



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 221 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven
og pasient- og brukerrettighetsloven
(regulering av kosmetiske inngrep,
injeksjoner og behandling)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	6	Regulering i Danmark og Sverige	22
			6.1	Danmark	22
2	Sentrale begreper som benyttes i lovproposisjonen	7	6.1.1	Innledning	22
2.1	Innledning	7	6.1.2	Aldersgrense, krav til informasjon og betenkningstid	23
2.2	Kosmetisk behandling	7	6.1.3	Kvalifikasjonskrav til utøvere av kosmetisk behandling	23
2.3	Kosmetisk kirurgi og plastikkirurgi	8	6.1.4	Medhjelpere	24
2.4	Kosmetiske inngrep	8	6.1.5	Registreringsordning mv.	25
2.5	Kosmetiske injeksjoner	9	6.1.6	Markedsføring av helsetjenester, herunder kosmetiske tjenester som omfattes av forskriften om kosmetisk behandling	25
2.6	Avgrensning av hvilken behandling som finansieres helt eller delvis av det offentlige – betydningen av medisinsk eller odontologisk begrunnelse eller indikasjon	9	6.2	Sverige	25
			6.2.1	Innledning	25
			6.2.2	Forslag til ny lov om estetiske behandlinger – kirurgi og injeksjoner	26
3	Bakgrunn for forslagene – Stortingets anmodningsvedtak	12	7	Spørsmål om felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling	27
4	Høringen	13	7.1	Forslaget i høringsnotatet	27
5	Andre relevante tiltak eller pågående arbeider	16	7.2	Høringsinstansenes syn	27
5.1	Innledning	16	7.3	Departementets vurdering av felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling	28
5.2	Opptappingsplanen for barn og unges psykiske helse	16	8	Reguleringen av kosmetiske injeksjoner og behandling i regelverket for legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr og hygienekrav for hudpleie-virkomheter mv.	30
5.3	NOU 2019: 19 Jenterom, gutterom og mulighetsrom – Likestillingsutfordringer blant barn og unge	17	8.1	Innledning	30
5.4	Lovproposisjon fra Barne- og familiedepartementet om endringer i markedsføringsloven	17	8.2	Gjeldende rett	30
5.5	Tilsyn med markedsføring og veiledning om markedsføringsregler	18	8.2.1	Kosmetikk	30
5.6	Retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier for påvirkere, nettverk og annonsører – selvreguleringsordning for bransjen	19	8.2.2	Medisinsk utstyr	31
5.7	Forslag om innføring av merverdiavgiftsplikt for kosmetisk kirurgi og enkelte former for kosmetisk behandling	20	8.2.3	Hygieneregelverk for hudpleie-virkomheter mv.	33
5.8	Rundskriv I-8/2003 Kosmetisk kirurgi – fortolkning av relevant regelverk	21	8.2.4	Legemidler	34
			8.3	Forslagene i høringsnotatet	35
			8.4	Høringsinstansenes syn	35
			8.5	Departementets vurdering	36

<p>9</p> <p>Regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling i den generelle helselovgivningen – spørsmål om kompetansekrav, aldersgrenser, markedsføring og forbud mot bestilling og bruk i private hjem 37</p> <p>9.1 Gjeldende rett 37</p> <p>9.1.1 Krav til behandlere – forsvarlighetskravet mv. 37</p> <p>9.1.2 Aldersbegrensninger – samtykke-reglene i pasient- og brukerrettighetsloven 38</p> <p>9.1.3 Sanksjonsmuligheter overfor helsepersonell 40</p> <p>9.1.4 Markedsføring av kosmetiske inngrep – helsepersonelloven § 13 med forskrift 41</p> <p>9.2 Spørsmål om kompetansekrav for å tilby eller utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling 42</p> <p>9.2.1 Forslag i høringsnotatet 42</p> <p>9.2.2 Høringsinstansenes syn 43</p> <p>9.2.3 Departementets vurdering og forslag 43</p> <p>9.3 Spørsmål om aldersgrenser for visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling 45</p> <p>9.3.1 Forslag i høringsnotatet 45</p> <p>9.3.2 Høringsinstansenes syn 45</p> <p>9.3.3 Departementets vurdering og forslag 45</p>	<p>9.4 Markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling 47</p> <p>9.4.1 Innledning 47</p> <p>9.4.2 Forslagene i høringsnotatet 47</p> <p>9.4.3 Høringsinstansenes syn 47</p> <p>9.4.4 Departementets vurderinger og forslag 47</p> <p>9.5 Forbud mot bestilling og bruk i private hjem 50</p> <p>9.5.1 Innledning 50</p> <p>9.5.2 Forslagene i høringsnotatet 50</p> <p>9.5.3 Høringsinstansenes syn 50</p> <p>9.5.4 Departementets vurdering og forslag 50</p> <p>10 Økonomiske og administrative konsekvenser 52</p> <p>10.1 Forslag om å innføre kompetansekrav for visse typer kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling 52</p> <p>10.2 Forslag om å innføre aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse 52</p> <p>11 Merknader til de enkelte bestemmelsene 53</p> <p>Forslag til lov om endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling) 55</p>
--	--



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 221 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 18. juni 2021,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår lovendringer som skal bidra til å motvirke kroppspress, særlig mot barn og unge. Kroppspress – eller utseendepress – er et sammensatt fenomen. I denne sammenhengen handler det om press som får mennesker til å streve for å oppnå – eller nærme seg – et skjønnhetsideal, basert på kulturelle forestillinger om hvordan den perfekte kroppen eller det perfekte ansiktet skal se ut.

Departementet foreslår blant annet å endre helsepersonelloven slik at det innføres kompetansekrav for å gjennomføre visse former for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Bare helsepersonell skal kunne utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger. Dette vil innebære at slik virksomhet ikke lenger kan utføres av aktører uten helsefaglig kompetanse.

Videre foreslås det å endre helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven slik at

det innføres en 18-årsgrense for hvem som kan tilbys kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Det at det ved lov innføres en 18-årsgrense vil avklare tvil om hvilken aldersgrense som skal gjelde.

I høringen av forslaget om aldersgrense og kompetansekrav, foreslo departementet også å endre forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep. Etter forslaget skal helsepersonell 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. Det ble også foreslått å endre forskriften slik at det tydelig fremgår at markedsføringsreglene 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. Departemen-

tet vil følge opp forslaget til forskriftsendringer i en egen prosess.

Høringen inneholdt i tillegg enkelte endringer og presiseringer av helsepersonellovens virkeområde, blant annet knyttet til bruk av sakkyndige, lovens anvendelse for helseforskning og begrepet «helsehjelp». Dette er kompliserte avgrensninger som departementet vil utrede nærmere og komme tilbake til på et senere tidspunkt.

Årsakene til og virkningene av kroppspress er komplekse. Det legges til grunn at det å oppleve slikt press kan ha uheldige virkninger og være en faktor som hos noen kan påvirke selvfølelsen, selvtiliten og den psykiske helsen. I tillegg kan det føre til omfattende bruk av tid og penger for å utføre eller få utført kosmetiske behandlinger eller andre typer «kroppspraksiser» i streben etter å nærme seg idealet.

Det antas at reklame og andre fremstillinger i mediene, herunder sosiale medier, er en viktig faktor med hensyn til slikt press. Dette gjelder både hvilket ideal som skapes, blant annet ved valg av modeller og bruk av retusjert reklame, og ved at det markedsføres en rekke produkter, metoder og tjenester som kan benyttes for å endre kroppen eller utseendet.

En rapport som ofte nevnes i forbindelse med temaet kroppspress og reklame, er «Retusjert reklame og kroppspress» fra 2014. I en spørreundersøkelse som ble gjennomført i forbindelse med rapporten, svarte 85 prosent av jentene og 30 prosent av guttene at de opplevde kroppspress. Reklame, TV, blogger og venner ble særlig oppgitt som kilder til kroppspress eller påvirkning av kroppsideal.

Det må kunne antas å være en viss sammenheng mellom kroppspress eller utseendepress og at det synes å være et økende marked for kosmetiske eller estetiske behandlinger av ulike slag, både for ansiktet og andre deler av kroppen. Noen av disse behandlingene består i injeksjon av stoffer i eller under huden, noe som er temaet i ett av Stortingets anmodningsvedtak som følges opp i denne lovproposisjonen. Noen av stoffene som

brukes i slike injeksjoner, selv med rent kosmetisk formål, er reseptbelagte legemidler, mens andre stoffer som injiseres ikke anses som legemidler. Temaet i et annet anmodningsvedtak som følges opp i forskriftsarbeidet nevnt ovenfor, er «kommersiell markedsføring av kosmetisk kirurgi, særlig reklame som bidrar til usunt kroppsideal og som også når barn og unge». I lovproposisjonens punkt 3 redegjøres det nærmere for disse anmodningsvedtakene.

Arbeidet for å redusere kroppspress og gi mennesker styrke til å stå imot presset, må også skje på andre måter enn gjennom lov- og forskriftsarbeid. I punkt 5 er det redegjort for en rekke andre tiltak som vil være av betydning i så måte. Departementet viser her særlig til punkt 5.2 om Opptappingsplanen for barn og unges psykiske helse og punkt 5.4 om Barne- og familiedepartementets lovproposisjon om endringer i markedsføringsloven.

Barn og unge er erfaringsmessig mer mottakelige for kroppspress enn voksne og er spesielt sårbare for at kroppspress kan påvirke selvfølelsen, selvtiliten og den psykiske helsen. Tiltak for å beskytte denne gruppen vil dermed være i overensstemmelse med fortalen til FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) om at barn på grunn av sin fysiske og psykiske umodenhet har behov for spesielle beskyttelsestiltak og særlig omsorg, herunder egnet lovfestet beskyttelse både før og etter fødsel. Videre fremgår det av barnekonvensjonen artikkel 3 at ved alle handlinger som berører barn, enten de foretas av offentlige eller private velferdsorganisasjoner, domstoler, administrative myndigheter eller lovgivende organer, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn. I dette ligger det for eksempel at barnets beste skal komme foran økonomiske interesser. Departementet mener at forslagene i proposisjonen ivaretar barns rettigheter, blant annet ved å lovfeste en aldersgrense for utføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse.

2 Sentrale begreper som benyttes i lovproposisjonen

2.1 Innledning

I det videre skal det redegjøres for enkelte sentrale begreper som benyttes i lovproposisjonen. Dette er nødvendig for å klargjøre hvilken virksomhet forslagene konkret retter seg mot. Enkelte begreper defineres eller avgrenses gjennom lov- og forskriftsverk, mens andre begreper kun beskrives eller defineres ut fra hvordan disse forstås innenfor medisinske eller helsefaglige miljøer.

2.2 Kosmetisk behandling

Begrepet kosmetisk behandling brukes i mange sammenhenger som et overordnet begrep som omfatter all helsefaglig virksomhet som har et kosmetisk formål. Slik sett vil begrepet kunne omfatte både kosmetisk kirurgi og plastisk kirurgi, kosmetiske inngrep og kosmetiske injeksjoner.

En annen måte å se dette begrepet på er som et mer avgrenset begrep som kun omfatter virksomhet eller prosedyrer som har et kosmetisk formål, men som ikke er regulert i forskrift av 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

Som det vil fremgå er imidlertid grensdragningene uklare og varierende i gjeldende regelverk, og i mange situasjoner vil formålet med virksomheten være vel så viktig når man skal kategorisere virksomheten.

Begrepene kosmetisk kirurgi og kosmetisk behandling er atskilt fra hverandre ut fra hvor omfattende de er, hvilket også gjenspeiles i hvilken formell kompetanse som kreves for å utøve «kosmetisk kirurgi». For lettere påvirkning og manipulasjon av hud og underhud slik tilfellet er med mange av de kosmetiske behandlingene, kreves som regel kun utdanning som helsepersonell. Det innebærer at alle leger og enkelte andre helsepersonellgrupper ut fra sine kvalifikasjoner og kompetanse kan utføre prosedyrer og teknikker

innenfor dette feltet så lenge det ikke defineres som «kosmetisk kirurgi». Sagt på en annen måte kan det legges til grunn at plastikkirurger også kan utføre kosmetisk behandling, men at annet helsepersonell ikke kan utføre kosmetisk kirurgi.

Det må imidlertid presiseres at hvilken type virksomhet det enkelte helsepersonell slik sett kan utføre, må bero på en konkret vurdering av både formell og reell kompetanse i tråd med helsepersonelloven § 4. Det finnes også en rekke typer kosmetiske behandlinger som ikke påvirker hud og underhud i særlig grad og der risiko for alvorlige komplikasjoner er liten. For denne type behandlinger er det ofte heller ikke strengt nødvendig at den som utøver virksomheten er helsepersonell. Et eksempel på slik virksomhet kan være tatovering og rynkebehandlinger med relativt milde kremer.

I denne lovproposisjonen har departementet valgt å benytte en inndeling som i hovedsak legges til grunn en tredeling:

- Kosmetisk kirurgi/inngrep
- Kosmetiske injeksjoner
- Kosmetisk behandling

I en slik inndeling vil innholdet i begrepet «kosmetisk behandling» bestå av ulike former for virksomhet eller behandling som har et kosmetisk formål, men som i henhold til regelverk, medisinsk fagforståelse og praksis ikke er å anse for kosmetisk kirurgi/inngrep eller kosmetiske injeksjoner. Tredelingen vil slik sett langt på vei også samsvare med hvilken kompetanse som er nødvendig for å kunne utøve virksomheten forsvarlig. Kosmetisk kirurgi/inngrep forutsetter som klar hovedregel kompetanse som lege, mens kosmetiske injeksjoner til en viss grad også vil kunne utføres av annet helsepersonell, enten alene eller som leges medhjelper. Kosmetisk behandling vil i en slik inndeling være virksomhet som ikke er å anse for kosmetisk kirurgi/inngrep eller kosmetiske injeksjoner, og hvor virksomheten i større grad også utføres av personer som ikke er helsepersonell.

2.3 Kosmetisk kirurgi og plastikkirurgi

For å definere «kosmetisk kirurgi» er det hensiktsmessig først å se dette i sammenheng med «plastikkirurgi» eller «plastisk kirurgi». Begreperne blir ofte forvekslet og likestilt. Begge er medisinske fagområder som i Norge utøves av leger med betydelig kompetanse. De har en rekke fellestrekk med andre operative fagområder som for eksempel ortopedisk kirurgi, karkirurgi osv., ved at det anvendes ulike kirurgiske metoder og teknikker til et bestemt formål og ofte innenfor et nærmere definert område. Ortopedisk kirurgi er for eksempel kjennetegnet av den delen av kirurgien som dreier seg om tilstander innenfor bevegelsesapparatet, og karkirurgi er den delen som omhandler tilstander i blodårer.

Som ortopedisk kirurgi og karkirurgi er også plastikkirurgi en medisinsk spesialitet. Spesialiteten omhandler bruk av ulike teknikker og metoder for å forme vev og vevsstrukturer og er ikke begrenset til et bestemt utgangspunkt eller formål. For å tydeliggjøre hva som er formålet med kirurgien benyttes derfor gjerne begrepet «rekonstruktiv kirurgi» eller «rekonstruktiv plastikkirurgi» om de deler av faget der formålet er å gjenoppbygge vev og strukturer på bakgrunn av en vevsdefekt som skyldes en medfødt misdannelse, skade eller sykkelig tilstand. Det er denne delen av faget som utøves i all hovedsak innenfor spesialisthelsetjenesten. En annen del av faget plastikkirurgi er den kosmetiske (estetiske) kirurgien der hensikten er å endre et utseende eller en tilstand hos friske individer der utgangspunktet er innenfor et normalområde og ikke er et resultat av en medfødt misdannelse, skade eller sykdomstilstand. Dette utøves utenfor den offentlige helsetjenesten. Spesialiteten plastikkirurgi finnes i de fleste vestlige land og er oppført på EUs yrkeskvalifikasjonsdirektiv som en utdanning som er harmonisert.

Det som også kjennetegner faget, er at resultatet av de rekonstruktive kirurgiske prosedyrene som utføres i spesialisthelsetjenesten har en tydelig kosmetisk/estetisk dimensjon.

Fagområdet kosmetisk kirurgi, slik det er tradisjon for i Norge, er i all hovedsak en påbygning eller ytterligere kompetanseheving innenfor plastikkirurgi. Som ferdig spesialist innen plastikkirurgi har man oppnådd generell kompetanse innen grunnleggende emner i kosmetisk kirurgi. Utøvelsen av dette fagområdet finner imidlertid primært sted utenfor den offentlige helsetjenesten.

Under utarbeidelse av forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep har man valgt å gi en generell tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgi til spesialister i plastikkirurgi blant annet fordi estetiske hensyn er et viktig element i virksomheten også på sykehus. Hensikten har vært å skulle sikre at personer som oppsøker helsepersonell utenfor sykehus og etterspør ulike kosmetiske inngrep skal bli ivaretatt av helsepersonell med tilstrekkelig grunnkompetanse. I Norge er det derfor kun leger med spesialistgodkjenning i plastikkirurgi og andre leger med godkjenning fra statsforvalteren som kan utføre kosmetisk kirurgiske inngrep. I mange andre land er det imidlertid ikke en like tydelig avgrensning av formelle krav til kompetanse. Mange land har derfor opplevd en mindre tydelig grense for hvilken kompetanse som stilles til helsepersonell som utøver kosmetisk kirurgi og har i større grad enn i Norge opplevd at leger med ulik bakgrunn uten tilstrekkelig formell kompetanse har etablert kosmetisk kirurgisk virksomhet.

Det har vært en ganske streng regulering av virksomheten i Norge. Helsemyndigheter, Den norske legeförening og medisinske fagmiljøer har samarbeidet nært i disse spørsmålene. Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep ble vedtatt i 2005. Legeföreningen innførte allerede i 1961 et etisk regelverk for leger og i 2000 ble det utviklet et etisk regelverk for utøvelse av kosmetisk kirurgi som ble innlemmet i Legeföreningens regelverk. Tema som behandles i dette regelverket er indikasjoner for estetisk plastikkirurgi, kontraindikasjoner, legens plikt til informasjon og oppfølging og regler om annonsering og markedsføring.

2.4 Kosmetiske inngrep

Det fremgår av definisjonen av «kosmetisk kirurgiske inngrep» i forskrift om kosmetisk kirurgi § 2 at det må dreie seg om et «inngrep» og at «kosmetiske hensyn» må være avgjørende indikasjon for inngrepet. Det fremgår også av merknader til bestemmelsen at et kirurgisk inngrep er å anse som et kosmetisk kirurgisk inngrep når det avgjørende hensynet for å utføre inngrepet er av kosmetisk karakter og ikke av medisinsk karakter. Forskriften er begrenset til å omfatte inngrep med bruk av kirurgisk kniv. Kosmetiske inngrep er med andre ord betegnelsen på de ulike prosedyrer som blant annet fagområdet kosmetisk kirurgi benytter for å oppnå det som er målet med tiltaket.

I all hovedsak innbefatter begrepet operative prosedyrer slik det er nevnt i merknaden til forskriften, men det kan også i noen tilfeller tolkes noe videre. Begrepet «inngrep» kan i en del tilfeller også omfatte annet enn kun bruk av kirurgisk kniv.

Et kosmetisk inngrep kan være stort og omfattende og omhandle større kirurgiske operasjoner som for eksempel ansiktsløft, innleggelse av brystprotese hos en frisk kvinne og større kroppsmodellerende operasjoner. Et kosmetisk inngrep kan også inkludere noen mindre prosedyrer der kirurgisk kniv ikke benyttes. Eksempler på dette kan være enkelte omfattende laserbehandlinger og injeksjoner av potensielt vevstoksiske substanser og fremmedlegemer i hud og underhud.

Leger og annet helsepersonell som ikke har tillatelse etter forskrift om kosmetisk kirurgi, har de siste årene begynt å tilby ulike typer prosedyrer som ligger svært tett inntil det som i dag defineres som kosmetisk kirurgi. Det innebærer blant annet at skaderisiko og bivirkningsprofil for en del av de nye behandlingsformene kan være like store som for inngrep som er definert som kosmetisk kirurgi.

I denne lovproposisjonen benytter departementet begrepet kosmetiske inngrep som et begrep som omfatter kosmetisk kirurgi og plastisk kirurgi, samtidig som det vil kunne omfatte virksomhet som ikke nødvendigvis vil betegnes som kirurgi.

2.5 Kosmetiske injeksjoner

Med kosmetiske injeksjoner menes primært virksomhet som innebærer injeksjoner i hud og underhud med legemidler eller substanser med hudfyllstoff, ofte betegnet som fillere eller «fillers».

Etter kosmetikklova (lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m.) § 2 bokstav e, er injeksjonsprodukt alle stoffer eller blandinger av stoffer som er bestemte til å bli innført i huden til mennesker eller dyr for å endre utseende til huden på andre måter enn de som er nevnt etter bokstav d) som definerer tatoveringsprodukter. Kosmetikklova omfatter ikke stoffer som reguleres som legemidler eller medisinsk utstyr, jf. § 2 tredje ledd.

Det er også gitt nærmere regler om injiseringsprodukter i forskrift for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk

hensikt. I forskriften § 3 nr. 4 defineres hud i denne sammenheng til å omfatte overhuden (epidermis inkludert hornhuden) og lærhuden (dermis eller corium).

2.6 Avgrensning av hvilken behandling som finansieres helt eller delvis av det offentlige – betydningen av medisinsk eller odontologisk begrunnelse eller indikasjon

I en diskusjon av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling er det også relevant å se hen til hvilken type virksomhet som finansieres helt eller delvis av det offentlige. Ved denne vurderingen vil noen avgjørende momenter være om behandlingen anses som helsehjelp, om behandler har autorisasjon som helsepersonell og hva som er formålet med behandlingen; om behandlingen er medisinsk eller kosmetisk begrunnet eller indisert.

For det første må behandlingen anses som helsehjelp. Kosmetisk behandling som ikke har medisinsk begrunnelse, kan falle utenfor begrepet «helsehjelp» slik dette er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd. Når ren kosmetisk behandling uten medisinsk grunnlag utføres av helsepersonell, må spørsmålet om behandlingen anses som helsehjelp eller ikke bero på en konkret og helhetlig vurdering, jf. helsepersonelloven § 3.

All plastikkirurgisk virksomhet og prosedyrer, inkludert kosmetisk kirurgi og prosedyrer som er spesifikke for slik virksomhet, er helsehjelp på linje med prosedyrer i andre kirurgiske fag. I tillegg utvikles stadig en rekke forskjellige prosedyrer og teknikker som kan vurderes konkret med tanke på om de er å anse som helsehjelp eller ikke.

Noen eksempler på hva som ofte er vurdert til å være helsehjelp er:

- skleroterapi
- mesolipoterapi
- lipolyse
- rynkebehandling med botulinumtoksin
- peeling med kjemiske stoffer som virker dypere ned i huden
- laserbehandling fra styrke 3b og oppover

Tilsvarende kan noen eksempler på behandlinger som ofte ikke anses som helsehjelp være:

- tatovering
- behandling med Restylane, Juvederm, Sculptra og andre fillere

- peeling med relativt milde kremer og lignende
- vanlig skjønnhetspleie/hudpleie

For det andre må behandlingen utføres av helsepersonell. Dersom helsepersonell utfører kosmetisk behandling som ikke krever kompetanse som helsepersonell, vil dette normalt ikke regnes som helsehjelp. Et eksempel her kan være en sykepleier som tilbyr vanlig skjønnhetspleie/hudpleie, jf. nærmere under punkt 9.1.3 hvor det er redegjort for tilsynssak mot lege og sykepleier for ulike former for kosmetisk behandling.

I pasientskadeordningen vurderes det for annen kosmetisk behandling enn kirurgi, konkret i hver enkelt sak om behandlingen er helsehjelp eller ikke. Et moment vil være om slik behandling bare kan utføres av helsepersonell. Dersom dette er tilfelle, vil behandlingen bli regnet som helsehjelp. Dersom helsepersonell utfører kosmetisk behandling som ikke krever kompetanse som helsepersonell, vil dette normalt ikke regnes som helsehjelp i henhold til pasientskadeordningen.

For det tredje må behandlingen være medisinsk begrunnet eller indisert. I forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 3 blir kosmetisk behandling definert som «plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet». Det er formålet med behandlingen som er avgjørende for om et inngrep anses som kosmetisk eller ikke.

