell som er **ansatt** i en virksomhet som ikke driver pasientrettet helserelatert virksomhet*,

Vi stiller også spørsmål ved om det er riktig at det er tilknytningsformen til virksomheten som avgjør om helsepersonelloven kommer til anvendelse eller ikke. En lege som utfører oppdrag for virksomheten, men som ikke er ansatt, vil kunne gjøre akkurat de samme oppgavene/vurderingene. Vi mener arbeidets karakter bør være avgjørende, ikke tilknytningsformen.

Når det gjelder annet ledd er det omfattende virksomhetsområder og et stort antall personer som vil bli omfattet av endringen. En løselig regulering av at bestemmelsene gjelder så langt det passer, men uten for eksempel en avklaring av det betydelige rettslige ansvar som følger av helsepersonelloven er etter vårt syn ingen god løsning.

Andre innspill

a) Offentlig behandlerregister og rapportering av behandlinger

Legeforeningen anbefaler at det opprettes et offentlig behandlerregister, og at utførte kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger rapporteres og registreres. Kirurgiske inngrep utført i det offentlige helsevesenet registreres i Norsk pasientregister. På samme måte bør kosmetiske inngrep også inngå også registreres. Slik kan man både få en oversikt over antallet inngrep, få oversikt over omfang og føre statistikk over eventuelle komplikasjoner. Det vil være et kvalitetshevende tiltak, som vil gi et bedre grunnlag for regulering av denne typen aktivitet.

b) Plastikkirurgi /kosmetisk kirurgi

Flere steder i høringsnotatet, og i lov – og forskrift synes plastikkirurgi og kosmetisk kirurgi å brukes synonymt. Det er lite presist og uheldig.

Plastikkirurgi er et fagfelt med elementer av rekonstruksjon, så vel som metoder med mer estetisk formål. En plastikkirurg behandler sykdommer som krever kirurgisk behandling relatert til misdannelser eller store skader i hud, for eksempel behandling av medfødt leppe/ganespalte eller bedring av funksjon og utseende etter brannskader eller svulster. Plastikkirurgi er den eneste kirurgiske spesialiteten med krav til kompetanse innen kosmetisk kirurgiske inngrep, men også andre kirurgiske spesialiteter kan søke om tillatelse til å drive kosmetisk kirurgi innenfor sitt fagfelt.

Vi anbefaler derfor at begrepet plastikkirurgi ikke brukes når det er kosmetisk kirurgi som omtales.

Avsluttende kommentarer

Vi er positive formål og retning på dette lovarbeidet, men mener at det foreslåtte ikke er egnet til å oppnå ønsket formål. Vi har forståelse for utfordringene knyttet til å lage en særregulering for dette området, men mener likevel det arbeidet må gjøres.

Flere av forslagene fremstår vanskelig tilgjengelig, er lovteknisk uheldige og vil dermed ikke bidra til rettsklarhet.

Legeforeningen mener som nevnt at det bør foretas en helhetlig gjennomgang, med harmonisering og opprydning i begreper og virkeområder, også sett i lys av andre tiltak og pågående arbeid. Videre at det utarbeides et eget regelsett for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger. Vi anbefaler at fagmiljøene og relevante aktører inviteres inn i dette arbeidet.

Med hilsen

Den norske legeforening

Geir Riise
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Saksbehandler: Stine K. Tønsaker

Dokumentet er godkjent elektronisk