

Høringsnotat

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

20. januar 2021

1	Innledning.....	6
2	Sentrale begreper	7
2.1	Sentrale begreper som benyttes i høringsnotatet	7
2.1.1	Innledning.....	7
2.1.2	Kosmetisk behandling	8
2.1.3	Kosmetisk kirurgi og plastikkirurgi	9
2.1.4	Kosmetiske inngrep.....	10
2.1.5	Kosmetiske injeksjoner	11
2.1.6	Avgrensning av hvilken behandling som finansieres helt eller delvis av det offentlige – betydningen av medisinsk eller odontologisk begrunnelse eller indikasjon	11
3	Bakgrunn for forslagene – Stortingets anmodningsvedtak.....	13
4	Andre relevante tiltak eller pågående arbeider	15
4.1	Innledning	15
4.2	Opptrappingsplanen for barn og unges psykiske helse.....	15
4.3	NOU 2019: 19 Jenterom, gutterom og mulighetsrom – Likestillingsutfordringer blant barn og unge.....	17
4.4	Høringsnotat fra Barne- og familiedepartementet om endringer i markedsføringsloven	18
4.5	Tilsyn med markedsføring og veiledning om markedsføringsregler	19
4.6	Retningslinjer mot kroppspress i sosiale medier for påvirkere, nettverk og annonsører – selvreguleringsordning for bransjen.....	21
4.7	Forslag om innføring av merverdiavgiftsplikt for kosmetisk kirurgi og enkelte former for kosmetisk behandling	23
4.8	Rundskriv I-8/2003 Kosmetisk kirurgi – fortolkning av relevant regelverk ..	24
5	Regulering i Danmark og Sverige	24
5.1	Danmark.....	24
5.1.1	Innledning.....	24
5.1.2	Aldersgrense, krav til informasjon og betenkningstid	26
5.1.3	Kvalifikasjonskrav til utøvere av kosmetisk behandling	27
5.1.4	Medhjelpere.....	28
5.1.5	Registreringsordning mv.	29
5.1.6	Markedsføring av helsetjenester, herunder kosmetiske tjenester som omfattes av forskriften om kosmetisk behandling	29

5.2	Sverige	30
5.2.1	Innledning.....	30
5.2.2	Forslag til ny lov om estetiske behandlinger – kirurgi og injeksjoner	31
6	Spørsmål om felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling	32
6.1	Innledning	32
6.2	Departementets vurdering av felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling	33
7	Reguleringen av kosmetiske injeksjoner og behandling i regelverket for legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr og hygienekrav for hudpleievirksomheter mv.	35
7.1	Innledning	35
7.2	Gjeldende rett.....	36
7.2.1	Kosmetikk	36
7.2.2	Medisinsk utstyr	39
7.2.3	Hygieneregelverk for hudpleievirksomheter mv.....	42
7.2.4	Legemidler	43
7.3	Departementets vurdering	45
8	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	47
8.1	Innledning	47
8.2	Gjeldende rett.....	47
8.2.1	Innledning.....	47
8.2.2	Krav til behandlere – forsvarlighetskravet mv.....	47
8.2.3	Aldersbegrensninger – samtykkereglene i pasient- og brukerrettighetsloven	50
8.2.4	Sanksjonsmuligheter overfor helsepersonell.....	53
8.2.5	Markedsføring av kosmetiske inngrep – helsepersonelloven § 13 med forskrift	54
8.3	Spørsmål om kompetansekrav for å tilby eller utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.....	57
8.3.1	Innledning.....	57
8.3.2	Departementets vurdering og forslag	57
8.4	Spørsmål om aldersgrenser for visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.....	63

8.4.1	Innledning.....	63
8.4.2	Departementets vurdering og forslag	63
8.5	Markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling	68
8.5.1	Innledning.....	68
8.5.2	Spørsmål om forbud mot markedsføring av visse produkter eller tjenester	69
8.5.3	Spørsmål om andre endringer i markedsføringsreglene.....	72
8.6	Forbud mot bestilling og bruk i private hjem	74
8.6.1	Innledning.....	74
8.6.2	Departementets vurdering og forslag	75
9	Virkeområdet for helsepersonelloven og enkelte andre helselover.....	76
9.1	Innledning - problemstilling	76
9.2	Gjeldende rett.....	77
9.2.1	Helsepersonellovens virkeområde og begrepet helsehjelp.....	77
9.2.2	Helsetilsynsloven	90
9.2.3	Pasient- og brukerrettighetsloven.....	92
9.2.4	Pasientskadeloven	94
9.3	Departementets vurdering og forslag.....	99
9.3.1	Innledning - oppsummering	99
9.3.2	Presisering av lovens anvendelse for tjenester som kan medføre helserisiko for pasienter og som krever kompetanse som helsepersonell for å kunne utøves forsvarlig	99
9.3.3	Presisering av lovens anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet hvor det har vært uklart om loven kommer til anvendelse helt eller delvis	103
10	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	108
10.1	Forslag om å innføre kompetansekrav for visse typer kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling.....	108
10.2	Forslag om å innføre aldersgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse	108
10.3	Forslag om endringer i regelverket for markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.....	109
10.4	Forslag om endringer og presiseringer av helsepersonellovens virkeområde	109
11	Forslag til lov- og forskriftsendringer	110
11.1	Forslag til lovendringer	110

11.2 Forslag til forskriftsendringer.....112

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet flere lov- og forskriftsendringer 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 noe 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 å utføre 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.

Departementet foreslår også å endre forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep. Det presiseres at helsepersonell må utforme sin markedsføring slik at den ikke oppfattes av barn under 18 år til å være rettet mot deres aldersgruppe, eller slik at markedsføringen på annen måte bidrar til kroppspress blant barn. Det foreslås også å endre forskriften slik at det tydelig fremgår at markedsføringsreglene også skal gjelde for kosmetiske inngrep i form av kosmetiske injeksjoner ved bruk av fillers og legemidler. I dag er forskriften avgrenset til å gjelde for kosmetiske inngrep i form av plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud.

Videre foreslår departementet endringer og presiseringer av helsepersonellovens virkeområde, blant annet en presisering av at helsepersonellovens begrep "helsehjelp" også skal omfatte virksomhet som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Dette vil gjelde dersom handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har. Dette innebærer at helsepersonelloven kommer til anvendelse for alle kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandlinger som helsepersonell utfører dersom "handlingene kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har".

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, selvtilliten 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 streven 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 2014.¹ 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 dette høringsnotatet. 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 høringsnotatet er "kommersiell markedsføring av kosmetisk kirurgi, særlig reklame som bidrar til usunt kroppsideal og som også når barn og unge". I høringsnotatets kapittel 3 redegjøres det nærmere for blant annet disse anmodningsvedtakene.

De tiltakene som drøftes i dette høringsnotatet har ulike formål. De som gjelder markedsføring vil ha en nærmere tilknytning til kroppspress, mens de som gjelder regulering av kosmetiske tjenester handler om hva som er forsvarlige rammer for slik virksomhet mv.

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 kapittel 4 er det redegjort for en rekke andre tiltak som vil være av betydning i så måte. Departementet viser her særlig til punkt 4.2 om Opptrappingsplanen for barn og unges psykiske helse og punkt 4.4 om Barne- og familiedepartementets høringsnotat om endringer i markedsføringsloven.

2 Sentrale begreper

2.1 Sentrale begreper som benyttes i høringsnotatet

2.1.1 Innledning

I det videre skal det redegjøres for enkelte sentrale begreper som benyttes i høringsnotatet. Dette er nødvendig for å klargjøre hvilken virksomhet høringsnotatets forslag konkret retter seg mot. Enkelte begreper defineres eller avgrenses gjennom lov- og forskriftsverk,

¹ Rysst, M. og Roos, G. (2014). *Retusjert reklame og kroppspress*. (Institutt for forbruksforskning, Oppdragsrapport nr. 1-2014). Oslo; Statens institutt for forbruksforskning (SIFO). Bestilt av Barne- og likestillingsdepartementet.

mens andre begreper kun beskrives eller defineres ut fra hvordan disse forstås innenfor medisinske eller helsefaglige miljøer.

2.1.2 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 grensedragningene 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 dette høringsnotatet har departementet valgt å benytte en inndeling som i hovedsak legger 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 medhjelpere. 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.

2.1.3 Kosmetisk kirurgi og plastikkirurgi

For å definere "kosmetisk kirurg" er det hensiktsmessig først å se dette i sammenheng med "plastikkirurgi" eller "plastisk kirurgi". Begrepene 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 blodårene.

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 utgangspunktet 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 21. desember 2000 nr. 1387 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 Fylkesmannen som kan utføre kosmetisk kirurgiske inngrep. I mange andre land er det imidlertid ikke en like tydelig avgrensing 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, Legeforeningen og medisinske fagmiljøer har samarbeidet nært i disse spørsmål. Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep² ble vedtatt i 2005. Legeforeningen 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 Legeforeningens 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.

2.1.4 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. Eksempel 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

² Forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetisk inngrep

bivirkningsprofil for en del av de nye behandlingsformene kan være like store som for inngrep som er definert som kosmetisk kirurgi.

I dette høringsnotatet 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.

2.1.5 Kosmetiske injeksjoner

Med kosmetiske injeksjoner menes i dette høringsnotatet 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 3. november 2008 nr. 1189 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).

2.1.6 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 vurderingen av hvilke behandlinger som finansieres helt eller delvis av det offentlige, 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 8.2.4 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, jf. nærmere under punkt 9.2.4.

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 halsen 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 kosmetisk 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 normaltilstand. 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 pasienten vil oppleve positiv effekt av en kirurgisk intervensjon, men når den forventede effekt i all overveiende grad kun er knyttet til å endre en tilstand 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 injeksjoner³ 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 reklameindustrien⁴ 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 selvbilde 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 innstramming 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 dette høringsnotatet følger departementet opp anmodningsvedtak nr. 839 og nr. 851. Dette diskuteres i hovedsak i høringsnotatets kapittel 6, 7 og 8. For oppfølgingen av

³ Representantforslag fra stortingsrepresentantene Zaineb Al-Samarai, Anette Trettebergstuen, Ingvild Kjerkol, Kari Henriksen, Jette F. Christensen og Siri Gåsemyr Staalesen om et mer regulert marked for kosmetiske injeksjoner.

⁴ Representantforslag fra stortingsrepresentantene Freddy André Øvstegård, Solfrid Lerbrekk og Nicholas Wilkinson om kroppspress og reklameindustrien.

anmodningsvedtak nr. 849, 850, 852 og 853 vises det til redegjørelsen i kapittel 4 for andre relevante tiltak eller pågående arbeider.

Forslagene i høringsnotatets kapittel 9 er forslag etter eget initiativ fra departementets side. Der foreslås en klargjøring av virkeområdet for helsepersonelloven og enkelte andre helselover. Dette gjelder både med tanke på kosmetiske inngrep og tjenester av ulike slag og andre typer inngrep eller behandling. Disse forslagene henger tematisk og rettslig nært sammen med oppfølgingen av anmodningsvedtak nr. 839 og nr. 851, og vil blant annet ha betydning for tilsynsmessig oppfølging overfor helsepersonell.

4 Andre relevante tiltak eller pågående arbeider

4.1 Innledning

I dette kapitlet 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.

4.2 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.⁵"

Stortingets anmodningsvedtak nr. 849 (2017–2018), jf. ovenfor under kapittel 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 2019⁶.

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 regjeringsperioden, videreføres og videreutvikles.⁷

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.⁸ 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

⁵ Politisk plattform for en regjering utgått av Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, 17. januar 2019, s. 17.

⁶ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-121-s-20182019/id2652917/>

⁷ Helse- og omsorgskomiteens Innst. 131 S (2019–2020) Opptrappingsplan for barn og unges psykiske helse (2019–2024) og Stortingets vedtak 4. februar 2020.

⁸ Se opptrappingsplanen punkt 2.1.

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.⁹

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.¹⁰ 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 kapittel 3. Det er også vist til arbeidet med å utvikle etiske retningslinjer for påvirkere, nettverk og annonsører, som er omtalt i høringsnotatets punkt 4.6.

Kroppspress har vært blant temaene også i flere tidligere offentlige dokumenter, herunder ungdomshelsestrategien¹¹ og strategien for psykisk helse¹², 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.¹³

⁹ Se opptrappingsplanen punkt 3.

¹⁰ Eriksen, I. M., Sletten, M. A., Bakken, A. & Von Soest, T. (2017). Stress og press blant ungdom. Erfaringer, årsaker og utbredelse av psykiske helseplager. (NOVA-rapport 6/17). Oslo: NOVA.

¹¹ # Ungdomshelse – regjeringens strategi for ungdomshelse 2016–2021.

¹² Mestre hele livet – Regjeringens strategi for god psykisk helse (2017–2022).

¹³ Prop. 1 S (2017–2018) for Helse- og omsorgsdepartementet s. 199–200 og 346–347, i omtalen av oppfølging av anmodningsvedtak fra Stortinget nr. 786 og 787 (2015–2016), truffet i forbindelse med behandlingen av Dokument 8:26 S (2015–2016), jf. Innst. 327 S (2015–2016).

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.¹⁴ For omtale av en del rapporter mv. vises det særlig til høringsnotatets punkt 4.3 om NOU 2019: 19 med digitale vedlegg og punkt 4.4 om Barne- og familiedepartementets høringsnotat 2. desember 2019.

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. Hftet beskriver hvor reklamen finnes, hvordan den påvirker, og hvilke virkemidler og kanaler reklamebransjen benytter seg av. Medietilsynet har utgitt rapporter og veiledningsmateriell for foreldre og barn og unge. 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. Medietilsynet har utgitt rapporter og veiledningsmateriell 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.

4.3 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 2019.¹⁵

¹⁴ Steinnes, K. K., Teigen, H. M. F., og Bugge, A.B.: Photoshop, fillers og falske glansbilder? En studie blant ungdom om kropp, kjønn og markedsføring i sosiale medier, Forbruksforskningsinstituttet SIFO, OsloMet – storbyuniversitetet, Rapport nr. 3 – 2019.

<https://fagarkivet.oslomet.no/en/item/asset/dspace:15952/SIFO-rapport%203%20-%202019%20-%20Photoshop%20fillers%20og%20falske%20glansbilder.pdf>

Fra forordet: "Denne rapporten presenterer resultater fra prosjektet «Kjønn, kropp og markedsføring i sosiale medier» gjennomført av Forbruksforskningsinstituttet SIFO på oppdrag fra Barne- og familiedepartementet (BFD). Prosjektet er en videreføring av SIFO's studie «Markedsføring og personvern i sosiale medier» som ble utført på oppdrag fra BFD i 2018 (Rosenberg, Steinnes & Storm-Mathisen, 2019). Denne rapporten bygger også på SIFO's kunnskapsoppsummering i «Søte jenter og tøffe gutter: Barn og unge som forbrukere i et kjønnsperspektiv» (Steinnes & Mainsah, 2019) som ble gjennomført i forbindelse med #UngIDag-utvalget."

¹⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2019-19/id2677658/>

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 heter det blant annet:

"Gjennom digitale medier og målrettet reklame eksponeres dagens barn og unge for seksualisering og kroppsidealer 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 kroppsidealer."¹⁶

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.

4.4 Høringsnotat fra Barne- og familiedepartementet om endringer i markedsføringsloven

Barne- og familiedepartementet sendte 2. desember 2019 ut et høringsnotat¹⁷ med forslag om endringer i markedsføringsloven¹⁸. Dette var et ledd i oppfølgingen av Stortingets anmodningsvedtak nr. 852 og 853 (2017–2018), jf. ovenfor under kapittel 3 hvor anmodningsvedtakene er gjengitt.

I høringsnotatet legger departementet til grunn at Grunnloven åpner for forbud mot reklame som benytter bilder av urealistiske eller usunne skjønnhetsidealer. Kommersielle ytringer har et visst vern etter Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 10. Samme sted fremgår at ytringsfriheten kan bli undergitt visse innskrenkninger ved lov som er nødvendige i et demokratisk samfunn av hensyn til blant annet helse eller moral.

¹⁶ NOU 2019: 19 punkt 1.6.2 og 1.6.4.

¹⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horingsnotat--forslag-til-endringer-i-markedsforingsloven---merking-av-retusjert-reklame-mv/id2680609/>

¹⁸ Lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven).

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 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. Departementet foreslo derimot blant annet å endre markedsføringsloven § 2 slik at det innføres et krav om at reklame der en kropp er endret ved retusjering, skal merkes.

I høringsnotatet 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, foreslo 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.

Departementet foreslo imidlertid 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.

Barne- og familiedepartementet arbeider med oppfølging av høringsnotatet.

4.5 Tilsyn med markedsføring og veiledning om markedsføringsregler

Anmodningsvedtak nr. 850 (2017–2018), jf. ovenfor under kapittel 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.¹⁹ 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 4.6.

Forbrukertilsynet har tidligere gitt ut en veiledning om merking av reklame i sosiale medier²⁰. 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*)²¹ og en brosjyre (*Regler for markedsføring av skjønnhetsprodukter og -behandling*)²² fra Forbrukertilsynet.

¹⁹ <https://www.forbrukertilsynet.no/lov-og-rett/veiledninger-og-retningslinjer/forbrukertilsynets-veiledning-om-markedsforing-av-skjonnshetsprodukter-og-behandlinger-sosiale-medier>

²⁰ <https://www.forbrukertilsynet.no/content/2017/12/Forbrukertilsynets-veileder-om-merking-av-reklame-i-sosiale-medier.pdf>

²¹ <https://medietilsynet.no/globalassets/dokumenter/etiske-retningslinjer-kroppspress/notat-om-regulering-og-tilsyn-med-markedsforing-av-kosmetiske-inngrep-l....pdf>

²² <https://www.forbrukertilsynet.no/content/2018/10/Regler-for-markedsf%C3%B8ring-av-skj%C3%B8nnhetsprodukter-og-behandling.pdf>

4.6 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.²³ 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.²⁴

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 influencermarkedsføring av visse varer og tjenester overfor barn og unge voksne*.²⁵ Det er utarbeidet en veileder til retningslinjene. Materialet er å finne på Fims nettsider.²⁶

Brudd på retningslinjene skal følges opp av bransjen selv, gjennom Fagutvalget for Influencermarkedsføring (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.

²³ 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."

²⁴ Utdanning.no (2018).

²⁵ På nettsidene til Fagutvalget for Influencermarkedsføring (Fim) er begrepet "influencermarkedsføring" definert slik: "Med influencermarkedsføring menes markedsføring hvor en annonsør engasjerer en influencer, mot avtalt godtgjørelse for et avtalt tidspunkt eller tidsrom og influenceren skal profilere annonsørens produkt eller tjeneste. Samarbeidet vil normalt bestå av et eller flere innlegg/aktiviteter i en eller flere kanaler som influenceren benytter. Samarbeidet kan ha mange ulike former og er uavhengig av teknologi. Alt som kan være med på å fremme en næringsdrivendes salg av et produkt eller en tjeneste, og som omtales eller legges ut mot betaling eller andre fordeler, regnes som influencermarkedsføring."

²⁶ <https://fim.as/>

Med "barn og unge voksne" menes personer opp til 24 år.²⁷

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 fettfjerningsbehandlinger. 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 hvilken 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.²⁸ 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

²⁷ Fims nettsider, under overskriften "Definisjoner".

²⁸ Retningslinjene punkt 3 bokstav c. Se også veilederen punkt 17 (s. 7).