Avgrensning på grunnlag av medisinsk eller kosmetisk indikasjon er vanskelig. I mange tilfeller er det helt klart hva som anses som medisinsk begrunnet og hva som er kosmetisk begrunnet. Dersom pasienten har en stor kreftsvulst på halset og det må fjernes mye vev for å være helt sikker på at all kreft er borte, så er det åpenbart at de prosedyrene som plastikkirurger anvender for å lukke det store såret som er oppstått, er medisinsk indisert. Like tydelig er det at det foreligger kosmetisk indikasjon for innleggelse av en brystprotese hos en velinformert voksen frisk kvinne som ønsker et større brystvolum. I begge tilfeller er det utgangspunktet og problemstillingen som en plastikkirurg blir stilt overfor som setter premisser for om de konkrete operative inngrep er å anse som en kosmetisk prosedyre eller ikke. I de nevnte eksemplene er vurderingen ganske enkel, men slik er det slett ikke alltid.

En rekke tilstander og diagnoser kan forekomme med ulik grad og med varierende plager og symptomer. Det kan da være slik at det er graden av forandringer og plager som definerer om et inngrep er å anse som medisinsk eller kosme-

tisk indisert. Eksempler på dette kan være diagnosen/tilstanden hyperplasia mammae (store bryst) og følgetilstander etter betydelig vektnedgang som hos noen kan føre til uttalt overskudd av hud. For begge disse tilstandene er det betydelige variasjoner. Denne type forandringer og plager kan variere fra svært uttalte til helt minimale uten å kunne skilles fra en normalt tilstand. Tilsvarende vil pasientens plager og symptomer variere betydelig.

Det er altså ikke nødvendigvis tilstanden eller diagnosen i seg selv som avgjør om et eventuelt kirurgisk inngrep er medisinsk eller kosmetisk indisert, men hva som er utgangspunktet eller graden av den aktuelle tilstand hos pasienten. Det er med andre ord slik at samme diagnose hos to pasienter som oppsøker helsetjenesten og ønsker operasjon av tilstanden kan vurderes til at det enten foreligger medisinsk eller kosmetisk indikasjon for et mulig inngrep. Dersom kun kosmetisk indikasjon foreligger, skal pasienten håndteres utenfor den offentlige helsetjenesten.

Et annet eksempel er om et barn opplever mobbing og psykiske problemer på grunn av såkalt utstående ører og utseendet oppleves som så belastende at det gir betydelig besvær for barnet. Dette kan gi grunn til å vurdere om det er medisinsk indikasjon for å utføre et inngrep som vanligvis regnes som kosmetisk. Skjønnsmessige overveielser vil være en del av vurderingen av om behandling for en gitt tilstand er kosmetisk eller medisinsk indisert.

Som nevnt består faget plastikkirurgi grovt sett av to hovedretninger: Rekonstruktiv plastikkirurgi og kosmetisk (estetisk) plastikkirurgi. De griper dels inn i hverandre ved at det innenfor den rekonstruktive kirurgien ofte er et delmål å sikre et godt estetisk resultat. Tilsvarende benytter estetisk kirurgi teknikker og metoder som er utviklet for rekonstruktiv kirurgi. De to hovedretningene skiller seg fra hverandre når det gjelder hensikten og målet med den kirurgiske behandlingen.

Når det kun foreligger kosmetisk indikasjon for et eventuelt inngrep, vil helsehjelpen ikke finansieres av det offentlige. Pasienten vil heller ikke ha rett til slik helsehjelp. Den nærmere begrunnelsen er gjerne at tilstanden ikke kan skilles fra normale kroppslige forandringer og pasienten ikke har symptomer eller plager som er direkte relatert til den observerte tilstanden. Effekten av eventuelle behandlingstiltak kan også falle utenfor definisjonen av helsehjelp slik det fremkommer i § 3 i helsepersonelloven. Det kan likevel være flere forhold som kan tale for at pasi-

enten vil oppleve positiv effekt av en kirurgisk intervensjon, men når den forventede effekt i all overveiende grad kun er knyttet til å endre en til-

stand som er innenfor normal variasjon, så er det ikke lenger god eller klar «medisinsk eller helsefaglig indikasjon» for inngrepet.

3 Bakgrunn for forslagene – Stortingets anmodningsvedtak

Stortinget behandlet i 2018 et representantforslag om et mer regulert marked for kosmetiske injeksjoner og et annet representantforslag om kroppspress og reklameindustrien. Ved behandlingen av disse forslagene fattet Stortinget en rekke vedtak med anmodninger til regjeringen, såkalte anmodningsvedtak.

Under behandlingen av representantforslag Dokument 8:174 S (2017–2018) om et mer regulert marked for kosmetiske injeksjoner og innstilling fra helse- og omsorgskomiteen (Innst. 348 S (2017–2018)), fattet Stortinget 5. juni 2018 *anmodningsvedtak nr. 839 (2017–2018)*. Vedtaket lyder:

Stortinget ber regjeringen foreta en gjennomgang av og fremme forslag om regulering av tilbud og bruk av kosmetiske injeksjoner. Aldersbegrensninger, krav til behandlere og lokaliteter må være del av denne. Videre må sanksjonsmuligheter tydeliggjøres. Forbud mot markedsføring av kosmetiske injeksjoner og mot bestilling og bruk i private hjem bør være del av beslutningsgrunnlaget som fremlegges for Stortinget.

På bakgrunn av representantforslag Dokument 8:187 S (2017–2018) om kroppspress og reklameindustrien og innstilling fra familie- og kulturkomiteen (Innst. 344 S (2017–2018)), fattet Stortinget 6. juni 2018 følgende fem anmodningsvedtak:

Vedtaket nr. 849 (2017–2018):

Stortinget ber regjeringen inkludere tiltak som motvirker kroppspress, samt andre tiltak som fremmer positivt selvbylde og selvfølelse, i opptrappingsplanen for barn og unges psykiske helse.

Vedtaket nr. 850 (2017–2018):

Stortinget ber regjeringen sikre et forsterket tilsyn med usunn reklame som retter seg mot barn og unge, særlig reklame som promoterer urealistiske skjønnhetsidealer og bidrar til kroppspress.

Vedtaket nr. 851 (2017–2018):

Stortinget ber regjeringen utrede innstramning i reguleringen av kommersiell markedsføring av kosmetisk kirurgi, særlig reklame som bidrar til usunt kroppsideal og som også når barn og unge.

Vedtaket nr. 852 (2017–2018):

Stortinget ber regjeringen foreslå endring av markedsføringsloven i bestemmelsen om god markedsføringsskikk, markedsføringsloven § 2, som presiserer at annonsør skal sørge for at reklamen ikke viser et urealistisk eller usunt skjønnhetsideal, blant annet ved merking av reklame som gjennom retusjering endrer kroppsfasongen til mennesker i reklamen.

Vedtaket nr. 853 (2017–2018):

Stortinget ber regjeringen foreslå endring av markedsføringsloven § 21, som regulerer god markedsføringsskikk overfor barn, for å hindre reklame rettet mot barn generelt, og motvirke kroppspress mot unge spesielt.

I denne lovproposisjonen følger departementet opp anmodningsvedtak nr. 839. Vedtak nr. 851 vil i hovedsak bli fulgt opp i det tilhørende forskriftsarbeidet. For oppfølgingen av anmodningsvedtak nr. 849, 850, 852 og 853 vises det til redegjørelsen i punkt 5 for andre relevante tiltak eller pågående arbeider.

4 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 20. januar 2021 på høring et forslag til lov- og forskriftsendringer for å motvirke kroppspress. Fristen for høringen var 10. mars 2021. Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Barneombudet
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 De fylkeskommunale eldrerådene
 Domstolsadministrasjonen
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukertilsynet
 Forbrukerrådet
 Fylkesrådet for funksjonshemmede
 Helsedirektoratet
 Helse- og sosialombudet i Oslo
 Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
 Konkurransetilsynet
 Landets statsforvaltere
 Landets høgskoler med helsefaglig utdanning
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets universiteter
 Markedsrådet
 Medietilsynet
 Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
 Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM), UiT
 Norges forskningsråd
 Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
 Regelrådet
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
 Regjeringsadvokaten
 Riksrevisjonen
 Råd for et aldersvennlig Norge
 Sametinget
 Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
 Sivilombudsmannen
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
 Statistisk sentralbyrå (SSB)
 Sysselmannen på Svalbard

Landets fylkeskommuner
 Landets kommuner
 Landets helseforetak
 Landets regionale helseforetak

Akademikerne
 Akademiklinikken
 Akupunkturforeningen
 Aleris Helse AS
 Alliance Boots Norge AS
 Alliance Healthcare Norge AS
 Allmennlegeforeningen
 Apotek 1 Gruppen AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen
 Atlas Laserklinikk AS
 Aurora Senteret AS
 Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer
 Avea Klinikken
 Aviva Helse
 Beautician Klinik
 Beauty Medical Care AS
 Clinique Marine AS
 Colosseumklinikken Medisinske Senter AS
 Cosmo Clinic
 Delta
 Den Norske Advokatforening
 Den norske coachforening
 Den Norske Jordmorforening
 Den norske kinesiologforening
 Den norske legeförening
 Den norske tannlegeforening
 Derma hud og laser klinikk
 Det norske healerforbundet
 Diabetesforbundet
 Europharma AS
 Face IT AS
 Fagforbundet
 Fana medisinske senter
 Farma Holding
 Fellesorganisasjonen (FO)
 Fim – Fagutvalget for influencermarkedsføring
 Finans Norge
 Foreningen for kroniske smertepasienter

Endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling)

Fornebuklinikken	Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/ Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Forskerforbundet	Norges landsforbund av homøopraktikere (NLH)
Forskingsstiftelsen FAFO	Norges Juristforbund
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Norges Massasjeforbund
Gawe medisinske klinikk AS	Norges naprapatforbund
Hovedorganisasjon for universitets- og høyskole- utdannede (UNIO)	Norges Parkinsonforbund
Hudspesialisten AS	Norges Tannteknikerforbund
Hørselshemmedes Landsforbund	Norlandia
Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi	Normal Norge
JURK	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Juss-Buss	Norsk Epilepsiforbund
Jussformidlingen	Norsk Ergoterapeutforbund
Jusshjelpa	Norsk Farmasøytisk Selskap
Juvente	Norsk forbund for hud og kroppsterapi
Klinikk Arendal	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Norsk Forbund for psykoterapi
Kreftforeningen	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)
KS	Norsk forening for coaching og NLP
Landets private sykehus	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)	Norsk Forening for Estetisk Plastikkirurgi
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk forening for kognitiv terapi
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Norsk Forening for nevrofibromatose
Landsforeningen we shall overcome	Norsk forening for palliativ medisin
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Fysioterapeutforbund
Legemiddelgrossistforeningen	Norsk Gestaltterapeut forening
Legemiddelindustrien	Norsk gynekologisk forening
Legemiddelparallelimportørforeningen	Norsk helsecoachforbund
LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord	Norsk Helsesekretærforbund
Likestillingssenteret	Norsk Kiropraktorforening
MBC Lasersenter	Norsk legemiddelhåndbok
Medilaser AS	Norsk Logopedlag
Mental Helse Norge	Norsk Manuellterapeutforening
Mental Helse Ungdom	Norsk Medisinaldepot AS
MIRA-senteret	Norsk Ortopedisk Forening
Molde Laserklinikk AS	Norsk Osteopatforbund
Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt	Norsk Osteoporoseforening
MS – forbundet	Norsk Pasientforening
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Plastikkirurgisk Forening (Den norske legeförening)
Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser	Norsk Presseforbund
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA	Norsk Psoriasis Forbund
NORCE Norwegian Research Center AS	Norsk Psykiatrisk Forening
Norges Astma- og Allergiforbund	Norsk Psykoanalytisk Forening
Norges Blindeforbund	Norsk Psykologforening
Norges Døveforbund	Norsk Radiografforbund
Norges Farmaceutiske Forening	Norsk Revmatikerforbund
Norges Fibromyalgi Forbund	Norsk selskap for ernæring
Norges Handikapforbund	Norsk sykepleierforbund
	Norsk Tannhelsesekretærers Forbund
	Norsk Tannpleierforening
	Norsk Tjenestemannslag (NTL)

Endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling)

Norske Fottereuters Forbund	Forbrukerrådet
Norske Homeopaters Landsforbund (NHL)	Forbrukertilsynet
Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon (NNH)	Norsk pasientskadeerstatning
Norske Ortoptister forening	Statens helsetilsyn
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Statens legemiddelverk
Novelaklinikken Elverum	Statistisk sentralbyrå
NUPI	Universitetet i Oslo, Medisinsk fakultet
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Nordland fylkeskommune
Organisasjonen Voksne for Barn	Bergen kommune
Oslo Hud og laserklinikk	Drammen kommune
Oslo Kosmetiske Lasersenter AS	Oslo kommune
Parat Helse	Rauma kommune
Pensjonistforbundet	
Press – Redd Barna Ungdom	Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	Helse Vest RHF
Pårørendealliansen	St. Olavs Hospital HF
Pårørendesenteret	
Redd Barna	Ad Fonte Klinikken
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)	Aleris
Røde Kors	Brosundklinikken
Rådet for psykisk helse	Bryne medisinske hudpleie
Rådgivning om spiseforstyrrelser	Catrine Nedregård Pedersen, Kosmetisk sykepleier
SABORG – Sammenslutning av Alternative Behandlerorganisasjoner	Den norske legeforening
Samarbeidsforumet av funksjonshemmede organisasjoner (SAFO)	Den norske tannlegeforening
Seniorsaken i Norge	Fagforbundet
Seniorstøtten	Frode Nordhelle
SINTEF Helse	Frøken Dings AS m. flere
Spekter	Jordmorforbundet
Spiseforstyrrelsesforeningen	Landsgruppen av helsesykepleiere
Strømmen Laserklinikk	Lena Carin Andersen
Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser	Likestillingssenteret
Stiftelsen Phoenix Haga	Mental Helse Ungdom
Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning	Nasjonalt SRHR- nettverk
Stiftelsen Pårørendesenteret	Norges farmaceutiske forening
Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle	Norsk forening for kvalitet i estetisk medisin (Norfem)
Teknologirådet	Norsk Plastikkirurgisk forening
Universitets- og høyskolerådet	Norsk psykologforening
Utdanningsforbundet	Norsk tannpleierforening
Velferdsforskningsinstituttet NOVA	Norske Kvinners Sanitetsforening
Vestfold hud- og Laserklinikk AS	NSFs faggruppe for sykepleiere i dermatologi og venerologi
Virke	PRESS- Redd barna ungdom
Volvat Medisinske Senter AS	Reform- ressurscenter for menn
Yngre legers forening	Rådgivning om spiseforstyrrelser
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)	Sandefjord Medisinske Hudpleie AS
	Sentralt ungdomsråd
Departementet har mottatt 53 høringsuttalelser. Foruten to anonyme uttalelser, fikk departementet realitetsmerknader til forslagene fra følgende 51 instanser/personer:	Sex og samfunn
Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet	Ungdomsrådet i Strand kommune
Barneombudet	Ungdomsrådet i Viken
Folkehelseinstituttet	UNICEF Norge
	Verdialliansen

5 Andre relevante tiltak eller pågående arbeider

5.1 Innledning

I dette punktet skal departementet redegjøre for andre tiltak eller pågående arbeider som også kan bidra til å redusere kroppspress og gi mennesker styrke til å stå imot presset. Som nevnt må dette arbeidet også skje på andre arenaer eller på andre måter enn gjennom lov- og forskriftsarbeid.

5.2 Opptrappingsplanen for barn og unges psykiske helse

Granavolden-plattformen inneholder et punkt om at regjeringen vil:

Gjennomføre tiltak for å motvirke usunt kroppspress og fremme positivt selvbilde og selvfølelse hos barn og unge.

Stortingets anmodningsvedtak nr. 849 (2017–2018), jf. ovenfor under punkt 3, er fulgt opp i Prop. 121 S (2018–2019) *Opptrappingsplan for barn og unges psykiske helse (2019–2024)*. Planen ble lagt frem 7. juni 2019.

Stortinget ga sin tilslutning til at det gjennomføres en opptrappingsplan for barn og unges psykiske helse i tråd med hovedlinjene i proposisjonen. Innsatsen for å styrke barn og unges psykiske helse trappes opp ytterligere i planperioden. Satsingene som har vært igangsatt i regjeringsspe-rioden, videreføres og videreutvikles.

I planen vises det til at mange barn og unge opplever press i hverdagen om å gjøre det bra på skolen, i idrett og om å «se bra ut» eller ha en «fin» kropp. Det vises til en undersøkelse hvor 6 prosent av guttene og 16 prosent av jentene svarte at de ofte har hatt problemer med å takle presset. Det pekes på at sosiale medier kan være en arena som både fremmer og hemmer god psykisk helse og livskvalitet, og at det å bruke sosiale medier i liten grad må forstås som en kilde til stress i seg selv. Men sosiale medier kan fungere som en formidler av ulike typer press, spesielt press relatert til kropp og utseende, og forventninger om å være sosial og delta i de «riktige» sosiale aktivitetene, i

tillegg til andre negative sider som blant annet økt sammenlikning med andre, økt eksponering for skadelig og støtende innhold og økt sannsynlighet for å bli mobbet på nett. Det heter at barn og unge må ha kunnskap om og strategier for å mestre den digitale hverdagen, og at det er behov for å finne ut mer om årsakssammenhenger knyttet til barn og unges mediebruk for å kunne fremme mer målrettede tiltak.

Kroppspress, selvbilde og psykisk helse er spesielt omtalt i planens punkt 3.4.1. Det heter at mange unge *rapporterer om økt kroppspress og dårlig selvbilde i møte med en sminket virkelighet på sosiale medier*. Det pekes på at kroppspress trolig bidrar til dårlig selvbilde og psykiske plager, men at det er relativt få norske studier som kan si noe sikkert om årsakssammenhenger. Det refereres imidlertid til rapporten *Stress og press blant ungdom* fra Velferdsforskningsinstituttet NOVA om sammenhenger mellom psykiske helseplager og skolepress, kroppspress og sosiale medier. Rapporten viser en relativt sterk sammenheng mellom kroppspress og depressive plager blant jenter, men en noe svakere sammenheng blant gutter. Videre nevnes at en gjennomgang av 20 studier viste at bruk av sosiale medier har sammenheng med dårlig selvbilde og spiseforstyrrelser, både blant gutter og jenter. Forskerne anbefalte å øke unges kunnskap og bevissthet om de mulige konsekvensene av å bruke sosiale medier.

I opptrappingsplanen punkt 3.4.1 er det vist til at regjeringen vil følge opp de tiltakene som omhandles i de øvrige anmodningsvedtakene som er gjengitt i punkt 3. Det er også vist til arbeidet med å utvikle etiske retningslinjer for påvirkere, nettverk og annonsører, som er omtalt i høringsnotatets punkt 5.6.

Kroppspress har vært blant temaene også i flere tidligere offentlige dokumenter, herunder ungdomshelsestrategien og strategien for psykisk helse, hvor helsefremmende og forebyggende tiltak ble løftet fram. Regjeringen har besluttet at folkehelse og livsmestring skal innføres som tverrfaglig tema i skolen. Dette skal gi elevene kompetanse som fremmer god psykisk og fysisk helse, og som gir muligheter til å ta ansvarlige livsvalg.

Et tiltak har også vært å tilrettelegge for bedre kunnskap om barn og unges helse og livskvalitet, herunder hvordan sosiale medier påvirker barn og unge (se Prop. 1 S (2017–2018) for Helse- og omsorgsdepartementet s. 199–200 og 346–347).

Det er de senere år gjort en rekke undersøkelser om relaterte temaer, herunder på bestilling fra Barne- og likestillingsdepartementet/Barne- og familiedepartementet. Hensikten med dette har vært å fremskaffe kunnskap blant annet om barn og unges sårbarhet for reklamepåvirkning, herunder ved nyere markedsføringsstrategier, for eksempel i sosiale medier. En av disse inneholder blant annet en oppsummering av en del tidligere undersøkelser/forskning på feltet. For omtale av en del rapporter mv. vises det særlig til punkt 5.3 om NOU 2019: 19 med digitale vedlegg og punkt 5.4 om Barne- og familiedepartementets lovproposisjon Prop. 134 L (2020–2021).

For å øke barn og unges bevissthet omkring reklame, utarbeidet Barne- og likestillingsdepartementet i samarbeid med Mediekompasset, Forbrukerrådet, Forbrukertilsynet og SIFO et arbeidshefte om reklame til bruk i skolen. Heftet beskriver hvor reklamen finnes, hvordan den påvirker, og hvilke virkemidler og kanaler reklamebransjen benytter seg av. Siden høsten 2016 er det sendt ut over 50 000 hefter og det er fortsatt stor etterspørsel. Utviklingen innenfor sosiale medier og reklame går raskt. Barne- og familiedepartementet vurderer derfor om heftet bør revideres. I tillegg har Medietilsynet utgitt rapporter og veiledningsmaterieell for foreldre og barn og unge, blant annet brosjyren *Det er så mye foreldre ikke forstår*, som er rettet mot foreldre med barn mellom 7 og 12 år.

5.3 NOU 2019: 19 Jenterom, gutterom og mulighetsrom – Likestillingsutfordringer blant barn og unge

#UngIDag-utvalget ble nedsatt 4. mai 2018 for å utrede likestillingsutfordringer barn og unge møter i hverdagen. Kjønnsstereotyper og press barn og unge blir utsatt for gjennom det forbruker- og mediaorienterte samfunnet, var en av utfordringene nevnt i mandatet. Utvalget avga sin utredning NOU 2019: 19 *Jenterom, gutterom og mulighetsrom – Likestillingsutfordringer blant barn og unge* til Kulturdepartementet 14. november 2019.

Kroppspress er særlig omtalt i NOUens kapittel 10 og 12, men se også blant annet punkt 11.2.2.

Utvalgets forslag til tiltak er samlet i kapittel 14, jf. også kapittel 15 om behovet for ny kunnskap.

I utredningens sammendrag (punkt 1.6.2 og 1.6.4) heter det blant annet:

Gjennom digitale medier og målrettet reklame eksponeres dagens barn og unge for seksualisering og kroppsidealiser i et omfang som tidligere generasjoner ikke opplevde som barn. Utredningen konkluderer med at denne utviklingen kan bidra til å begrense mulighetsrommet for alle kjønn, men vi ser likevel tegn til at jenter er mest utsatt.

[...]

Utvalget tror også at markedsføringen, spesielt i sosiale medier, kan bidra til et økt kroppspress. Utvalget mener at det må iverksettes tiltak på flere nivåer, både nasjonalt og internasjonalt. Blant annet mener vi at det er behov for en strengere regulering og bedre håndheving av regelverket knyttet til markedsføring og reklame.

[...]

Mye forskning viser også at jenter som opplever mer kroppspress, oftere har et negativt kroppsbilde og oftere utvikler ulike typer spiseforstyrrelser. Imidlertid viser stadig mer forskning at gutter og menn også sliter med kroppspress og kroppsbildeforstyrrelser, men at dette presset til dels kommer til uttrykk på andre måter enn hos jenter. Vi er særlig bekymret for kropps- og utseendepress som formidles gjennom digitale medier og for mengden og hyppigheten i eksponering av usunne kroppsidealiser.

Som digitale vedlegg til NOUen følger ulike rapporter om temaer med relevans for temaet kroppspress mv.

NOUen ble sendt på høring med frist for å sende inn høringssvar til 2. mars 2020. Kulturdepartementet arbeider med oppfølging av NOUen.

5.4 Lovproposisjon fra Barne- og familiedepartementet om endringer i markedsføringsloven

Barne- og familiedepartementet sendte 2. desember 2019 ut et høringsnotat med forslag om endringer i markedsføringsloven. Dette var et ledd i oppfølgingen av Stortingets anmodningsvedtak nr. 852 og 853 (2017–2018), jf. ovenfor under punkt 3 hvor anmodningsvedtakene er

gjengitt. Lovproposisjonen (Prop. 134 L (2020–2021)) ble vedtatt i Stortinget 7. juni 2021.