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, influencere, 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.²⁹ Unntak gjelder dersom klager uttrykkelig ønsker å bli identifisert.³⁰

Fim kan også gi forhåndsuttalelser på planlagte, fremtidige kampanjer. Slike forhåndsuttalelser er konfidensielle mellom partene.³¹

#UngIDag-utvalget uttalte i NOU 2019: 19 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.³²

4.7 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.³³³⁴

²⁹ Veilederen til retningslinjene s. 1.

³⁰ Fims nettsider, under fanen "Klage".

³¹ Veilederen til retningslinjene s. 2.

³² NOU 2019: 19 punkt 14.2.5.

³³ Prop. 1 LS (2020-2021) For budsjettåret 2021 – Skatter, avgifter og toll 2021, punkt 9.3.
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-l-20202021/id2768694/>

³⁴ Endringene ble foreslått i Finansdepartementets høringsnotat av 22. juni 2020. Høringsnotatet er utarbeidet i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet.
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-om-merverdiavgiftsplikt-pa-alternativ-behandling-og-kosmetisk-kirurgi-og-kosmetisk-behandling/id2715167/>

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 behandlingen er medisinsk indisert/begrunnet, og dersom 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.

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

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.

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.

5 Regulering i Danmark og Sverige

5.1 Danmark

5.1.1 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 fødselshjælp, 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 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 medhjelper 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 sundhedsydelser 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 5.1.5.

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

5.1.2 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 bryster, operative løft av mage og fettsuging, skal pasienten 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.

5.1.3 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 kroppsdeler, 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 selvstændigt 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 5.1.4.

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.

5.1.4 Medhjelpere

Det er fastsatt generelle regler om helsepersonells delegering av oppgaver og bruk av medhjelpere 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 medhjelpere for den aktuelle legen ved den aktuelle behandlingsformen, jf. kapittel 5.

Medhjelpere 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 medhjelpere ikke brukes ved forundersøkelse av pasienten og valg av behandling.

Som eksempler på kravene ved bruk av medhjelpere 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 medhjelpere 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 medhjelperne, 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.

5.1.5 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.

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

Markedsføring av helsetjenester er regulert i lov om markedsføring af sundhedsydelser 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.

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, vildledende, 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 bilder" 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.

5.2 Sverige

5.2.1 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.³⁵

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.³⁶ Socialdepartementet har nylig fremmet forslag til slik lov. Dette forslaget er nærmere omtalt i punkt 5.2.2.

Om gjeldende rett fremgår det at kosmetiske behandlinger som ikke er "medicinskt motiverade" ikke ansees å utgjøre "hälso- och sjukvård" i hälso- och sjukvårdslagets 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 terapeutiskt syfte" eller "primärt 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".

³⁵ Regeringskansliet/Socialdepartementet: Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20), s. 24–26.

³⁶ Regeringskansliet/Socialdepartementet: Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Ds 2019:20. Høringsfristen var 2. januar 2020.

Operasjonen i det siste eksempelet "kan ha en behandlande aspekt i bemærkelsen 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".

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

I Socialdepartementets forslag til ny lov med tilhørende forskrift³⁷, 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.³⁸ 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 forskriftsutkastet 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.

³⁷ Utredningen og videre dokumenter i lovgivningsprosessen er å finne her:

<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/lagratsremiss/2020/10/lag-om-estetiska-kirurgiska-ingrepp-och-estetiska-injektionsbehandlingar/>

³⁸ Se definisjonen av "hälso- och sjukvård" i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 2. kap. 1 §, særlig nr. 1 som lyder "åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador".

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 och patientsäkerhetslagen utvides til å gjelde for virksomhet som omfattes av den foreslåtte loven.³⁹ 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.

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

6.1 Innledning

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, jf. nærmere om dette i punkt 7.2, 8.2 og 9.2.

I dette kapittelet vurderer departementet om det kan være hensiktsmessig med en felles regulering for alle typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling.

³⁹ Disse lovene har egne legaldefinisjoner av begrepet "hälso- och sjukvård" som er videre enn hälso-och sjukvårdslagens definisjon av samme begrep. I lovutkastet inngår den foreslåtte loven i disse videre legaldefinisjonene med den følge at disse lovene gis anvendelse for slik virksomhet

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

Dagens situasjon hvor regelverket 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 regelverk 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. Likedan er det slik at regelverket for legemidler 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 hensiktsmessig 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 regelverket kan ha behov for å beholde tilsvarende regler. Ved å etablere 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 regler, 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 "dobbelregulering" av sentral helselovgivning som ellers i helse- og omsorgstjenesten fastsetter helsepersonells plikter og pasienter og brukeres 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.

Etter en helhetsvurdering av ovennevnte har derfor departementet kommet til 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. I kapittel 7 vurderes om det er behov for, og adgang til, endringer i regelverket om kosmetikk, medisinsk utstyr, hudpleievirksomheter og legemidler. I kapittel 8 vurderes reguleringen av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling i den generelle helselovgivningen, herunder spørsmål om regulering av kompetansekrav, aldersgrenser og markedsføring. Som det vil fremgå foreslår departementet flere enkeltstående lov- og forskriftsendringer. I kapittel 9 vurderes virkeområdet for helsepersonelloven og enkelte andre helselover. Også her foreslås det enkelte lovendringer.

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

7.1 Innledning

Som redegjort for i kapittel 6 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 herværende kapittel 7 drøftes 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 kapittel 8 drøftes eventuelle endringer i den generelle helselovgivningen.

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 7.2.4 og 8.2. 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 8.3 og kapittel 9.

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 punkt 7.2.1 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 7.2.2 om dette regelverket, herunder regler for markedsføring og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.⁴⁰ er aktuell for virksomheter som utfører kosmetiske injeksjoner, se punkt 7.2.3.

I punktene nedenfor omtales gjeldende regler på ovennevnte felter. Som det vil fremgå, er det her i begrenset utstrekning bestemmelser som direkte berører de forholdene som er nevnt i Stortingets anmodningsvedtak nr. 839 (2017–2018) som 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."

For eksempel er det ikke i lov eller forskrift fastsatt kvalifikasjonskrav til personer som setter kosmetiske injeksjoner. Som utgangspunkt er det derfor slik at det ikke gjelder kompetansekrav til den som setter kosmetiske injeksjoner som ikke er reseptbelagte legemidler, uansett om dette skjer som næringsvirksomhet eller i privat regi. For eksempel kan slike injeksjoner lovlig settes av hudpleiere og privatpersoner. Etter det departementet forstår tilbyr noen produsenter opplæring i bruk av produkter som "fillere", men dette er i så fall styrt av bransjen selv. Når det gjelder kosmetiske injeksjoner av reseptbelagte legemidler, og kosmetisk kirurgiske inngrep og annen kosmetisk behandling som faller inn under helsepersonelloven, gjelder blant annet forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 og andre krav til yrkesutøvelsen i henhold til helsepersonelloven, se nærmere om dette i punkt 8.2 og 8.3.

Det er heller ingen aldersgrense for å få satt kosmetiske injeksjoner. Når det gjelder kosmetiske inngrep som faller inn under helselovgivningen, er det imidlertid lagt til grunn en 18 årsgrense for å kunne samtykke, jf. punkt 8.2.3 og 8.4.

Spørsmål knyttet til markedsføring er drøftet i punkt 8.4. Virkeområdet for helsepersonelloven og enkelte andre sentrale helselover er drøftet i kapittel 9.

7.2 Gjeldende rett

7.2.1 Kosmetikk

Kosmetikklovgivningen regulerer utvikling, produksjon, import, bearbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av kosmetikkprodukter. Dette omfatter blant annet visse injeksjonsprodukter, jf. kosmetikkloven⁴¹ § 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

⁴⁰ Forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.

⁴¹ Lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikklova).

en kosmetisk hensikt. Loven gjelder ikke stoffer, blandinger eller utstyr som omfattes av legemiddeloven⁴² eller lov om medisinsk utstyr⁴³, eller næringsmidler som omfattes av matloven⁴⁴, 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 hensikt⁴⁵.

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 b. Loven inneholder bestemmelser om og hjemmel til 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 marknadsføring av produkt skal være korrekt, gi mottakaren 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 liknende virksomheter og bruk i forbindelse med reklame, jf. loven § 4 bokstav c, forskriften § 3 nr. 7 og forarbeidene.⁴⁶

⁴² Lov om legemidler 4. desember 1992 nr. 132 (legemiddeloven).

⁴³ Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

⁴⁴ Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven).

⁴⁵ Forskrift 3. november 2008 nr. 1189 for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt.

⁴⁶ Ot.prp. nr. 93 (2004–2005) Om lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova), se spesialmotivene til § 4.

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 7.2.3 om forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.⁴⁷ som imidlertid ikke er gitt med hjemmel i kosmetikkloven, 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 villed, 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 kosmetikkloven 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.

⁴⁷ Forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.

7.2.2 Medisinsk utstyr

Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Direktivene om medisinsk utstyr er implementert i norsk lovgivning gjennom lov om medisinsk utstyr⁴⁸ og forskrift om medisinsk utstyr⁴⁹.

Lov om medisinsk utstyr regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr, jf. § 1. Formålet med loven er å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, samt å sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig og etisk forsvarlig måte, se § 2. Loven inneholder bestemmelser om og hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om blant annet krav til medisinsk utstyr, merking og markedsføring, bruk, tilsyn og reaksjonsmidler.

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 uførhet, jf. loven § 3 og forskriften § 1-5 bokstav a. 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.

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. forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav a, jf. også loven § 3.

Forskrift om medisinsk utstyr får anvendelse på medisinsk utstyr og dets tilbehør, jf. § 1-2. Den retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan, jf. § 1-4.

I Norge er det Legemiddelverket som forvalter og fører tilsyn med produktregelverket for medisinsk utstyr.

I medhold av loven § 6 kan det gis forskrifter om lagring og om veiledning ved salg av medisinsk utstyr, herunder stilles krav til lokaler og personalets kvalifikasjoner.

Selve bruken av medisinsk utstyr er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr⁵⁰, 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 bokstav a og f. Forskriften gjelder blant annet

⁴⁸ Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Se også omtale av ny lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr som foreløpig ikke er satt i kraft.

⁴⁹ Forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

⁵⁰ Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr.

også offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr, jf. § 3 bokstav b. Bruk av injeksjonsprodukter utenfor helse- og omsorgstjenesten, for eksempel i hudpleieklinikker, 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 Helsetilsynet og Fylkesmannen 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 7.2.3 om forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.⁵¹ 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 forskrift om medisinsk utstyr kapittel 5. 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 forskriften kapittel 5 er oppfylt ved en samsvarsvurdering i overensstemmelse med prosedyrene angitt i kapittel 5, jf. § 2-3. Produktet skal også CE-merkes og være utstyrt med, eller vedlagt, opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, jf. loven §§ 5 og 7 og forskriften §§ 2-4 og 2-5. Merking og bruksanvisning skal etter § 2-6 være på norsk.

Medisinsk utstyr som oppfyller kravene i regelverket og som er påført CE-merket kan markedsføres og selges fritt innen EØS/EU. Ved import av medisinsk utstyr til personlig bruk vil det ikke være noen krav til utstyret, og medisinsk utstyr kan derfor importeres fritt til privat bruk.

⁵¹ Forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.

Lov om medisinsk utstyr § 5 setter krav til hvilke påstander som kan gis fra produsent gjennom merking og markedsføring. Påstander som knyttes til utstyret, herunder beskrivelse av utstyrets formål, bruk, ytelse etc., skal være i tråd med lovens krav. Legemiddelverket kan gripe inn mot medisinsk utstyr som ikke har den påståtte medisinske effekt.

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.

Forordningens artikkel 1 punkt 2 fastsetter regler om utstyr som har et estetisk og ikke-medisinsk formål. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr. Forordningen presiserer at utstyr med et medisinsk formål og utstyr med et ikke-medisinsk formål skal oppfylle de samme sikkerhetskravene i regelverket.

Forordningen vedlegg XVI lister de aktuelle produktkategoriene (vedlegg XVI-utstyr). Her nevnes blant annet stoffer for ansiktsbehandling eller annen behandling av hud eller slimhinne som injiseres subkutant, submukosalt eller intradermalt, unntatt stoffer til tatovering. Forordningen artikkel 1 punkt 2 fastsetter at vedlegg XVI-utstyr skal følge visse felles spesifikasjoner (common specifications) som skal fastsettes av Kommisjonen innen mai 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.

MDR artikkel 7 inneholder begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame. 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:

- a. gi inntrykk av at utstyret har funksjoner og egenskaper som det ikke har
- b. skape et feilaktig inntrykk av behandling, diagnostisering eller av egenskaper som utstyret ikke har
- c. unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko knyttet til bruk av utstyret, eller
- d. 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.

7.2.3 Hygieneregelverk for hudpleievirksomheter mv.

Forskrift om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.⁵² 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 7.2.4 og 8.2.

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 merknader⁵³ 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 liknende. 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.

⁵² Forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v.

⁵³ Merknadene er tilgjengelig sammen med forskriften på Lovdata; <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-05-06-581>

Kommunen fører tilsyn med at forskriften overholdes, jf. § 8. Kommunen kan foreta granskning, retting, stansning og ilegge tvangsmulkt i samsvar med folkehelseloven⁵⁴ § 13 til § 16.

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

7.2.4 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. Legemiddelloven⁵⁵ og legemiddelforskriften⁵⁶ 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 legemiddelloven og legemiddelforskriften.

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

Etter legemiddelloven § 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 7.2.2. Produktet kan også være å anse som kosmetikk som er regulert i kosmetikklovgivningen, jf. punkt 7.2.1. Klassifisering etter legemiddellovgivningen

⁵⁴ Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven).

⁵⁵ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven).

⁵⁶ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

"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 § 25b 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)"⁵⁷. 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 Helsetilsynet og fylkesmannen som fører tilsyn med dette, jf. punkt 8.2.2 og 8.2.4. Departementet legger til grunn at helsepersonell ikke vil forskrive slike legemidler til bruk i privat 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 legemidler⁵⁸ § 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

⁵⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsepersonelloven/rekvirering-og-bruk-av-botulinumtoksin-botox>

⁵⁸ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

reklameraes 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 § 28a som gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for overtredelse av handlingsnormene om reklame i legemiddeloven.⁵⁹

7.3 Departementets vurdering

Departementet har vurdert om det er behov for endringer i regelverket om kosmetikk, medisinsk utstyr, hygienekrav og legemidler knyttet til produksjon/tilvirkning av produktene, kvalitetskrav, bruk av produktene og sanksjoner. Når det gjelder spørsmål om endring av markedsføringsreglene innenfor disse regelverkene, vises det punkt 8.5 hvor endringer i markedsføringsregelverket vurderes sammen med den generelle helselovgivningen for øvrig.

Som redegjørelsen under punkt 7.1 og 7.2 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 7.1 og 7.2 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.

⁵⁹ Vedtatt ved lovendring 22. juni 2018 nr. 76. Bestemmelsen har pr. 20. januar 2021 ikke trådt i kraft.

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.⁶⁰ Lovendringene berører blant annet Legemiddelverket hva gjelder legemiddelreklame. Etter legemiddeloven § 21a (som trådte i kraft 1. juli 2020) 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 § 12a har en regulering av overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft, jf. lovendring 22. juni 2018 nr. 76. Forslag til sanksjoner i utkastet til ny lov om medisinsk utstyr er en videreføring av dagens bestemmelser og nevnte § 12a, med den endring at angivelsen av de aktuelle handlingsnormene i forslaget til ny lov viser til bestemmelser i forordningene. Ny lov vil slik sett også bli 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 m.v. 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.

⁶⁰ Prop. 8 LS (2019–2020) Endringer i markedsføringsloven mv. (gjennomføring av forordning (EU) 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 172/2019 av 14. juni 2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2017/2394.

Samlet sett mener derfor departementet at det hverken er nødvendig eller hensiktsmessig å endre regelverket som er beskrevet her i kapittel 7. Som det vil fremgå av kapittel 8 og 9 foreslår imidlertid departementet enkelte endringer i annet regelverk som i større grad vil være egnet til å bidra til minsket kroppspress.

8 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

8.1 Innledning

I dette kapitlet vurderer departementet om det bør innføres kompetansekrav for å kunne gjennomføre visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling og om det skal innføres aldersgrenser for å tilby eller kunne samtykke til slik behandling. Departementet vurderer også, om det bør foretas endringer i markedsføringsreglene og om det bør innføres forbud mot bestilling og bruk i private hjem.

8.2 Gjeldende rett

8.2.1 Innledning

Her i punkt 8.2 redegjøres det for gjeldende rett i den generelle helselovgivningen som helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og helsetilsynsloven. Redegjørelsen må i mange tilfeller også sees i sammenheng med regelverket for kosmetikk, medisinsk utstyr, hygieneregelverk for hudpleievirksomhet mv. og legemidler, jf. redegjørelse i kapittel 7.

Helsepersonelloven inneholder ikke særskilte krav til de lokaler som benyttes når helsepersonell utøver sin virksomhet. Lokalene må oppfylle de krav til utstyr, renhold mv. som følger av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, jf. punkt 8.2.2.

Smittevernlovgivningen⁶¹ kan også være aktuell. Kjøp av kosmetiske injeksjonsprodukter som er reseptpliktige legemidler, reguleres av legemiddellovgivningen, jf. punkt 7.1.4 og 8.2.2.

8.2.2 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 7.2.4.

⁶¹ Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) med forskrifter.

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.

Når det gjelder spørsmål om helsepersonellovens anvendelse overfor kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling, både der hvor det foreligger medisinsk begrunnelse for dette og hvor begrunnelsen er rent kosmetisk, vises det til departementets vurdering og forslag i kapittel 9. For kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling som faller inn under helsepersonelloven gjelder forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4:

§ 4. Forsvarlighet

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

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvide 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 spørsmål 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 utvokst, 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 inngrep⁶². 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

⁶² Forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

for inngrepet, dvs. inngrep som utføres i den hensikt å forandre 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 fylkesmannen etter § 4. Når det foreligger særlige grunner kan fylkesmannen 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)"⁶³. 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 medhjelpere, 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. Hovedregelen 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 annonsere virksomhet på en slik måte at det kan gis inntrykk av at vedkommende har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

⁶³ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsepersonelloven/rekvirering-og-bruk-av-botulinumtoksin-botox>

Det bemerkes ellers at lov om alternativ behandling av sykdom mv.⁶⁴ § 5 fastsetter at "medisinske inngrep eller behandling som kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter", kun skal utøves av helsepersonell, se nærmere i punkt 9.3. 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 "helsereelatert 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.

8.2.3 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*⁶⁵ 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 helserettslige 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 helserettslige myndighetsalder skal tolkes strengt, og at en 18 års grense skal være hovedregelen for kosmetiske inngrep. Det vil heller ikke frita

⁶⁴ Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.

⁶⁵ <https://lovdata.no/pro/#document/RDEP/rundskriv/i-2003-8?searchResultContext=2298&rowNumber=1&totalHits=6>

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 8.2.2 om forsvarlighetskravet. Departementets standpunkt om 18-årsgrense for å samtykke ut fra tiltakets art ved kosmetiske inngrep er også lagt til grunn i litteraturen.⁶⁶ Det heter i en artikkel 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."⁶⁷

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 lammelse 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 også for visse kosmetiske injeksjoner må gjelde en 18-årsgrense for å kunne samtykke. 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.

⁶⁶ Syse, A. (2015): Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer s. 412; Befring, A. K. (2004): *Informasjon og samtykke ved behandling av barn og ungdom*. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 667-8; Befring, A. K. (2004): *Samtykke ved plastisk-kirurgiske tiltak hos barn og ungdom*. Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 6 2004 s. 825 – (TFDNL-2004-972).

⁶⁷ Befring, A. K. (2004): *Samtykke ved plastisk-kirurgiske tiltak hos barn og ungdom*. Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 6 2004 s. 825 – (TFDNL-2004-972).

Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep⁶⁸, 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 inngrep⁶⁹, fremgår 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.

⁶⁸ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep

⁶⁹ Forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep

8.2.4 Sanksjonsmuligheter overfor helsepersonell

Fylkesmannen 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 helsetilsynsloven⁷⁰, jf. punkt 9.2.1 om lovens virkeområde. Også tilsyn med markedsføring av kosmetiske inngrep omfattes. Dette er presisert i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep⁷¹ § 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 tilsynssak mot en lege og en sykepleier blant annet for rekvirering og behandling med legemiddelet Botox.⁷² Helsetilsynet 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 advarselsvedtaket 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."

⁷⁰ Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

⁷¹ Forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep.

⁷² <https://www.helsetilsynet.no/presse/nyhetsarkiv/2019/rekvirering-og-behandling-med-botox/>

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

8.2.5 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 inngrep⁷³ 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 utsugning eller deponering/implantasjon av kunstige materialer under huden og sprøyter)*", vil kunne omfattes.⁷⁴ 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. Som redegjort for i punkt 8.2.3 vil kosmetiske injeksjoner 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

⁷³ Forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep.

⁷⁴ Merknadene er publisert sammen med forskriften på www.lovdata.no.

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 kontaktinformasjon 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.⁷⁵

Det er forbudt å rette markedsføringshenvendelser vedrørende kosmetiske inngrep til forbrukere "ved hjelp av elektroniske kommunikasjonsmetoder 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. 8.2.3 inneholder ikke forskriften egne eller eksplisitte regler om markedsføring rettet mot barn/pasienter under 18 år.

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med markedsføring av kosmetiske inngrep, jf. forskriften § 9.⁷⁶ Det er understreket i departementets merknader til § 9 at markedsføringslovens krav vil gjelde som et supplement til helsepersonelloven § 13 og forskriften. Se også punkt 8.2.4.

Spørsmål om endringer i reglene om markedsføring drøftes i punkt 8.5.

⁷⁵ Helsedirektoratets brev 29. november 2018 med ref. 18/2545-6.

⁷⁶ Det beror på en inkurie at § 9 viser til lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Denne loven ble fra 1. juli 2019 opphevet og erstattet av lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

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

8.3.1 Innledning

I herværende punkt vurderer departementet om det bør innføres kompetansekrav for å kunne tilby eller utføre ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

8.3.2 Departementets vurdering og forslag

Som gjennomgangen i punkt 8.2 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. Grovt sett 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.

Utover den generelle regulering som følger av helsepersonelloven § 4 og § 5, finnes det få eksempler på regelverk som stiller formelle kompetansekrav for å kunne utføre ulike former for helsehjelp. Forskrift 21. desember 2000 nr.1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep er imidlertid et eksempel på slik regulering. Denne forskriften gjelder virksomhet utenom sykehus og poliklinikker eid av regionale helseforetak, jf. § 1 første ledd. Bestemmelsen innebærer at forskriften gjelder for private sykehus, eventuelle poliklinikker, avtalespesialister og spesialister uten avtale. Av forskriften § 1 andre ledd fremgår at kosmetisk kirurgiske inngrep bare kan utføres av leger som har generell tillatelse (godkjente spesialister innen plastisk kirurgi), jf. § 3, eller leger/tannleger som har fått spesiell tillatelse fra fylkesmannen til å utføre kosmetiske kirurgiske inngrep innenfor nærmere definerte fagfelt, jf. § 4. Innenfor den type virksomhet som forskriften gjelder, altså virksomhet utenom sykehus og poliklinikker eid av regionale helseforetak, innebærer forskriften kompetansekrav for å kunne utføre ulike kosmetisk kirurgiske inngrep.

Når det gjelder helsefaglig virksomhet som faller utenfor forskriftens virkeområde, altså virksomhet som skjer i sykehus og poliklinikker eid av regionale helseforetak, vil

forskriftens kompetansebestemmelser ikke komme direkte til anvendelse. Som nevnt er det også slik at forskriften kun gjelder "kosmetisk kirurgiske inngrep". Det betyr at for en rekke former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling vil forskriftens kompetansekrav uansett ikke komme til anvendelse.

Forskrivning av legemidler er også et eksempel på en helsefaglig oppgave som er forbeholdt i hovedsak leger og tannleger. 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.

Helsepersonelloven inneholder også andre bestemmelser som gir enerett til helsepersonell eller definerte grupper av helsepersonell, men disse antas å være mindre relevante i denne sammenheng. Som eksempel kan det vises til helsepersonelloven § 12 om plikt for lege, sykepleier, helsesekretær eller bioingeniør til å bistå politiet med undersøkelser i forbindelse med straffbare forhold.

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.

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

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 samarbeide 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.

Under henvisning til ovennevnte mener departementet 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 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. Departementet foreslår derfor at det i helsepersonelloven § 4 inntas et nytt fjerde ledd som stiller kompetansekrav til den som skal utføre kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. Departementet foreslår at bestemmelsen skal lyde:

"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."

Når det gjelder begrepene "kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling" viser departementet til tidligere redegjørelse for hvordan disse begrepene skal forstås, jf. særlig redegjørelsen i punkt 2.1.

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.⁷⁷ 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.⁷⁸ 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,

⁷⁷ Store medisinske leksikon. <https://sml.sn.no/sykdom>

⁷⁸ Store medisinske leksikon. <https://sml.sn.no/syndrom>

komplikasjon eller bivirkning legger departementene til grunn at det skal foretas en helhetsvurdering. Det må blant annet legges vekt på hvor smertefull slik 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 helt usannsynlige at dette kan oppstå som følge av aktuelle form for kosmetisk inngrep, injeksjon eller behandling, er det mindre grunn til å forbeholde slik virksomhet for helsepersonell.

Innføring av en slik bestemmelse i helsepersonelloven § 4 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. Departementet legger 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 forsvarlig 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.

Departementet foreslår videre en hjemmel for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om hva slags behandling som skal omfattes av nytt fjerde ledd i § 4. Departementet viser her til redegjørelsen i punkt 5.1 og 5.2 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 4.6 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, 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".

Departementet vil i den forbindelse også vurdere om virkeområdebestemmelsene eller definisjonsbestemmelsene i forskrift 21. desember 2000 nr.1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep og forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep, bør tydeliggjøres eller endres.

I forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep er som nevnt "kosmetiske inngrep" i § 2 definert som:

"Kosmetisk kirurgiske inngrep i henhold til denne forskriften, er inngrep hvor kosmetiske hensyn er avgjørende indikasjon for inngrepet, dvs. inngrep som utføres i den hensikt å forandre utseendet."

I merknadene til denne bestemmelsen heter det at "Forskriften 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."

Det at definisjon av kosmetisk kirurgiske inngrep i forskriften er så strengt er knyttet opp mot "bruk av kirurgisk kniv" kan være uheldig. De siste årene har minimalt invasive metoder i økende grad blitt tatt i bruk innen de kirurgiske spesialiteter, også innen plastikkirurgi. Felles for slike teknikker er at det tilstrebes minst mulig ytre tilgang gjennom hud. Selve operasjonen gjennomføres ofte ikke med kniv, men med lange, tynne instrumenter. Som eksempler fra andre kirurgiske spesialiteter kan det vises til kikkhulloperasjoner med tilgang til bukhulen (laparoskopi), til brysthulen (thorakoskopi) eller blokkering av blodkar med stenter eller katetre (endovaskulær behandling). Selv om

snittet i huden ved disse behandlingene kan være minimalt og til dels kan lages uten kniv, er det risiko for komplikasjoner og vesentlig skade.

Minimalt invasive teknikker som er benyttet innen kosmetiske inngrep omfatter særlig forenklet fettsuging, samt ansiktsløfting ved bruk av fremmedmaterialer i underhud (fillers). Et annet eksempel er fettsuging i form av "laserlipolyse". Her benyttes ikke kirurgisk kniv og perforasjonsområdet er lite, og det er ofte heller ikke behov for suturering.

Slik dagens forskrift er utformet, og basert på forskriftens merknader, vil man ved anvendelse av forskriften i mange tilfeller måtte vurdere størrelse på innstikksåpning og fortolkninger av hva som kan kalles kirurgisk kniv. Dette kan fremstå som uheldig særlig sett hen til en utvikling med stadig økende bruk av minimalt invasiv kirurgi.

Departementet mener det bør vurderes om forskriften/merknadene skal endres slik at det heller fremgår at forskriften skal omfatte inngrep som involverer bruk av instrumenter i vev dypere enn dermis (lærhuden). Dette vil i så fall tydeligere omfatte både kniv og andre instrumenter som er egnet til å forårsake vevsskade.

I forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep defineres som nevnt "kosmetiske inngrep" i § 3 som "plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet." I merknadene til bestemmelsen fremgår at med "kirurgiske inngrep" menes "først og fremst 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."

Etter departementets oppfatning bør det vurderes om også denne forskriften/merknadene skal endres slik at det heller fremgår at det med kosmetiske inngrep etter forskriften menes inngrep som kan påføre vev en varig endring, enten dette er i form av kirurgi, injeksjon av kunstige substanser eller legemidler, eller mekanisk/kjemisk manipulering av hud og underhud, og hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet. Slik endring vil kunne tydeliggjøre at forskriften også kan omfatte injeksjonsbehandlinger i hud og underhud av både nervetoksiner (botulinumtoksin), skleroserende legemidler, volumekspanderende preparater (fillere), samt mekanisk/kjemisk manipulering av hud med laser/syre.

Som nevnt vil departementet, forutsatt at Stortinget senere slutter seg til den foreslåtte nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 4, vurdere om det er nødvendig å fastsette slik forskrift som gir nærmere bestemmelser om hva slags behandling som skal omfattes av den nye bestemmelsen, med andre ord hvilke typer kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan "påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning". Departementet vil i så fall også vurdere om det skal foreslås endringer eller tydeliggjøring som nevnt i forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep og forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep.

Som redegjort for ovenfor har helsepersonelloven i liten grad bestemmelser om enerett for helsepersonell til å utføre nærmere bestemte former for helsehjelp. I forlengelsen av dette

er det dermed også viktig å påpeke at dersom det er snakk om handlinger som ikke er å anse for "helsehjelp", vil helsepersonelloven langt på vei ikke komme til anvendelse. Hvordan begrepet helsehjelp skal forstås eller defineres vil slik sett også ha betydning når det gjelder regulering av helsepersonells virksomhet. Departementet viser derfor også til punkt 9.3.2 hvor det foreslås inntatt en presisering i helsepersonelloven § 3 i form av et nytt fjerde ledd som presiserer at som helsehjelp menes også handling som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, dersom handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har.

Forslaget om å lovfeste et monopol for helsepersonell når det gjelder kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, får i seg selv ikke betydning for den regulering som følger av forskrift 21. desember 2000 nr.1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep. Som nevnt gjelder denne forskriften virksomhet utenom sykehus og poliklinikker eid av regionale helseforetak, og bestemmer at kosmetisk kirurgiske inngrep bare kan utføres av leger som har generell tillatelse, eller leger/tannleger som har fått spesiell tillatelse fra fylkesmannen. Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger skal som nevnt bare kunne utføres av helsepersonell. I tillegg vil det innenfor denne store gruppen av helsepersonell altså være noen typer inngrep ("kosmetisk kirurgiske inngrep") som kun kan utføres av leger som har generell tillatelse, eller leger/tannleger som har fått spesiell tillatelse fra fylkesmannen.

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

8.4.1 Innledning

Som redegjort for i punkt 8.3.2 har helselovgivningen i liten grad bestemte aldersgrenser knyttet opp til ulike typer helsehjelp mv. I herværende punkt diskuteres om det for visse typer kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling bør gjelde aldersgrenser både for å kunne tilby eller utføre slike tjenester og for å kunne samtykke til slike tjenester. Som det vil fremgå er forslaget begrenset til å gjelde situasjoner hvor det ikke foreligger medisinsk eller odontologisk begrunnelse for inngrepet, injeksjonen eller behandlingen.

8.4.2 Departementets vurdering og forslag

Hvem som kan samtykke til helsehjelp på egne vegne eller på andres vegne, er som nevnt i hovedsak regulert gjennom generelle regler i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. Som hovedregel kan personer over 16 år selv samtykke til helsehjelp, men tiltakets art kan likevel medføre at personer mellom 16 og 18 år ikke selv kan samtykke. 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.

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 som nevnt 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 lammelse 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 også for visse kosmetiske injeksjoner må gjelde en 18-årsgrense for å kunne samtykke. 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.

Av forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep, fremgår 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 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.

Selv om det i tråd med ovennevnte vil kunne utledes en 18-årsgrense for en rekke kosmetiske inngrep eller injeksjoner, og selv om bransjen i praksis synes å praktisere slik

aldersgrense langt på vei, mener departementet det tydelig bør fremgå av regelverket at det skal gjelde en 18-årsgrense for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling.

Departementet foreslår at det i helsepersonelloven inntas en ny § 4a som skal lyde:

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

Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling skal ikke foretas på pasienter under 18 år uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Kosmetisk tannbehandling og tannregulering kan likevel foretas.

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

Første ledd gjelder ikke korrektive inngrep eller annen behandling ved misdannelser, skade eller sykdom, eller etter behandling av slike tilstander.

Som nevnt i punkt 8.3.2, 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 nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 4, 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.

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.

Eksempel på hva slags behandling som etter en konkret vurdering kan sies å ha en medisinsk begrunnelse på tross av 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.

Når det gjelder tannhelsetjenester får alle barn i utgangspunktet gratis tannbehandling i den offentlige tannhelsetjenesten. Et kjennetegn ved mye av den ordinære tannbehandlingen til barn under 18 år, er at behandlingen i tillegg til å ha en klar odontologisk begrunnelse, ofte samtidig også vil ha kosmetisk betydning. Eksempel på slik behandling kan være reparasjon eller bleking av skadede eller misfargede tenner, innsetting av tannprotese, behandling for å korrigere for under-/overbitt eller behandling for å korrigere skjevstilte tenner.

Også for tannregulering gjelder at behandlingen svært ofte vil ha både en odontologisk begrunnelse og en samtidig kosmetisk betydning. For avklaring av spørsmål om tannregulering må dette tas opp med tannlege eller tannpleier i den offentlige tannhelsetjenesten. Tannlegen eller tannpleieren gjør en selvstendig vurdering av behandlingsbehovet, og henviser eventuelt videre til kjeveortoped. Det er kjeveortopedene som avgjør om barnet trenger behandling, og i tilfelle hvilken behandling. Barn og unge under 20 år kan få fra 40 til 100 prosent stønad fra Helfo for dekning av utgifter til tannregulering, avhengig av hva slags behandling kjeveortopedene mener det er behov for. Hvor stor dekningen blir, er basert på fastsatte takster for tannbehandling. Kjeveortopedene har fri prissetting, og kan derfor ta mer betalt for behandlingen enn stønaden fra Helfo dekker. Det betyr at pasientene ofte må betale noe av behandlingen selv, også de som har rett til 100 prosent stønad.

I svært mange situasjoner kan altså tannbehandling til personer under 18 år som nevnt både sies å ha elementer av en odontologisk og kosmetisk begrunnelse. I praksis vil det være vanskelig å skille klart mellom disse, fordi svært mye av den klart odontologisk begrunnede tannbehandlingen samtidig også vil ha en viss kosmetisk "effekt". For å unngå tvil om den foreslåtte aldersgrensen skal gjelde ved tannbehandling hos personer under 18 år, og for å unngå vanskelige avveininger av om en konkret tannbehandling for et barn skal sies å være henholdsvis odontologisk eller kosmetisk begrunnet, foreslås det presisert at det kan foretas kosmetisk tannbehandling og tannregulering på pasienter under 18 år. I praksis skjer den i alt overveiende del av tannbehandling hos personer under 18 år innenfor den offentlige tannhelsetjenesten. Også når det gjelder tannregulering er det som nevnt et vilkår at tannlegen eller tannpleieren gjør en selvstendig vurdering av

behandlingsbehovet før det henvises videre til kjeveortoped. Også dette taler for at det her kan gjøres unntak fra regelen om forbud mot kosmetisk behandling av barn under 18 år.

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. Også der hvor det gjøres av det private fordi det er lang ventetid på å få slik behandling gjort i det offentlige, kan det foreligge medisinsk eller odontologisk begrunnelse for behandlingen. Dersom det er medisinsk begrunnelse for behandlingen, vil det offentlige normalt tilby behandlingen innenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten eller dekke kostnadene ved å få behandlingen utført hos private. Der hvor det ikke er medisinsk begrunnelse vil ikke det offentlige tilby behandlingen eller dekke kostnadene ved å få behandlingen gjennomført hos private.

Som nevnt vil den nye bestemmelsen i helsepersonelloven rette seg mot helsepersonell. 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 § 4a. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slikt inngrep, injeksjon eller behandling.

Etter dette vil det av helsepersonelloven fremgå et forbud mot å utføre denne type behandling på pasienter under 18 år. Tilsvarende vil det fremgå av pasient- og brukerrettighetsloven at heller ikke samtykke fra pasienten selv eller fra foreldre eller andre med foreldreansvar, vil ha som konsekvens at det blir lovlig å utføre slik behandling på noen under 18 år.

8.5 Markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

8.5.1 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 kapittel 3 i høringsnotatet.

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 legemiddellovgivningen, mens andre ikke gjør det.

Gjeldende regler med hensyn til markedsføring av kosmetiske injeksjoner som ikke er reseptbelagte, er omtalt i punkt 7.2.1 om kosmetikklovgivningen og punkt 7.2.2 om regelverket for medisinsk utstyr. Når det gjelder kosmetiske injeksjoner som er reseptbelagte legemidler, må man både se hen til regelverket for markedsføring av legemidler og helsepersonellovens regler om markedsføring. Se punkt 7.2.4 om legemiddellovgivningens regler for markedsføring av legemidler og punkt 8.2.5 hvor det er redegjort for gjeldende regler i helsepersonelloven § 13 med forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep. Disse gjelder generelt for kosmetiske inngrep som faller inn under helsepersonelloven, altså kosmetisk kirurgi mv. og visse typer kosmetiske injeksjoner. Se også kapittel 9 om helsepersonellovens virkeområde.

Spesiallovgivningen må også ses i sammenheng med markedsføringslovens⁷⁹ generelle regler. Etter markedsføringsloven § 3 første ledd skal markedsføring utformes og presenteres slik at den tydelig fremstår som markedsføring. Påstander i markedsføring om faktiske forhold, herunder om ytelsers egenskaper eller virkning, skal kunne dokumenteres, jf. andre ledd. Dokumentasjonen skal foreligge på annonsørens hånd når markedsføringen skjer. Som redegjort for i punkt 4.3 har Barne- og familiedepartementet i høringsnotat av 2. desember 2019 foreslått endringer i markedsføringsloven §§ 2 og 21 mv. I høringsnotatet er det redegjort for gjeldende rett etter markedsføringsloven.