I lovproposisjonen legger departementet til grunn at Grunnloven åpner for forbud mot reklame som benytter bilder av urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer. Kommersiell ytring har et visst vern etter Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 10. Samme sted fremgår det at ytringsfriheten kan bli undergitt visse innskrenkninger ved lov som er nødvendige i et demokratisk samfunn av hensyn til blant annet helse eller moral. EMK er altså heller ikke til hinder for å innføre et generelt forbud mot reklame som viser urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer. Etter en samlet vurdering kom departementet likevel til at de ikke ville foreslå å innføre et forbud mot reklame der personer med urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer fremgår. Det vises blant annet til at det å forby reklame med urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer vil skape store utfordringer knyttet til nærmere grensegang. Hva som er urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer, er ikke absolutte verdier. Disse kravene varierer noe fra sted til sted, og over tid, og i noen grad fra person til person. Et forbud basert på at noe er urealistisk eller usunt, vil derfor være vanskelig å håndheve. Departementet foreslår derimot blant annet å endre markedsføringsloven § 2 slik at det innføres et krav om at reklame der en kroppsfasong, størrelse eller hud er endret ved retusjering eller annen manipulering, skal merkes.

I lovproposisjonen diskuteres også adgangen til å innføre et generelt forbud mot markedsføring rettet mot barn. Med henvisning til Direktivet om urimelig handelspraksis (direktiv 2005/29/EF), også kalt UCP-direktivet, foreslår departementet ikke å innføre et generelt forbud mot markedsføring rettet mot barn. Departementet viser til at de ikke kjenner til noe land som har et generelt forbud mot reklame rettet mot barn og at et generelt forbud mot reklame rettet mot barn dessuten vil kunne utgjøre en handelshindring som kan være forbudt etter tjenstedirektivet som er gjennomført i norsk rett ved tjensteloven.

Departementet foreslår i lovproposisjonen å endre markedsføringsloven § 21 for å tydeliggjøre at markedsføring som bidrar til kroppspress mot «barn» kan anses å stride mot god markedsføringsskikk etter loven § 2. Markedsføringsloven § 21 gir regler om hva som skal være god markedsføringsskikk overfor barn. Det foreslås imidlertid ikke at endringen også skal omfatte «unge». Det vises til at dette ikke er et presist avgrenset begrep, på samme måte som «barn» som er personer under 18. Det legges i den forbindelse til

grunn at det er aksept for særskilte markedsføringsregler mot barn, men at slike inngripende tiltak samtidig må avgrenses klart. Det vises imidlertid til at markedsføring mot «unge» uansett vil bli fanget opp gjennom anvendelse av den generelle bestemmelsen i § 2 som retter seg mot alle.

5.5 Tilsyn med markedsføring og veiledning om markedsføringsregler

Anmodningsvedtak nr. 850 (2017–2018), jf. ovenfor under punkt 3 hvor vedtaket er gjengitt, er fulgt opp ved at det i Barne- og likestillingsdepartementets tildelingsbrev til Forbrukertilsynet, datert 16. januar 2019, og Barne- og familiedepartementets tildelingsbrev til Forbrukertilsynet, datert 19. desember 2019, ble gitt føringer for Forbrukertilsynets prioriteringer i henholdsvis 2019 og 2020.

Forbrukertilsynet ble i 2019 bedt om å prioritere tilsynsoppgaver innen tre områder, hvorav ett gjelder kroppspress: *Markedsføring og avtalevilkår i digitale kanaler, produkter og tjenester, slik som sosiale medier og blogger, med særlig fokus på markedsføring mot barn og unge som bidrar til uønsket kroppspress.*

Det ble i brevet også pekt på at dette feltet er særlig aktuelt hva gjelder samarbeid med andre relevante tilsynsorganer. Forbrukertilsynet ble bedt om å vurdere muligheten for å etablere faste samarbeidsrutiner med andre tilsyn på utvalgte områder.

I 2020 har Forbrukertilsynet prioritert å føre tilsyn med markedsføring rettet mot barn og unge, som kan bidra til kroppspress. Det heter at det så langt det lar seg gjennomføre, også bør føres tilsyn på følgende områder: a) markedsføring og avtalevilkår i digitale kanaler, produkter og tjenester, slik som sosiale medier og blogger, b) finansielle tjenester med særlig fokus på markedsføring av kreditt, og c) bruk av bærekraftpåstander i markedsføringen.

For spesielt å styrke arbeidet med tilsyn og veiledning på digitalområdet, ble bevilgningen til Forbrukertilsynet fra 2019 økt med 6 millioner kroner. Denne økningen er videreført i 2020.

Fra 1. januar 2018 fikk Forbrukertilsynet sterkere virkemidler til å slå ned på ulovlig markedsføring etter markedsføringsloven. Disse reglene gir Forbrukertilsynet vedtakskompetanse i alle saker, og tilsynet kan ilegge gebyr i flere saker enn tidligere.

Forbrukertilsynet ga i juli 2019 ut en veiledning om markedsføring av skjønnhetsprodukter og -behandlinger i sosiale medier, rettet mot påvirkere, annonsører, påvirker-nettverk og andre som driver med markedsføring av skjønnhetsprodukter og -behandlinger i sosiale medier. Det heter at formålet er å redusere omfanget av reklamen og gjøre det enklere for alle involverte å holde seg innenfor regelverket.

I veiledningen er det også vist til arbeidet med bransjens egne retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier for påvirkere, nettverk og annonsører. Det ble i 2019 opprettet en selvreguleringsordning for bransjen, jf. nedenfor under punkt 5.6.

Forbrukertilsynet har tidligere gitt ut en veiledning om merking av reklame i sosiale medier. Denne gjelder generelt for markedsføring i sosiale medier.

Det kan for øvrig nevnes at deler av det gjeldende regelverket på feltet er omtalt i et notat (*Notat om regulering og tilsyn med markedsføring av kosmetiske inngrep, legemidler, medisinsk utstyr, næringsmidler, skjønnhetspleie og kosmetikk*) og en brosjyre (*Regler for markedsføring av skjønnhetsprodukter og -behandling*) fra Forbrukertilsynet.

5.6 Retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier for påvirkere, nettverk og annonsører – selvreguleringsordning for bransjen

Med påvirkere eller influencere menes gjerne enkeltpersoner som har stor påvirkningskraft i sosiale medier. På nettsidene til Fagutvalget for Influencermarkedsføring (Fim) er begrepet «influencer» definert slik:

Med influencer menes en person eller gruppe som har sine egne kanaler med en følgerskare, og som påvirker og engasjerer sine følgere over tid. En influencer kan ha ulik faglig bakgrunn for sin virksomhet, eksempelvis fra idrett, underholdning, politikk, livsstil og kulturlivet.

Mange påvirkere, blant annet bloggere, Instagrammere og youtubere innen mote, helse og livsstil, brukes i innholdsmarkedsføring og får betalt for å vise fram eller omtale visse merkevarer på en personlig og positiv måte. På denne måten kan de påvirke forbrukernes holdninger og beslutninger.

Som et ledd i arbeidet med å redusere uheldig kroppspress, fikk Medietilsynet i 2018 i oppdrag å

utarbeide en skisse til retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier i samarbeid med Forbrukertilsynet. Målet med å utvikle etiske retningslinjer var å motvirke uheldig kroppspress som barn og unge voksne kan bli utsatt for i sosiale medier og å bidra til å ansvarliggjøre påvirkere (influencere), deres nettverk og annonsører, og gjøre aktørene mer bevisst sin rolle og påvirkningskraft på unge følgere. Utvikling av etiske retningslinjer var ett av flere tiltak bransjen selv foreslo under et rundebordsmøte arrangert av barne- og likestillingsministeren og eldre- og folkehelseministeren 5. juni 2018. Utkast/skisse til retningslinjer ble lagt frem i oktober 2018. Det vises også til Medietilsynets *Bakgrunnsnotat – Etiske retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier*. På bakgrunn av skissen var Barne- og likestillingsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet i dialog med aktørene.

Annonsørforeningen (ANFO) og Mediebedriftenes Landsforening (MBL) har ferdigstilt retningslinjer, kalt *Retningslinjer for influencemarkedsføring av visse varer og tjenester overfor barn og unge voksne*. Det er utarbeidet en veileder til retningslinjene. Materialet er å finne på Fims nettsider.

Brudd på retningslinjene skal følges opp av bransjen selv, gjennom Fim.

Grunnregelen i retningslinjene punkt 1 er at *influencermarkedsføring av visse varer og tjenester med budskap som kan føre til misnøye med kropp eller utseende hos barn og unge voksne, skal unngås.*

Med *barn og unge voksne* menes personer opp til 24 år.

Retningslinjene gjelder for kosmetiske inngrep og lignende, og for kosttilskudd og tilsvarende produkter, som definert i to tilhørende lister, jf. retningslinjene punkt 2.

Listen for kosmetiske inngrep mv. omfatter kirurgiske inngrep, behandling med laser, ultralyd, IPL (Intense Pulsed Light), infrarødt lys, radiofrekvens mv., injeksjoner av ulike slag og en del andre behandlingsformer som blant annet microneedling, peel-behandlinger, oppstrammings- og fettjerningsbehandlinger. Listen for kosttilskudd mv. inneholder blant annet produkter som er ment å gi vektreduksjon eller større muskler, men også energidrikker, sportsernæring og kosttilskudd som vitaminer og mineraler mv.

Det er i retningslinjene punkt 3 angitt hvilke momenter det skal legges vekt på i en helhetsvurdering av markedsføringen. Dette er blant annet hvilken type vare eller tjeneste det gjelder, assosiasjoner knyttet til den aktuelle merkevaren, i hvil-

ken grad varen/tjenesten er egnet til å skape kroppspress og/eller utseendemisnøye blant barn og unge voksne, og i hvor stor grad influenceren appellerer særlig til barn og unge voksne. I denne vurderingen legges det vekt på dokumentert eller sannsynliggjort aldersfordeling på de faktiske følgerne. Dersom det kan dokumenteres eller sannsynliggjøres at en stor gruppe under 18 år påvirkes, skal det foretas en særskilt streng vurdering. Videre skal det i helhetsvurderingen legges vekt på influencerens alder og generelle profil og om denne generelle profilen er egnet til å skape kroppspress og/eller utseendemisnøye blant barn og unge voksne. Det skal også legges vekt på om det er benyttet språk, bilder eller andre virkemidler som er særlig egnet til å skape kroppspress og/eller utseendemisnøye blant barn og unge voksne, og om markedsføringen er satt inn i en kontekst som er særlig egnet til å skape slikt press og/eller misnøye.

Retningslinjene inneholder regler både for influencere, nettverk og annonsører som markedsfører produkter og tjenester gjennom influencere, jf. punkt 4 til 6.

Annonsører skal ikke inngå kommersielt samarbeid med influencere i strid med retningslinjene. Annonsører som bruker influencere i sin markedsføring, har hovedansvaret for at markedsføringen følger gjeldende regelverk og retningslinjene, herunder ansvaret for at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for eventuelle påstander, jf. punkt 6.

Nettverkene skal ikke inngå kommersielt samarbeid i strid med retningslinjene. De skal også informere og veilede sine influencere om gjeldende regelverk og om retningslinjene. De skal inkludere retningslinjene i kontraktene med sine influencere, jf. punkt 5.

Influencere skal ikke markedsføre eller promotere varer og tjenester i strid med retningslinjene, og ikke bidra til å spre uriktige eller udokumenterte påstander om kropp og helse i influencermarkedsføring. Påstander i markedsføring om faktiske forhold, herunder om varer og tjenesters egenskaper eller virkning, skal kunne dokumenteres i tråd med gjeldende regler for markedsføring. Dokumentasjon skal finnes på annonsørens hånd på markedsføringstidspunktet. Influencere skal også merke eller gjøre oppmerksom på manipulerede bilder som skaper et uriktig inntrykk av utseende eller kroppsfasong, jf. punkt 4.

Fagutvalget for Influencermarkedsføring (Fim) består av syv personer, med en uavhengig leder med juridisk bakgrunn. De øvrige medlemmene i Fim representerer annonsører, influen-

cere, nettverk for influencere, det offentlige og allmennheten. Annonsørforeningen (ANFO) skal ha sekretariatsfunksjonen for Fim.

Markedsføring som omfattes av retningslinjene kan klages inn for Fim som tar stilling til om retningslinjene er brutt. Avgjørelser fra Fim offentliggjøres, slik at overtredelse av retningslinjene gjøres kjent i offentligheten («name and shame»). Ordningen ble iverksatt 1. oktober 2019, med en prøveperiode frem til 1. januar 2020. I prøveperioden ble avgjørelsene fra Fim kun tilgjengelig for den som var innklaget.

Alle som ønsker det, kan klage. Hvem som klager er konfidensielt i den videre behandlingen av klagen. Vedtak fattes uten at Fim vet hvem som har klaget, og navnet på klager fremkommer ikke når vedtaket publiseres. Unntak gjelder dersom klager uttrykkelig ønsker å bli identifisert.

Fim kan også gi forhåndsuttalelser på planlagte, fremtidige kampanjer. Slike forhåndsuttalelser er konfidensielle mellom partene.

#UngIDag-utvalget uttalte i NOU 2019: 19 punkt 14.2.5 at myndighetene bør følge opp arbeidet med retningslinjene og påse at det fungerer. Utvalget mente myndighetene også må evaluere ordningen med jevne mellomrom og iverksette tiltak dersom retningslinjene ikke bidrar til at de aktuelle aktørene opptrer ansvarlig.

5.7 Forslag om innføring av merverdiavgiftsplikt for kosmetisk kirurgi og enkelte former for kosmetisk behandling

Finansdepartementet har i statsbudsjettet for 2021 foreslått endringer i merverdiavgiftsloven som vil innebære at merverdiavgiftsunntaket for helsetjenester ikke lenger skal omfatte kosmetisk kirurgi og behandling (Prop. 1 LS (2020–2021) For budsjettåret 2021 – Skatter, avgifter og toll 2021, punkt 9.3.).

Kosmetisk kirurgi og enkelte former for kosmetisk behandling omfattes i dag av unntaket for helsetjenester i merverdiavgiftsloven. At denne type tjenester er unntatt fra loven innebærer en skattefavorisering og fører til kunstig lave priser i forhold til prisene på avgiftspliktige varer og tjenester. Dette bidrar til overforbruk av kosmetisk kirurgi og kosmetisk behandling, og forbruket av slike tjenester har økt i de senere år. Økt omfang av denne type tjenester kan ha uheldige konsekvenser, for eksempel antas det som nevnt at økt kroppspress er en av årsakene til at mange unge sliter psykisk.

I henhold til forslaget skal merverdiavgiftsunntaket kun gjelde dersom det kosmetiske inngrepet eller den kosmetiske behandlingen er medisinsk begrunnet, og inngrepet eller behandlingen helt eller delvis blir finansiert av det offentlige på grunn av retten til helsehjelp. Om inngrepet utføres i den offentlige helsetjenesten eller i private klinikker etter avtale med den offentlige helsetjenesten er uten betydning for avgiftsplikten.

Endringer i regelverket i tråd med forslaget trådte i kraft fra 1. januar 2021.

5.8 Rundskriv I-8/2003 Kosmetisk kirurgi – fortolkning av relevant regelverk

Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet i 2003 rundskriv I-8/2003 *Kosmetisk kirurgi – for-*

tolkning av relevant regelverk på bakgrunn av Stortingets behandling av Dok.nr. 8:8 (2002–2003) om forbud mot reklame for kosmetisk kirurgi og innføring av 18 års aldersgrense for kosmetisk kirurgi.

Departementet vurderer å gi ut en oppdatert og utvidet versjon av rundskrivet, hvor man også går inn på reglene for kosmetiske injeksjoner av ulike slag mv. Dette vil kunne bidra til å spre korrekt informasjon om regelverket på feltet. Bearbeiding av rundskrivet vil være aktuelt først etter at arbeidet med eventuelle lov- og forskriftsendringer på feltet er avsluttet.

6 Regulering i Danmark og Sverige

6.1 Danmark

6.1.1 Innledning

Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) kapittel 26 har som utgangspunkt at personer uten autorisasjon som helsepersonell kan behandle syke, men ikke må «udsætte nogens helbred for påviselig fare» i den forbindelse, jf. § 73. I §§ 74 og 75 er det fastsatt visse unntak. Etter § 74 andre ledd er det som hovedregel forbeholdt leger blant annet å

foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødsels-hjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.

Autorisationsloven kapittel 25 (§§ 71 og 72) inneholder hjemmel for Styrelsen for Patientsikkerhed til å fastsette ulike typer regler om kosmetisk behandling.

Bekendtgørelse (forskrift) om kosmetisk behandling inneholder blant annet regler om aldersgrense, informasjon, betenkningstid, samtykke og dokumentasjon, jf. kapittel 1 og 6. Forskriften inneholder også regler om hvilke typer kosmetisk behandling som bare kan utføres av legespesialist med nærmere angitt spesialitet og med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner, og om særskilt registrering, bruk av medhjelpere mv., jf. kapittel 2 til 5. Se nærmere omtale av de nevnte hovedelementene i reguleringen i punkt 5.1.2 til 5.1.6. Det er fastsatt en veiledning om kosmetisk behandling som utfyller forskriften.

Formålet med reglene er å *styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område ved at regulere kosmetisk behandling, indføre en registreringsordning og indføre et mere omfattende systematisk tilsyn ifølge innledningen i veiledningen.*

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer løpende de mest alminnelige kosmetiske behandlinger og komplikasjoner og risiki ved disse. Nye kosmetiske behandlinger vurderes og innlemmes i ordningen i det omfang styrelsen finner dette nødvendig, jf. veiledningens innledning og punkt 6.3.

Ved kosmetisk behandling forstås *korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet*, jf. autorisationsloven § 71 første ledd og forskriften § 1.

Begrepet «operativt inngrep» er i forskriften definert som *indgreb, som gennembryder hud eller slimhinder, eller indgreb med indførelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger*, jf. § 2. Ifølge veiledningen punkt 2 regnes inngrep uten terapeutisk formål (f.eks. kosmetiske inngrep) for å være et operativt inngrep i lovens forstand hvis det er mer omfattende enn gjennombrudd av huden som ved tatovering, scarification eller piercing. Forskriften om kosmetisk behandling regulerer ikke tatovering, scarification eller piercing.

Alle former for injeksjoner er å anse som gjennombrudd av huden, og således som operative inngrep, uansett hvilket stoff som sprøytes inn, så fremt det er *af mere indgribende karakter end akupunktur, piercing eller tatovering*, jf. veiledningen punkt 3.10 som også har nærmere kommentarer om ulike typer injeksjoner.

Operative inngrep og andre behandlinger som har til hensikt å forandre eller forbedre utseendet, men som foretas på «terapeutisk (medicinsk, psykiatrisk eller funksjonel) indikation», faller utenfor forskriften om kosmetisk behandling, jf. veiledningen punkt 2. Rekonstruktiv behandling mv. som foretas på grunn av medfødt misdannelse eller forandringer oppstått etter sykdom, traumer eller kirurgi, omfattes således ikke av reglene. Det er ikke avgjørende om behandlingen betales av pasienten selv eller av det offentlige.

Kosmetisk behandling som ikke er regulert i forskriften, kan utføres av personer som ikke er helsepersonell.

Markedsføring av helsetjenester er regulert i lov om markedsføring af sundhedsydelse og

bekendtgørelse om markedsføring af sundhedsydelser. I henhold til forskriften § 1 fjerde ledd omfatter begrepet «sundhedsfaglig virksomhed» kosmetiske tjenester som omfattes av forskriften om kosmetisk behandling. Se nærmere i punkt 6.1.5.

Regelverk for legemidler, medisinsk utstyr, strålevern, kosmetikk mv. kan også være aktuelle alt etter hva slags kosmetisk behandling det er tale om.

6.1.2 Aldersgrense, krav til informasjon og betenkningstid

Kosmetisk behandling skal ikke foretas på pasienter under 18 år, jf. forskriften om kosmetisk behandling § 3 første ledd. Unntak gjelder kosmetisk ortodonti (tannregulering), jf. andre ledd.

Forskriften kapittel 6 har relativt detaljerte regler om hvilken informasjon som skal gis før pasienten kan avgi informert samtykke mv. Se også veiledningen punkt 9.

Informasjon om påtenkt kosmetisk behandling skal som hovedregel gis av det autoriserte helsepersonellet som er ansvarlig for behandlingen. Informasjonen skal gis både muntlig og skriftlig. Den skriftlige informasjonen skal gis først, og den muntlige informasjonen skal ta utgangspunkt i denne og ta hensyn til den enkelte pasients behov. Informasjonen skal inneholde en forståelig fremstilling av behandlingen uten bruk av tekniske, faglige eller verdiladede uttrykk. Informasjonen skal være nøytral og ikke usaklig fremheve eller favorisere en behandlingsmetode fremfor en annen. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte og være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger med hensyn til alder, modenhet, erfaring mv.

Den skriftlige informasjonen skal være fyldestgjørende og være særlig omfattende før større behandlinger og når behandlingen medfører risiko for alvorlige komplikasjoner og bivirkninger. Det skal opplyses om 1) det realistiske, forventede resultat, 2) typen og hyppigheten av komplikasjoner og bivirkninger og behandlingsmulighetene for disse, og 3) eventuelle senfølger og langtidskomplikasjoner og/eller bivirkninger.

Det er ikke tillatt å foreta kosmetisk behandling på pasienter som har frabedt seg informasjon om behandlingen.

Det er videre fastsatt regler om betenkningstid fra den muntlige informasjonen er mottatt til samtykke innhentes. Ved større kosmetiske behandlinger, herunder operative inngrep i bryst, operative løft av mage og fettsuging, skal pasi-

enten ha en ukes betenkningstid. Dette omfatter ifølge veiledningen punkt 9.2 også behandling med permanente fillers. Ved mindre kosmetiske behandlinger, herunder mindre hårtransplantasjoner, behandling med botulinumtoksin eller med ikke permanente fillers i mindre mengder, samt peeling av huden (med et unntak), skal pasienten ha to dagers betenkningstid. Ved peeling av huden med produkter med en pH-verdi på 3 eller derunder og ved fjerning av hår og kar, samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder som kan likestilles med disse, kan pasienten samtykke til behandling rett etter at den muntlige informasjonen er gitt.

Ved gjentatte behandlinger mens pasienten er i et behandlingsforløp er det ikke nødvendig med ny betenkningstid for hver behandling.

Pasientens informerte samtykke skal være konkret og gis snarest etter utløpet av betenkningstiden. Samtykket skal gjelde behandling i den nærmeste fremtid. Pasienten kan på ethvert tidspunkt tilbakekalle samtykket.

I tillegg til journalføring av hvilken skriftlig og muntlig informasjon pasienten har mottatt, og hva pasienten på denne bakgrunn har tilkjennegitt, skal det før enhver kosmetisk behandling tas et bilde av pasienten med fokus på det området som skal behandles. Såfremt pasienten møter til en etterfølgende kontroll, skal det på et passende tidspunkt etter behandlingen tas et bilde av pasienten med samme fokus og størrelsesforhold. Bildene skal inngå i pasientjournalen. For øvrig gjelder de generelle reglene om helsepersonells journalføring.

6.1.3 Kvalifikasjonskrav til utøvere av kosmetisk behandling

Forskriften om kosmetisk behandling kapittel 2 inneholder regler om hvilke typer behandling som i kosmetisk øyemed er forbeholdt leger eller tannleger. Etter § 4 kreves nærmere angitt legespesialitet og dokumenterte, relevante kvalifikasjoner for å gi behandling som nevnt i 25 kategorier, blant annet operativt løft av ulike kroppsdele, operativ innsettelse av implantater og fettsuging. Det er også flere kategorier som omfatter ulike former for behandling med fillere og andre injeksjoner, laser mv. Det er i veiledningen punkt 3 gitt nærmere opplysninger om de ulike kategoriene.

Etter forskriften § 5 kan leger «med ret til selvstendig virke» og med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner etter en konkret vurdering få tillatelse av Styrelsen for Patientsikkerhet til å foreta

kosmetiske behandlinger som nevnt i § 4 uten å ha den angitte spesialitet.

Leger «med ret til selvstændigt virke» og med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner kan uten særskilt tillatelse foreta visse nærmere angitte behandlinger i kosmetisk øyemed, jf. § 6. Dette gjelder hårtransplantasjon (med unntak av forundersøkelse og valg av behandling, jf. § 4 nr. 1), inngrep *af mindre omfang i forbindelse med hudplastik og ekspanderindlæggelse, som alene kræver sammensyning af huden*, behandling med ikke-permanente fillers, og peeling av huden med produkter med en pH-verdi på 3 eller derunder (med unntak av visse stoffer, jf. § 4 nr. 25). Heller ikke slik behandling kan foretas av andre enn leger med de nevnte kvalifikasjonene. Om bruk av medhjelper, se punkt 6.1.4.