Forbrukertilsynet har gitt ut flere veiledninger om markedsføring, herunder 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. Som redegjort for i punkt 4.5 ble det i 2019 fastsatt *Retningslinjer for influencemarkedsføring av visse varer og tjenester overfor barn og unge voksne* og opprettet en selvreguleringsordning for bransjen, for å

⁷⁹ Lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven).

unngå influencemarkedsføring av visse varer og tjenester "med budskap som kan føre til misnøye med kropp eller utseende hos barn og unge voksne".

For ordens skyld viser departementet til at også Legeforeningens Etiske regler for leger⁸⁰ inneholder regler om markedsføring og annen informasjon om legetjenester. Rådet for legeetikk har behandlet diverse saker som gjelder markedsføring av kosmetisk eller estetisk medisin og blant annet omtalt temaet i sin årsberetning for 2018 (se generelle kommentarer s. 27-28).⁸¹ Også Norsk plastikkirurgisk forening (under Legeforeningen) har egne "Regler for utøvelse av estetisk plastikkirurgi". Disse fastsetter blant annet at markedsføring ikke skal spille på fordommer mot normale kroppsfenomen og ikke skape nye behov for estetisk kirurgi.⁸² Det fremgår også at pasienter under 18 år som hovedregel ikke skal tilbys estetisk kirurgi.

Spørsmålet om et mer generelt forbud mot markedsføring av kosmetiske injeksjoner, kosmetisk kirurgi eller kosmetiske behandlinger, drøftes i punkt 8.5.2. Spørsmålet om andre endringer i markedsføringsreglene drøftes i punkt 8.5.3.

8.5.2 Spørsmål om forbud mot markedsføring av visse produkter eller tjenester

8.5.2.1 Innledning

Som nevnt har Stortinget i vedtak nr. 851 (2017–2018) bedt 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." Forbud mot markedsføring er ikke spesielt nevnt her. Markedsføring er også tema i vedtak nr. 839 (2017–2018) hvor Stortinget ber om at "(F)orbud mot markedsføring av kosmetiske injeksjoner og mot bestilling og bruk i private hjem bør være en del av beslutningsgrunnlaget som fremlegges for Stortinget."

Særlig når det gjelder kosmetiske injeksjoner, er det naturlig å skille mellom produktet og tjenesteytingen ved utføring av injiseringen. Reglene om markedsføring i kosmetikklovgivningen og regelverket for medisinsk utstyr retter seg i første rekke mot markedsføring av selve produktene. 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.

⁸⁰ <https://www.legeforeningen.no/om-oss/Styrende-dokumenter/legeforeningens-lover-og-andre-organisatoriske-regler/etiske-regler-for-leger/>

⁸¹ <https://www.legeforeningen.no/contentassets/dd412e8e185c4931877f28e0a86c3285/aarsberetning-2018-legeetikk.pdf>

⁸² <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-plastikkirurgisk-forening/fag/retningslinjer/regler-for-utovelse-av-estetisk-plastikkirurgi/>

8.5.2.2 Forbud mot markedsføring av produktene

I punkt 7.2.1 til punkt 7.2.4 er det redegjort for gjeldende regulering etter kosmetikklovgivningen, lov om medisinsk utstyr, hygieneregelverket for hudpleievirksomheter mv. og legemiddelovgivningen. Denne redegjørelsen inneholder også beskrivelse av markedsføringsregelverket, herunder de sanksjonsmuligheter som allerede eksisterer i regelverkene.

Som det fremgår av punkt 7.3, mener departementet det samlet sett ikke er hensiktsmessig å endre eller utvide reguleringene som er beskrevet her hva gjelder tilvirkning, omsetning og bruk. I herværende punkt diskuteres imidlertid hvorvidt det bør innføres 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.

Departementet legger til grunn at det kreves en sterk begrunnelse for å innføre et generelt forbud mot markedsføring av lovlige 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 alkoholovens forbud mot å markedsføre drikke med alkoholinnhold over en fastsatt grense. Et annet eksempel er tobakklovens forbud mot markedsføring av tobakksprodukter. Felles for disse eksemplene er at det her gjelder forbud mot markedsføring for 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.

Som nevnt blant annet i kapittel 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 streven 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, kan i seg selv tenkes å bidra til økt kroppspress. Departementet mener imidlertid likevel 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 7.2.1 til 7.2.4, 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 kosmetiske, også har et "lovlig" 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 skjønsmessige 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 høringsnotat med forslag om endringer i markedsføringsloven som et ledd i oppfølgingen av Stortingets anmodningsvedtak nr. 852 og 853 (2017–2018), jf. punkt 4.4. I høringsnotatet legger departementet 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 departementet 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 høringsnotatet 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 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.

8.5.2.3 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.

Departementet viser også til at slik spesiallovgivning må sees i sammenheng med markedsføringslovens generelle regler, som da i hovedsak vil komme til anvendelse overfor virksomhet som tilbys eller markedsføres fra personer uten helsefaglig bakgrunn. Etter markedsføringsloven § 3 første ledd skal markedsføring utformes og presenteres slik at den tydelig fremstår som markedsføring. Påstander i markedsføring om faktiske forhold, herunder om ytelsers egenskaper eller virkning, skal kunne dokumenteres, jf. andre ledd.

Som redegjort for i punkt 4.3, har Barne- og familiedepartementet i høringsnotat av 2. desember 2019 også foreslått endringer i markedsføringsloven §§ 2 og 21 mv. som vil innebære innskjerper når det særlig gjelder markedsføring rettet mot barn.

Departementet finner heller ikke grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring av tjenesteytingen i form av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. Det vises i den forbindelse langt på vei til de vurderinger som fremgår av punkt 8.5.2.2 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.

8.5.3 Spørsmål om andre endringer i markedsføringsreglene

8.5.3.1 Innledning

Som nevnt ovenfor i punkt 8.5.2.2 og 8.5.2.3 foreslår ikke departementet å innføre forbud mot markedsføring av henholdsvis produkter eller tjenester som gjelder kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. I herværende punkt vurderer imidlertid departementet om det skal foreslås enkelte presiseringer eller innstramminger når det

gjelder reglene for helsepersonells markedsføring, nærmere bestemt i forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep.

8.5.3.2 Departementets vurdering og forslag

Som redegjort for i punkt 8.2.5, 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 foreslår likevel enkelte presiseringer i forskriften.

Departementet foreslår at det i forskriften inntas 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 foreslår 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."

Dette vil i hovedsak være en presisering eller utdypning av någjeldende regler i forskriften sett i sammenheng med markedsføringsloven kapittel 4 om særlig beskyttelse av barn. Se i den forbindelse redegjørelsen i punkt 4.4 om Barne- og familiedepartementets høringsnotat av 2. desember 2019 med forslag om endringer i markedsføringsloven kapittel 4 om beskyttelse av barn. Det er der foreslått en endring i markedsføringsloven § 21 bokstav b om at det ved vurderingen av god markedsføringsskikk overfor barn etter lovens § 2, blant annet skal legges vekt på om markedsføringen bidrar til kroppspress.

Etter departementets vurdering er det ikke plastikkirurgiske inngrep eller kosmetisk kirurgi, som er mest aktuelt når det gjelder markedsføring rettet mot aldersgruppen under 18 år. Samtykkereglene i pasient- og brukerrettighetsloven tolkes slik at bare personer over 18 år selv kan samtykke til irreversible inngrep, herunder plastisk kirurgi. I tråd med dette er det ikke praksis for å markedsføre denne type inngrep mot personer under 18 år. Markedsføring av kosmetiske injeksjoner eller deponering av fillers og legemidler er trolig mer aktuelt overfor aldersgruppen under 18 år.

Departementet har vurdert om den nye bestemmelsen i tillegg til markedsføring rettet mot "barn" og skal gjelde markedsføring mot "unge". I likhet med de vurderinger som fremgår av Barne- og familiedepartementets høringsnotat av 2. desember 2019 med forslag om endringer i markedsføringsloven, mener departementet det vil være problematisk å også utforme bestemmelsen til å gjelde for "unge". Dette gjelder selv om problematikken med kroppspress også gjelder unge over 18 år. Begrepet "barn" defineres gjennomgående som personer under 18 år og er slik sett et klart avgrenset begrep. Når det gjelder begrepet "unge" har dette ikke på samme måte et klart avgrenset innhold. Det vil slik sett lett kunne oppstå uenighet eller uklarhet om når noen skal sies å være unge kontra voksne.

Etter forslaget vil det avgjørende være om barn oppfatter aktuelle markedsføring som at denne er rettet mot deres aldersgruppe. Etter endringen vil det også måtte vurderes om markedsføringen "på annen måte bidrar til kroppspress blant barn".

Det vil her måtte foretas en konkret helhetsvurdering av hvordan barn oppfatter markedsføringen, både når det gjelder tekstlig omtale og bruk av bilder eller illustrasjoner. I likhet med det som fremgår av forskriften § 8 skal markedsføringen blant annet vurderes ut fra det umiddelbare inntrykk markedsføringen skaper.

Departementet foreslår 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.

Etter dette foreslås det at § 3 skal lyde:

§ 3. *Definisjon*

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

Som redegjort for tidligere, kan injeksjoner eller deponering av fillere og legemidler typisk være botulinumtoksin-produkter som Botox og filler som Restylane, Juvederm og Sculptra.

Slik virksomhet bør etter departementets vurdering være underlagt de samme markedsføringsbegrensninger som "plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud". Som redegjort for i punkt 6.2, 8.3 og 8.4 er det her snakk om virksomhet som er forbundet med en viss risiko for skader eller bivirkninger, både i tilknytning til utførelsen av inngrepet og knyttet til de stoffer som injiseres. I tillegg er det slik at forskriften regulerer virksomhet hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet. Det er således ikke snakk om inngrep eller injeksjoner som skjer etter en medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Også dette tilsier at markedsføringsreglene bør gjelde bredere og ikke kun omfatte plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud.

8.6 Forbud mot bestilling og bruk i private hjem

8.6.1 Innledning

Som redegjort for i kapittel 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."

8.6.2 Departementets vurdering og forslag

Som redegjort for i punkt 8.5.2.2, 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 8.5.2.3 finner departementet heller ikke grunnlag for å foreslå et generelt forbud mot markedsføring av *tjenesteyting* 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 7.2 og 7.3, 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 7.2.4 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 § 25b 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 legemidler⁸³ § 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

⁸³ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

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.

9 Virkeområdet for helsepersonelloven og enkelte andre helselover

9.1 Innledning - problemstilling

Departementet har vurdert om det kan være hensiktsmessig med en klargjøring av helsepersonellovens virkeområde. Hvorvidt loven gjelder for utøvelse av ulike typer tjenester, har betydning på flere måter, blant annet for hvilke krav som gjelder for utøvelsen av virksomheten. Dersom loven ikke gjelder, vil det ikke gjelde krav til forsvarlighet, journalføring, informasjonsplikt, taushetsplikt og en rekke andre plikter som helsepersonell er pålagt gjennom loven, med mindre dette følger av annet rettsgrunnlag.

Det drøftes også om det er grunn til å klargjøre virkeområdet for noen tilstøtende lover, særlig pasient- og brukerrettighetsloven, pasientskadeloven og helsetilsynsloven. Dette har betydning blant annet for rett til informasjon, klagemuligheter og erstatning.

De vurdering og forslag som inngår i dette kapitlet er egne forslag fra departementets side, og er ikke en direkte oppfølging av Stortingets anmodningsvedtak nr. 839 og nr. 851. Forslagene i dette kapitlet henger imidlertid tematisk og rettslig nært sammen med oppfølgingen av anmodningsvedtakene, og vil blant annet ha betydning for tilsynsmessig oppfølging overfor helsepersonell som gir kosmetisk behandling.

Spørsmålet om helsepersonelloven og andre sentrale helselover gjelder, er aktuelt for kosmetiske inngrep og andre tjenester med kosmetisk eller estetisk formål som utføres av helsepersonell. Spørsmålet er også aktuelt for andre typer inngrep, tjenester eller oppdrag som helsepersonell utfører, men som ikke klart faller inn under ordlyden i definisjonen av helsehjelp, eller som befinner seg i et grenseland. Det er aktuelt også for inngrep mv. som iblant utføres ut fra medisinsk indikasjon og iblant av andre grunner. Se nærmere i punkt 9.2.1.1 og 9.2.1.2 om helsepersonellovens virkeområde og begrepet helsehjelp mv.

For noen tjenestetyper hvor det ikke er åpenbart at de omfattes av ordlyden, er det i praksis likevel klart at de nevnte lovene kommer til anvendelse, jf. punkt 9.2.1.4.

Dessuten er det enkelte særlover som selv regulerer forholdet til helsepersonelloven mv., jf. punkt 9.2.1.3 og 9.2.1.5. Rettssituasjonen er i første rekke uklar ved tjenester som ytes utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten og som ligger utenfor kjerneområdet for begrepet helsehjelp.

Kosmetiske tjenester omfatter et vidt spenn av tjenester med bruk av ulike metoder, og det er ulik bakgrunn for at personer søker slike tjenester. Det kan være vanskelig å trekke

grensen for hva som er å anse som helsehjelp når behandlingen i all hovedsak utføres ut fra kosmetiske hensyn, jf. punkt 9.2.1.6. Det vurderes om eller i hvilken grad helsepersonelloven og de andre nevnte lovene bør gjelde for slike tjenester når de utøves av helsepersonell.

Et viktig hensyn som kan tilsi at behandlingsformer mv. som ligger i grenseland mot helsehjelp omfattes av helsepersonelloven når de utøves av autorisert helsepersonell, er behovet for å opprettholde tillit til autorisert helsepersonells virksomhet.

Helsepersonelltittel brukes ofte i markedsføringen av kosmetiske tjenester, og må antas å gi kunden/pasienten forventninger om at tjenesten er mer regulert og forsvarlig enn om man oppsøker utøvere uten slik tittel.

Det er viktig at det føres tilsyn med helse- og omsorgstjenester slik at det påsees at tjenestene utøves forsvarlig mv. Det vurderes å tydeliggjøre i hvilken utstrekning kosmetiske tjenester også utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten er helsehjelp når de utføres av autorisert helsepersonell, slik at det hører inn under fylkesmennene og Statens helsetilsyn å føre tilsyn med slike tjenester, jf. punkt 9.2.2. Tilsvarende vurderes det å klargjøre for hvilke typer tjenester pasient- og brukerrettighetene og pasientskadeloven gjelder, jf. punkt 9.2.3 og 9.2.4.

Spørsmål om helsepersonellovens virkeområde er for øvrig også aktuelt når det gjelder oppdrag som ikke direkte gjelder fysiske inngrep, forskrivning av legemidler mv., men som på andre måter gjelder enkeltpersoners helse, helseopplysninger eller mottatt helsehjelp. Eksempler er oppdrag som sakkyndig mv. for NAV, for politiet, i forsikringsbransjen, og i erstatningssaker, herunder pasientskadesaker, jf. punkt 9.2.1.8.

9.2 Gjeldende rett

9.2.1 Helsepersonellovens virkeområde og begrepet helsehjelp

9.2.1.1 Helsepersonellovens virkeområdebestemmelse

I helsepersonelloven § 2 er lovens virkeområde angitt slik:

"Loven gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket."

I Helsedirektoratets rundskriv *Helsepersonelloven med kommentarer* heter det i kommentarene til § 2:

"Også handlinger som ikke faller inn under begrepet helsehjelp, men som utføres i kraft av å være helsepersonell vil kunne omfattes. I en konkret sak (10/119) vurderte Statens helsepersonellnemnd (HPN) at kosmetisk behandling uten medisinsk indikasjon utført av helsepersonell, falt innenfor helsepersonellovens virkeområde. Saken gjaldt omsorgsarbeider som hadde anvendt laserbehandling til hårfjerning i ansiktet. Et avgjørende moment var at betjening av laserapparat for hårfjerning var forbeholdt helsepersonell, jf. daværende strålevernforskrift § 40."

Videre heter det:

"Helsepersonelloven gjelder også når alternativ behandling utøves i helsetjenesten eller av autorisert helsepersonell. Dette gjelder selv om den alternative behandlingen innebærer

bruk av metoder som i all vesentlighet vanligvis anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten. Dette følger av alternativ behandlingsloven § 2 femte ledd. Når autorisert helsepersonell yter alternativ behandling vil pasienten kunne ha forventninger om at de regler som gjelder for helsepersonell også gjelder for alternativ behandling. Det vil særlig være tilfelle der behandleren benytter helsepersonelltittelen eller fremhever sin bakgrunn som helsepersonell i markedsføringen. (Se sak fra Statens helsepersonellnemnd 06/108).

Helsepersonell som i sitt arbeid utfører oppgaver som ikke er helsehjelp, jf. § 3 tredje ledd, vil i begrenset grad være omfattet av loven. For eksempel vil helsepersonell som arbeider for tilsynsmyndighetene eller i helseadministrasjon ikke omfattes av kravet til faglig forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4, siden de ikke yter helsehjelp. Det understrekes imidlertid at autorisert helsepersonells handlinger utenfor yrkesutøvelsen også vil kunne rammes av helsepersonellovens reaksjonsbestemmelser i kapittel 11, for eksempel dersom helsepersonell gjør seg skyldig i alvorlig straffbare forhold. Dette er begrunnet ut fra lovens formål om at befolkningen skal kunne ha tillit til helsepersonell og helsetjenesten."

9.2.1.2 Begrepet "helsehjelp"

Helsehjelp er i helsepersonelloven § 3 tredje ledd definert slik:

"Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell."

I kommentarene til § 3 tredje ledd i Helsedirektoratets rundskriv *Helsepersonelloven med kommentarer* er de ulike alternativene i definisjonen omtalt.

Det er sjeldent behov for å ta stilling til hvilket av de ulike ordene i definisjonen et tiltak omfattes av, så fremt det ikke er tvil om at tiltaket er å regne som helsehjelp. Det er heller ikke klare skiller, og ett tiltak kan eventuelt også omfattes av flere av alternativene. Se nærmere om alternativet "behandling" i punkt 9.2.1.3.

I mange tilfeller vil handlinger som er helsehjelp rette seg mot tilstander som kan betegnes som sykdom, skade eller lyte, eller følger av slike tilstander, selv om slike begreper ikke er nevnt i definisjonen.⁸⁴ Det er ikke en forutsetning at det foreligger en slik tilstand. Dette fremkommer blant annet av ordene "forebyggende" og "helsebevarende".

Når det for eksempel gjelder kontroller under svangerskap og hjelp i forbindelse med fødsel og barsel, kan dette dels ansees som forebyggende eller helsebevarende handlinger, og dels som pleie og omsorg, slik at det faller direkte inn under helsehjelpdefinisjonen og helsepersonelloven. Svangerskaps- og barselomsorgstjenester er dessuten spesielt nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 nr. 2 som en av tjenestetypene som kommunene skal tilby for å oppfylle sitt ansvar for helse- og omsorgstjenester.

Like åpenbart er det ikke at helsepersonelloven gjelder ved svangerskapsavbrudd og sterilisering uten medisinsk indikasjon og andre former for tiltak knyttet til familieplanlegging, men i praksis er det ikke tvil om dette. I Helsedirektoratets rundskriv

⁸⁴ Uttrykkene sykdom, skade og lyte benyttes blant annet i folketrygdloven § 5-1 i forbindelse med avgrensning av hva det ytes stønad til etter kapittel 5, jf. punkt 5.2.7 xxx.

Helsepersonelloven med kommentarer heter det i kommentarene til § 3 tredje ledd at abortinngrep, uttak av organer for transplantasjon og blodgivning omfattes av begrepet helsehjelp. I dette rundskrivet legges det også til grunn at utprøvende eller eksperimentell behandling faller inn under begrepet helsehjelp.