Det er forbeholdt tannleger å foreta visse behandlinger i kosmetisk øyemed, jf. § 7. Dette gjelder operative og ikke-operative plast- og porselensbehandlinger og tannbleking med visse tannblekemidler. Tannbleking med visse former for laser og andre metoder som kan likestilles med det, kan i kosmetisk øyemed bare utføres av tannleger med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner.

Forskriften kapittel 3 (§§ 8 og 9) har regler om innleggelse av pasienten for observasjon på behandlingssted med forsvarlig utstyr og tilsyn etter større og kompliserte kosmetiske behandlinger. Se nærmere i veiledningen punkt 8.

6.1.4 Medhjelpere

Det er fastsatt generelle regler om helsepersonells delegering av oppgaver og bruk av medhjelper i en generell forskrift gitt i medhold av autorisationsloven § 18. Utgangspunktet er at autorisert helsepersonell kan delegerer alle former for «forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed» til en medhjelper, jf. § 1. Unntak gjelder for blant annet kosmetisk behandling, jf. § 2 nr. 7. Slik behandling kan bare delegeres i den utstrekning det fremgår av forskrift om kosmetisk behandling, jf. denne forskriftens kapittel 4, og bare til personer som er registrert som medhjelper for den aktuelle legen ved den aktuelle behandlingsformen, jf. kapittel 5.

Medhjelper kan ikke utføre de behandlingsformer som er regulert i forskrift om kosmetisk behandling kapittel 2, med visse unntak som er angitt i § 10 andre og tredje ledd. Blant unntakene er visse typer hårbehandling, visse typer tannbehandling, behandling med botulinumtoksin og med ikke permanente fillers. For hvert unntak er det angitt krav til medhjelperen. For en rekke av

unntakene må medhjelperen være lege, tannlege eller sykepleier med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner. For de andre unntakene stilles det bare krav til dokumenterte, relevante kvalifikasjoner. For visse behandlinger kreves da tillatelse fra Styrelsen for Patientsikkerhet til å være medhjelper, basert på en konkret vurdering.

For de fleste av behandlingstypene kan medhjelper ikke brukes ved forundersøkelse av pasienten og valg av behandling.

Som eksempler på kravene ved bruk av medhjelper kan nevnes:

- Behandling med botulinumtoksin kan bare delegeres til lege, tannlege eller sykepleier med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner. Forundersøkelse av pasienten og valg av behandling kan ikke delegeres.
- Behandling med ikke permanente fillers kan delegeres til lege, tannlege eller sykepleier med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner, eller til en person med dokumenterte, relevante kvalifikasjoner som har fått særskilt tillatelse fra Styrelsen for Patientsikkerhet. Forundersøkelse av pasienten og valg av behandling kan bare delegeres dersom medhjelperen er lege, tannlege eller sykepleier.

I veiledningen punkt 6.2 omtales medhjelperes kvalifikasjoner. Det heter blant annet:

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 bruk av medhjelper skal den legen som delegerer oppgavene, være tilknyttet behandlingsstedet på en slik måte at vedkommende kan påse at virksomheten utføres i overensstemmelse med lov og god faglig praksis. Det er ikke noe krav at den ansvarlige legen skal være til stede ved behandling som medhjelperen utfører, men det er en forutsetning at «lægen har sin faste gang på behandlingsstedet» og har «den nødvendige indflydelse på behandlingen». Legen skal påse at medhjelperne har de nødvendige kvalifikasjoner og skal sørge for utførlig instruksjon av medhjeler

perne, herunder om mulige bivirkninger og hvordan slike skal håndteres. Legen skal utarbeide skriftlige instruksjoner for delegerte oppgaver som innebærer en risiko for pasientsikkerheten. Legen skal sørge for å følge opp feil eller uforutsette hendelser og iverksette tiltak for å unngå slike hendelser. Se veiledningen punkt 5.

6.1.5 Registreringsordning mv.

Kosmetisk behandling som nevnt i forskriften §§ 4 til 6 kan bare utøves etter registrering hos Styrelsen for Patientsikkerhet, jf. forskriften kapittel 5. Denne særskilte registreringen kommer i tillegg til at virksomheten skal registreres i det generelle Behandlingsstedsregistret.

Både legen og eventuelle medhjelpere skal registreres, og det skal angis behandlingssted og hvilke typer behandling som skal gis. Styrelsen for Patientsikkerhet kontrollerer kvalifikasjonene før registrering. Det betales gebyr for registreringen.

Registrering kan nektes dersom vilkårene for sletting fra registeret er oppfylt. Sletting kan skje hvis grunnlaget for registrering ikke lenger er til stede, eller den registrerte har mottatt nærmere angitte tilsynsmessige reaksjoner, jf. § 19. Etter sletting kan vedkommende ikke lenger utføre oppgavene. Det samme gjelder den slettedes medhjelpere.

Styrelsen for Patientsikkerhet offentliggjør opplysninger om hvilke leger som er registrert for å utøve kosmetisk behandling, jf. § 26. Det kan også offentliggjøres opplysninger om resultat av tilsyn med virksomheten. Videre skal legen selv gjøre siste tilsynsrapport lett tilgjengelig på behandlingsstedets nettsider og på behandlingsstedet, jf. § 26 tredje ledd.

6.1.6 Markedsføring av helsetjenester, herunder kosmetiske tjenester som omfattes av forskriften om kosmetisk behandling

Markedsføring av helsetjenester er regulert i lov om markedsføring af sundhedsydelse og bekendtgørelse om markedsføring af sundhedsydelse. I henhold til forskriften § 1 fjerde ledd omfatter begrepet «sundhedsfaglig virksomhed» kosmetiske tjenester som omfattes av forskriften om kosmetisk behandling.

Markedsføringen må ikke inneholde uriktige, villedende eller urimelig mangelfulle opplysninger, jf. loven § 2. Det må ikke anvendes opplysninger eller villedende fremgangsmåter eller andre

fremgangsmåter som er utilbørlige overfor andre, herunder annet helsepersonell eller forbrukere, på grunn av sin form, eller fordi de trekker inn uvedkommende forhold. Riktigheten af opplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres. Sammenlignende reklame er som hovedregel forbudt, men er tillatt under visse forutsetninger, jf. loven § 3.

Markedsføringen skal utformes og presenteres på en slik måte, at det tydelig fremgår at det er tale om markedsføring av «sundhedsydelse». Det skal tydelig fremgå hvem som er avsender av markedsføringen, jf. forskriften § 2. *Beskrivende og anprisende tekster om sundhetspersoner, sundhedsydelse, behandlingssteder m.v. kan anvendes i markedsføring af sundhedsydelse, såfremt teksten er saglig og ikke er uriktig, villedende, mangelfuld eller utilbørlig*, jf. forskriften § 3.

Det kan brukes tegninger, bilder o.l., men markedsføringen kan ikke skje i fjernsyn, i film, på video, Cd-rom, DVD e.l., jf. loven § 2 femte ledd og forskriften § 4. Det må ikke benyttes *film eller andre former for levende billeder* ved markedsføring på internett bortsett fra på tjenesteyterens egen hjemmeside eller en felles nettside for en kjede av behandlingssteder e.l.

Markedsføring rettet mot barn og unge må ikke utnytte barn og unges godtroenhet eller mangel på erfaring, jf. forskriften § 5.

6.2 Sverige

6.2.1 Innledning

Kosmetisk behandling er ikke særskilt regulert i Sverige. En rekke ulike regelverk kan ha betydning avhengig av hva slags behandling det er tale om og bakgrunnen for behandlingen.

Spørsmålet om regulering av kosmetiske tjenester har vært utredet flere ganger siden 2012, uten at dette foreløpig har ført til lovgivning (se Regeringskansliet/Socialdepartementet: *Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar* (Ds 2019:20), s. 24–26).

Socialdepartementet i Sverige sendte høsten 2019 på høring en ny utredning med forslag til en ny lov med tilhørende forskrift med tanke på å styrke vernet for personer som søker «estetiska behandlingar» for å endre eller bevare utseendet. Socialdepartementet har nylig fremmet forslag til slik lov. Dette forslaget er nærmere omtalt i punkt 6.2.2.

Om gjeldende rett fremgår det at kosmetiske behandlinger som ikke er «medicinskt motive-

rade» ikke ansees å utgjøre «hälso- och sjukvård» i hälso- och sjukvårdslagens forstand. Det heter at slike tjenester har vært ansett å ligge i et grenseland mellom helsetjenester og forbrukertjenester, men at deler av helselovgivningen har blitt gitt anvendelse når behandlingen har blitt utført av helsepersonell. Det pekes på at det i grensetilfeller kan være vanskelig å avgjøre om behandlingen skjer på *medicinsk indikation i terapeutisk syfte* eller *primært för att förändra kroppen i förskönande syfte*. Det heter at brystrekonstruksjon etter kreft er å anse som behandling av medisinske grunner og derfor «hälso- och sjukvård», mens det samme ikke gjelder *en bröstförstoring som görs i syfte att förbättra individens självkänsla og välbefinnande*. Operasjonen i det siste eksempelet *kan ha en behandlande aspekt i bemärkelsen att den kan påverka individens negativa jagföreställning, men operationen är inte primärt en åtgärd som riktar sig mot de psykologiska faktorer som ligger till grund för i detta fall kvinnans brist på självförtroende i förhållande till sin kropp*. En profesjonell medisinsk vurdering må være avgjørende for om behandlingen er å anse som «hälso- och sjukvård».

6.2.2 Forslag til ny lov om estetiske behandlinger – kirurgi og injeksjoner

I Sosialdepartementets forslag til ny lov med tilhørende forskrift, heter det at det overordnede målet er å styrke beskyttelsen av individets liv og helse, på samme måte som pasientsikkerhet, og at formålet med forslaget ikke er å verne forbrukerinteresser. Det vises til at det alltid er en viss risiko ved kosmetisk behandling, men at noen typer behandling medfører alvorlig helserisiko, fare for varige men og til og med død. Det pekes på behov for beskyttelse og tydelige regler for de behandlingsformene som krever medisinsk kompetanse og som kan innebære betydelig helserisiko.

Den foreslåtte loven skal gjelde kosmetiske kirurgiske inngrep og kosmetiske injeksjonsbehandlinger. Loven skal bare gjelde behandling som ikke er å anse som «hälso- och sjukvård» og derfor ikke direkte omfattes av helselovgivningen. Det foreslås både aldersgrense, krav til informasjon, betenkningstid, kompetansekrav til utøverne, tilsyn og forsikring mv. for den type behandlinger som faller inn under den foreslåtte loven.

Forslaget til ny lov omfatter ikke «inngrep og injeksjonsbehandlinger» som gjøres for å forandre eller bevare utseendet i munnhulen, jf. lovforslaget § 3. Andre unntak kan gjøres i forskrift. I for-

skriftsutkastet i utredningen unntas ti ulike kategorier av behandling, herunder tatovering, kosmetisk pigmentering, «karboxyterapi», «micronåling», «mesoterapi», vitamininjeksjon, «platelet-rich plasma», «microsclerosering», ikke-kirurgisk hårtransplantasjon, og injeksjoner som «inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum)».

Loven gjelder bare yrkesmessig virksomhet, jf. § 2. Det skal være en virksomhetsleder som har ansvar for virksomheten og som har den kunnskap som er nødvendig ut fra virksomhetens art og omfang, for å beskytte menneskers helse mot skade og ulempe, jf. § 7.

Kosmetiske kirurgiske inngrep skal bare utføres av legespesialist med relevant spesialitet. Kosmetiske injeksjonsbehandlinger skal bare utføres av lege, tannlege eller sykepleier. Det er forskriftshjemmel for å gi annet autorisert helsepersonell adgang til å utføre behandlingen. Se lovforslaget § 8.

Kosmetiske kirurgiske inngrep og injeksjonsbehandlinger skal ikke utføres på personer under 18 år. Den som utfører slik behandling, skal forvise seg om at den som søker behandling har fylt 18 år, jf. § 9.

Den som søker behandling skal få informasjon om hva tiltaket innebærer og om risiko og følger samt annen vesentlig informasjon, jf. § 10. Informasjonen skal gis både muntlig og skriftlig, og den som utfører behandlingen skal forsikre seg om at mottakeren har forstått informasjonen.

Behandlingen kan ikke utføres før det er gått en viss tid fra informasjonen er gitt, jf. § 11. Ifølge forskriftsutkastet § 6 skal betenkningstiden være minst syv dager for kirurgiske inngrep og minst to dager for injeksjonsbehandlinger. Samtykke til behandlingen kan ikke gis før betenkningstiden er utløpt, jf. § 12.

Utvalgte deler av hälso- och sjukvårdslagen gis anvendelse, jf. lovforslaget § 5. Dette er bestemmelser i lovens kapittel 5 om forsvarlighet, systematisk kvalitetsarbeid mv. Det foreslås også at virkeområdet for patientskadelagen, patientdatalagen og patientsikkerhetslagen utvides til å gjelde for virksomhet som omfattes av den foreslåtte loven. Videre foreslås det at Inspektionen för vård och omsorg (IVO) skal føre risikobasert tilsyn med slike virksomheter, jf. § 15. Utøverne skal betale en årlig tilsynsavgift til IVO, jf. § 16.

Det foreslås at forsettlig eller uaktsomt brudd på kompetansekravene eller aldersgrensen skal kunne straffes med bøter eller fengsel i høyst seks måneder, jf. §§ 13 og 14.

7 Spørsmål om felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling

7.1 Forslaget i høringsnotatet

Regelverket for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling består av en rekke lover og forskrifter som hver for seg regulerer ulike deler av denne type virksomhet, se nærmere om dette i punkt 10.2 og 11.1.

I høringsnotatet vurderte departementet om det ville være hensiktsmessig med en felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Departementet konkluderte med at en særregulering av dette ville innebære få fordeler sammenlignet med ulempene en dobbeltregulering medfører og at det derfor ikke vil være hensiktsmessig.

7.2 Høringsinstansenes syn

Det var flere høringsinstanser, blant annet *Barne- og ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir)*, *Barneombudet*, *Den norske legeforening*, *Forbrukertilsynet*, *Jordmorforbundet* og *Statens helsetilsyn* som ønsket en felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, eventuelt en nærmere utredning om dette. Statens helse- tilsyn uttaler blant annet:

Etter vår vurdering ville en samlet lovgivning for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling gjort det mulig med mer treffsikker og konkret regulering. På den måten ville krav til sikkerhet kunne ivaretas uten å samtidig innføre andre krav som ikke er relevante eller nødvendige for denne typen aktiviteter. Da ville man også unngått å inkorporere aktiviteter som ikke med rimelighet kan betegnes som helsehjelp, som for eksempel injeksjon med filere, inn i helselovgivningen.

Etter vår oppfatning burde løsningen heller vært en egen samlet lovgivning, slik det nå foreslås i Sverige.

Forbrukertilsynet skriver:

Forbrukertilsynet er fortsatt av den oppfatning at dagens regelverk er uoversiktlig og fragmentert, og mener at de foreslåtte lov- og forskriftsendringene i liten grad bedrer dette. Når det er sagt ser vi at det vil være vanskelig med en felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, og at det er gode argumenter som taler imot en slik regulering. Dersom man går inn for å beholde dagens regelverk som innebærer en regulering spredt på flere myndigheter og tilsyn, er det imidlertid svært viktig at det bevilges nok penger til oppfølging, og at dette blir prioritert av myndighetene.

Legeforeningen skriver:

Vi er positive til formål og retning på dette lov- arbeidet, 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.

7.3 Departementets vurdering av felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling

Dagens situasjon hvor de ulike bestemmelsene er spredd på en rekke lover og forskrifter, kan gjøre regelverket vanskelig tilgjengelig. Ved at man i mange situasjoner må forholde seg til flere lover og forskrifter, kan det være vanskelig å få en totaloversikt over regelverket.

Når regelverket på denne måten spres på flere lover og forskrifter kan dette også innebære en risiko for at bestemmelsene ikke fullt ut dekker hele feltet på en tilstrekkelig enhetlig og tydelig måte. Det kan da oppstå «smutthull», uklare avgrensninger eller grensetilfeller, eller regeltomme rom.

En annen konsekvens av at reguleringen spres på flere lover og forskrifter, vil være at tilsyns-, klage- og sanksjonsmyndighet dermed også blir fordelt på flere organer. Dette innebærer at ingen har et overordnet eller helhetlig ansvar for feltet, og at «myndighetsansvaret» kan pulveriseres ved at det fordeles på flere. Ulikheter i hvordan regelverket utformes i ulike lover og forskrifter, blant annet når det gjelder tilsyn, klage og sanksjonsmuligheter, samt også innbyrdes ulikheter i hvordan håndhevelse av regelverket prioriteres mot organenes øvrige oppgaver, kan tenkes å ytterligere bidra til en ansvarspulverisering og manglende helhetstenkning.

På den andre siden vil departementet vise til at kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling i dag er regulert gjennom lover og forskrifter som i tillegg til å regulere slik virksomhet, også regulerer annen helsefaglig virksomhet. Blant annet vil både helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven langt på vei komme til anvendelse uansett hva slags virksomhet det dreier seg om. På samme måte er det slik at regelverket for legermidler og medisinsk utstyr både vil gjelde dersom formålet er kosmetisk behandling eller kurativ behandling.

Dersom man skal fastsette et samlet regelverk for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, vil man derfor måtte inkludere en lang rekke elementer fra eksisterende lover og forskrifter. Slik dobbeltregulering vil innebære risiko for utilsiktede forskjeller mellom regelverkene, og man vil sannsynligvis uansett være avhengig av en viss gjenbruk eller henvisning til øvrig regelverk. Slik departementet ser det er det derfor usikkert om det i det hele tatt vil være mulig eller hensiktsmes-

sig å samle alt relevant regelverk innenfor en ny felles regulering.

Det å løfte ut avgrensede deler av eksisterende regelverk, og inn i ny felles regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, vil uansett innebære en viss dobbeltregulering fordi man også i eksisterende regelverk kan ha behov for å beholde tilsvarende regler. Ved å etablere et nytt regelverk som på mange områder ligner eller er likelydende med eksisterende regelverk, etableres det dermed nye vanskelige grenseflater eller avgrensningsspørsmål mellom regelverkene. Selv om eksisterende regelverk vil måtte justeres og avstemmes mot ny spesialregulering vil det være fare at det kan oppstå tvil ved nyanseforskjeller i regelverkene.

Dersom man etablerer en felles regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, vil en og samme handling eller produkt bli å vurdere i henhold til ulikt regelverk utelukkende basert på formålet med handlingen eller bruken av produktet. For eksempel vil et legemiddel eller et medisinsk utstyr uansett måtte følge de samme strenge sikkerhets- og kvalitetskrav ved produksjon, godkjenning og omsetning og bruk, uavhengig av om bruken har en medisinsk eller kosmetisk begrunnelse. Selv om man i nytt regelverk fastsetter nye bestemmelser, vil man derfor likevel måtte beholde det gamle regelverket fordi dette fortsatt vil være nødvendig for å regulere handling eller bruk som har et annet formål.

Departementet vil også vise til at selv om det finnes eksempler på lovgivning som særregulerer avgrensede deler av helsehjelpen/helse- og omsorgstjenesten, for eksempel transplantasjonsloven, bioteknologiloven, obduksjonsloven og steriliseringsloven, er det ikke ønskelig eller mulig med særregulering av ethvert helsefaglig område. Når det gjelder de lovene som her er nevnt, er det dessuten også slik at disse lovene langt på vei må suppleres av annen helselovgivning, ikke minst helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven. Det er ikke ønskelig med særregulering som også innebærer «dobbeltregulering» av sentral helselovgivning som ellers i helse- og omsorgstjenesten fastsetter helsepersonells plikter og pasienter og brukers rettigheter. Helselovgivningens oppbygging og system baserer seg i stor grad på generelt og «gjennomgående» regelverk som skal gjelde uavhengig av ulike fagfelt innenfor helse- og omsorgstjenesten. Det er ikke ønskelig å avvike fra dette i større utstrekning enn strengt nødvendig.

Det er også slik at en del av det regelverket som vil være relevant for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling baserer seg på EU-regelverk, herunder regelverket for legemidler, kosmetikk og medisinsk utstyr. Norges anledning til å fastsette avvikende eller strengere regelverk på disse områdene er derfor uansett begrenset. Det å flytte deler av dette regelverket inn i en ny, felles nasjonal regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling, vil ikke i seg selv gjøre det mulig å fastsette regler som materielt avviker fra eksisterende regler.

Departementet opprettholder derfor konklusjonen fra høringsnotatet om at det ikke vil være hensiktsmessig å foreslå en felles regulering som skal gjelde alle sider knyttet til kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Dette gjelder regelverk som retter seg mot selve produktene, hvordan produktene markedsføres og hvordan produktene anvendes, herunder regulering av ulike former for tjenesteyting som inkluderer

bruk av ulike produkter eller handlinger som innebærer kosmetiske inngrep og behandling uten bruk av slike produkter.

Departementet viser særlig til at dette vil være lov- og forskriftsteknisk krevende, at det uansett vil skape nye, vanskelig avgrensninger og innebære risiko for «hull» i reguleringen, og at man uansett vil måtte basere seg på og henviser til eksisterende regelverk. Departementet viser også til at man som nevnt på noen områder har begrenset adgang til ensidig å fastsette nasjonale regler som avviker fra EU-lovgivning. Fastsettelse av en ny felles nasjonal lovgivning vil derfor ikke i seg selv åpne for materielle endringer på disse områdene.

Departementet har derfor kommet til at det vil være mest hensiktsmessig å vurdere enkeltstående endringer innenfor eksisterende lov- og forskriftsverk som er relevant for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling.

8 Reguleringen av kosmetiske injeksjoner og behandling i regelverket for legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr og hygienekrav for hudpleievirksomheter mv.

8.1 Innledning

Som redegjort for i punkt 7, er det i dag ingen samlet regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og kosmetisk behandling. Departementet anbefaler heller ikke å innføre en felles regulering av hele dette feltet.

I høringsnotatet ble det drøftet om det bør gjøres endringer i reguleringen av kosmetiske injeksjoner eller behandling i regelverket for legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr og hygienekrav for hudpleievirksomheter mv.

I hvilken grad de ovennevnte regelsettene vil komme til anvendelse når det gjelder kosmetiske injeksjoner, vil blant annet avhenge av hva injeksjonsproduktet består av.

Noen kosmetiske injeksjoner består av stoffer som er legemidler. Botox og Azzalure er eksempler på godkjente legemidler som blant annet brukes i kosmetisk hensikt, men som også har medisinske indikasjoner og hvor behandlingen tilbys i spesialisthelsetjenesten. Disse legemidlene er reseptpliktige og må rekvireres av lege, og legemiddellovgivningen og helsepersonellovens regler kommer til anvendelse, se nærmere om dette i punkt 8.2.4 og 9.2. Det er imidlertid noe uklart i hvilken utstrekning kosmetisk behandling med legemidler, uten medisinsk indikasjon, er å anse som helsehjelp eller på annen måte faller inn under helsepersonelloven, se nærmere om dette i punkt 9.2.

En del andre injeksjonsprodukter anses ikke som legemidler. Dette gjelder for eksempel fillere som Restylane, Juvederm, Sculptra m.fl., hvor hovedbestanddelen består av hyaluronsyre, som er et stoff som finnes i huden. For slike produkter er det primært kosmetikklovgivningen eller regelverket for medisinsk utstyr som er aktuelt, i tillegg til regler om hygienekrav og generelle markedsføringsregler.

Kosmetikklovgivningen regulerer i første rekke produktene, og i liten grad bruken av dem, se nærmere i punkt 10.2.1 om dette regelverket, herunder regler for markedsføring.

Også regelverket for medisinsk utstyr regulerer særlig produktene, og i mindre grad bruken av dem, i alle fall bruk som skjer utenfor helse- og omsorgstjenesten, se nærmere punkt 10.2.2 om dette regelverket, herunder regler for markedsføring og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. er aktuell for virksomheter som utfører kosmetiske injeksjoner, se punkt 10.2.3

8.2 Gjeldende rett

8.2.1 Kosmetikk

Kosmetikklovgivningen regulerer utvikling, produksjon, import, bearbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av kosmetikkprodukter. Dette omfatter blant annet visse injeksjonsprodukter, jf. kosmetikkloven § 2 bokstav e. Injeksjonsprodukt er her produkt som er bestemt til å bli ført inn i huden, overhuden og lærhuden, til mennesker eller dyr for å endre utseende av huden, unntatt tatoveringsprodukter. Dette er altså produkter med en kosmetisk hensikt. Loven gjelder ikke stoffer, blandinger eller utstyr som omfattes av legemiddelloven eller lov om medisinsk utstyr, eller næringsmidler som omfattes av matloven, jf. § 2 siste ledd.

Nærmere krav til injeksjonsprodukter er fastsatt i forskrift for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt.

Reguleringen er nasjonal og er ikke basert på felles harmoniserte EØS-bestemmelser.

Formålet med loven og forskriften er å medvirke til at de aktuelle produktene er helsemessig sikre for mennesker og dyr, jf. § 1. Regelverket skal også fremme forbrukerinteresser, redelighet, dyrevelferd, etikk, miljø, mattrygghet og kvalitet.

Regelverket gjelder kun næringsvirksomhet, jf. § 4 første ledd bokstav b. Loven inneholder

bestemmelser om og hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere bestemmelser om blant annet produksjon, innhold, merking, markedsføring, varslings- og opplysningsplikt, tilsyn og reaksjonsmidler knyttet til blant annet injeksjonsprodukter.

Både loven og forskriften oppstiller forbud mot å utvikle, produsere, importere, distribuere, eksportere og omsette produkter som ikke er helsemessig sikre for mennesker og dyr. Forskriften forbyr videre visse stoffer som ikke anses helsemessig sikre for mennesker og dyr, eksempelvis kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske stoffer eller stoffer som ikke er sterile, jf. forskriften § 6. Produktene skal være sterile, jf. § 8.

I loven § 7 er det gitt nærmere regler om merking, presentasjon og reklame. Bestemmelsens første ledd lyder:

Merking og presentasjon av, reklame for og anna markedsføring av produkt skal være korrekt, gi mottakeren tilstrekkelig informasjon og ikke være eigna til å villeie.

Med hjemmel i bestemmelsens andre og tredje ledd er det i forskrift gitt utfyllende regler om markedsføringen av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt, jf. nedenfor.

Begrepet «omsetning» omfatter også bruk og frembud i forbindelse med yting av varer eller tjenester, blant annet bruk i frisørsalonger og lignende virksomheter og bruk i forbindelse med reklame, jf. loven § 4 bokstav c, forskriften § 3 nr. 7 og forarbeidene.

Spesielle forholdsregler som må overholdes for å sikre trygg bruk av produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt, skal angis ved hjelp av slik bruksanvisning og advarselsmerking som i det enkelte tilfelle er nødvendig for å sikre trygg bruk, jf. forskriften § 14.

Plassering, utforming og drift av aktiviteter knyttet til kosmetiske produkter skal være hygienisk forsvarlig, jf. loven § 11. Departementet kan i forskrifter stille utfyllende krav til etablering, plassering, utforming og drift av aktiviteter i virksomheter med tilknytning til produkt, for eksempel krav om melding, registrering, godkjenning og bortfall av godkjenning, og om helsen og hygienen til personalet, jf. § 11 andre ledd.

Utover dette regulerer kosmetikklovgivningen i liten grad tjenesteyting hvor kosmetiske produkter benyttes. Regelverket inneholder for eksempel ikke kvalifikasjonskrav til den som tilbyr og utfører kosmetiske injeksjoner. Det er heller ikke

regulert hvem som kan tilbys slike tjenester, for eksempel med aldersgrense. Om nærmere regler for hygiene i virksomheten, se punkt 8.2.3 om forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. som imidlertid ikke er gitt med hjemmel i kosmetikklova, men i smittevernloven og folkehelseloven.

Forskriften for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt, oppstiller detaljerte krav til merking av injeksjonsprodukter ved omsetning. Videre stilles det krav om at merkingen og presentasjonen av, reklame for, og annen markedsføring av produkter skal være korrekt, gi mottakeren tilstrekkelig informasjon og ikke være egnet til å villeie, jf. loven § 7 og forskriften § 17. Ved salg av produkter skal det ikke benyttes tekster, betegnelser, varemerker, bilder eller andre tegn som gir produktet egenskaper det ikke har.

Virksomheter skal straks varsle Mattilsynet ved mistanke om at et produkt ikke er helsemessig sikkert for mennesker eller dyr, og har for øvrig plikt til å melde nærmere opplysninger om virksomheten til Mattilsynet.

Det er Mattilsynet som er tilsynsmyndighet på kosmetikkområdet og som forvalter regelverket. Etter kosmetikklova har Mattilsynet en rekke reaksjonsmidler. Ved brudd på regelverket kan Mattilsynet etter § 16 fatte nødvendige vedtak blant annet om beslaglegging, destruksjon, tvangsmulkt eller stenging av virksomheten. Overtredelse av loven eller forskriftens bestemmelser kan straffes, jf. loven § 21 og forskriften § 24.

Kosmetikklova retter seg kun mot næringsvirksomhet som nevnt over, jf. § 4 første ledd b. Loven og forskriften regulerer altså ikke hvem som kan kjøpe kosmetiske produkter, herunder injeksjonsprodukter. Det samme gjelder privatimport av slike produkter fra utlandet. Privatpersoner kan således kjøpe slike produkter og benytte dem på egenhånd.

8.2.2 Medisinsk utstyr

Fra mai 2021 kommer det nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr, herunder forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR). Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området. Stortinget har vedtatt ny lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr for å gjennomføre MDR-forordningen og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk

medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett. I tråd med ikraftsetting av EU-forordningen vil loven settes delvis i kraft fra mai 2021, og resterende deler i kraft fra mai 2022.

Produktregelverket for medisinsk utstyr er harmonisert innenfor EØS-området. Tidligere regelverk har bestått av tre hoveddirektiver:

- Direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr
- Direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr
- Direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

De tre EU-direktivene om medisinsk utstyr blir erstattet av MDR og IVDR.

MDR gjelder fra 26. mai 2021 og opphever direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr med visse unntak.

IVDR gjelder fra 26. mai 2022. Direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er gyldig frem til 26. mai 2022.

Endringene har medført tilpasninger i norske lover og forskrifter. Omtalen av medisinsk utstyr nedenfor forholder seg til reguleringen i ny lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Lov om medisinsk utstyr regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr, jf. § 2. Formålet med loven er å sørge for at medisinsk utstyr er trygt og effektivt. Samtidig er målet å fremme innovasjon av utstyr. Loven inneholder bestemmelser om og hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser som dekker lovens virkeområde.

Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, hjelpemidler til funksjonshemmede og utstyr som er ment til å rengjøre, desinfisere eller sterilisere medisinsk utstyr faller inn under definisjonen jf. loven § 1 jf. MDR artikkel 2 nr. 1.

Hvorvidt et produkt som brukes til kosmetisk injeksjon reguleres av regelverket for medisinsk utstyr, beror på om det oppfyller definisjonen av medisinsk utstyr og har en medisinsk hensikt. Det er produsentens tiltenkte bruk av produktet som er avgjørende. Injeksjonsprodukter som er CE-merket som medisinsk utstyr og markedsføres som medisinsk utstyr skal ha angitt et medisinsk bruksområde. Til medisinsk bruk kan for eksempel injeksjonsproduktene «fillere» bli brukt på personer som har fått skader i ansiktet etter ulykker osv.

Utstyr som har et estetisk og ikke-medisinsk formål vil også reguleres av regelverket for medisinsk utstyr i henhold til MDR i artikkel 1 punkt 2. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr. MDR presiserer at utstyr med et medisinsk formål og utstyr med et ikke-medisinsk formål skal oppfylle de samme sikkerhetskravene i regelverket.

MDR vedlegg XVI lister de aktuelle produktkategoriene (vedlegg XVI-utstyr). Her nevnes blant annet stoffer, kombinasjoner av stoffer, eller produkter, beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, unntatt stoffer til tatovering.

Vedlegg XVI-utstyr skal følge visse felles spesifikasjoner som fastsettes av Kommisjonen. De felles spesifikasjonene får anvendelse fra og med seks måneder etter den datoen de trer i kraft. Kommisjonen regner med å kunne vedta reglene i 3. kvartal 2021.

De felles spesifikasjonene vil fastsette hvordan disse produktene skal og bør vurderes for å demonstrere sikkerhet og ytelse. Spesifikasjonene vil som et minimum inneholde regler om risikostyring.

Et medisinsk utstyr kan inneholde legemiddel og likevel være klassifisert som et medisinsk utstyr dersom *den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet*, jf. MDR artikkel 2 nr.1.

Lov om medisinsk utstyr får anvendelse på medisinsk utstyr og dets tilbehør, jf. MDR artikkel 1 nr.1. Den retter seg til produsent, autorisert representant, distributør og importør. Loven gjelder også for meldt organ og retter seg mot helseinstitusjoner som produserer og bruker medisinsk utstyr innenfor samme juridiske enhet (in-house unntaket). I Norge er det Legemiddelverket som forvalter og fører tilsyn med produktregelverket for medisinsk utstyr.

I medhold av loven § 2 tredje ledd kan det gis forskrift om bruk av medisinsk utstyr, blant annet om kvalifikasjoner og krav til slik bruk, og om hvilke produkter som skal regnes som medisinsk utstyr.

Selve bruken av medisinsk utstyr er regulert i forskrift av 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr, som ikke er EØS-basert. Forskriften retter seg i hovedsak mot helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr og gjelder uten hensyn til hvordan det medisinske utstyret er skaffet til veie, jf. § 3 bok-

stav a og f. Forskriften gjelder blant annet også offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr, jf. § 3 bokstav b. Bruk av injeksjonsprodukter utenfor helse- og omsorgstjenesten, for eksempel i hudpleieklubber, omfattes derimot ikke av forskriftens virkeområde.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr har som formål å sikre at medisinsk utstyr brukes forsvarlig og i samsvar med sitt formål, jf. § 1. Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler, jf. § 8. Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger, jf. § 10. Det er Statens helsetilsyn og statsforvalteren som fører tilsyn med og som kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester, jf. § 18.

Utover dette regulerer regelverket for medisinsk utstyr i liten grad tjenesteyting hvor slikt utstyr, herunder kosmetiske injeksjoner, benyttes. Regelverket inneholder for eksempel ikke kvalifikasjonskrav til den som tilbyr og utfører tjenester hvor det benyttes medisinsk utstyr, generelt eller i form av injeksjoner. Det er heller ikke regulert hvem som kan tilbys slike tjenester, for eksempel med aldersgrense. Om nærmere regler for hygiene i virksomheten, se punkt 8.2.3 om forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. som er gitt med hjemmel i smittevernloven og folkehelseloven.

Dersom et injeksjonsprodukt er definert som medisinsk utstyr skal det oppfylle de grunnleggende krav slik disse fremkommer av lov om medisinsk utstyr § 1 jf. MDR artikkel 5 nr. 2. Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Medisinsk utstyr godkjennes ikke av nasjonale myndigheter før markedsføring. For produkter i høyere risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utstyret fritt kan omsettes på markedet, det vil si vurdere om et produkt samsvarer med sikkerhetskravene i regelverket.

Produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i MDR artikkel 5 nr.2 er oppfylt ved en samsvarsvurdering i overensstemmelse med prosedyrene angitt i MDR vedlegg IX-XI. Produktet skal også CE-merkes og være utstyrt med, eller vedlagt, opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, jf. MDR artikkel

20 og vedlegg I kapittel 3 punkt 23. Merking og bruksanvisning skal etter forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 8 være på norsk.

Medisinsk utstyr som oppfyller kravene i regelverket og som er påført CE-merket kan markedsføres og selges fritt innen EØS/EU.

Markedsaktører, dvs. produsenter, importører og distributører, som omsetter medisinsk utstyr via fjernsalg, dvs. på internett/tv/radio eller lignende i Norge, skal sørge for at det medisinske utstyret som tilbys oppfyller kravene i regelverket. Ved kjøp av medisinsk utstyr til personlig bruk via fjernsalg skal utstyret være CE-merket og det skal følge med norsk merking og norsk bruksanvisning.

For privatpersoner som fysisk kjøper et medisinsk utstyr i en tredjestat og tar det med tilbake til Norge, kun til personlig bruk, trenger ikke utstyret oppfylle kravene i regelverket for medisinsk utstyr.

MDR artikkel 7 setter krav til hvilke påstander som kan gis fra produsent gjennom merking og markedsføring. I merking, bruksanvisning og reklame for medisinsk utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer som kan villedde forbrukeren eller pasienten.

Det er forbudt å:

- gi inntrykk av at utstyret har funksjoner og egenskaper som det ikke har
- skape et feilaktig inntrykk av behandling, diagnostisering eller av egenskaper som utstyret ikke har
- unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko knyttet til bruk av utstyret, eller
- foreslå en annen bruk for utstyret enn det tiltenkte formål som ligger til grunn for produktets samsvarsvurdering.

I ny lov om medisinsk utstyr er det inntatt en forskriftshjemmel i § 5 for å gi departementet anledning til å fastsette forskrift med en nærmere regulering av reklame for medisinsk utstyr.

8.2.3 Hygieneregelverk for hudpleievirksomheter mv.

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. er gitt med hjemmel i smittevernloven og folkehelseloven og har til formål å sikre tilfredsstillende hygieniske forhold og forebygge overføring av smittsomme sykdommer, jf. § 1. Forskriften gjelder for enhver frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet samt annen virksomhet som medfører

penetrering og destruering av hud. Forskriften gjelder ikke for virksomhet som drives *i medisinsk øyemed, herunder akupunktur*, jf. § 2.

Forskriften gjelder blant annet virksomheter hvor det utføres kosmetiske injeksjoner, da det typisk innebærer gjennomhulling, altså penetrering, av huden. Kosmetiske injeksjoner som er reseptbelagte legemidler, følger legemiddellovgivningen og helselovgivningen, jf. punkt 8.2.4 og 9.1.

Ut fra det formål å sikre tilfredsstillende hygieniske forhold og forebygge overføring av smittsomme sykdommer, stiller forskriften krav til lokalene, håndtering av utstyr, utøvelsen og informasjon til kunder.

Lokalene skal blant annet være utformet, innredet og utstyrt på en slik måte at rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og oppbevaring av utstyr kan skje på en hygienisk tilfredsstillende måte for å forebygge overføring av smittsomme sykdommer, jf. § 5. Forskriften har regler om melding til kommunen eller godkjenning av lokalene, avhengig av virksomhetens art, jf. § 5. Dette innebærer ikke noen form for kvalitetssikring av det faglige innholdet ved det arbeidet som utføres, jf. departementets merknader til § 5.

Utstyr skal før bruk være behandlet på en hygienisk tilfredsstillende måte for å forebygge overføring av smittsomme sykdommer, jf. § 6. Utstyr som benyttes ved penetrering av hudens overflate eller slimhinner skal være sterilt.

Tjenesteytelsen skal utøves på hygienisk tilfredsstillende måte med sikte på å hindre overføring av smittsomme sykdommer, jf. § 7 første og tredje ledd. Ved virksomhet som medfører penetrering av hud eller slimhinner skal huden eller slimhinnene desinfiseres på forhånd, jf. fjerde ledd.

Den som utøver virksomheten plikter å gi informasjon til tjenestemottaker om risikoen for infeksjoner, blødninger, allergiske reaksjoner og lignende. Utøveren skal forsikre seg om at tjenestemottaker forstår hva tjenesten innebærer, jf. § 7 andre ledd.

Den som eier eller driver virksomheten plikter å sørge for at bestemmelsene i forskriften overholdes og skal føre internkontroll og etablere internkontrollsystem, jf. § 4.

Kommunen fører tilsyn med at forskriften overholdes, jf. § 8. Kommunen kan foreta granskning, retting, stansing og ilegge tvangsmulkt i samsvar med folkehelseloven § 13 til § 16.

Overtredelse av forskriften eller vedtak truffet med hjemmel i forskriften, er straffbar, jf. § 10.

8.2.4 Legemidler

Legemiddellovgivningen er særlig relevant for kosmetiske injeksjoner som består av reseptpliktige legemidler.

Legemiddellovgivningen er totalharmonisert innenfor EØS-området. Legemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) er implementert i norsk rett. Legemiddeloven og legemiddelforskriften inneholder blant annet en felleseuropeisk definisjon av legemiddel og felleseuropeiske vilkår for markedsføring av produkter som kommer under denne definisjonen. Legemiddelforskriften *skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris*, jf. § 1-1. «Legemiddelkjeden», fra klinisk utprøving til produksjon, import (i næring og til privat bruk), grossistvirksomhet, formidling og detalj salg, er underlagt relativt omfattende regulering også utover legemiddeloven og legemiddelforskriften.

Legemiddelverket er tilsynsmyndighet på legemiddelområdet og forvalter blant annet legemiddeldefinisjonen og regelverket for markedsføring av legemidler.

Etter legemiddeloven § 2 og legemiddelforskriften § 1-3 a) er et legemiddel

ethvert stoff, droge eller preparat som 1) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller 2) kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom.

Legemidler er etter sin definisjon beregnet til medisinsk behandling og ikke til kosmetisk bruk.

Klassifisering av et produkt som legemiddel/ikke-legemiddel baseres på en helhetlig vurdering av det aktuelle produktet – hvert enkelt produkt klassifiseres konkret i det enkelte tilfellet. Et produkt klassifiseres som legemiddel dersom hovedvirkemekanismen er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk. Dersom hovedvirkemekanismen er av mer teknisk art vil produktet som regel falle inn under regelverket om medisinsk utstyr, jf. punkt 10.2.2. Produktet kan også være å anse som kosmetikk som er regulert i kosmetikklovgivningen, jf. punkt 10.2.1. Klassifisering etter legemiddellovgivningen «overstyrer» kosmetikklovgivningen

på den måten at det er ulovlig å omsette produkter klassifisert som legemiddel som kosmetikk.

Det finnes produkter som er godkjente legemidler, men som blant annet brukes i kosmetisk hensikt. For eksempel er injeksjoner med botulinumtoksin, som Botox, et reseptpliktig legemiddel som kun kan rekvireres av lege.

Legemidler må forhåndsgodkjennes før de kan omsettes. Markedsføringstillatelse utstedes når det er dokumentert at legemidlet oppfyller felleseuropeiske krav til kvalitet, sikkerhet og effekt. Markedsføringstillatelse gir rett til å omsette legemidlet i tråd med opplysningene om produktet som fremgår av den såkalte preparatomtalen (SMPC), som godkjennes av legemiddelmyndighetene som en del av markedsføringstillatelsen. I preparatomtalen beskrives blant annet hvilken diagnose/bruksområde legemidlet er godkjent til bruk på, hvilke bivirkninger legemidler har, hvilke pasienter som ikke skal bruke legemidlet og hvilke forholdsregler som må tas når legemidlet brukes. Verken etter legemiddeloven eller legemiddelforskriften er det ulovlig å bruke legemidlet på andre tilstander enn det som er beskrevet i legemidlets godkjente preparatomtale.

I tillegg brukes legemidler utenfor indikasjon, såkalt «off-label», på mange områder og av forskjellige grunner. Den medisinske vurderingen gjort av lege i samråd med pasient er viktig, og prinsippet om legens frie forskrivningsrett gjelder. Leger er også forpliktet til å tenke prioritering av ressursbruk i helsevesenet

Kosmetiske injeksjoner som baserer seg på reseptbelagte legemidler kan ikke kjøpes eller bestilles i Norge uten resept/rekvisisjon fra lege, jf. legemiddeloven § 25 b og helsepersonelloven § 11.

Selve injeksjonen kan eventuelt utføres av annet helsepersonell som leges medhjelper. Se som illustrasjon informasjon på Helsedirektoratets nettsider under overskriften «Rekvirering og bruk av botulinumtoksin (botox)». Helsepersonells rekvirering/forskrivning av og behandling med legemidlet må vurderes ut fra kravet om forsvarlighet i helsepersonelloven § 4, og andre bestemmelser i den generelle helselovgivningen. Det er Statens helsetilsyn og statsforvalteren som fører tilsyn med dette, jf. punkt 9.1.1 og 9.1.3. Departementet legger til grunn at helsepersonell ikke vil forskrive slike legemidler til bruk i private hjem.

Privatpersoner kan ikke lovlig importere reseptpliktige legemidler ved forsendelse. Der legemidlet har ulik reseptstatus i eksportlandet og i Norge, er det reseptstatusen i Norge som skal

legges til grunn for vurderingen av om legemidlet kan importeres, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2.

Legemiddelforskriften kapittel 13 regulerer reklame for legemidler. I henhold til § 13-4 er det forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som er reseptpliktige. Legemiddelforskriften bestemmer videre at det i reklame for legemiddel bare kan reklameres for bruk av legemidlet som er i henhold til den myndighetsgodkjente preparatomtalen til legemidlet, jf. legemiddeloven kapittel VII og legemiddelforskriften § 13-3. Botox og Azzalure er eksempler på godkjente legemidler som blant annet brukes i kosmetisk hensikt, til rynkekorrigerende. Som følge av at legemidlene er reseptpliktige er det ikke tillatt å reklamere for disse legemidlene ovenfor allmennheten. Botox er ikke godkjent for kosmetisk bruk, og det er dermed heller ikke tillatt å reklamere for slik bruk til helsepersonell. Azzalure er godkjent for midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige rynker hos voksne under 65 år, når rynkene har en viktig psykologisk innvirkning på pasienten.

Gjeldende legemiddelforskrift har sanksjonsmidler i §§ 13-14 og 13-15. Legemiddelverket kan ved overtredelse av reklamereglene kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt, samt pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved manglende etterlevelse av forbud og påbud kan Legemiddelverket anvende sanksjoner som tvangsmulkt og overtredelsesgebyr. Legemiddeloven fikk i 2018 en ny bestemmelse § 28 a som gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for overtredelse av handlingsnormene om reklame i legemiddeloven. Bestemmelsen har ikke trådt i kraft.

8.3 Forslagene i høringsnotatet

I høringsnotatet vurderte departementet hvorvidt en endring i regelverket for kosmetikk, medisinsk utstyr og legemidler kan bidra til minsket kroppspress. Samlet sett kom departementet frem til at en slik endring verken er nødvendig eller hensiktsmessig.

8.4 Høringsinstansenes syn

I likhet med departementet, er det bred enighet blant høringsinstansene om at det er nødvendig med andre tiltak enn lov- og forskriftsendringer

for å redusere kroppspress. Blant annet *Reform – ressurscenter for menn, Norske Kvinners Sanitetsforening, Norsk Psykologforening Rådgivning om spiseforstyrrelser, Nordland fylkeskommune* og *Sex og samfunn* mener at tidlig forebygging gjennom kunnskap i barnehage, skole og skolehelsetjenesten er nødvendig.

8.5 Departementets vurdering

Som redegjørelsen under punkt 10.1 og 10.2 viser, er regelverket for kosmetikk, medisinsk utstyr og legemidler svært omfattende og detaljert, både hva angår produksjon/tilvirkning, kvalitetskrav og regulering av hvordan produktene kan brukes. Som nevnt retter dette regelverket seg i stor grad mot produktene i seg selv, og i mindre grad mot hvordan produktene brukes av helsepersonell eller andre. Etter departementets vurdering er det vanskelig å peke på konkrete endringer i dette regelverket som klart kan tenkes å bidra til minsket kroppspress.

Også når det gjelder sanksjonsreglene er det som beskrevet i punkt 10.1 og 10.2 fastsatt detaljert regulering. Gjeldende legemiddelforskrift har i kapittel 13 som nevnt bestemmelser om reklame for legemidler, herunder sanksjonsmidler. Legemiddelverket kan ved overtredelse av reklamereglene kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt, samt pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Departementet viser også til at det er vedtatt lovendringer som gjennomfører forordning (EU) 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndheving av forbrukervernlovgivning. Lovendringene berører blant annet Legemiddelverket hva gjelder legemiddelreklame. Etter legemiddeloven § 21 a kan Legemiddelverket på strenge vilkår stenge nettsider. De nye reglene skal sikre at forbrukernes rettigheter blir bedre ivaretatt på tvers av EU/EØS. Håndhevingsorganene i de ulike landene skal varsle hverandre og dele informasjon for å avdekke og stanse lovbrudd. Håndhevingsorganene vil med dette stå bedre rustet til å beskytte forbrukerne i deres digitale hverdag, og de får en utvidet adgang til å kreve opplysninger og ilegge sanksjoner. Lovendringene trådte delvis i kraft 1. juli 2020.