Begrepet helsehjelp benyttes også i en rekke andre lover. Det er ikke gitt at begrepet skal tolkes på identisk vis i alle sammenhenger, selv om kjernen vil være den samme.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c har en definisjon av helsehjelp som i hovedsak er identisk med definisjonen i helsepersonelloven § 3. De må langt på vei tolkes på sammenfallende måte selv om det kan tenkes noen ulikheter ved handlinger som ligger i grenseland. I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven heter det blant annet:

"Ikke all helsehjelp i den forstand som forstått ovenfor, ytes til «syke» mennesker. F.eks. skal helsetjenester som gis i forbindelse med graviditet også gå under definisjonen av helsehjelp (forebyggende). Som det fremgår av det overstående legger departementet en vid definisjon av begrepet helsehjelp til grunn. Meningen er at pasientrettighetsloven skal gjelde for all helsehjelp innenfor helsetjenesten, men slik at den også etter omstendighetene kan komme til anvendelse for andre tjenester, se § 1-3 bokstav c."⁸⁵

Syse skriver i sin kommentarutgave til pasient- og brukerrettighetsloven:

"Ikke all helsehjelp ytes til mennesker som er "syke". Her kan nevnes kosmetisk kirurgi som et godt eksempel. Slik behandling omfattes utvilsomt av lovens øvrige bestemmelser. Videre gis helsehjelp for å forebygge eller hindre sykdom, her kan nevnes vaksinasjoner, svangerskapskontroller, helseundersøkelser hos bedriftslege og innkalte pasienter til mammografi og andre screeningundersøkelser.

Men dette er klart nok helsehjelp, så også av denne grunn kreves en vid definisjon av begrepet. Om helsehjelp i lovens forstand også omfatter virksomhet som utelukkende gjelder medisinsk forsøksvirksomhet, er uklart. Dersom forskningen også har et behandlingsformål, gjelder utvilsomt pasient- og brukerrettighetsloven fordi en da er innenfor den sentrale delen av definisjonen."⁸⁶

I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven heter det om forskning og utprøvende behandling:

"Et særlig spørsmål er om det skal gis særlige rettigheter for pasienter som deltar i klinisk forskning eller utprøvende behandling i pasientrettighetsloven, mao om begrepet helsehjelp også skal omfatte medisinsk forskning.

Det finnes enkelte særlover som setter grenser for medisinsk forsøksvirksomhet, f.eks. transplantasjonsloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi, som setter forbud mot å forske på befructede egg (§ 3). Det finnes også forskrifter på begrensede områder; forskrift om klinisk utprøving av legemidler og forskrift i tilknytning til behandling i psykiatriske institusjoner. Yrkesetiske retningslinjer eller vanlig praksis ved medisinsk forskning kan også gi veiledning mht om forskning der mennesker inngår er tillatt. Ministerkomiteen i Europarådet vedtok 19. november 1996 en konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som ble vedtatt undertegnet ved kgl. res. 14. mars 1997. Konvensjonen regulerer

⁸⁵ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) punkt 3.3.3.

⁸⁶ Syse, A. (2015): Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer s. 146.

både pasientrettigheter generelt og særrettigheter for mennesker som underkaster seg medisinsk forskning.

Rettsstillingen til personer som deltar i forskningsprosjekter reiser flere problemer og aspekter enn det som naturlig faller under rammen av pasientrettighetsloven, i og med at det langt på vei dreier seg om generell regulering av forskning hvor bl.a forholdet til personvernlovgivningen bør vurderes. Etter departementets syn er det således ikke hensiktsmessig at problemstillingen blir behandlet i herværende proposisjon.⁸⁷

Det heter videre:

"Ordlyden i bestemmelsen innebærer at handlinger eller ytelser fra helsepersonell eller helsetjenesten som har som formål å inngå i forskning eller utprøvende behandling faller utenfor definisjonen av helsehjelp. Som det fremgår av det som er nevnt ovenfor legges det til grunn en vid definisjon av begrepet helsehjelp. Meningen er at pasientrettighetsloven skal gjelde for helsehjelp innenfor helsetjenesten, m.a o tjenester som har et medisinsk element."⁸⁸

Helseforskningsloven regulerer ikke forholdet til helsepersonelloven eller andre sentrale helselover. Loven § 2 andre ledd andre punktum om lovens saklige virkeområde lyder:

"For opplysninger som er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21, og for opplysninger om avdøde personer gjelder bestemmelsene i loven her om behandling av helseopplysninger så langt de passer."

I forarbeidene heter det om helsepersonelloven:

"I utgangspunktet gjelder loven ikke for medisinsk og helsefaglig forskning, men indirekte vil lovens bestemmelser komme til anvendelse. Dette gjelder blant annet forsvarlighetskravet i § 4 som også gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning. I Ot.prp.nr.13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell m.v. side 39, sies det følgende om forsvarlighetskravet i tilknytning til forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder:

«Forskning og utprøving av nye metoder må i utgangspunktet ikke skje uten at retningslinjer for slik virksomhet følges. Det gjelder bl.a krav til innhenting av samtykke, sikkerhet og dokumentasjon. Hvilke risiki som kan tas innenfor forsvarlighetskravet, vil bero på pasientens tilstand og på alternative behandlingsmuligheter. Pasienten skal så vidt mulig høres og gis adekvat informasjon om formålet med og fremgangsmåten ved forsøket, samt om alternativer og risiki. Det er også en forutsetning at man blir gjort oppmerksom på at metoden primært benyttes som ledd i forsøksvirksomhet. Kravet til at pasientens informerte og velforståtte samtykke må innhentes, skjerpes dersom behandlingen bærer preg av forsøk eller eksperimentering. Videre må det stilles strenge krav til vurderingen av om det var forsvarlig å igangsette forsøket, og om den benyttede fremgangsmåte var faglig forsvarlig. Det vil imidlertid være situasjoner hvor ren eksperimentell behandling vil kunne ansees forsvarlig, f.eks der slik behandling utgjør siste forsøk på å redde liv.

Forsvarlighetsvurderingen samt vilkårene for gyldig samtykke er noe annerledes ved ren forsøksvirksomhet enn i de tilfeller formålet med å benytte den utradisjonelle metode først og fremst er å oppnå en helbredende eller lindrende effekt hos vedkommende pasient. Men også i sistnevnte tilfelle må det stilles strenge krav.

⁸⁷ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) punkt 3.3.3.

⁸⁸ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) spesialmotivene til § 1-3.

Det følger av § 21 at helsepersonell har taushetsplikt om opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. For at slike opplysninger skal kunne gis til forskning, må det gis dispensasjon fra taushetsplikten av departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet) etter § 29."⁸⁹

Om forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven heter det at loven i utgangspunktet ikke gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, men at enkelte bestemmelser kan komme til anvendelse ved forskning, for eksempel der forskning er kombinert med behandling. Dette gjelder blant annet bestemmelsene om samtykke til helsehjelp i kapittel 4.⁹⁰

I den offentlige helse- og omsorgstjenesten vil tiltakene som helsepersonell utfører overfor pasienter gjennomgående være å anse som helsehjelp eller i alle fall omfattet av helsepersonelloven. I punkt 9.2.1.4 er det redegjort for noen typer tjenester som ikke retter seg mot forebygging eller behandling av sykdom eller skade mv., eller som også utføres ut fra andre formål, men hvor tjenesten i praksis regnes som helsehjelp eller det i alle fall er utvilsomt at helsepersonelloven gjelder.

Tiltak som innebærer bruk av (reseptbelagte) legemidler, vil gjennomgående være å anse som helsehjelp. Som hovedregel kan bare leger og tannleger rekvirere reseptbelagte legemidler.

Spørsmålet om hva som ligger i definisjonen av helsehjelp, og hva som omfattes av helsepersonelloven, vil særlig være aktuelt i forbindelse med privat virksomhet uten avtale med den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Også rent privat virksomhet kan være i kjerneområdet av begrepet helsehjelp, for eksempel privatpraktiserende allmennleger, tannleger eller fysioterapeuter. Men det er også en del helsepersonell som driver privat virksomhet som helt eller delvis ligger utenfor det som vanligvis anses som helsehjelp, eller i et grenseland. Dette gjelder blant annet kosmetisk behandling og alternativ behandling av ulike slag. Det kan i noen sammenhenger synes klart at helsepersonelloven gjelder, men uklart om dette er fordi tjenesten er å anse som helsehjelp eller fordi loven gis anvendelse til tross for at tjenesten ikke er helsehjelp slik det er definert i loven. Enkelte særlover har fastsatt at helsepersonelloven skal gjelde, jf. punkt 9.2.1.5.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har i relasjon til pasientskadeloven lagt til grunn at kosmetisk behandling i form av plastikkirurgi er helsehjelp, og at det for annen kosmetisk behandling enn kirurgi, må foretas en konkret vurdering av om behandlingen er helsehjelp eller ikke, jf. punkt 9.2.4.

⁸⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), punkt 4.2.5.

⁹⁰ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), punkt 4.2.7.

9.2.1.3 Nærmere om alternativet "behandlende" – begrepet "behandling"

Ett av alternativene i definisjonen av helsehjelp i helsepersonelloven § 3 er "handling som har [...] behandlende [...] formål [...] og som utføres av helsepersonell".

Begrepet "behandlende" eller "behandling" har ikke noen klar definisjon og brukes i mange sammenhenger, også utenfor helse- og omsorgstjenesten, for eksempel innen hudpleie- og velværetjenester, alternativ behandling av sykdom mv.

Det er i helsepersonelloven § 3 ikke angitt hva slags behandling det der er tale om, eller behandling av hva, for eksempel sykdom, skade eller lyte, som er begreper som brukes i folketrygdlovens regler om avgrensning av stønad til helsetjenester, jf. punkt 9.2.1.7.

I Helsedirektoratets rundskriv *Helsepersonelloven med kommentarer* heter det i kommentarene til § 3 tredje ledd blant annet:

"Helsehjelp med behandlende formål (terapeutisk) tar sikte på hel eller delvis helbredelse, og således endring i pasientens helsesituasjon, både somatisk og psykisk. Også tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, omfattes av begrepet helsehjelp. Utprøvende eller eksperimentell behandling faller også under begrepet helsehjelp."

Definisjonen av helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c er som nevnt i hovedsak identisk med definisjonen i helsepersonelloven § 3. I forarbeidene heter det blant annet:

«Helsehjelp med behandlende mål (terapeutisk) tar sikte på hel eller delvis helbreding, og således endring i pasientens helsesituasjon, både somatisk og psykiatrisk.»⁹¹

I Helsedirektoratets rundskriv *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer* heter det i kommentarene til § 1-3 c blant annet:

"Ordlyden i bestemmelsen innebærer at handlinger eller ytelser fra helsepersonell eller helsetjenesten som har som formål å inngå i forskning eller utprøvende behandling faller utenfor definisjonen av helsehjelp. Som det fremgår av det som er nevnt ovenfor legges det til grunn en vid definisjon av begrepet helsehjelp."

9.2.1.4 Tjenestetyper som er regulert i særlover og som utføres ut fra medisinske eller andre formål

Som nevnt er det i praksis ikke slik at alt som ansees som helsehjelp er direkte relatert til forebygging, diagnostisering eller behandling (av sykdom, skade eller lyte), eller klart faller inn under de andre alternativene i helsehjelpdefinisjonen. For noen tiltak i grenseland synes det klart at tjenesten i praksis regnes som helsehjelp eller i alle fall at helsepersonelloven gjelder, jf. punkt 9.2.1.5.

Dette gjelder blant annet visse typer tiltak som iblant utføres ut fra medisinsk indikasjon, men som også utføres av andre årsaker, for eksempel abortinngrep og sterilisering. Blodgivning og uttak av organer fra donor for transplantasjon gjennomføres av hensyn til

⁹¹ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) kapittel 12.

behandling av andre enn den som donerer blodet eller organet. Uttaket ansees like fullt som helsehjelp. Medisinsk obduksjon regnes også som helsehjelp.⁹²

En del av forklaringen på at slik virksomhet ansees som helsehjelp, er at dette er tjenester som i hovedsak skjer i den offentlige helse- og omsorgstjenesten og utføres av helsepersonell. Det er særlover som regulerer mye av den virksomheten som er nevnt i disse eksemplene, og disse lovene har bestemmelser som på ulikt vis knytter virksomheten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Et eksempel er abortloven⁹³ § 3 om at svangerskapsavbrudd skal utføres av lege, og i sykehus eller annen institusjon som fylkesmannen har godkjent. Samme lov § 14 fastsetter at regionale helseforetak skal organisere sykehustjenesten slik at kvinner innen helseregionen til enhver tid kan få utført svangerskapsavbrudd.

Et annet eksempel er at begjæring om sterilisering etter steriliseringsloven⁹⁴ § 5 skal fremsettes for lege. Ifølge § 10 skal inngrep etter loven (sterilisering og kastrering⁹⁵) foretas i offentlig sykehus eller i privat sykehus som er godkjent til det av fylkesmannen. Fylkesmannen kan også godkjenne at sterilisering foretas i "kirurgiske poliklinikker eller i annen ambulant spesialistpraksis utenfor sykehus hvor det anses forsvarlig", jf. § 10 andre punktum.

Transplantasjonsloven⁹⁶ § 4 fastsetter at de regionale helseforetakene skal sørge for at alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon innen helseregionen. Det kan i forskrift stilles krav til virksomheter som gjennomfører uttak av organer mv. og transplantasjoner, jf. § 4 andre ledd. De regionale helseforetakene skal også yte kompensasjon for utgifter og tapte inntekter i forbindelse med donasjon.

Obduksjonsloven⁹⁷ § 4 fastsetter at de regionale helseforetakene skal sørge for nødvendig kompetanse og kapasitet til å gjennomføre medisinske obduksjoner. Medisinsk obduksjon må begjæres av lege, jf. § 5.

Abortloven og steriliseringsloven har ikke bestemmelser om forholdet til helsepersonelloven eller andre helselover. Forholdet til de sentrale helselovene er ikke omtalt i de opprinnelige forarbeidene til disse særlovene som jo er atskillig eldre enn de

⁹² Befring, Kjelland og Syse (2016): Sentrale helserettslige emner, punkt 8.6, s. 246. Det refereres til pasient- og brukerrettighetsloven, men tilsvarende må gjelde helsepersonelloven.

⁹³ Lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd (abortloven).

⁹⁴ Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering (steriliseringsloven).

⁹⁵ Kastrering er nå lite aktuelt, se f.eks. Befring, Kjelland og Syse (2016): Sentrale helserettslige emner, punkt 8.3, s. 236 og 238.

⁹⁶ Lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova).

⁹⁷ Lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova).

någjeldende sentrale helselovene. Heller ikke forarbeider til senere lovendringer gir mye veiledning i spørsmålet.⁹⁸

Det samme gjelder i hovedsak også transplantasjonsloven og obduksjonsloven, selv om disse lovene er nyere enn de sentrale helselovene og har visse henvisninger til enkelte regler i pasient- og brukerrettighetsloven og helsetilsynsloven⁹⁹. I forarbeidene til transplantasjonsloven og obduksjonsloven synes det lagt til grunn at de alminnelige helselovene, som helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven, vil gjelde i den grad det ikke er fastsatt unntak eller spesialregler.¹⁰⁰

I praksis er det altså ikke tvil om at helsepersonelloven gjelder for eksempel ved svangerskapsavbrudd og sterilisering, innsetting av prevensjonsmidler mv. selv om det gjøres uten klar medisinsk indikasjon. For disse typene inngrep er det stor likhet med andre kirurgiske/medisinske prosedyrer, og det er behov for den kompetansen helsepersonell har for å utføre dem forsvarlig. Inngrepene kan innebære helserisiko og særlig om det utføres uten slik kompetanse. Derfor er det naturlig at loven gjelder selv om formålet med inngrepet er et annet enn å forebygge eller behandle sykdom eller skade mv. Det samme gjelder uttak av organ for donasjon, hvor inngrepet jo skjer på en annen person enn den som har behov for hjelpen.

Tilsvarende gjelder også forskrivning av prevensjonsmidler som er reseptbelagte legemidler. Forskrivning/rekvirering av legemidler er forbeholdt helsepersonell, i all hovedsak leger og tannleger, jf. helsepersonelloven § 11.

Bioteknologi er et annet felt som til dels kan ansees å ligge i grenseland ut fra definisjonen av helsehjelp. Bioteknologiloven¹⁰¹ gjelder nærmere bestemte former for humanmedisinsk bruk av bioteknologi mv., jf. lovens § 1-2. Assistert befruktning og visse andre former for medisinsk bioteknologi forutsetter at virksomheten er godkjent av departementet, jf. loven § 7-1. Beslutning om behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege, jf. § 2-6. Det legges til grunn at assistert befruktning anses som helsehjelp uansett om bistanden skyldes befruktningsudyktighet, alvorlig arvelig sykdom, smittefare eller at det er enslige eller et par bestående av to kvinner som ønsker å få barn, jf. de ulike grunnlagene i lovens kapittel 2.

⁹⁸ Se imidlertid Ot.prp. nr. 63 (2005–2006) Om lov om endringer i lov om svangerskapsavbrudd og lov om sterilisering (tilpasning til biomedisinkonvensjonen) hvor det heter at avgjørelsen om hvorvidt det foreligger samtykkekompetanse fattes etter de alminnelige regler i pasientrettighetsloven § 4-3.

⁹⁹ Transplantasjonsloven § 23 og obduksjonsloven § 16. Bestemmelsene har nå informativ karakter og vil ikke ha rettslig betydning utover det som følger av helsetilsynsloven §§ 8 og 9, jf. spesialmotivene i Prop.150 L (2016–2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

¹⁰⁰ Prop.38 L (2014–2015) Transplantasjonslov og obduksjonslov punkt 12.1.4.

¹⁰¹ Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

9.2.1.5 Særlover med bestemmelser om forholdet til helsepersonelloven

Lov om rituell omskjæring av gutter

Et eksempel på en særlov som inneholder regler om forholdet til noen av de sentrale helselovene, er lov om rituell omskjæring av gutter¹⁰². Det er der fastsatt at helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (unntatt kapittel 2) kommer "til anvendelse så langt de passer", og at pasientskadeloven gjelder, jf. § 3 andre og tredje ledd. I likhet med de særlovene som er nevnt i punkt 9.2.1.4, har loven bestemmelser som knytter virksomheten til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Loven fastsetter at rituell omskjæring av gutter skal utføres av lege eller under leges tilsyn og ansvar, jf. § 5, og at de regionale helseforetakene skal organisere spesialisthelsetjenesten slik at de som ønsker det innen helseregionen, kan få utført rituell omskjæring av gutter på en forsvarlig måte, jf. § 4. Loven gjelder inngrep som er religiøst begrunnet. Omskjæring av gutter kan også gjøres på medisinsk indikasjon, og faller da ikke inn under den nevnte loven, men under de ordinære regler for helsehjelp.

Det heter i forarbeidene til loven:

"Rituell omskjæring faller utenfor en naturlig forståelse av ordlyden i helsepersonellovens definisjon av «helsehjelp». Inngrepet utføres ikke ut fra en medisinsk begrunnelse, men på grunn av religiøs overbevisning. Dersom helsepersonell faktisk utfører rituell omskjæring, vil dette som hovedregel skje i spesialisthelsetjenesten og da fortrinnsvis på sykehus eller ved poliklinikk. Departementet legger til grunn at helsepersonell i virksomheter som yter helsehjelp vil være underlagt helsepersonelloven når de utfører rituell omskjæring, jf. § 2 første ledd som angir helsepersonellovens virkeområde.