Også gjeldende lov om medisinsk utstyr § 12 a har en regulering av overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft, jf. lovendring 22. juni 2018 nr. 76. Bestemmelsene om sanksjoner i ny lov om medisinsk utstyr er en videreføring av dagens bestemmelser og nevnte § 12 a, med den endring at angivelsen av de aktuelle handlingsnormene i ny lov viser til bestemmelser i forordningene. Ny lov er slik sett også strengere enn dagens regulering.

Etter kosmetikklova har Mattilsynet en rekke reaksjonsmidler. Ved brudd på regelverket kan Mattilsynet etter § 16 fatte nødvendige vedtak blant annet om beslaglegging, destruksjon og stenging av virksomheten. Ved brudd på regelverket kan Mattilsynet også fatte vedtak om tvangsmulkt og overtredelser av loven eller forskriftens bestemmelser kan straffes.

I forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. er sanksjonsmulighetene ved brudd på forskriften tydelig regulert. Ved mangelfull etterlevelse av forskriften kan kommunen som del av sitt tilsyn gi pålegg om granskning, retting, stansing og tvangsmulkt. Videre er forskriften klar på at overtredelse av forskriften eller vedtak hjemlet i forskriften kan straffes med bøter eller fengsel.

Slik departementet vurderer det, er sanksjonsapparatet og sanksjonsadgangen i regelverket for kosmetikk, medisinsk utstyr og legemidler, tilstrekkelige. I tillegg er det nylig fastsatt endringer som vil gjøre en allerede streng regulering enda strengere, samt bedre tilrettelagt for sanksjonering. Heller ikke på dette området kan departementet peke på konkrete endringer som klart vil kunne sies å ville bidra til minsket kroppspress. Det er allerede gode sanksjonsmuligheter i regelverkene som er beskrevet her, og som også vil kunne omfatte kosmetiske injeksjoner eller behandling.

Departementet viser også til at regelverket for kosmetikk, medisinsk utstyr og legemidler, langt på vei er totalharmonisert innenfor EØS-området. Det innebærer at det er begrenset mulighet for å foreta ensidige nasjonale endringer av regelverket.

Departementet opprettholder derfor konklusjonen i høringsnotatet, om at det hverken er nødvendig eller hensiktsmessig å endre regelverket som er beskrevet her. Som det vil fremgå av punkt 9 foreslår imidlertid departementet enkelte endringer i annet regelverk som i større grad vil være egnet til å bidra til minsket kroppspress.

9 Regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling i den generelle helselovgivningen – spørsmål om kompetansekrav, aldersgrenser, markedsføring og forbud mot bestilling og bruk i private hjem

9.1 Gjeldende rett

9.1.1 Krav til behandlere – forsvarlighetskravet mv.

Helsepersonelloven § 11 fastsetter enerett for helsepersonell, i hovedsak leger og tannleger, til å rekvirere reseptbelagte legemidler. Dette er relevant for kosmetiske injeksjoner som inneholder reseptbelagte legemidler, slik som botulinumtoksin, jf. punkt 8.2.4.

Helsepersonelloven innebærer ellers ikke noen enerett for helsepersonell til å utføre helsehjelp, eller mer korrekt formulert: den type handlinger som ansees som helsehjelp dersom de utføres av helsepersonell, jf. definisjonene i § 3.

For kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som faller inn under helsepersonelloven, gjelder forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4:

§ 4. Forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvarende med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spør-

mål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner

Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet i 2003 *Rundskriv I-8/2003 Kosmetisk kirurgi – fortolkning av relevant regelverk*, på bakgrunn av Stortingets behandling av Dok. nr. 8:8 (2002–2003) om forbud mot reklame for kosmetisk kirurgi og innføring av 18 års aldersgrense for kosmetisk kirurgi. Det er i rundskrivet understreket at forsvarlighetskravet gjelder i forhold til alle deler av yrkesutøvelsen, ikke bare i forbindelse med selve behandlingen av pasienter. Dette innebærer for eksempel at enhver anmodning om kosmetiske inngrep må vurderes ut fra kravet til faglig forsvarlig helsehjelp. Det enkelte helsepersonell må vurdere om et kosmetisk inngrep vil være forsvarlig i forhold til pasientens alder, utviklingsgrad, inngrepets karakter m.m. Vurderingen av om et kosmetisk inngrep vil være forsvarlig, vil ikke nødvendigvis være det samme overfor en person på 15 år som overfor en person på 50 år. Å utføre et kosmetisk inngrep som ikke etter en medisinsk vurdering er funnet forsvarlig, for eksempel fordi pasienten ikke er tilstrekkelig utviklet, vil være i strid med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven.

I medhold av § 4 siste ledd har departementet fastsatt forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep (Forskrift 21. desember 2000 nr. 1387). Forskriften gjelder virksomhet utenom sykehus og poliklinikker eid av regionale helseforetak. Begrepet «kosmetisk kirurgiske inngrep» er i denne forskriften definert som *inngrep hvor kosmetiske hensyn er avgjørende indikasjon for inngrepet, dvs. inngrep som utføres i den hensikt å forandre/forbedre utseendet*, jf. § 2. Etter § 1 andre ledd kan

slike inngrep bare utføres av godkjente legespesialister i plastisk kirurgi, som har generell tillatelse ifølge forskriften § 3, eller av leger/tannleger med nærmere fastsatt spesialisering og kompetanse som har fått spesiell tillatelse fra statsforvalteren etter § 4. Når det foreligger særlige grunner kan statsforvalteren gi dispensasjon etter § 8, etter at det er innhentet uttalelse fra Den norske legeforening eller Den norske tannlegeforening.

Det heter i departementets merknader til forskriften at den er begrenset til å omfatte *inngrep med bruk av kirurgisk kniv*. For bruk av andre metoder som benyttes innenfor feltet, vises til de generelle reglene i helsepersonelloven § 4 om forsvarlighet. Forskriften gjelder således ikke kosmetiske *injeksjoner*.

Bestemmelsene i helsepersonelloven § 4 må sees i sammenheng med § 5 om bruk av medhjelpere. Der bestemmes at helsepersonell i sin virksomhet kan overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonellets kontroll og tilsyn.

Helsedirektoratet har på sine nettsider publisert informasjon under overskriften «Rekvirering og bruk av botulinumtoksin (botox)». Preparater med botulinumtoksin er reseptpliktig legemidler som kun kan rekvireres av lege. Det heter at helsepersonell som behandler med botulinumtoksin, før behandling gis, skal ha fått opplæring i hvordan man bruker legemidlet. Opplæringen skal blant annet omfatte kunnskap om hvordan legemidlet gis, men også kunnskap om oppfølging og observasjon etter at legemidlet er administrert. Dette betyr at helsepersonellet må kunne håndtere en uventet utvikling etter at botulinumtoksin er satt, for eksempel allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk eller skade på vev. Selve injeksjonen kan eventuelt settes av annet helsepersonell som leges medhjelper, for eksempel en sykepleier. Men det er legen som må fatte beslutningen om at behandling kan iverksettes for den konkrete pasient og det er rekvirerende leges ansvar at medhjelperen har fått tilstrekkelig opplæring. Legen skal gi nødvendige instruksjoner og føre tilsyn med medhjelperen. Dette innebærer at ansvarlig lege må være tilgjengelig for å gi råd, veiledning og instruksjon. Ansvarlig lege skal på forhånd ha vurdert at medhjelperen har den nødvendige kompetansen og tilgjengelige midler for å håndtere uventede hendelser, som for eksempel allergiske reaksjoner.

Tittel/yrkesbetegnelse som helsepersonell er beskyttet, jf. helsepersonelloven § 74. Hovedrege-

len er at bare den som har norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter loven § 53, har rett til å benytte slik yrkesbetegnelse som kjennetegner vedkommende gruppe helsepersonell. Ingen må uriktig benytte titler eller annonser virksomhet på en slik måte at det kan gis inntrykk av at vedkommende har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Det bemerkes ellers at lov om alternativ behandling av sykdom mv. § 5 fastsetter at *medisinske inngrep eller behandling som kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter*, kun skal utøves av helsepersonell. Dette innebærer et forbud for utøvere av alternativ behandling mot å utføre slik behandling, men kan neppe sies å innebære et tilsvarende forbud utenfor virkeområdet for lov om alternativ behandling av sykdom mv. Det legges til grunn at inngrep hvor det avgjørende hensynet ikke er av medisinsk eller helsemessig art, men av kosmetisk karakter, ikke omfattes av lov om alternativ behandling. Virkeområdet for lov om alternativ behandling av sykdom mv. er *helserelatert behandling som utøves utenfor helse- og omsorgstjenesten, og som ikke utøves av autorisert helsepersonell* og behandling som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell *når det brukes metoder som i all vesentlighet anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten*, jf. § 2 tredje ledd.

9.1.2 Aldersbegrensninger – samtykkereglene i pasient- og brukerrettighetsloven

Helselovgivningen har i liten grad bestemte aldersgrenser knyttet opp til ulike typer behandling mv. Hvem som kan samtykke til helsehjelp på egne vegne eller på andres vegne, er i hovedsak regulert gjennom generelle regler i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4.

Som hovedregel kan personer over 16 år selv samtykke til helsehjelp, jf. § 4-3. Tiltakets art kan likevel medføre at personer mellom 16 og 18 år ikke selv kan samtykke, jf. § 4-3 første ledd bokstav b. Når barn og unge under 18 år ikke selv har samtykkekompetanse, er det som hovedregel foreldrene eller andre med foreldreansvaret som har rett til å samtykke på vegne av pasienten, jf. § 4-4.

I Helse- og omsorgsdepartementet Rundskriv I-8/2003 *Kosmetisk kirurgi – fortolkning av relevant regelverk* er det lagt til grunn at det gjelder en 18-årsgrense for å kunne samtykke til kosmetisk kirurgi selv om dette ikke fremgår direkte av loven. Det uttales blant annet:

Det fremgår av § 4-3 første ledd b) at den helse-rettelige myndighetsalder er 16 år. Det betyr at ungdom som har fylt 16 år i utgangspunktet har rett til å ta beslutninger i forhold til egen helse. Imidlertid er det i forarbeidene til pasientrettighetsloven gitt eksempler på avgjørelser som ikke kan tas før fylte 18 år. Som ett eksempel er nevnt behandling som er irreversibel, herunder plastisk kirurgi. Departementet har på denne bakgrunn lagt til grunn en 18 årsgrense for å kunne samtykke til plastisk kirurgi. Det er derfor nødvendig med samtykke fra foreldre eller andre foresatte for å få gjennomført slike inngrep. [...]

Departementet legger til grunn at den helse-rettelige myndighetsalder skal tolkes strengt, og at en 18 års grense skal være hovedregelen for kosmetiske inngrep. Det vil heller ikke frita det aktuelle helsepersonellet fra ansvar at foreldre har gitt sitt samtykke, dersom inngrepet ut ifra en helsefaglig vurdering ikke er forsvarlig [...].

Se også ovenfor under punkt 9.1.1 om forsvarlighetskravet. Departementets standpunkt om 18 årsgrense for å samtykke ut fra tiltakets art ved kosmetiske inngrep er også lagt til grunn i litteraturen (Befring, A. K. (2004): *Samtykke ved plastisk-kirurgiske tiltak hos barn og ungdom.*). Det heter i artikkelen i Tidsskrift for Den norske legeforsking nr. 6 2004 s. 825 – (TFDNL-2004-972) blant annet:

Av forarbeidene fremgår det at lovgiveren i hovedsak knytter dette til helsehjelp som strengt tatt ikke er nødvendig, for eksempel plastisk-kirurgiske inngrep for å få større byste. Det foreligger dessuten forvaltningsavgjørelser om forsvarlighetskravet ved plastisk-kirurgiske inngrep på barn. Det er også stilt større krav til informasjon og samtykkekompetanse dersom inngrepet i utgangspunktet ikke er nødvendig, men motivert ut fra ønsket om å endre utseende. Det stilles også krav om at helsepersonellet vurderer pasienten og dennes motivasjon, og til at alvorlig sykdom kan utelukkes, for eksempel spiseforstyrrelser.

Forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven og Rundskriv I-8/2003 legger som nevnt til grunn en 18 årsgrense for å kunne samtykke til kosmetisk kirurgi eller kosmetiske inngrep. Hvorvidt slik 18 årsgrense også skal sies å gjelde for kosmetiske injeksjoner eller andre former for kosmetisk behandling, er imidlertid ikke like klart.

Departementet legger imidlertid til grunn at det etter en helhetsvurdering også må kunne sies å gjelde en 18 årsgrense for i hvert fall enkelte former for kosmetiske injeksjoner, og da særlig der hvor det injiseres legemidler i kosmetisk hensikt. Selv om effekten av slike legemidler ofte vil være tidsbegrenset, kan det oppstå komplikasjoner eller bivirkninger på kort eller lengre sikt. Dette kan for eksempel være infeksjoner, allergiske reaksjoner eller anafylaktisk sjokk som oppstår tett opptil injiseringen, men også blødninger, nerveskader eller vevsskader dersom legemidlet settes feil.

Bruk av slike midler kan i seg selv også innebære risiko for midlertidig eller permanent lamelse av muskulatur som kan gi forbigående manglende mimikk, feilstilling eller annen form for funksjonsnedsettelse. Selv om det primært dreier seg om forbigående plager, kan varigheten være uker til måneder, og i sjeldne tilfeller enda lenger. Selv ved injeksjon av substanser med hudfyllstoff kan det oppstå blåmerker, infeksjoner, fremmedlegemereaksjoner (klumper/granulomer i vevet) og blodpropper.

Dette taler for at det må gjelde en 18 årsgrense for å kunne samtykke også til visse kosmetiske injeksjoner. I praksis synes det også som om en rekke aktører stiller som vilkår for kosmetiske injeksjoner eller andre former for kosmetisk behandling at pasienten er over 18 år.

Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep bruker kun begrepet «kosmetiske kirurgiske inngrep», jf. blant annet virkeområdebestemmelsen i § 1 og definisjonsbestemmelsen i § 2. I merknadene til forskriften er det blant annet uttalt at (F) *orskriften er begrenset til å omfatte inngrep med bruk av kirurgisk kniv. Ved bruk av andre metoder som benyttes innenfor feltet, legges helsepersonelloven § 4 om forsvarlighet til grunn. Denne bestemmelsen innebærer blant annet at helsepersonell ikke skal gå ut over sine kvalifikasjoner i forbindelse [med]undersøkelse, behandling og annen helsehjelp til pasienter.* Basert på forskriftens ordlyd og merknadene må det derfor som hovedregel legges til grunn at forskriften kun gjelder medisinsk virksomhet som innebærer bruk av kirurgisk kniv. Med kirurgisk kniv menes skalpell eller andre former for knivblad eller lanser, men også laserkniv, diatermi (monopolar), elektrokoagulasjon eller elektrokauterisering med bruk av kniv eller nål må omfattes. Forskriften gjelder imidlertid ikke for virksomhet som utelukkende gjelder kosmetiske injeksjoner i form av legemidler eller andre substanser med eller uten virkestoffer som er å

kategorisere som legemidler. Forskriften retter seg kun mot den som utfører kosmetiske kirurgiske inngrep og inneholder ikke regler om aldersgrenser for å kunne tilby, utføre eller samtykke til slike inngrep. Dette må derfor løses ut fra de generelle samtykkeregler som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og uttalelser i denne lovens forarbeider og rundskriv som nevnt.

Av forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep, fremgår det av § 3 at det med kosmetiske inngrep etter forskriften menes *plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet*. Av merknadene til bestemmelsen fremgår at det med «kirurgiske inngrep» først og fremst menes:

inngrep med bruk av kirurgisk kniv, men også markedsføring av andre behandlingsformer (som bruk av laser, kanyler for utsuging eller deponering/implantasjon av kunstige materialer under huden og sprøyter), vil kunne omfattes. Det er imidlertid en forutsetning at inngrepet anses for å være helsehjelp og at det utføres av helsepersonell eller på delegasjon av helsepersonell. Dette innebærer at for eksempel hudpleie eller kosmetisk pleie som naturlig utføres av hudpleiere/kosmetologer faller utenfor forskriftens virkeområde.

Forskriftens begrep «kosmetiske inngrep» er dermed et videre begrep enn «kosmetiske kirurgiske inngrep» etter forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep. Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep kan dermed også omfatte utsuging eller deponering/implantasjon av kunstige materialer under huden (fillers). Forskriften vil dermed også gjelde overfor visse former for *kosmetiske injeksjoner*. Hvorvidt forskriften også skal sies å gjelde overfor injisering av legemidler i kosmetisk hensikt er imidlertid usikkert.

Forskriften inneholder ikke egne regler om adgang til å tilby eller utføre slik virksomhet overfor barn/pasienter under 18 år. Forskriften inneholder heller ikke egne regler om markedsføring rettet mot barn/pasienter under 18 år.

9.1.3 Sanksjonsmuligheter overfor helsepersonell

Statsforvalteren skal *føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester*,

jf. helsetilsynsloven § 4 andre ledd første punktum. Det legges til grunn at kosmetisk behandling som faller inn under helsepersonelloven også omfattes av helsetilsynsloven. Også tilsyn med markedsføring av kosmetiske inngrep omfattes. Dette er presisert i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 9 gitt i medhold av helsepersonelloven § 13.

Statens helsetilsyn er det overordnede tilsynsorganet, jf. helsetilsynsloven § 3 og § 4 første ledd. Reaksjoner ved brudd på helsepersonelloven mv. er regulert i helsepersonelloven kapittel 11. Mulige reaksjoner er blant annet advarsel, tap av autorisasjon og tap av spesialistgodkjenning.

I april 2019 avsluttet Statens helsetilsyn en tilsynssak mot en lege og en sykepleier blant annet for rekvirering og behandling med legemiddelet Botox. Statens helsetilsyn la til grunn at legen etter avtale med sykepleieren hadde rekvirert Botox til sykepleierens klinikk, for behandling av et ukjent antall pasienter. Både rekvireringen og injeksjonsbehandlingen fant sted uten at legen var i kontakt med pasientene eller i nærheten av den aktuelle klinikken. Tilsynet vurderte at legens rekvirering av Botox uten pasientkontakt var uforsvarlig. Tilsynet kom også til at legens manglende kontroll og tilsyn med sykepleieren som sin medhjelper var uforsvarlig. På bakgrunn av dette fikk legen en advarsel. Sykepleieren som legen rekvirerte legemidlet til, fikk også en advarsel, da sykepleieren hadde gått ut over sitt kompetanseområde ved å behandle pasienter med Botox uten at det forelå en konkret vurdering fra lege. I advarelsvedtaket mot sykepleieren er det blant annet uttalt:

Statens helsetilsyn legger til grunn at vampyrbehandlingen, behandlingen med sklerosering, og Botoxinjeksjonene mot spenningshodepine er å anse som «helsehjelp» etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd.

Også handlinger som ikke faller inn under begrepet «helsehjelp», men som utføres i kraft av å være helsepersonell vil kunne omfattes av helsepersonelloven. Når ren kosmetisk behandling uten medisinsk indikasjon utføres av helsepersonell, må dette bero på en konkret og helhetlig vurdering av omstendighetene rundt behandlingen. Et sentralt moment vil være om det benyttes metoder eller prosedyrer som krever medisinsk eller helsefaglig kompetanse. Ved injeksjon av Botox må ansvarlig lege rekvirere legemiddelet til bruk på pasienten, og helsepersonellet som injiserer legemiddelet må inneha nødvendig kompetanse til å foreta

injeksjonen og å observere effekten av bruken, inkludert å kunne opptre adekvat når det skjer uventet utvikling etter bruk.

Statens helsetilsyn legger etter dette til grunn at også behandlingen med Botoxinjeksjoner mot rynker og «kråketær» faller inn under helsepersonellovens virkeområde.

Statens helsetilsyn har også tidligere gitt administrativ reaksjon til helsepersonell for lignende praksis knyttet til rekvirering/bruk av Botox.

9.1.4 Markedsføring av kosmetiske inngrep – helsepersonelloven § 13 med forskrift

Helsepersonelloven § 13 fastsetter at markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være «forsvarlig, nøktern og saklig». I medhold av § 13 er det som nevnt gitt en egen forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep med nærmere regulering.

Med kosmetiske inngrep menes *plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet*. Se definisjonen i forskriften § 3. Forskriften gjelder således ikke når det avgjørende hensynet for å utføre inngrepet er medisinsk.

Som det fremgår av ordlyden, gjelder forskriften også andre «kosmetiske inngrep» enn kirurgi, men den gjelder uansett bare inngrep som faller inn under helsepersonelloven.

I Helse- og omsorgsdepartementets merknader til forskriften § 3 heter det at med «kirurgiske inngrep» menes først og fremst inngrep med bruk av kirurgisk kniv, men at også markedsføring av *andre behandlingsformer (som bruk av laser, kanyler for utsuging eller deponering/implantasjon av kunstige materialer under huden og sprøyter)*, vil kunne omfattes. Det presiseres at det er en forutsetning at inngrepet anses for å være helsehjelp og at det utføres av helsepersonell eller på delegasjon fra helsepersonell. Det uttales videre at for eksempel hudpleie eller kosmetisk pleie som naturlig utføres av hudpleiere/kosmetologer faller utenfor forskriftens virkeområde. Kosmetiske injeksjoner vil falle delvis innenfor og delvis utenfor forskriftens virkeområde.

Forskriften gjelder annonsering og markedsføring av enhver art og i ethvert medium, jf. § 2, og regulerer en rekke elementer i markedsføringen.

Forskriften § 4 stiller flere generelle krav til markedsføring av kosmetiske inngrep som utdyper bestemmelsen i helsepersonelloven § 13 og

forskriften § 1 om at markedsføringen skal skje på en forsvarlig, nøktern og saklig måte.

Markedsføringen skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner, jf. § 4 første ledd. Det heter i merknadene at formålet med bestemmelsen er å forhindre at markedsføringen skal spille på og dra nytte av eventuelle holdninger i samfunnet som går i retning av at man skal se ut på en bestemt måte, og bidra til å forsterke oppfatninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på. Uttrykket «normale kroppsvariasjoner» henspiller også til kroppsvariasjoner knyttet til blant annet alder, etnisk opprinnelse og kjønn. Både tekst, verdiladede ord og bruk av illustrasjoner eller bilder som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som bevisst spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner, kan være i strid med denne bestemmelsen. En illustrasjon av en kropp der det for eksempel er satt inn stiplede linjer for å vise hvordan kroppen vil se ut etter at det er foretatt kosmetisk kirurgi, vil kunne være i strid med bestemmelsen ifølge merknadene til § 4.

Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet, jf. § 4 andre ledd. Merknadene inneholder eksempler på formuleringer som vil kunne rammes av bestemmelsen.

Det fremkommer av § 4 tredje ledd at ved omtale av ulike metoder i markedsføringen, må opplysningene reflektere forsvarlige metoder. Med forsvarlige metoder menes ifølge merknadene «medisinsk allment aksepterte og/eller vitenskapelig dokumenterte metoder». Forbrukere/pasienter skal kunne stole på at opplysningene de får om de metodene som benyttes, gjenspeiler forsvarlig medisinsk praksis. Det heter i merknadene at dette ansees som særlig viktig siden de inngrepene reglene gjelder, ikke har til formål å behandle sykdom, men å forandre på normale kroppsvariasjoner, og det derfor er pasientens eget ønske om behandling som er styrende for beslutningen om at et kosmetisk inngrep skal gjennomføres.

Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten, jf. § 4 fjerde ledd. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaklinformasjon skal fremgå.

Markedsføringen skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder, jf. § 5. I merknadene er det presisert at bestemmelsen ikke er til hinder for at

det benyttes slike bilder under en konsultasjon mellom helsepersonellet og en potensiell kunde/pasient. I denne sammenhengen vil bilder som viser forventet resultat av inngrepet kunne være hensiktsmessig informasjon i henhold til helsepersonelloven § 10.

Markedsføring av kosmetiske inngrep skal heller ikke inneholde tilbud om kreditt eller andre forbrukslån, jf. forskriften § 6. I merknadene pekes det på at markedsføring av kosmetiske inngrep som også inneholder tilbud om kreditt og andre forbrukslån, kan ha et klart aggressivt preg, som igjen kan tenkes å føre til impulsive beslutninger om å gjennomføre kosmetiske inngrep.

Bestemmelsen innebærer et forbud mot at en aktør gir tilbud om kreditt, delbetaling eller forbrukslån i tilknytning til markedsføring og/eller gjennomføring av kosmetiske inngrep. Nøytrale opplysninger om hvilke betalingsbetingelser som aksepteres, omfattes ikke av dette forbudet. En tilbyder av tjenester må i henhold til prisopplysningsforskriften § 10 og § 11, begge siste ledd, opplyse om pris og betalingsbetingelser før avtale inngås. Dette vil typisk være opplysninger om hvilke betalingskort som aksepteres. Det er lagt til grunn at betaling med kredittkort som kunden allerede har ved avtaleinngåelsen, ikke anses å være i strid med forskriften § 6. Derimot anses tilbud om kredittkort gitt i forbindelse med markedsføring eller gjennomføring av kosmetiske inngrep å være i strid med bestemmelsen (Helsedirektoratets brev 29. november 2018 med ref. 18/2545-6).

Det er forbudt å rette markedsføringshenvendelser vedrørende kosmetiske inngrep til forbrukere *ved hjelp av elektroniske kommunikasjonsmedier som tillater individuell kommunikasjon, som for eksempel elektronisk post eller tekstmelding til mobiltelefon*, jf. § 7. I merknadene er det vist til at kanaler som SMS og e-post ikke egner seg for markedsføring av kosmetiske inngrep ut fra tanken om en forsvarlig og nøktern fremstilling.

Etter § 8 skal markedsføringen blant annet vurderes ut fra det umiddelbare inntrykk den skaper hos den jevne forbruker. I merknadene til forskriften pekes på at flere faktorer vil kunne være relevante i vurderingen, for eksempel i hvilken kontekst reklamen er fremsatt, hvilket medium som er benyttet, hvilken effekt annonseringen kan ha på den antatte målgruppen, og om det er et underliggende budskap i annonsen. Det er presisert at det skal legges en ekstra streng fortolkning til grunn dersom markedsføringen kan sies å være spesielt rettet mot unge.

Det heter i merknadene til § 2 at en annonse som isolert sett ikke er i strid med regelverket, etter en helhetsvurdering vil kunne bli ansett ulovlig dersom det i annonsen er tatt inn henvisninger til andre kilder med markedsføring i strid med reglene. Dette kan for eksempel være tilfelle dersom det er tatt inn lenke til en nettside med nærmere opplysninger der fremstillingen strider mot reglene. Det heter også at ungdom har større behov for beskyttelse enn andre, og at markedsføring rettet mot denne gruppen derfor krever større varsomhet enn markedsføring generelt. Som redegjort for i punkt. 9.1.2 inneholder ikke forskriften egne eller eksplisitte regler om markedsføring rettet mot barn/pasienter under 18 år.

Statsforvalteren og Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med markedsføring av kosmetiske inngrep, jf. forskriften § 9. Det er understreket i departementets merknader til § 9 at markedsføringslovens krav vil gjelde som et supplement til helsepersonelloven § 13 og forskriften. Se også punkt 9.1.3.

9.2 Spørsmål om kompetansekrav for å tilby eller utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

9.2.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet vurderte departementet om det burde innføres kompetansekrav for å kunne tilby eller utføre ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Departementet kom frem til at det bør stilles tydeligere kompetansekrav til den som skal utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Dette gjelder særlig for slik virksomhet som innebærer en risiko for alvorlige skader, sykdommer, komplikasjoner eller bivirkninger, både i tilknytning til utførelsen av selve inngrepet, injeksjonen eller behandlingen, men også risiko forbundet med de stoffer som injiseres eller implanteres. Departementet foreslo derfor at det i helsepersonelloven § 4 inntas et nytt fjerde ledd som stiller kompetansekrav til den som skal utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling:

Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning kan bare utføres av helsepersonell. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om

hva slags behandling som omfattes av første punktum.

utøver faget har tatt en ettårig videreutdanning i kosmetisk dermatologi

9.2.2 Høringsinstansenes syn

De fleste av høringsinstansene, med unntak av *Universitetet i Oslo, Medisinsk fakultet*, er positive til at det stilles kompetansekrav for å utføre kosmetiske inngrep og injeksjoner, og det påpekes at innføringen av dette i lovgivningen vil være i overensstemmelse med praksis på området i dag. Enkelte av høringsinstansene, blant annet *Oslo kommune og Ungdomsrådet i Viken* uttrykker samtidig en bekymring for at endringen vil kunne medføre at helsepersonell forflyttes fra helse- og omsorgstjenestene til private hudpleieklinikker. *Den Norske Tannlegeforening* foreslår at begrepet *alvorlig* blir tatt ut av den foreslåtte bestemmelsen, da de mener dette kan gi rom for tolkning, og at lovteksten skal være *Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten [alvorlig] skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning kan bare utføres av helsepersonell*.

Statens helsetilsyn har et lovteknisk innspill vedrørende reguleringen i et nytt fjerde ledd helsepersonelloven § 4. Tilsynet mener at det er uheldig om denne sentrale bestemmelsen om helsepersonellens plikt til å yte forsvarlig helsehjelp blir for omfangsrik.

En gruppe av høringsinstansene var flere private hudpleieklinikker som blir drevet av kosmetiske sykepleiere. Disse støtter departementets forslag i høringsnotatet bortsett fra forslaget om at forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep § 2 og merknader til denne, skal definere kosmetisk kirurgiske inngrep til å omfatte inngrep som involverer bruk av instrumenter i vev dypere enn dermis. De skriver at dette i praksis innebærer at kun leger vil ha tilstrekkelig kompetanse til å utføre flere typer injeksjoner, noe som vil medføre at en rekke hudpleieklinikker må legges ned. Det påpekes at kosmetiske sykepleiere har gjennomgått grundig opplæring og kursing og har svært god kompetanse på området. *Norsk forening for kvalitet i estetisk medisin* (Norfem) stiller seg bak samtlige av disse høringsuttalelsene. De skriver:

Det vil være meget uheldig å begrense utførelse av fillerbehandlinger eller andre behandlinger under en viss dybde til plastikkirurger. Kompetansen og erfaringen på feltet ligger i stor grad hos sykepleiere og leger tilknyttet kosmetiske klinikker. Mange sykepleiere som

Departementet vil ta med seg innspillene i sin vurdering av forslaget til endringer i merknadene til forskriften, se nærmere om dette i punkt 8.2.3.4.

9.2.3 Departementets vurdering og forslag

9.2.3.1 Vurderinger og lovforslag

Etter departementets vurdering er det uheldig at det ikke gjelder klarere kompetansekrav for utøvelse av ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Som gjennomgangen i punkt 9.1 viser, eksisterer det i mindre grad regler som stiller krav om eller definerer nærmere bestemt kompetanse for å kunne tilby eller utføre ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Mer overordnet vil forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 innebære begrensninger for hva det enkelte helsepersonell kan gjøre. Det vil her være relevant å se på både formell og faktisk eller reell kompetanse. Generelt kan man si at en lege på grunn av sin formelle og reelle kompetanse oftere vil kunne yte et bredere spekter av helsetjenester på en forsvarlig måte sammenlignet med for eksempel en sykepleier eller en fysioterapeut som har en annen og smalere spesialisert helsefaglig kompetanse. På samme måte vil en lege med spesialistgodkjenning ha formell og reell kompetanse til å kunne yte helsetjenester innenfor sitt spesialområde på forsvarlig måte, mens det samme ikke nødvendigvis vil gjelde overfor en lege uten slik spesialisering.

Forsvarlighetskravet etter § 4 må også sees i sammenheng med § 5 om bruk av medhjelpere. Der bestemmes det at helsepersonell i sin virksomhet kan overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonellens kontroll og tilsyn.

Når det gjelder *kosmetiske inngrep eller kirurgiske inngrep* legger departementet til grunn at dette er en type virksomhet som krever høy helsefaglig kompetanse, eventuelt også et samarbeid mellom helsepersonell med ulik helsefaglig kompetanse, samt tilgang til avansert medisinsk utstyr og egnede lokaler. Det vil innebære stor risiko for å påføre pasienter alvorlige komplikasjoner eller skader dersom slik virksomhet utføres av personer uten nødvendig kompetanse. Departementet legger til grunn at dette er en virksomhet som i

praksis kun utføres av helsepersonell med nødvendig kompetanse.

Når det gjelder *kosmetiske injeksjoner* utføres også dette i stor grad av helsepersonell med nødvendig kompetanse. Det er imidlertid slik at denne type virksomhet nok også utføres av helsepersonell uten nødvendig kompetanse og i en viss utstrekning også av personer uten helsefaglig bakgrunn, og dermed heller ikke helsefaglig kompetanse. Det er her blant annet snakk om injeksjoner av legemidler eller injeksjoner av andre substanser uten aktivt virkestoff (fillere). Som redegjort for kan denne type injeksjoner medføre risiko for skader, komplikasjoner og bivirkninger, både knyttet til bruken av selve injeksjonsproduktet i seg selv og knyttet til utførelsen av injeksjonen. Etter departementets oppfatning er det uheldig at det ikke stilles klarere kompetansekrav for å kunne utføre denne type virksomhet.

Når det gjelder andre former for *kosmetisk behandling* som ikke er å anse for kosmetiske inngrep eller injeksjoner, vil disse normalt representere mindre risiko for komplikasjoner eller bivirkninger. Behovet for formell og reell helsefaglig kompetanse for å kunne utføre slik virksomhet er dermed også mindre. Også for deler av denne type virksomhet gjelder imidlertid at det kan oppstå skader, komplikasjoner og bivirkninger. Det bør derfor gjelde kompetansekrav for visse former for slik kosmetisk behandling.

Forslaget om skjerpede kompetansekrav har også fått alminnelig støtte i høringen.

På denne bakgrunn opprettholder departementet forslaget til ny bestemmelse i helsepersonelloven med kompetansekrav til den som skal utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Dette skal gjelde for slik virksomhet som innebærer en risiko for alvorlige skader, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, både i tilknytning til utførelsen av selve inngrepet, injeksjonen eller behandlingen, men også risiko forbundet med de stoffer som injiseres eller implanteres. Slik virksomhet skal bare kunne utføres av helsepersonell.

Departementet har vurdert Den Norske Tannlegeforening sitt innspill om å fjerne «alvorlige» fra lovteksten for å unngå feiltolkninger, men vil ikke ta dette til følge. Ved å sette et krav om «alvorlig» skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning blir det presisert at ikke risiko for enhver skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning vil innebære et kompetansekrav for den som utfører behandlingen. Det vises til nærmere merknader til begrepet «alvorlig» i punkt 11.

Departementet støtter Statens helsetilsyn sitt innspill om at en ny bestemmelse ikke bør være en del av helsepersonelloven § 4, og foreslår derfor å opprette en ny § 4 a om kompetansekrav for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling.

Innføring av en slik bestemmelse i helsepersonelloven vil innebære et monopol for helsepersonell til å utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning. Kosmetisk virksomhet som ikke er av en slik art at det kan «påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning», vil imidlertid fortsatt kunne utføres av personer som ikke er helsepersonell. Hud- og skjønnhetspleie vil derfor som hovedregel falle utenfor.

Departementets forslag vil få som konsekvens at visse former for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling ikke lenger kan foretas av personell uten autorisasjon som helsepersonell. Som det også fremkommer av høringsuttalelsene, legger departementet til grunn at kosmetiske inngrep i praksis utelukkende gjennomføres av autorisert helsepersonell. For denne type behandling vil ikke forslaget innebære noen endring i praksis.

Når det gjelder injeksjonsbehandlinger (både av legemidler og fillere) og kosmetisk behandling som ikke er å anse for «kosmetiske inngrep», vil forslaget få betydning for personell uten autorisasjon som i dag tilbyr slik behandling. Omfanget av slik virksomhet som utføres av personell uten autorisasjon om helsepersonell er imidlertid usikkert, men for disse vil forslaget innebære en begrensning i deres fremtidige næringsvirksomhet. Departementet viser imidlertid her til at begrunnelsen for forslaget er ivaretagelse av pasientsikkerhet ved å hindre at personer uten forsvarelig helsefaglig kompetanse tilbyr behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning. Departementet legger derfor til grunn at hensynet til pasienters liv og helse kan begrunne en slik begrensning i fremtidig næringsvirksomhet.

9.2.3.2 Nye forskrifter og forskriftsendringer

Departementet foreslår videre en hjemmel for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om hva slags behandling som skal omfattes av i ny § 4 a. Departementet viser her til redegjørelsen i punkt 6.1 og 6.2 om hhv. reguleringen i Danmark og Sverige hvor det dels i forarbeidene og dels i lov/forskrift er listet opp en rekke former for kosmetisk inngrep, injeksjon eller behandling som skal være forbeholdt for helsepersonell.

Departementet viser også til punkt 5.6 om retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier hvor det også er gitt en oversikt over ulike former for kosmetisk inngrep, injeksjon eller behandling.

Forutsatt at Stortinget slutter seg til den foreslåtte nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 4 a, vil departementet vurdere om det er nødvendig å fastsette slik forskrift som gir nærmere bestemmelser om hva slags behandling som skal omfattes. Dette gjelder hvilke typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan «påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning».

9.3 Spørsmål om aldersgrenser for visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

9.3.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en lovfestet 18-års aldersgrense for å få kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. En tilsvarende aldersgrense kan innfortolkes i gjeldende regelverk og bransjen ser i stor grad ut til å praktisere en slik aldersgrense, men departementet så behov for en presisering av dette. Det ble foreslått en ny § 4 a i helsepersonelloven om *Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse*, med en speiling i ny § 4-5 a i pasient- og brukerrettighetsloven. Bestemmelsen innebærer at det ikke vil være tillatt å utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling på personer under 18 år. Det ble foreslått et unntak for korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander, samt kosmetisk tannregulering og tannbehandling.

9.3.2 Høringsinstansenes syn

Det fremkommer av høringsuttalelsene at en 18-års aldersgrense i stor grad praktiseres i dag, men at presiseringen i lovverket er ønsket. Blant annet skriver *Norsk forening for kvalitet i estetisk medisin (Norfem)*:

Departementet mener at det tydelig bør fremgå av regelverket at det skal gjelde en 18-årsgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. Norfem er enig i dette. I dag har de fleste klinikkene våre 21-årsgrense, og det er bred enighet om kun å behandle personer over 18 år. Vår største pasientgruppe er over 35 år.

Den norske tannlegeforening (DNF) støtter også forslaget men foreslår blant annet å stryke første ledd, annet punktum i den foreslåtte § 4 a i helsepersonelloven *Kosmetisk tannbehandling og tannregulering kan likevel foretas*. Det vises til at slik behandling alltid skal ha en odontologisk begrunnelse, selv om behandlingen samtidig har kosmetisk betydning. DNF foreslår at unntaket for tannregulering mv. tas inn i siste ledd.

9.3.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet opprettholder forslaget om aldersgrense fra høringsnotatet. Forslaget har fått alminnelig støtte i høringen. Departementet mener således at det tydelig bør fremgå av regelverket at det skal gjelde en 18-årsgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling, og foreslår at det i helsepersonelloven inntas en ny § 4 b som skal lyde:

§ 4 b. *Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse*

Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling etter § 4 a, eller som utføres av helsepersonell, uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse skal ikke foretas på pasienter under 18 år. For mindre risikofylte former for kosmetisk behandling som ikke kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, typisk hudpleie o.l. vil det ikke være 18-årsgrense dersom behandlingen utføres av andre enn helsepersonell.

Med kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse menes inngrep, injeksjon eller behandling hvor kosmetiske eller estetiske hensyn er den avgjørende begrunnelsen for inngrepet, injeksjonen eller behandlingen.

Første ledd gjelder ikke korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander, samt tannregulering eller annen tannbehandling som er odontologisk begrunnet men som samtidig har en kosmetisk betydning.

Departementet har i lovutkastet fulgt opp innspillet fra Den norske tannlegeforening, med en flytting av formuleringene om tannregulering til siste ledd.

Bestemmelsen vil medføre at helsepersonell i de situasjoner som bestemmelsen omfatter, ikke vil kunne tilby eller utføre kosmetiske inngrep,

injeksjoner eller behandling. Departementet legger til grunn at bestemmelsens 18-årsgrense skal være absolutt og at grensen skal gjelde uavhengig av om pasienten selv ønsker å samtykke til slik virksomhet, eller uavhengig av om pasientens foreldre eller andre med foreldreansvar for pasienten ønsker å samtykke på vegne av pasienten. For å unngå tvil om betydningen av eventuelt samtykke foreslår departementet også at den nye bestemmelsen i helsepersonelloven skal «speiles» av en ny § 4-5 a i pasient- og brukerrettighetsloven som foreslås å lyde:

§ 4-5 a Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse

Pasienter under 18 år kan ikke avgi gyldig samtykke til kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse, jf. helsepersonelloven § 4 b. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slikt inngrep, injeksjon eller behandling.

Som nevnt i punkt 11.2, foreslås det å lovfeste et kompetansekrav for å kunne utføre visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Kompetansekravet vil gjelde dersom slik behandling kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning. Lovfesting av slikt kompetansekrav vil innebære et monopol for helsepersonell. Bare helsepersonell skal kunne utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger. Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som *ikke* omfattes av dette vil dermed falle utenfor helsepersonelloven, *når det ikke utføres av helsepersonell*. Dette vil da gjelde for mindre risikofylte former for kosmetisk behandling, typisk hudpleie o.l. som andre enn helsepersonell kan utføre. For denne type inngrep vil dermed heller ikke kravet om 18-årsgrense gjelde dersom de utføres av andre enn helsepersonell.

Selv om behandlingen er av en slik art at den ikke kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, og dermed ikke er en type behandling som gjør at behandlingen kun er forbeholdt helsepersonell etter forslaget til en ny § 4 a i helsepersonelloven, vil fortsatt kravet om 18-årsgrense uansett gjelde *for helsepersonell* som vurderer å utføre slikt kosmetisk inngrep, injeksjon eller behandling.

Manglende overholdelse av 18-årsgrensen kan dermed gi grunnlag for tilsynsmessig reaksjon overfor helsepersonellet. Likedan kan det gi grunnlag for tilsynsmessig reaksjon overfor helsepersonellet ved feilvurdering av om det overfor pasienter under 18 år var medisinsk eller odontologisk begrunnelse for å utføre inngrepet. Dette er i høringen påpekt av *Landsgruppen av helsesykepleiere (LaH)*, som skriver:

Vi reagerer på ordleggingen på s. 65: Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som ikke omfattes av dette vil dermed falle utenfor helsepersonelloven, når det ikke utføres av helsepersonell. Dette kan nesten tyde på at; dersom du ikke har helsefaglig utdanning kan du utføre hudpleie med syrer/baser på alle uansett alder. Men, er du helsefaglig utdannet, utøver du helsehjelp og står helserettslig ansvarlig om noen reagerer på behandlingen.

LaH støtter for øvrig den foreslåtte 18- årsgrensen.

Som det fremgår av forslaget skal kravet om 18-årsgrense ikke gjelde i de situasjoner hvor det foreligger medisinsk eller odontologisk begrunnelse eller indikasjon for det kosmetiske inngrepet, injeksjonen eller behandlingen. I slike situasjoner vil ikke kosmetiske hensyn være den avgjørende indikasjon eller begrunnelse for inngrepet, injeksjonen eller behandlingen. I disse situasjonene vil det være de generelle reglene om samtykke til helsehjelp som vil gjelde.

Det vil måtte bero på en konkret helsefaglig vurdering om det skal sies å foreligge henholdsvis medisinsk eller odontologisk begrunnelse eller indikasjon for å utføre aktuelle behandling. 18-årsgrensen vil slik sett ikke gjelde overfor korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander.

Departementet foreslår også at det i bestemmelsens tredje ledd presiseres at 18-årsgrensen ikke skal gjelde for korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander. I slike situasjoner må det som hovedregel kunne legges til grunn at det foreligger medisinsk eller odontologisk begrunnelse for å utføre inngrepet. Helsepersonell vil imidlertid også her måtte foreta en konkret vurdering av om det er forsvarlig å utføre slik behandling på pasienten, jf. helsepersonelloven § 4.

I prinsippet vil det være uten betydning om inngrepet, injeksjonen eller behandlingen gjøres i

det offentlige eller hos private. Det avgjørende vil være om det etter en konkret vurdering kan sies å være medisinsk eller odontologisk begrunnelse for behandlingen.

9.4 Markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

9.4.1 Innledning

I vedtak nr. 851 (2017–2018) ba som nevnt Stortinget regjeringen om å «utrede innstramming i reguleringen av kommersiell markedsføring av kosmetisk kirurgi, særlig reklame som bidrar til usunt kroppsideal og som også når barn og unge.» Markedsføring er også tema i vedtak nr. 839 (2017–2018) hvor Stortinget ber regjeringen utrede en rekke forhold knyttet til kosmetiske injeksjoner, herunder forbud mot markedsføring. Se også punkt 3.

Som nevnt er det ingen samlet regulering av markedsføring av kosmetiske injeksjoner, kosmetiske inngrep eller kosmetisk behandling mer generelt. Noen typer kosmetiske injeksjoner faller inn under helsepersonelloven og legemiddelovgivningen, mens andre ikke gjør det.

9.4.2 Forslagene i høringsnotatet

I høringsnotatet vurderte departementet et forbud mot markedsføring av produktet og tjenesteytingen ved utføring av kosmetiske injeksjoner. Det vil si et generelt forbud mot markedsføring av produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven, for bruk i forbindelse med kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetiske tjenester mer generelt og et forbud mot å markedsføre at man tilbyr kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Departementet kom frem til at det ikke var grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring, men at det vil være hensiktsmessig å foreta enkelte presiserende endringer i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep.

9.4.3 Høringsinstansenes syn

Det er en rekke høringsinstanser som mener det må være et generelt forbud mot markedsføring av kosmetiske inngrep, herunder *Helse Bergen HF*, *Likestillingssenteret*, *Norske Kvinners Sanitetsforening*, *Bergen kommune*, *UiO*, *Medisinsk fakultet*, *Den Norske Tannlegeforening*, *Sentralt Ung-*

domsråd, *Barne- ungdoms og familiedirektoratet (Bufdir)*, *Oslo kommune*, *PRESS – Redd barna ungdom* og *Den norske legeforening*. Den Norske Tannlegeforening (NTF) skriver blant annet:

NTF støtter i utgangspunktet et generelt forbud mot denne markedsføringen. Vi opplever at det drives utstrakt markedsføring av disse produktene og tjenestene, og at dette kan ha bidratt til å normalisere denne typen behandlinger. Et samlet forbud vil være enklere å følge opp, selv om et dette er et inngripende tiltak. Ved å innføre et generelt forbud mot markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling vil man skåne barn og unge mot uheldig press og påvirkning. Med tanke på at dette er behandlinger som bør utføres av helsepersonell, er det desto større grunn til å vurdere en slik innstramming.

Andre høringsinstanser, herunder *Aleris*, *Norsk forening for kvalitet i estetisk medisin (Norfem)* og flere private hudpleieklinikker mener det må åpnes opp for en viss mulighet for markedsføring som nøktern informasjon til et voksent marked. De private hudpleieklinikkene viser som eksempler til e-postlister med kunder og oppfølging av tidligere gjennomført kosmetisk behandling/kirurgi. Norfem skriver:

Vi mener at det er stor forskjell på å sende tilbud til tidligere kunder og pasienter som har fått utført irreversible behandlinger og til pasienter som har fått utført midlertidige, reversible og kortsiktige behandlinger, som er hovedvekten av behandlingene i vår bransje. For best mulig resultat, bør de fleste estetisk-medisinske behandlinger repeteres etter en viss tid. Kommunikasjon til eksisterende kunder via kundeklubber, kunderegister, nyhetsbrev, sms, e-poster og annen direkte kontakt er av stor betydning. Den foreslåtte endringen vil gjøre det svært vanskelig å kommunisere med eksisterende og potensielt nye kunder, og vil kunne gi store økonomiske konsekvenser for klinikkene.

9.4.4 Departementets vurderinger og forslag

9.4.4.1 Innledning

Reglene om markedsføring i kosmetikklovgivningen og regelverket for medisinsk utstyr retter seg i første rekke mot markedsføring av selve produk-

tene. Det samme gjelder legemiddellovgivningens regler om markedsføring. Helsepersonellovens regler om markedsføring retter seg derimot mot tjenesteytingen. I det videre diskuteres regelverket knyttet til produktene og regelverket knyttet til selve tjenesteytingen hver for seg.