[---]

Som påpekt i punkt 4.3 og punkt 4.4 kan rituell omskjæring vanskelig sies å være omfattet av helselovgivningens definisjon av «helsehjelp», noe som igjen har betydning for i hvilken utstrekning helsepersonellovens og pasient- og brukerrettighetslovens ulike bestemmelser skal komme til anvendelse.

Når det gjelder rituelle omskjæringer som blir utført innenfor den private og offentlige helse- og omsorgstjenesten av helsepersonell, legger imidlertid departementet til grunn at personellet som hovedregel vil være underlagt helselovgivningen. Dette innebærer blant annet at helsepersonellovens bestemmelser om forsvarlighet (både knyttet til selve inngrepet og når det gjelder smertelindring og smitteverntiltak), taushetsplikt og dokumentasjon, vil komme til anvendelse. En rekke av pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser vil også komme til anvendelse, for eksempel bestemmelser om informasjon, samtykke, klageadgang og rett til innsyn i journal, se imidlertid lovforslaget § 8.

For å avklare eventuell tvil foreslås det i lovens § 3 andre ledd presisert at helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven skal komme til anvendelse så langt de passer ved utførelse av rituell omskjæring.

¹⁰² Lov 20. juni 2014 nr. 40 om rituell omskjæring av gutter.

Det presiseres særskilt at pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 ikke skal komme til anvendelse. [...]”¹⁰³

Omskjæring av jenter/kvinner er forbudt i henhold til straffeloven §§ 284 og 285, jf. den tidligere lov om forbud mot kjønnslemlestelse (kjønnslemlestelsesloven). Rekonstruksjon og andre inngrep som utføres for å avhjelpe plager som følge av slik omskjæring, er å anse for helsehjelp.

Lov om ordning med brukerrum for inntak av narkotika (brukerromsloven)

Brukerromsloven¹⁰⁴ § 7 første ledd fastsetter at helsepersonelloven gjelder for personalets yrkesutøvelse i brukerrumsordningen. Det heter i forarbeidene at bestemmelsen innebærer at det ikke er av avgjørende betydning for om loven gjelder, om den handlingen som utføres er å anse som helsehjelp etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd.¹⁰⁵

Brukerromsordning som er etablert i medhold av loven, er for øvrig å anse som kommunal helse- og omsorgstjeneste, jf. § 2 første ledd.

Lov om alternativ behandling av sykdom mv.

Av en annen karakter enn for eksempel rituell omskjæring er alternativ behandling, hvor formålet ligner det som er formålet med helsehjelp, mens metodene er andre, og virksomheten i hovedsak foregår utenfor helse- og omsorgstjenesten. Slik virksomhet er regulert i lov om alternativ behandling av sykdom mv.¹⁰⁶

Lovens virkeområde følger av § 2 hvor første og tredje ledd lyder:

"Loven gjelder den som tilbyr eller utøver alternativ behandling i riket.

[...]

Med alternativ behandling menes helserelatert behandling som utøves utenfor helse- og omsorgstjenesten, og som ikke utøves av autorisert helsepersonell. Behandling som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, omfattes likevel av begrepet alternativ behandling når det brukes metoder som i all vesentlighet anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten."

Det heter i forarbeidene at uttrykket «helserelatert behandling» brukes fordi det blant annet vil innebære en avgrensning mot tjenester som i hovedsak retter seg mot velvære, skjønnhetspleie o.l. Det vises også til lovens tittel «lov om alternativ behandling mot sykdom mv.».¹⁰⁷

¹⁰³ Prop.70 L (2013–2014) Lov om rituell omskjæring av gutter, punkt 4.3 og spesialmotivene til § 3. Se også punkt 9.4.2.

¹⁰⁴ Lov 2. juli 2004 nr. 64 om ordning med brukerrum for inntak av narkotika (brukerromsloven).

¹⁰⁵ Ot.prp. nr. 59 (2008–2009) Om lov om endringer i midlertidig lov 2. juli 2004 nr. 64 om prøveordning med lokaler for injeksjon av narkotika (sprøyteromsloven) m.m., se spesialmotivene til ny § 7 samt punkt 10.4.

¹⁰⁶ Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.

¹⁰⁷ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv. punkt 12.8.3.1.

Når alternativ behandling utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, "gjelder også helsepersonelloven" ifølge § 2 femte ledd. Hva som ligger i dette, er omtalt i forarbeidene. Det heter blant annet:

"Flere av bestemmelsene i helsepersonelloven retter seg mot «den som yter helsehjelp», jf. for eksempel § 10 om informasjon og § 39 om journalføring. «Helsehjelp» er som nevnt definert som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell». Alternativ behandling som har slikt formål, og som utøves av helsepersonell må i denne sammenheng anses som helsehjelp, slik at § 10, § 39 med flere kommer til anvendelse. Tilsvarende må gjelde der helsepersonelloven bruker begrep som «helsetjenester», jf. for eksempel § 13."¹⁰⁸

Loven inneholder ingen bestemmelse om forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven. I forarbeidene heter det blant annet:

"Som etter gjeldende rett vil situasjonen være at pasientrettighetsloven kommer til anvendelse når alternative behandlingsmetoder anvendes i helsetjenesten, men ikke når alternativ behandling utøves utenfor helsetjenesten.

Pasientrettighetsloven vil således ikke gjelde ved behandling hos alternativ behandler som ikke har autorisasjon som helsepersonell, unntatt der behandling skjer i den ordinære helsetjenesten."¹⁰⁹

Det er i § 2 femte ledd andre punktum klargjort at autorisert helsepersonell skal gi informasjon og innsyn i journal tilsvarende det som følger av helsepersonelloven § 10 og § 41, også dersom pasienten ikke har rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven.

Loven fastsetter at medisinske inngrep eller behandling som kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter, kun skal utøves av helsepersonell, jf. § 5. Det samme gjelder behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, jf. § 6, og behandling av alvorlige sykdommer og lidelser med visse unntak, jf. § 7. Disse bestemmelsene innebærer et forbud for utøvere av alternativ behandling mot å utføre slik behandling. Bestemmelsene innebærer ikke et tilsvarende forbud mot tjenester som faller utenfor virkeområdet for lov om alternativ behandling av sykdom mv., for eksempel velværetjenester eller kosmetiske tjenester som ikke er helse relatert.

9.2.1.6 Kosmetiske eller estetiske tjenester

Kosmetiske eller estetiske tjenester er et bredt felt og omfatter en rekke ulike metoder, jf. blant annet redegjørelsen i kapittel 2. Det er et stort spekter fra avansert kirurgi til lite inngripende tiltak. Noen av behandlingsformene benyttes både i og utenfor helse- og omsorgstjenesten. Det er stor variasjon med hensyn til hvilke kvalifikasjoner det er behov for. Til dels er det stor likhet med behandling som utføres av medisinske årsaker hva gjelder metoder, kompetansebehov, helserisiko mv.

¹⁰⁸ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv. punkt 12.8.4.3.

¹⁰⁹ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv. punkt 12.8.5.

I helse- og omsorgstjenesten er det særlig aktuelt med plastikk- og rekonstruktiv kirurgi og andre tiltak for å rette opp skader etter en sykdom, ulykke eller medisinsk/kirurgisk behandling som var medisinsk indisert, samt ved medfødte misdannelser.

I noen grad utføres det i helse- og omsorgstjenesten også inngrep for å endre kroppen av andre årsaker, for eksempel dersom en pasient har funksjonsnedsettelse, belastninger eller andre plager som skyldes at en kroppsdel er særlig stor eller tung eller av ulike grunner kan sies å være utenfor et normalområde. Når dette gjøres på det offentliges bekostning vil det også være ut fra en vurdering om at det foreligger medisinsk indikasjon for inngrepet eller behandlingen. Til dels omfatter dette også fysiske tilstander som gir psykiske plager.

Når det er snakk om kirurgiske inngrep, synes det klart at helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og pasientskadeloven kommer til anvendelse uansett om det er rent kosmetiske hensyn som er begrunnelsen for inngrepet, og det uten at pasientens utseende var blitt endret av sykdom, skade e.l.¹¹⁰ ?

Som nevnt i punkt 8.2.4, har Statens helsetilsyn gitt både en lege og en sykepleier advarsel som følge av uforsvarlig virksomhet ved injeksjoner med Botox. Legen forskrev det reseptpliktige legemidlet uten å ha hatt kontakt med pasientene og uten å føre tilsyn med sykepleierens utførelse av injeksjonene mv.

9.2.1.7 Folketrygdlovens avgrensning ved stønad til dekning av utgifter til helsetjenester og sykepenger

Folketrygdloven bruker ikke begrepet helsehjelp, og avgrenser retten til helserelaterte ytelser på en noe annen måte. Dette nevnes her fordi ytelser ved kosmetiske inngrep er uttrykkelig regulert.

Folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester har en egen bestemmelse om formål i § 5-1 hvor første og andre ledd lyder:

"Formålet med stønad etter dette kapitlet er å gi hel eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade, lyte, familieplanlegging, svangerskap, fødsel og svangerskapsavbrudd.

Det ytes ikke stønad til inngrep som vesentlig er begrunnet i kosmetiske hensyn, og heller ikke til behandling av påregnelige følger av slike inngrep."

I lovens kapittel 8 om sykepenger fremgår det både i § 8-1 og i § 8-4 første ledd at sykepenger ytes til den som er arbeidsufør på grunn av en funksjonsnedsettelse som skyldes sykdom eller skade. Etter § 8-4 tredje ledd ytes sykepenger også i visse andre tilfeller der medlemmet må være borte fra arbeidet, herunder når vedkommende er arbeidsufør som følge av svangerskapsavbrudd, behandling for barnløshet, behandling i forbindelse med sterilisering og når vedkommende er donor eller er under vurdering som

¹¹⁰ Syse, A.: *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*, s. 146.

donor, jf. bokstav g til j. Ved arbeidsuførhet i forbindelse med et kosmetisk inngrep ytes det sykepenger bare hvis inngrepet er medisinsk begrunnet, jf. fjerde ledd.

9.2.1.8 Sakkyndigoppdrag mv. som utføres av helsepersonell

Spørsmål om helsepersonellovens virkeområde er også aktuelt når det gjelder oppdrag som ikke direkte gjelder fysiske inngrep, forskrivning av legemidler mv., men som på andre måter gjelder enkeltpersoners helse, helseopplysninger eller mottatt helsehjelp. Eksempler på dette er helsepersonells oppdrag som sakkyndig mv. for NAV, for politiet, i forsikringsbransjen, og i erstatningssaker, herunder pasientskadesaker.

Krav ved helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l. er regulert i helsepersonelloven § 15, samt forskrift om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.¹¹¹

I merknader¹¹² til forskriften § 2 om forskriftens virkeområde og definisjoner, uttales det blant annet:

"Bestemmelsens andre ledd definerer forskriftens begrep «attester, erklæringer o.l.». Det fremgår at forskriftens krav i utgangspunktet vil gjelde for enhver skriftlig bevitnelse, bekreftelse, vurdering e.l. som helsepersonell utsteder. Som nevnt vil forskriften ikke omfatte resepter, herunder såkalte blåresepter.

Når forskriften omtaler «attester, erklæringer o.l.» under ett, innebærer det at det i forskriften ikke er lagt opp til noen definisjon eller avgrensning mellom ulike former for attester, erklæringer, bekreftelser, bevitnelser osv. som helsepersonell utsteder. Forskriften legger heller ikke opp til noen sontring mellom såkalte «behandlererklæringer» og såkalte «sakkyndigerklæringer». Som det særlig fremgår av forskriftens § 4 vil det imidlertid i praksis være stor forskjell mellom ulike attester og erklæringer når det gjelder hvilke opplysninger og vurderinger som i henhold til forskriften skal medtas.

Når forskriften benytter begrepet «pasienten» er dette også ment å omfatte de situasjonene hvor helsepersonell utsteder attest eller erklæring, men hvor den person som attesten eller erklæringen gjelder strengt tatt ikke er å anse for helsepersonellets «pasient». Eksempel på dette kan være der hvor helsepersonell uten behandlerrelasjon utsteder en sakkyndig erklæring. I slike tilfeller er det ikke naturlig å anse vedkommende som den sakkyndiges pasient i tradisjonell forstand. Forskriftens begrep «pasient» vil derfor ofte måtte forstås som «pasienten og/eller den som attesten eller erklæringen gjelder».

Enkel kommunikasjon med samarbeidende helsepersonell eller pårørende, arbeidsnotater og dokumentasjon i pasientjournal omfattes ikke av begrepet «attester, erklæringer o.l.». Arbeidsnotater utarbeidet i forbindelse med organisasjonsintern utredning og hvor helsefaglige vurderinger inngår, vil således ikke være omfattet av forskriften. Eksempel på dette kan være situasjoner hvor helsepersonell i NAV eller Norsk Pasientskadeserstatning utarbeider helsefaglige vurderinger som skal inngå i sakens beslutningsgrunnlag."

¹¹¹ Forskrift 18. desember 2008 nr. 1486 om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.

¹¹² Publisert på Lovdata.no

I kommentarene til pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 c i Helsedirektoratets rundskriv *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer* er det blant annet uttalt:

"Sakkyndig virksomhet på oppdrag fra tredjepart, for eksempel domstoler, fylkesnemnder, forsikringsselskap, arbeidsgiver, NAV mv., faller som hovedregel utenfor helsehjelpbegrepet."

I kommentarene til helsepersonelloven § 2 i Helsedirektoratets rundskriv *Helsepersonelloven med kommentarer* står det:

"Helsepersonell som i sitt arbeid utfører oppgaver som ikke er helsehjelp, jf. § 3 tredje ledd, vil i begrenset grad være omfattet av loven. For eksempel vil helsepersonell som arbeider for tilsynsmyndighetene eller i helseadministrasjon ikke omfattes av kravet til faglig forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4, siden de ikke yter helsehjelp. Det understrekes imidlertid at autorisert helsepersonells handlinger utenfor yrkesutøvelsen også vil kunne rammes av helsepersonellovens reaksjonsbestemmelser i kapittel 11, for eksempel dersom helsepersonell gjør seg skyldig i alvorlig straffbare forhold. Dette er begrunnet ut fra lovens formål om at befolkningen skal kunne ha tillit til helsepersonell og helsetjenesten."

9.2.2 Helsetilsynsloven

Helsetilsynsloven¹¹³ bruker ikke begrepet helsehjelp. Loven gjelder i henhold til § 2 første ledd for helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket. Fylkesmannen skal "føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester", jf. § 4 andre ledd første punktum. Statens helsetilsyn er det overordnede tilsynsorganet, jf. § 3 og § 4 første ledd.

Det må legges til grunn at alt som regnes som helsehjelp etter helsepersonelloven og/eller pasient- og brukerrettighetsloven, omfattes av virkeområdet til helsetilsynsloven.

Det er visse typer helse- og omsorgstjenester som ikke er helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav f som inneholder følgende definisjon av begrepet "bruker": "en person som anmoder om eller mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp etter bokstav c".

Slike tjenester må også omfattes av virkeområdet til helsetilsynsloven, men er ikke av betydning i sammenheng med temaet for dette høringsnotatet.

Noen særlover har bestemmelser om tilsyn. Dette gjelder dels lover som regulerer felt hvor tilsynsansvaret er delt mellom Statens helsetilsyn og Datatilsynet, jf. biobankloven § 17 og helseforskningsloven §§ 46 ff. Bestemmelsen i helseforskningsloven gir dessuten Statens helsetilsyn hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt – også ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner, uavhengig av om forskningen utføres av helsepersonell.¹¹⁴

¹¹³ Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

¹¹⁴ Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), punkt 18.5.

Videre bestemmer noen særlover hvilke sanksjoner som kan anvendes.

Helseforskningsloven §§ 51 og 53 har bestemmelser om adgang for Statens helsetilsyn til å gi pålegg om retting og stansing av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken, samt tvangsmulkt når pålegget ikke er oppfylt innen fristen.

Transplantasjonsloven § 23 fastsetter at Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting og stenging, og fastsette tvangsmulkt etter reglene i helsetilsynsloven §§ 8 og 9.

Obduksjonsloven har en tilsvarende bestemmelse i § 16. Disse to bestemmelsene er nå av informativ karakter og vil ikke ha rettslig betydning utover det som følger av helsetilsynsloven §§ 8 og 9.¹¹⁵

Om tilsyn med utførelse av rituell omskjæring heter det i forarbeidene til særloven¹¹⁶:

"Det følger av lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten at tilsynsmyndighetene (Statens helsetilsyn og Fylkesmennene) har veilednings- og tilsynsansvar overfor helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell. Når rituell omskjæring av gutter utføres av helsepersonell innenfor helse- og omsorgstjenesten vil tilsynsmyndighetene også føre tilsyn med denne virksomheten. Tilsynsmyndigheten vil også kunne føre tilsyn med helsepersonell som utenfor helse- og omsorgstjenesten utfører eller bistår ved omskjæring. Etter departementets vurdering er det derfor ikke nødvendig å innta særskilte bestemmelser om tilsyn i lovforslaget."¹¹⁷

Statens helsetilsyn og fylkesmannen fører også tilsyn med virksomheten i brukerrom.¹¹⁸

Når det gjelder alternativ behandling, heter det i forarbeidene til loven:

"Statens helsetilsyn og fylkeslegene fører tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell i landet i henhold til lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten, jf nærmere om dette under pkt. 12.17.6. Disse instansene må føre tilsyn med helsepersonells virksomhet også når helsepersonell utøver alternativ behandling i eller utenfor helsetjenesten. Reglen i helsepersonelloven § 55 om at pasienten kan anmode tilsynsmyndighetene om å vurdere mulig brudd på plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, kan anvendes også når helsepersonell utøver alternativ behandling. Det samme gjelder de administrative reaksjonsmuligheter tilsynet har overfor helsepersonell, herunder advarsel og tilbakekall av autorisasjon.

De nevnte instansene skal ikke føre tilsyn med alternativ behandling som utøves av andre enn helsepersonell."¹¹⁹

Tilsvarende må gjelde etter den nye helsetilsynsloven og selv om bestemmelsen om anmodning om pliktbrudd er flyttet til pasient- og brukerrettighetsloven (§ 7-4).

¹¹⁵ Se spesialmotivene til de to paragrafene i Prop.150 L (2016–2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

¹¹⁶ Lov 20. juni 2014 nr. 40 om rituell omskjæring av gutter.

¹¹⁷ Prop.70 L (2013–2014) Lov om rituell omskjæring av gutter, punkt 9.11.

¹¹⁸ Ot.prp. nr. 59 (2008–2009) Om lov om endringer i midlertidig lov 2. juli 2004 nr. 64 om prøveordning med lokaler for injeksjon av narkotika (sprøyteromsloven) m.m., punkt 3.10.

¹¹⁹ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv., punkt 12.8.4.3.

Når det gjelder tilsyn med kosmetiske tjenester vises det blant annet til redegjørelse i punkt 8.2.4. Som det fremgår fører fylkesmannen og Statens helsetilsyn tilsyn med helsepersonell som tilbyr eller yter slike tjenester.

9.2.3 Pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient- og brukerrettighetslovens virkeområdebestemmelse (§ 1-2) anvender ikke begreper som helsehjelp eller helse- og omsorgstjenester, men mange andre av lovens bestemmelser bruker disse begrepene. Formålsbestemmelsen i § 1-1 handler om rettigheter overfor og tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Loven har definisjoner av "helsehjelp" og "helse- og omsorgstjenesten" i § 1-3 bokstav c og d:

"c. helsehjelp: handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell;

d. helse- og omsorgstjenesten: den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester"

Begrepet "helsehjelp" tolkes langt på vei på samme måte i pasient- og brukerrettighetsloven som i helsepersonelloven, jf. punkt 9.2.1.2, 9.2.1.3 og 9.2.1.4.

Det legges således til grunn at pasient- og brukerrettighetsloven gjelder for eksempel ved abort, sterilisering, blodgivning, organdonasjon mv.

I enkelte særlover er forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven regulert, eller det er omtalt i forarbeidene.

Lov om rituell omskjæring av gutter § 3 regulerer forholdet til enkelte andre lover. I henhold til andre ledd kommer helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven til anvendelse så langt de passer, men pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 kommer ikke til anvendelse. I forarbeidene heter det blant annet:

"Som påpekt i proposisjonens punkt 4.3 til 4.5 kan rituell omskjæring vanskelig sies å være omfattet av helselovgivningens definisjon av «helsehjelp», noe som igjen har betydning for i hvilken utstrekning helsepersonellovens og pasient- og brukerrettighetslovens ulike bestemmelser skal komme til anvendelse.

Dersom rituelle omskjæringer utføres av helsepersonell innenfor den private og offentlige helse- og omsorgstjenesten, vil helsepersonellens yrkesutøvelse som hovedregel være underlagt helselovgivningen. Omskjæringene forutsettes derfor å bli utført etter hva som er ansett for å være forsvarlig praksis. Dette innebærer blant annet at helsepersonellovens bestemmelser om forsvarlighet, samtykke, informasjon, taushetsplikt og dokumentasjon, vil komme til anvendelse. Tilsvarende legger departementet til grunn at pasient- og brukerrettighetsloven som hovedregel også vil komme til anvendelse, men da med unntak for lovens kapittel 2.

Fordi det kan være noe tvil knyttet til helselovgivningens anvendelse ved denne type inngrep som ikke er å anse for «helsehjelp» i henhold til helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetslovens definisjon, foreslår departementet å presisere i lovforslaget § 3 andre

ledd at helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven skal komme til anvendelse så langt de passer ved utførelse av rituell omskjæring. Uttrykket «så langt de passer» henspiller særlig på at helselovgivningen benytter begrepet «helsehjelp» som en avgrensning i forhold til hva helse- og omsorgstjenesten skal eller kan tilby. Som det fremgår av kapittel 3 utføres ikke rituell omskjæring ut fra en medisinsk begrunnelse, men på grunn av religiøs overbevisning og tradisjon. Rituell omskjæring faller således ikke inn under begrepet «helsehjelp».¹²⁰

Lov om ordning med brukerrum for inntak av narkotika (brukerromsloven) regulerer ikke forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven, og det er heller ikke omtalt i forarbeidene. Se punkt 9.2.1.5 om forholdet til helsepersonelloven, og punkt 9.2.4 om forholdet til pasientskadeloven.

Lov om alternativ behandling av sykdom mv. regulerer ikke forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven, men det er omtalt i forarbeidene:

"Pasienters rettigheter i forhold til helsetjenesten er regulert i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter. Lovens anvendelse i forhold til alternativ behandling er ikke regulert i loven og er heller ikke omtalt i forarbeidene. Hvorvidt eller i hvilken utstrekning pasientrettighetsloven kommer til anvendelse i forbindelse med alternativ behandling, beror således etter dagens rettstilstand på en tolkning av loven. Det vises til pkt. 7.4.

Aarbakke-utvalget foreslo ingen regulering av forholdet til pasientrettighetsloven, som da ennå ikke var vedtatt.

Departementet foreslår heller ingen bestemmelse om forholdet til pasientrettighetsloven i den nye loven om alternativ behandling.

Som etter gjeldende rett vil situasjonen være at pasientrettighetsloven kommer til anvendelse når alternative behandlingsmetoder anvendes i helsetjenesten, men ikke når alternativ behandling utøves utenfor helsetjenesten.

Pasientrettighetsloven vil således ikke gjelde ved behandling hos alternativ behandler som ikke har autorisasjon som helsepersonell, unntatt der behandling skjer i den ordinære helsetjenesten.

Pasientrettighetslovens regler om rett til medvirkning og informasjon og journalinnsyn samt samtykkebestemmelser, jf kapittel 3, 4 og 5, gjelder i autorisert helsepersonells private virksomhet når vedkommende yter ordinære helsetjenester. Dette må også gjelde dersom alternativ behandling integreres i slik virksomhet. Det kan stille seg annerledes der personer med autorisasjon som helsepersonell driver en virksomhet som i det alt vesentlige er basert på alternativ behandling og som foregår utenfor helsetjenesten. Pasientrettighetsloven vil neppe komme til anvendelse i slik sammenheng. Det er vanskelig å trekke en skarp grense mellom ordinær helsehjelp og alternativ behandling, og det vil derfor bero på en konkret vurdering om man er utenfor pasientrettighetslovens virkeområde.

Klageordningen i pasientrettighetsloven kapittel 7 må kunne anvendes i den utstrekning pasientrettighetsloven gjelder i forholdet mellom den som utøver og den som mottar alternativ behandling, jf forrige avsnitt.

¹²⁰ Prop.70 L (2013–2014) Lov om rituell omskjæring av gutter, punkt 9.4.2. Se også proposisjonens punkt 4.4.

Enkelte pasientrettigheter korresponderer med plikter etter helsepersonelloven. Når autorisert helsepersonell utøver alternativ behandling utenfor helsetjenesten, vil pasienten således indirekte ha en rettighet fordi helsepersonelloven vil gjelde, selv om pasientrettighetsloven ikke gjelder. I noen tilfeller er pliktbestemmelser i helsepersonelloven etter ordlyden knyttet opp mot rettigheter i pasientrettighetsloven. Se nærmere om dette under pkt. 12.8.4 ovenfor.

Departementet antar at det i praksis ofte ikke vil være av stor betydning om pasientrettighetsloven gjelder i forhold til alternativ behandling. Det må antas at mange alternative behandlere, enten de er autorisert helsepersonell eller ikke, som en naturlig del av virksomheten uansett vil gi informasjon og innsyn i journal i omtrent samme utstrekning som pasientrettighetsloven gir anvisning på for sitt virkeområde. For noen vil lignende plikter til dels følge av etiske regler fastsatt av en yrkesorganisasjon som vedkommende er medlem av."¹²¹

9.2.4 Pasientskadeloven

Pasientskadeloven § 1 angir hva som ansees som pasientskade. Bestemmelsen lyder:

"§ 1. *Pasientskade*

Denne loven gjelder skader som er voldt

- a) i institusjon under spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse, personer som har rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning eller andre personer som er fastsatt i forskrift. Loven gjelder også skader voldt av helsepersonell i forbindelse med helsereelatert behandling etter lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. § 2 tredje ledd, som ytes i tilknytning til ordinær helsehjelp, som en integrert og sammenhengende del av behandlingen.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

Kongen kan i forskrift bestemme hva som skal regnes som institusjon under den kommunale helse- og omsorgstjenesten."

Begrepet helsehjelp brukes altså i pasientskadeloven § 1 første ledd bokstav c, men samtidig er det i andre ledd en egen oppstilling av handlinger med tanke på definisjon av hva som regnes som pasientskade. Ifølge litteraturen er dette et videre begrep enn helsehjelpbegrepet i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Det heter at behandlingssituasjoner i svært vid forstand omfattes, herunder også forsøksvirksomhet og organdonasjon. Videre heter det at det ikke oppstilles et krav om at behandlingen skal

¹²¹ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv., punkt 12.8.5. Se også proposisjonens punkt 7.4.

være nødvendig, og at rent kosmetiske operasjoner derfor også omfattes av pasientskadeloven.¹²²

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har lagt til grunn at kosmetisk behandling i form av plastikkirurgi er helsehjelp, og at det for annen kosmetisk behandling enn kirurgi, må foretas en konkret vurdering av om behandlingen er helsehjelp eller ikke. Dette er omtalt slik på NPEs nettsider:¹²³

"Kosmetisk behandling

Ikke alle typer behandling regnes som helsehjelp. Dette gjør at ikke all kosmetisk behandling er omfattet av pasientskadeordningen.

For at saken skal falle inn under ordningen må to vilkår være oppfylt:

- behandlingen må være helsehjelp
- behandlingen må være utført av autorisert helsepersonell, eller helsepersonell med lisens

Plastikkirurgi

Plastikkirurgi blir alltid utført på grunnlag av medisinske vurderinger fra lege. Behandlingen kan bare utføres av kirurg med kompetanse til å utføre denne type inngrep. Denne formen for behandling er ytelse av helsehjelp og dekkes av ordningen.

Kosmetisk behandling

Når det gjelder annen kosmetisk behandling enn kirurgi, vurderer vi 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. Et eksempel kan være en sykepleier som tilbyr vanlig skjønnhetspleie/hudpleie.

Vi vurderer skadepotensialet og om behandlingen vanligvis utføres av autorisert helsepersonell, når vi avgjør om behandlingen er helsehjelp eller ikke.

Dersom behandlingen er utført av noen som ikke er helsepersonell vil det uansett falle utenfor ordningen. Det er kun helsehjelp utført av helsepersonell som dekkes av pasientskadeloven.

Noen eksempler på hva som normalt er helsehjelp:

- plastikkirurgi
- skleroterapi
- mesolipoterapi
- lipolyse

¹²² Syse, Kjelland og Jørstad: Pasientskaderett, s. 101.

¹²³ <https://www.npe.no/no/tilskuddsplikten/avgrensninger-om-meldeplikten/Kosmetisk-behandling/> Datert 6. november 2017.

- rynkebehandling med botox
- peeling med kjemiske stoff som virker dypere ned i huden
- laserbehandling fra styrke 3b og oppover

Noen eksempler på hva som normalt ikke er helsehjelp:

- tatovering
- behandling med Restylane, Juvederm, Sculptra og andre fillere
- peeling med relativt milde kremer og lignende
- vanlig skjønnhetspleie/hudpleie"

Videre heter det på NPEs nettsider:¹²⁴

"Avgrensninger

I forbindelse med at privat helsetjeneste kom inn under pasientskadeordningen, ble det viktig å trekke tydeligere grenser om hva som er helsehjelp og hva som eventuelt faller utenfor begrepet. Spesielt viktig er grensene mot alternativ behandling og kosmetisk behandling.

Et viktig moment i vurderingen av om behandlingen er helsehjelp, er skadepotensialet til behandlingen. Dersom skadepotensialet er stort, vil det vanligvis falle inn under definisjonen av helsehjelp.

Hvis pasienten ikke har fått tilstrekkelig informasjon og oppfatter at behandlingen er ordinær helsehjelp, vil behandlingen vanligvis falle inn under definisjonen av helsehjelp.

Kosmetisk behandling

Dersom det utføres kosmetisk behandling, som ikke krever kompetanse som helsepersonell, vil dette vanligvis falle utenfor pasientskadeordningen.

Dersom behandlingen går litt i dybden under huden (invasiv), og at det brukes midler eller metoder som normalt er forbeholdt autorisert helsepersonell, så vil vi normalt si at det er å regne som helsehjelp.

For eksempel vurderer vi at behandling med fillere ikke er helsehjelp. Bruk av Botox regnes som helsehjelp, fordi det er et legemiddel som må forskrives av lege."

Enkelte særlover har bestemmelser om forholdet til pasientskadeloven eller forholdet er omtalt i forarbeidene. Det er i lov om rituell omskjæring av gutter fastsatt at pasientskadeloven gjelder, jf. § 3 tredje ledd. I forarbeidene heter det:

"Som nevnt under punkt 4.3 og punkt 4.4 er rituell omskjæring ikke å anse for helsehjelp i henhold til helselovgivningen, men dersom helsepersonell utfører inngrepet vil imidlertid en rekke av helselovgivningens bestemmelser komme til anvendelse. Det er heller ikke noe til hinder i spesialisthelsetjenesteloven for at spesialisthelsetjenesten utfører rituell omskjæring, noe som også har skjedd i forholdsvis stort omfang. Norsk pasientskadeerstatning har opplyst at de har hatt til behandling enkelte saker som

¹²⁴ <https://www.npe.no/no/tilskuddsplikten/avgrensninger-om-meldeplikten/hva-er-a-regne-som-helsehjelp-i-pasientskadeloven/> Datert 15. januar 2019

omhandler skade etter rituell omskjæring og at de etter en konkret vurdering har kommet til at slike skader kan være omfattet av ordningen.

[...]

Det foreslås videre å presisere forholdet til pasientskadeloven i lovforslaget § 3 tredje ledd. Departementet legger til grunn at rituell omskjæring som gjennomføres innenfor helse- og omsorgstjenesten av helsepersonell, er omfattet av pasientskadeloven, jf. proposisjonens punkt 4.7. Siden deler av helselovgivningen må sies å gjelde for helsepersonell også når de utfører denne type inngrep som ikke er medisinsk begrunnet, bør slike inngrep i en erstatningsrettslig sammenheng være likestilt med andre inngrep som foretas av helsepersonell innenfor helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder selv om sistnevnte type inngrep som hovedregel vil ha en medisinsk indikasjon i motsetning til rituell omskjæring."¹²⁵

Lov om ordning med brukerrom for inntak av narkotika (brukerromsloven) regulerer ikke forholdet til pasientskadeloven, men i forarbeidene heter det:

"Sprøyteromsordning som er etablert i medhold av sprøyteromsloven er å anse som en kommunehelsetjeneste, jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3 fjerde ledd annet punktum. Dette innebærer at eventuelle skader som oppstår under utøvelsen av tjenestene i sprøyteromsordningen, vil etter nærmere vilkår som nevnt over kunne regnes som pasientskader, uavhengig av om skaden er voldt av autorisert helsepersonell eller av andre personellgrupper. Det vises til Ot.prp. nr. 8 (2004–2005) side 10."¹²⁶

Lov om alternativ behandling av sykdom mv. regulerer heller ikke forholdet til pasientskadeloven, men det er omtalt i forarbeidene:

"I hvilken utstrekning pasientskadeloven vil gjelde i forhold til skader voldt i forbindelse med utøvelse av alternativ behandling vil bero på hvor og av hvem skaden er voldt, samt tolkning av loven.

Skade voldt av alternativ behandler som ikke har autorisasjon eller lisens som helsepersonell og som driver privat behandlingsvirksomhet, faller helt klart utenfor pasientskadelovens virkeområde.

Når alternativ behandling utøves i institusjon under spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten, jf § 1 første ledd bokstav a), vil skaden omfattes av pasientskadeloven uansett om skaden er voldt av autorisert helsepersonell eller av annet personell ansatt eller engasjert i institusjonen.

Dersom skade er voldt under alternativ behandling som ble utøvet integrert i ordinær helsetjeneste utenfor institusjon, for eksempel hos lege eller fysioterapeut, vil pasientskadeloven måtte gjelde. Dette vil særlig være tilfelle der virksomheten er et ledd i den offentlige helsetjenesten, for eksempel med fastlegeavtale, men det samme må antas der virksomheten er rent privat.

Det er derimot tvilsomt om pasientskadeloven vil omfatte skade voldt under utøvelse av alternativ behandling når utøveren er en person med autorisasjon som helsepersonell, men behandlingen skjer i en rent privat virksomhet hvor det utelukkende eller i hovedsak utøves

¹²⁵ Prop.70 L (2013–2014) Lov om rituell omskjæring av gutter, punkt 4.7 og punkt 9.4.2.

¹²⁶ Ot.prp. nr. 59 (2008–2009) Om lov om endringer i midlertidig lov 2. juli 2004 nr. 64 om prøveordning med lokaler for injeksjon av narkotika (sprøyteromsloven) m.m. kapittel 13 om erstatningsansvar.

alternativ behandling. Svaret må bero på en tolkning av pasientskadeloven § 1 første ledd bokstav c) og en vurdering av virksomhetens art.

Dersom det i virksomheten utøves behandling som er forbeholdt helsepersonell, vil det være nærliggende å si at det dreier seg om «helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens». Hvilke typer behandling som er forbeholdt helsepersonell fremgår i dag av kvaksalverloven § 3 og § 4, jf omtale i punkt 7.2, mens departementets forslag til ny regulering av dette er inntatt i utkastet til lov om alternativ behandling §§ 5 til 7, jf omtale i kapittel 12.

Ved vurderingen vil det også kunne være relevant hvor mye virksomheten skiller seg fra den type virksomhet vedkommende autoriserte helsepersonellgruppe ordinært utøver, om virksomheten er markedsført med angivelse av helsepersoneltittel, og hvilken informasjon pasienten har fått med hensyn til om behandlingen er ordinær helsehjelp eller alternativ behandling mv. Det må i noen grad kunne ses hen til om pasienten har en berettiget forventning om at pasientskadeloven vil gjelde.

Vurderingen vil i noen grad være en parallell til vurderingen av i hvilken utstrekning denne type virksomhet omfattes av pasientrettighetsloven, selv om den vurderingen særlig vil måtte knyttes til tolkningen av begrepet «helsetjenesten». Det vises til pkt. 7.4 og 12.8.5. Det vises også til pkt. 12.8.4 om forholdet til helsepersonelloven når autorisert helsepersonell utøver alternativ behandling. Dette forslås lovregulert, jf lovutkastet § 2 femte ledd, mens forholdet til pasientrettighetsloven og pasientskadeloven og andre lover vil bero på tolkning av lovene.

Som det fremgår av pkt. 12.8.4 og lovforslaget § 2 femte ledd foreslår departementet at helsepersonelloven skal gjelde også når helsepersonell i det vesentligste eller utelukkende utøver alternativ behandling. Således vil forsikringsplikten etter helsepersonelloven § 20 gjelde også i slik virksomhet. Selv om pasientskadeloven neppe kommer til anvendelse med de fordeler det innebærer for skadelidte, skal behandleren i alle fall ha forsikring som dekker skade voldt i denne type virksomhet."¹²⁷

Som nevnt ovenfor følger det nå av pasientskadeloven § 1 første ledd bokstav c) at loven også gjelder skader som er voldt av "helsepersonell i forbindelse med helsereelatert behandling etter lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. § 2 tredje ledd, som ytes i tilknytning til ordinær helsehjelp, som en integrert og sammenhengende del av behandlingen". Denne presiseringen kom inn i pasientskadeloven ved lov 16. juni 2017 nr. 53 om endringar i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. (styrking av rettsstillinga til barn ved yting av helse- og omsorgstenester m.m.).¹²⁸ Presiseringen er i tråd med den diskusjon som er inntatt i lovproposisjonen til lov om alternativ behandling av sykdom mv. om skade voldt under alternativ behandling som utøves integrert i ordinær helsetjeneste. Endringen trådte i kraft fra 1. juli 2017.

Helseforskningsloven § 50 første ledd fastsetter at pasientskadelovens regler gjelder tilsvarende for skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk.

¹²⁷ Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv., punkt 7.19.

¹²⁸ Prop. 75 L (2016–2017) Endringar i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. (styrking av rettsstillinga til barn ved yting av helse- og omsorgstenester m.m.)