9.4.4.2 Forbud mot markedsføring av produktene

Departementet opprettholder konklusjonen i høringsnotatet om at et generelt forbud ikke bør innføres. Som nevnt blant annet i punkt 1 legger departementet til grunn at det å oppleve kroppspress kan ha uheldige virkninger og være en faktor som hos noen kan påvirke selvfølelsen, selvtilliten og den psykiske helsen, i tillegg til at det kan føre til omfattende bruk av tid og penger for å utføre eller få utført kosmetiske behandlinger eller andre typer «kroppspraksiser» i sin streben etter å nærme seg idealet. Markedsføring av produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven, for bruk i forbindelse med kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetiske tjenester, kan i seg selv tenkes å bidra til økt kroppspress.

Departementet har forståelse for at flere av høringsinstansene mener at et generelt forbud mot markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling vil være nødvendig for å motvirke kroppspress. Samtidig vil departementet understreke at det kreves en sterk begrunnelse for å innføre et generelt forbud mot markedsføring av lovlig produkter. Innføring av generelle markedsføringsforbud vil kunne representere ulovlige handelsbegrensninger/-hindringer. Det finnes imidlertid eksempler på avgrensede former for forbud mot markedsføring for produkter som lovlig kan omsettes, for eksempel alkohollovens forbud mot å markedsføre drikke med alkoholinnhold over en fastsatt grense. Et annet eksempel er tobakklovens forbud mot markedsføring av tobakkprodukter. Felles for disse eksemplene er at det her gjelder forbud mot markedsføring av produkter hvor det foreligger god dokumentasjon for at forbruk, eller i hvert fall et forbruk utover et visst omfang, vil utsette forbrukeren for klar helseskade eller økt risiko for helseskade.

Departementet mener det er vanskelig å argumentere for at markedsføring av slike produkter som det her er snakk om så klart bidrar til kroppspress og at det klart påfører forbrukerne slik helseskade eller risiko for helseskade at et generelt forbud mot markedsføring kan forsvares på lik linje med for eksempel markedsføringsforbud knyttet til alkohol og tobakk.

Departementet vil også påpeke at store deler av dette regelverket er basert på EU/EØS-regelverk. Det er slik sett begrenset adgang til å fastsette nasjonale regler som materielt avviker fra dette, og i hvert fall dersom det skulle være snakk om et absolutt markedsføringsforbud mot slike produkter. Som redegjort for i punkt 8.2, inneholder dagens regelverk allerede til dels strenge regler for markedsføring eller omtale av disse produktene, samt regler for hvem markedsføring/produktomtale kan rette seg mot. Regelverkene har allerede sanksjonsmuligheter dersom det skjer markedsføring i strid med regelverket.

Det er også slik at de produktene som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven, og som brukes i forbindelse med kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetisk behandling, også har et anvendelsesområde eller en bruk som det uansett ikke vil være aktuelt å forby å markedsføre. Dette gjelder for eksempel markedsføring av legemidler eller medisinsk utstyr som brukes i henhold til medisinsk begrunnelse.

Det vil bety etablering av et vanskelig og komplisert regelverk dersom markedsføring av et legemiddel eller medisinsk utstyr skal være lovlig eller forbudt, avhengig av om produktet skal brukes med en medisinsk begrunnelse eller kosmetisk/estetisk begrunnelse. Hvilke markedsføringsregler som da skal gjelde vil da bero på en konkret vurdering av om markedsføringen retter seg mot en medisinsk begrunnet bruk eller en kosmetisk eller estetisk bruk. Etter departementets oppfatning fanges dette langt på vei opp av dagens markedsføringsregler, og de skjønnsmessige vurderinger som der må gjøres av markedsføringen. Hvem en markedsføring retter seg mot, for eksempel et barn eller en voksen, eller hvilken bruk den retter seg mot, for eksempel medisinsk begrunnet bruk eller kosmetisk bruk, vil inngå som vurderingstema når man tar stilling til om markedsføringen er i strid med regelverket eller ikke. En slik reguleringsform er mer treffsikker enn statiske regler som skal forsøke å trekke entydige grenser mellom lovlig eller forbudt markedsføring utelukkende basert på hvem markedsføringen retter seg mot eller hvilke bruk den retter seg mot.

Departementet viser også til de vurderinger som fremgår av Barne- og familiedepartementets lovproposisjon Prop. 134 L (2020–2021) med forslag om endringer i markedsføringsloven. Lovproposisjonen er et ledd i oppfølgingen av Stortingets anmodningsvedtak nr. 852 og 853 (2017–2018), jf. punkt 3 og ligger nå til behandling i Stor-

tinget. Barne- og familiedepartementet legger her til grunn at Grunnloven åpner for forbud mot reklame som benytter bilder av urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer. Det vises videre til at selv om også kommersielle ytringer har et visst vern etter Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 10, kan ytringsfriheten bli undergitt visse innskrenkninger ved lov som er nødvendige i et demokratisk samfunn av hensyn til blant annet helse eller moral. EMK er altså heller ikke til hinder for å innføre et generelt forbud mot reklame som viser urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer.

Etter en samlet vurdering har Barne- og familiedepartementet likevel kommet til å ikke ville foreslå å innføre et forbud mot reklame der personer med urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer fremgår. Det vises blant annet til at det å forby reklame med urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer vil skape store utfordringer knyttet til nærmere grensegang. Hva som er urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer, er ikke absolutte verdier. Disse kravene varierer noe fra sted til sted, og over tid, og i noen grad fra person til person. Et forbud basert på at noe er urealistisk eller usunt, vil derfor være vanskelig å håndheve.

I lovproposisjonen diskuterer Barne- og familiedepartementet også adgangen til å innføre et generelt forbud mot markedsføring rettet mot barn. Med henvisning til Direktivet om urimelig handelspraksis (direktiv 2005/29/EF), også kalt UCP-direktivet, foreslår departementet å ikke innføre et generelt forbud mot markedsføring rettet mot barn. Departementet viser til at de ikke kjenner til noe land som har et generelt forbud mot reklame rettet mot barn og at et generelt forbud mot reklame rettet mot barn dessuten vil kunne utgjøre en handelshindring som kan være forbudt etter tjenstedirektivet som er gjennomført i norsk rett ved tjensteloven.

Under henvisning til ovenstående finner ikke Helse- og omsorgsdepartementet grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring av produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddelloven for bruk i forbindelse med kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetiske tjenester mer generelt.

9.4.4.3 Forbud mot markedsføring av tjenesteytingen

Når det gjelder et eventuelt forbud mot markedsføring av tjenesteytingen, altså et forbud mot å

markedsføre at man tilbyr kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling, er det som nevnt særlig helsepersonellovens regler om markedsføring som vil være styrende.

Også på dette området har departementet kommet frem til at det ikke er grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring. Det vises i hovedsak til de vurderingene som fremgår i punktet ovenfor om markedsføring av produkter som brukes i kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

I tillegg er departementet av den oppfatning at det allerede er fastsatt forholdsvis strenge regler for helsepersonells markedsføring av sin virksomhet. Helsepersonelloven § 13 fastsetter at markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være *forsvarlig, nøktern og saklig*. I tillegg er det i medhold av bestemmelsen som nevnt gitt en egen forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep, med nærmere regulering av markedsføringen. Tilsynsmyndighetene vil også kunne reagere med administrative reaksjoner mot helsepersonell som markedsfører virksomhet i strid med regelverket.

Som redegjort for i punkt 5.3, har Barne- og familiedepartementet i Prop. 134 L (2020–2021) også foreslått endringer i markedsføringsloven §§ 2 og 21 mv. som vil innebære innskjerper når det gjelder retusjert eller manipulert reklame.

9.4.4.4 Spørsmål om andre endringer i markedsføringsreglene

Som redegjort for i punkt 9.1.4, retter forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep seg primært mot *plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet*, jf. forskriften § 3.

Departementet finner det ikke hensiktsmessig å skjerpe markedsføringsreglene i forskriften vesentlig. Reguleringen er allerede ganske restriktiv, og den må som nevnt sees i sammenheng med markedsføringslovens generelle regler. Departementet foreslo likevel enkelte presiseringer i forskriften i høringsnotatet.

Departementet foreslo at det i forskriften ble inntatt en ny bestemmelse som presiserer at helsepersonell må være særlig varsom i utforming av sin markedsføring slik at den ikke oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe, eller slik at markedsføringen på annen måte bidrar til kroppspress blant barn. Departementet foreslo derfor å endre forskriften slik at nytt andre ledd i § 4 skal lyde:

Markedsføringen må ikke utformes slik at den oppfattes av barn å være rettet mot deres aldersgruppe, eller slik at markedsføringen på annen måte bidrar til kroppspress blant barn.

Departementet foreslo også å endre definisjonsbestemmelsen i forskriften § 3. Det skal tydelig fremgå at forskriften, i tillegg til å gjelde overfor kosmetiske inngrep i form av plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud, også skal gjelde overfor kosmetiske inngrep i form av kosmetiske injeksjoner ved bruk av fillers og legemidler, dersom kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet.

Departementets forslag til endringer i forskriften vedrørende markedsføring rettet mot barn er generelt tatt godt imot blant høringsinstansene, men det har vært en rekke merknader på at det bør foretas ytterligere innstramminger. Det har også blitt stilt spørsmål om Statens helsetilsyn eller Forbrukertilsynet skal ha ansvaret med å føre tilsyn med forskriftsbestemmelsen.

Departementet vil følge opp forslagene til forskriftsendringer og høringsinstansenes syn i en egen prosess.

9.5 Forbud mot bestilling og bruk i private hjem

9.5.1 Innledning

Som redegjort for i punkt 3 fremgår det av anmodningsvedtak nr. 839 (2017–2018) at også spørsmål om «Forbud [...] mot bestilling og bruk i private hjem bør være del av beslutningsgrunnlaget som fremlegges for Stortinget.»

9.5.2 Forslagene i høringsnotatet

I høringsnotatet gjør departementet rede for de ulike lov- og forskriftsreguleringene som gjelder for produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven. I tillegg vises det blant annet til myndighetenes begrensede mulighet til å kontrollere innførsel og kjøp av slike produkter til bruk i eget hjem, og det blir konkludert med at det ikke foreligger grunnlag for et forbud eller ytterligere regler på området.

9.5.3 Høringsinstansenes syn

Flere av høringsinstansene, herunder *Bergen kommune* og *Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir)* har påpekt at det burde være mulig å

innføre et slikt forbud, selv om det også påpekes at det vil være vanskelig å kontrollere at det overholdes. Bufdir skriver blant annet:

Bufdir støtter forslaget om å innføre et forbud mot bestilling og bruk av kosmetiske injeksjoner i private hjem. Kosmetiske inngrep forutsetter klinisk gode og hygieniske forhold som det i mange hjem ikke er mulig å få til på en forsvarlig måte. Det er større risiko for infeksjoner i et vanlig hjem enn ved medisinske lokaler. Bufdir har forståelse for at dette forbudet vil være vanskelig å håndheve i praksis.

9.5.4 Departementets vurdering og forslag

Som redegjort for i punkt 9.4.4.2, finner ikke departementet grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring av *produkter* som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven for bruk i forbindelse med kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetiske tjenester mer generelt. I punkt 9.4.4.3 finner departementet heller ikke grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring av *tenesteyting* i form av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Etter departementets oppfatning er det heller ikke grunnlag for å innføre et generelt forbud mot bestilling og bruk i private hjem.

Som redegjort for i punkt 8.2 og 8.5, er mye av den lov- og forskriftsregulering som i dag gjelder for produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven, basert på EU/EØS-regelverk. Norge har derfor begrenset adgang til ensidig å innføre lov- og forskriftsregulering som på vesentlige områder avviker fra dette regelverket, herunder å innføre regler som innebærer nasjonale forbud mot en omsetning og bruk av produktene som i henhold til EU/EØS-regelverket er lovlig.

Departementet viser også til redegjørelsen i punkt 8.2.4 hvor det fremgår at når det gjelder legemidler, så er det allerede slik at kosmetiske injeksjoner som er reseptbelagte legemidler ikke kan kjøpes eller bestilles i Norge uten resept/rekvisisjon fra lege, jf. legemiddeloven § 25 b og helsepersonelloven § 11. Departementet legger til grunn at helsepersonell ikke vil forskrive slike legemidler til bruk i privat hjem. Privatpersoner kan heller ikke lovlig importere reseptpliktige legemidler ved forsendelse. Der legemidlet har ulik reseptstatus i eksportlandet og i Norge, er det reseptstatusen i Norge som skal legges til grunn for vurderingen av om legemidlet kan importeres,

jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2.

Når det gjelder produkter som omfattes av lov om medisinsk utstyr, er ikke import av medisinsk utstyr til privat bruk regulert. Via nettbutikker kan privatpersoner således bestille medisinsk utstyr, herunder fillere og sprøyter til privat bruk. Dette er ikke ulovlig, men det kan få alvorlige helsemessige konsekvenser. Med ny lov om medisinsk utstyr blir det strengere krav for CE-merking av medisinsk utstyr. I praksis betyr det at også fillere som i dag ikke er medisinsk utstyr må oppfylle kravene til merking. Men både nå, og med nytt regelverk, er det slik at produkter som er laget for at profesjonelle skal injisere dem, og med advarsler og bruksanvisning utformet for dem, kan brukes av privatpersoner som ikke har de samme forutsetninger for å forstå advarslene og instruksjonene.

Departementet er også av den oppfatning at et eventuelt forbud mot bestilling og bruk i private

hjem vil være svært krevende å håndheve. I tillegg til at en del slike produkter fritt kan kjøpes i butikk i Norge, bestilles en del produkter fra utlandet, og gjerne via internett. Myndighetenes adgang til å føre effektiv kontroll på dette området antas å være begrenset. Det er også slik at et eventuelt forbud for en stor del vil falle utenfor det som det er naturlig å regulere gjennom helselovgivningen. Tilsynsmyndighetene fører ikke tilsyn med virksomhet som skjer i private hjem uten involvering av norsk helsepersonell eller helse- og omsorgstjeneste. Dersom produkter kjøpes og brukes i private hjem er det derfor gjennom helselovgivningen liten adgang til å gripe inn direkte eller indirekte overfor slik virksomhet.

Under henvisning til ovenstående ser ikke departementet grunnlag for å foreslå ytterligere regler som innebærer forbud mot bestilling og bruk i private hjem av produkter som omfattes av kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr eller legemiddeloven.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

10.1 Forslag om å innføre kompetansekrav for visse typer kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling

I punkt 9.2 foreslår departementet å endre helsepersonelloven slik at det innføres kompetansekrav for å gjennomføre visse former for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Forslaget er langt på vei en tydeliggjøring eller kodifisering av gjeldende rett og praksis. Endringene vil ha en pedagogisk effekt og vil gjøre det enklere for tilsynsmyndighetene å slå ned på uheldig praksis blant helsepersonell og helsetjeneste. Dette kan medføre noen flere tilsynssaker, men dette antas ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Lovfesting av at kun helsepersonell kan utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom komplikasjoner eller bivirkninger, vil innebære at noe virksomhet ikke lenger kan utføres av aktører uten helsefaglig kompetanse. Omfanget av dette er vanskelig å beregne idet det ikke finnes gode oversikter over denne type virksomhet som ikke utføres av helsepersonell eller utenfor helse- og omsorgstjenesten. Som redegjort for flere steder i proposisjonen legger departementet til grunn at den del av denne virksomheten som kan betegnes som kosmetiske inngrep eller injeksjoner, i all hovedsak gjennomføres av personer med helsefaglig bakgrunn. I så måte vil forslaget ikke innebære endringer. Når det gjelder annen virksomhet enn kosmetiske inngrep eller injeksjoner, altså kosmetisk behandling, skjer nok dette i noe større grad av personer uten helsefaglig bakgrunn. I den grad slik virksomhet kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, vil personer uten helsefaglig bakgrunn ikke lenger kunne tilby eller utføre slik virksomhet.

10.2 Forslag om å innføre aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse

I punkt 9.3 foreslår departementet å endre helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven slik at det innføres en 18-årsgrense for å tilbys kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Forslaget er langt på vei en tydeliggjøring eller kodifisering av gjeldende rett og praksis. Som nevnt følger det allerede av gjeldende rett en 18-årsgrense for en del slik virksomhet. I praksis synes også helsepersonell og helsetjeneste langt på vei å stille krav om at pasienten må være over 18 år for å kunne samtykke til slik virksomhet. Det at det ved lov innføres en 18-årsgrense vil imidlertid avklare tvil om hvilken aldersgrense som skal gjelde. For mindre inngripende kosmetisk behandling kan 18-årsgrensen til en viss grad tenkes å få selvstendig betydning.

Innføring av en eksplisitt 18-årsgrense vil ha en pedagogisk effekt og vil gjøre det enklere for tilsynsmyndighetene å reagere på uheldig praksis blant helsepersonell og helsetjeneste. Dette kan medføre noen flere tilsynssaker, men dette antas ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Forslaget vil ikke få betydning overfor kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som gjennomføres med en medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Her vil det fortsatt bero på en konkret medisinsk eller helsefaglig vurdering hvilke inngrep, injeksjoner eller behandling som skal tilbys den enkelte pasient.

11 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til ny § 4 a i helsepersonelloven

Når det gjelder begrepene «kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling» viser departementet til redegjørelsen i punkt 2.

Begrepene «skade» eller «sykdom» er vanskelig å definere helt klart eller entydig. Grensen mellom skade og sykdom kan i seg selv være flytende eller overlappende. I noen tilfeller kan det derfor være usikkert om det mest riktige vil være å klassifisere en tilstand som en sykdom eller en skade. Med begrepet sykdom menes imidlertid både tilfeller som kan diagnostiseres som en spesifikk sykdom og tilfeller som betegnes som syndromer. «Sykdom» er en fellesbetegnelse på tilstander som kjennetegnes ved forstyrrelser i kroppens normale organiske eller mentale funksjoner og forandrer dem på en skadelig måte. Med syndrom sikter man grovt sett til situasjoner hvor man påviser en gruppe eller ett sett av symptomer, tegn og funn som til sammen peker mot eller danner en klinisk enhet og som karakteriserer en sykdom eller tilstand. Med «skade» siktes det særlig til situasjoner hvor uventede hendelse påvirker helsetilstanden på en negativ måte.

Både skade og sykdom behøver imidlertid ikke bare være resultat av en uønsket eller uventet hendelse. Sykdom eller skade kan også oppstå som en kjent eller påregnelig «komplikasjon» eller «bivirkning» knyttet til det aktuelle inngrepet, injeksjonen eller behandlingen. En kjent eller påregnelig komplikasjon eller bivirkning knyttet til det aktuelle inngrepet, injeksjonen eller behandlingen, bør derfor i seg selv likestilles med «skade eller sykdom» i henhold til bestemmelsen.

Krav om «alvorlig» skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning innebærer at ikke enhver skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning vil være relevant. I vurderingen vil det være relevant å legge vekt på både fysiske og psykiske aspekter. Ved vurderingen av om det i denne sammenheng skal sies å foreligge en «alvorlig» skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning legger departementene til grunn at det skal foretas en helhetsvurde-

ring. Det må blant annet legges vekt på hvor smertefull tilstanden normalt er, hvor syke pasienter med den aktuelle tilstanden normalt vil være, om tilstanden medfører eller vil komme til å medføre funksjonsnedsettelse, invaliditet eller nedsatt livsutfoldelse og om tilstanden vil medføre tap av viktige kroppsfunksjoner eller sanser.

Ved vurderingen av om det er snakk om en alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning må det også legges en viss vekt på i hvilken grad det innenfor helse- og omsorgstjenesten finnes effektiv helsehjelp eller andre tiltak som kan settes i verk, enten når det gjelder å behandle skaden, sykdommen, komplikasjonen eller bivirkningen eller holde tilstanden i sjakk. Dersom det foreligger risiko for skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning som ikke lar seg behandle, eller som er komplisert å behandle, vil dette lettere bli å anse for «alvorlig» sammenlignet med tilstander som enkelt lar seg behandle eller som kanskje ikke behøver behandling i det hele tatt.

I forlengelsen av dette må det også sees hen til om aktuelle skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning er forbigående eller varig. Varig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning vil lettere bli å anse for alvorlig, sammenlignet med tilstander som er forbigående eller helt kortvarig. I den forbindelse må det også sees hen til om det vil være behov for helsehjelp for å fjerne skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning, eller dens følger, eller om dette forsvinner av seg selv over tid uten behov for helsehjelp.

Bruk av betegnelsen «kan påføre» innebærer at det må være en viss sannsynlighet for at skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger kan oppstå som følge av virksomheten. Dersom det er usannsynlig at dette kan oppstå som følge av aktuell form for kosmetisk inngrep, injeksjon eller behandling, er det mindre grunn til å forbeholde slik virksomhet for helsepersonell.

Hva som menes med «helsepersonell» er definert i helsepersonelloven § 3.

Se punkt 9.2.3.1 for ytterligere merknader til den foreslåtte bestemmelsen.

Til ny § 4 b i helsepersonelloven

Bestemmelsens 18-årsgrense skal være absolutt og skal gjelde uavhengig av om pasienten selv ønsker å samtykke til slik virksomhet, eller uavhengig av om pasientens foreldre eller andre med foreldreansvar for pasienten ønsker å samtykke på vegne av pasienten. Dette er presisert i utkastet til ny § 4-5 a i pasient- og brukerrettighetsloven.

For mindre risikofylte former for kosmetisk behandling som ikke kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, typisk hudpleie o.l. vil det ikke være 18-årsgrense dersom behandlingen utføres av andre enn helsepersonell. Aldersgrensen vil imidlertid gjelde for helsepersonell som vurderer å utføre denne typen kosmetisk behandling, jf. lovens § 2 første ledd.

Eksempel på hva slags behandling som etter en konkret vurdering kan sies å ha en medisinsk begrunnelse til tross for at behandlingen i hovedsak har et estetisk eller kosmetisk formål, kan være operasjon for å korrigere utstående ører, behandling for å redusere skjemmende arr eller andre hudlidelser, fjerning av overflødig hud etter nødvendige kirurgiske inngrep, korrigerende av defekter etter medisinsk indiserte inngrep, korrigerende av funksjonelt hemmende skjevstillinger av

fingre/tær og kosmetiske inngrep for behandling av medfødte dysmelier. Hvorvidt det skal sies å foreligge medisinsk begrunnelse/indikasjon for slik behandling må vurderes konkret for den enkelte pasient.

Se punkt 9.3.3 for ytterligere kommentarer til den foreslåtte bestemmelsen.

Til ny § 4-5 a i pasient- og brukerrettighetsloven

Den nye bestemmelsen i § 4-5 a presiserer at 18-årsgrensen er absolutt og skal gjelde uavhengig av om pasienten selv ønsker å samtykke til slik virksomhet, eller uavhengig av om pasientens foreldre eller andre med foreldreansvar for pasienten ønsker å samtykke på vegne av pasienten. Se også merknaden til ny § 4 b i helsepersonelloven.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter skal ny § 4-5 a lyde:

§ 4-5 a Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse

Pasienter under 18 år kan ikke avgi gyldig samtykke til kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse, jf. helsepersonelloven § 4 b. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slikt inngrep, injeksjon eller behandling.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. gjøres følgende endringer:

Ny § 4 a skal lyde:

§ 4 a Kompetansekrav for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling

Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning kan bare utføres av helsepersonell.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hva slags behandling som omfattes av første punktum.

Ny § 4 b skal lyde:

§ 4 b Aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse

Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling etter § 4 a, eller som utføres av helsepersonell, uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse skal ikke foretas på pasienter under 18 år. For mindre risikofylte former for kosmetisk behandling som ikke kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, typisk hudpleie o.l. vil det ikke være 18-årsgrense dersom behandlingen utføres av andre enn helsepersonell.

Med kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse menes inngrep, injeksjon eller behandling hvor kosmetiske eller estetiske hensyn er den avgjørende begrunnelsen for inngrepet, injeksjonen eller behandlingen.

Første ledd gjelder ikke korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander, samt tannregulering eller annen tannbehandling som er odontologisk begrunnet men som samtidig har en kosmetisk betydning.

III

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.