9.3 Departementets vurdering og forslag

9.3.1 Innledning - oppsummering

Departementet foreslår enkelte presiseringer i virkeområdet til helsepersonelloven. Etter departementets vurdering er det behov for å presisere at loven skal gjelde for utøvelse av tjenester som krever kompetanse som helsepersonell for å kunne utøves forsvarlig (punkt 9.3.2). Videre er det behov for å presisere i hvilken grad loven kommer til anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet (punkt 9.3.3).

9.3.2 Presisering av lovens anvendelse for tjenester som kan medføre helserisiko for pasienter og som krever kompetanse som helsepersonell for å kunne utøves forsvarlig

Departementet finner det naturlig at helsepersonelloven skal gjelde for utøvelse av tjenester som krever kompetanse som helsepersonell for å kunne utøves forsvarlig, selv om tjenestene ikke nødvendigvis er i kjernen av det man tenker på som helsehjelp.

Kjernen i "helsehjelp" er i hovedsak forebygging, undersøkelse og behandling av sykdom, skade eller lyte og pleie og omsorg i forbindelse med slike tilstander og tjenester, jf. helsepersonelloven § 3. Som det fremgår i punkt 9.2.1, synes det ut fra praksis og teori klart at helsepersonelloven også gjelder ved en del typer tjenester som utføres uten klar medisinsk indikasjon, men som for øvrig har likhetstrekk med medisinsk eller kirurgisk behandling med slik indikasjon, herunder noen typer tjenester som iblant utføres ut fra medisinske behov og iblant ut fra pasientens ønske av andre grunner, for eksempel familieplanlegging. Eksempler på dette er sterilisering, abort og forskrivning og innsetting av visse prevensjonsmidler.

Gjennomføring av blodgivning og organdonasjon regnes også utvilsomt som helsehjelp, selv om det her ikke er donoren som har det medisinske behovet som foranlediger handlingene. Blodet eller organene skal brukes i forbindelse med noe som er i kjerneområdet av helsehjelp, men for en annen pasient.

Når det gjelder rituell omskjæring av gutter og helsepersonells yrkesutøvelse i brukerrom for inntak av narkotika er det fastsatt i særlovene at helsepersonelloven gjelder. Det samme gjelder alternativ behandling av sykdom mv. som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell.

Med henvisning til redegjørelsen i punkt 9.2.1 er departementet av den oppfatning at gjeldende rettstilstand er kompleks og at den til dels bygger på tolkning av helsepersonelloven §§ 2 og 3, samt bestemmelser i enkelte nyere særlover. Innholdet i og avgrensningen av helsepersonellovens virkeområde er dels uoversiktlig, og departementet mener rettstilstanden bør klargjøres på enkelte områder.

Når det gjelder kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling, synes rettssituasjonen å være at kosmetiske inngrep/kirurgi klart anses som helsehjelp, men at det til dels er uklart hva som omfattes når det gjelder kosmetiske injeksjoner eller annen kosmetisk behandling. Det er delte meninger om disse tjenestetypene bør regnes som helsehjelp og

utøves i helse- og omsorgstjenesten. Det avhenger blant annet av hvor inngripende behandling det er tale om, hvilke metoder som brukes, risiko knyttet til behandlingen, hvilken kompetanse som kreves for å utføre tjenesten på en forsvarlig måte og begrunnelsen for å tilby tjenesten. Når det gjelder sistnevnte er spørsmålet gjerne om tjenesten tilbys med en medisinsk begrunnelse eller medisinsk indikasjon, eller om begrunnelsen for tjenesten er utelukkende estetisk og uten medisinsk begrunnelse/indikasjon.

En klargjøring av virkeområdet kan lovteknisk gjøres på i hvert fall to måter.

En mulig løsning er å fastsette egne bestemmelser om helsepersonellovens virkeområde som fastsetter eller klargjør at loven gjelder for visse typer tjenester som ikke naturlig faller inn under definisjonen av helsehjelp, eller som ligger i et grenseland. Dette kan i så fall skje ved endringer i helsepersonelloven § 2 eller ved endringer i aktuelle særlover, eller begge deler. Når det gjelder kosmetiske tjenester er det imidlertid ingen særlov som fremstår som aktuell for slik eventuell presisering. Kosmetikkloven regulerer i første rekke produkter, jf. punkt 7.2.1. For kosmetiske tjenester er det derfor behov for slik eventuell klargjøring i helsepersonelloven. Som redegjort for i kapittel 6 mener departementet det ikke er nødvendig eller formålstjenlig å gi en egen lov om slike tjenester.

En annen mulig løsning er å endre definisjonen av "helsehjelp" i helsepersonelloven § 3, slik at det klargjøres at begrepet omfatter tjenester som i praksis anses som eller likestilles med helsehjelp, selv om de ikke faller inn under en vanlig forståelse av ordlyden i definisjonen.

Danmark og Sverige har ulik rettstilstand på feltet. Når det gjelder kosmetiske tjenester har Danmark en omfattende forskriftsregulering i medhold av autorisationsloven, jf. punkt 5.1. Tjenester som omfattes av denne reguleringen regnes i mange sammenhenger som helsetjenester slik at helselovgivningen kommer til anvendelse. Sverige har utredet spørsmålet flere ganger og et forslag til en egen lov om kosmetisk kirurgi og kosmetiske injeksjoner er foreslått, jf. punkt 5.2.

Etter gjeldende svensk rett ansees ikke kosmetiske behandlinger som ikke er "medicinskt motiverade" å utgjøre "hälso- och sjukvård" i hälso- och sjukvårdslagets forstand. Slike tjenester har vært ansett å ligge i et grenseland mellom helsetjenester og forbrukertjenester, men 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 "primärt för att förändra kroppen i förskönande syfte". En profesjonell medisinsk vurdering må være avgjørende for om behandlingen er å anse som "hälso- och sjukvård". Lovforslaget innebærer også at kosmetiske behandlinger som ikke er "medicinskt motiverade" ikke blir å anse som "hälso- och sjukvård" i hälso- och sjukvårdslagets forstand, men det foreslås en bestemmelse om at utvalgte deler av hälso- och sjukvårdslagen gis anvendelse, slik som regler om forsvarlighet, systematisk kvalitetsarbeid mv.

Departementet foreslår at det i helsepersonelloven § 3 inntas et nytt fjerde ledd som tydeliggjør at begrepet "helsehjelp" også skal omfatte tjenester som i praksis anses som eller likestilles med helsehjelp, selv om de ikke faller inn under en vanlig forståelse av ordlyden i definisjonen av helsehjelp i loven § 3 tredje ledd. Departementet foreslår at nytt fjerde ledd gis slik ordlyd:

"Som helsehjelp etter tredje ledd menes også handling som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, dersom handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hva slags handling som omfattes av første punktum."

Etter bestemmelsen blir det tydelig at også handling som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, skal være å anse for "helsehjelp" etter helsepersonelloven. Vilkår for at slike handlinger skal bli å anse for helsehjelp vil være at handlingen "kan medføre helserisiko for pasienter" og at handlingen "for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har".

En slik endring vil gjøre det tydelig at handlinger som omfattes av steriliseringsloven, abortloven, bioteknologiloven, obduksjonsloven og transplantasjonsloven, også uten at det nødvendigvis foreligger en klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, skal være å anse for helsehjelp i henhold til helsepersonelloven. Som redegjort for i punkt 9.2.1.5 er det i praksis lagt til grunn at helsepersonelloven vil gjelde for eksempel ved svangerskapsavbrudd og sterilisering, innsetting av prevensjonsmidler mv. selv om det gjøres uten klar medisinsk indikasjon. For disse typene inngrep er det stor likhet med andre kirurgiske/medisinske prosedyrer, og det er behov for den kompetansen helsepersonell har for å utføre dem forsvarlig. Inngrepene kan innebære helserisiko og særlig om det utføres uten slik kompetanse. Derfor er det naturlig at loven gjelder selv om formålet med inngrepet er et annet enn å forebygge eller behandle sykdom eller skade mv. Det samme gjelder uttak av organ for donasjon, hvor inngrepet jo skjer på en annen person enn den som har behov for hjelpen. Tilsvarende gjelder også forskrivning av prevensjonsmidler som er reseptbelagte legemidler. Forskrivning/rekvirering av legemidler er forbeholdt helsepersonell, i all hovedsak leger og tannleger, jf. helsepersonelloven § 11.

Også bioteknologi er et annet felt som til dels kan ansees å ligge i grenseland ut fra definisjonen av helsehjelp, blant annet når det gjelder virksomhet knyttet til assistert befruktning. Det legges til grunn at assistert befruktning anses som helsehjelp uansett om bistanden skyldes befruktningsudyktighet, alvorlig arvelig sykdom, smittefare eller at det er et par bestående av to kvinner eller en enslig kvinne som ønsker å få barn. For slik virksomhet vil som hovedregel gjelde at disse innebærer handlinger som kan medføre helserisiko for pasienter og at en forutsetning for å kunne utføre handlingene forsvarlig er helsepersonellkompetanse. Ved å innta et slikt nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 3 vil det ikke lenger være tvil om at slik virksomhet er å anse for helsehjelp, og at helsepersonelloven skal gjelde.

Endringen vil videre gjøre det tydelig at en lang rekke ulike former for kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling *uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse* skal være å anse som helsehjelp i henhold til helsepersonelloven dersom de utføres av helsepersonell. For slik virksomhet må forslaget også sees i sammenheng med punkt 8.3 hvor departementet foreslår å innføre kompetansekrav for å tilby visse former for kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling. Departementet foreslår i punkt 8.3 å innta et nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 4 som innebærer at kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling *som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger*, bare kan utføres av helsepersonell. Denne type virksomhet vil dermed klart være å anse for helsehjelp også i henhold til forslaget til nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 3. Forslaget til nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 4 er imidlertid videre formulert enn forslaget til nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 4, Førstnevnte forslag er ikke begrenset til kun å gjelde kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling "som kan påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning". Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som ikke er av en slik art at de anses for å kunne påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjon eller bivirkning, og dermed ikke skal være forbeholdt helsepersonell å utføre, vil likevel være å anse for helsehjelp etter bestemmelsen dersom "handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har". Dette vil innebære at helsepersonelloven vil komme til anvendelse for alle kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling *som helsepersonell utfører uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse* dersom "handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har". For slike handlinger som faller utenfor behandlingsmonopolet som foreslås innført gjennom nytt fjerde ledd i helsepersonelloven § 4, og *som utføres av andre enn helsepersonell*, vil ikke helsepersonelloven komme til anvendelse. Hvilken behandlingsrettet virksomhet slikt personell har lov til å utføre vil da følge av blant annet lov om alternativ behandling av sykdom mv. som i §§ 5-7 fastsetter grenser for hvilke former for helserelatert behandling den som ikke er helsepersonell kan utføre. Lov om alternativ behandling av sykdom mv. omfatter imidlertid ikke velværetjenester og skjønnhetspleie.

Departementet foreslår videre at det i slikt nytt fjerde ledd i andre punktum også inntas hjemmel til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om hva slags handling som omfattes av første punktum. Etter departementets oppfatning kan det særlig tenkes behov for å fastsette slik forskrift når det gjelder kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling. Forutsatt at Stortinget slutter seg til den foreslåtte nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 3 fjerde ledd, vil departementet vurdere om det er nødvendig å fastsette slik forskrift.

Departementet har videre vurdert om det i aktuelle særlover også bør inntas henvisningsbestemmelser til denne tydeliggjøringen av begrepet "helsehjelp" i helsepersonelloven § 3 nytt fjerde ledd. Dette kunne i så fall være aktuelt å innta i abortloven, steriliseringsloven, transplantasjonsloven, obduksjonsloven og bioteknologiloven. Departementet mener imidlertid dette vil være unødvendig. I tillegg vil en slik praksis med henvisningsbestemmelser også innebære en risiko for uheldige

antitetiske fortolkninger i situasjoner hvor en lov eller lovbestemmelse ikke eksplisitt henviser til helsepersonelloven § 3 nytt fjerde ledd.

9.3.3 Presisering av lovens anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet hvor det har vært uklart om loven kommer til anvendelse helt eller delvis

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helsepersonelloven som presiserer lovens anvendelse for enkelte former for helserelatert virksomhet hvor det har vært uklart om loven kommer til anvendelse helt eller delvis.

9.3.3.1 Helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l.

Som redegjort for i punkt 9.2.1.8 har det vært uklart hvorvidt helsepersonelloven skal komme til anvendelse i alle situasjoner hvor helsepersonell utsteder attester, erklæringer o.l.

Helsepersonell kan utstede en attest eller erklæring som inneholder vurderinger av en pasients helsetilstand, og som skal benyttes som grunnlag for ytelse av annen helsehjelp innenfor andre deler av helse- og omsorgstjenesten. I slike tilfeller er det ofte nærliggende å se dette som ytelse av helsehjelp eller som et element som naturlig inngår i tradisjonell forståelse av det å yte helsehjelp. Denne type handlinger bør i så fall skje innenfor de krav som følger av helsepersonelloven, blant annet krav til forsvarlighet.

I tilfeller hvor helsepersonell utsteder en attest eller erklæring som skal brukes som dokumentasjon på at personen/pasienten oppfyller vilkår for rett til offentlige ytelser, for eksempel ytelser etter folketrygdloven, eller brukes som dokumentasjon overfor et forsikringsselskap eller domstolene for utbetaling av skadeserstatning, kan det fremstå som mer uklart om dette skal anses som ytelse av helsehjelp slik dette begrepet er definert i helsepersonelloven. Tilsvarende kan tenkes om situasjoner hvor attest/erklæring skal benyttes i saker om samværsordning for egne barn eller hvor det i forbindelse med adopsjon fremlegges vurderinger av adopsjonsforeldrenes omsorgsevne. Selv om formålet med, eller bruken av, slike attester/erklæringer ligger lenger unna en tradisjonell forståelse av det å yte helsehjelp, er det slik at også i disse situasjonene utsteder helsepersonell attest/erklæring i kraft av den bakgrunn og kompetanse vedkommende har som helsepersonell. Dette tilsier at også utstedelse av denne type attester/erklæringer, eller utstedelse av slike attester/erklæringer med slikt formål, bør skje innenfor de krav som følger av helsepersonelloven.

Etter departementets vurdering er det viktig å presisere at helsepersonelloven skal gjelde også ved helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l., selv om det i en rekke situasjoner kan fremstå som uklart om dette er å anses som ytelse av helsehjelp slik dette begrepet er definert i helsepersonelloven. Som påpekt ovenfor er det her snakk om en type virksomhet som har stor betydning for den som attesten eller erklæringer omhandler eller retter seg mot. Som følge av den kompetanse helsepersonell besitter, tillegges slike attester eller erklæringer stor betydning i en lang rekke sammenhenger og helsepersonellens vurderinger og konklusjoner som kommer til uttrykk gjennom slike attester eller erklæringer er i mange sammenhenger en forutsetning for utløsning av en

rekke ulike ytelser, for eksempel ytelser etter folketrygdloven eller ved utbetaling av skadeserstatning fra et forsikringselskap.

Det er slik sett viktig å presisere at helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l. skal skje innenfor de krav som følger av helsepersonelloven, blant annet krav til forsvarlighet etter § 4. Tilsvarende er det viktig å presisere at helsepersonellovens regler om taushetsplikt også skal gjelde for helsepersonells arbeid med utstedelse av attester, erklæringer o.l. En presisering av at helsepersonelloven skal gjelde også ved helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l., vil også tydeliggjøre at det kan føres tilsyn med denne delen av et helsepersonells virksomhet og at også denne type virksomhet kan gi grunnlag for administrativ reaksjon overfor helsepersonellet.

Departementet foreslår derfor at det i en ny § 3a første ledd presiseres at helsepersonelloven skal gjelde for helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l. Fordi en rekke av helsepersonellovens bestemmelser åpenbart ikke vil være aktuelle knyttet til helsepersonellens virksomhet med å utstede attest/erklæring, foreslås det at helsepersonelloven skal gjelde "så langt den passer" og med de særbestemmelser som allerede er fastsatt i og i medhold av § 15.

9.3.3.2 Helsepersonell ansatt i administrative stillinger o.l.

Som redegjort for i punkt 9.2.1.8 har det også vært uklart hvorvidt helsepersonelloven skal komme til anvendelse når helsepersonell har administrative stillinger hvor de blant annet foretar medisinske eller helsefaglige vurderinger av om en person oppfyller vilkårene for ulike offentlige eller private ytelser eller utbetalinger. Typiske eksempler på slik ikke-pasientrettet virksomhet vil være der hvor leger eller annet helsepersonell er ansatt i tilsynsmyndighetene, administrative stillinger, NAV, Norsk pasientskadeerstatning eller private forsikringselskaper for å foreta medisinske eller helsefaglige vurderinger av de krav som fremmes.

Etter departementets vurdering er det mindre naturlig å si at helsepersonelloven bør komme til anvendelse for denne type helsefaglig virksomhet. Selv om helsepersonell også her utfører slik virksomhet i kraft av sin utdanning og kompetanse som helsepersonell, er dette en annen situasjon enn der hvor helsepersonellet selv utsteder en attest eller erklæring, enten i kraft av å være behandler eller oppnevnt uavhengig sakkyndig. Dette er situasjoner hvor det ikke foreligger et tradisjonelt pasient-behandler-forhold, hvor saksbehandlingen typisk er basert på skriftlig dokumentasjon og hvor helsepersonellet ikke selv foretar kliniske undersøkelser av aktuelle person. Situasjonene kjennetegnes også av at de faglige vurderinger som helsepersonellet gjør, skal inngå i organisasjonens eller selskapets interne vurderinger av om en person oppfyller vilkårene for bestemte ytelser eller utbetalinger, typisk offentlige ytelser etter folketrygdloven eller rett til pasientskadeerstatning eller skadeserstatning. Slike vurderinger kjennetegnes ofte av at det foretas mer helhetlige vurderinger, og da slik at det også foretas rettslige eller økonomiske vurderinger i tillegg til helsefaglige vurderinger. Det vil her være det offentlige organet/instansen eller det private selskaper som fatter endelig vedtak/avgjørelse, og som står ansvarlig for vedtaket/avgjørelsen, ikke det enkelte helsepersonell. Det er med andre ord ikke snakk om situasjoner hvor helsepersonellet

utsteder en attest eller erklæring som pasienten selv skal anvende overfor offentlig organer/instanser eller private selskaper, men kun helsefaglige vurderinger til internt bruk i slike organer/instanser eller private selskaper.

Av disse grunner vil også helsepersonellens organinterne vurderinger i denne type saker være dårligere egnet for tradisjonell tilsynsbehandling. Den som er uenig i vedtaket/avgjørelsen fra det offentlige organet/instansen eller det private selskaper, vil kunne benytte etablerte klageordninger eller domstolene for å overprøve vedtaket/avgjørelsen. I den forbindelse vil man kunne argumentere for at de helsefaglige vurderinger som lå til grunn for vedtaket eller avgjørelsen var feil eller ufullstendige. Det vil være uheldig dersom tilsynsmyndighetene parallelt med slik klage- eller domstolsbehandling skal foreta egne vurderinger. Dette vil reise prinsipielle problemstillinger knyttet til klageorganenes og domstolenes uavhengige stilling. I tillegg vil tilsynsmyndighetene ikke på samme måte som klageorganet eller domstolene kunne vurdere alle sider ved vedtaket/avgjørelsen, men vil måtte avgrense sine vurderinger til kun å gjelde de helsefaglige vurderinger som inngikk i eller lå til grunn for endelig vedtak/avgjørelse.

Departementet foreslår derfor en presisering i ny § 3a første ledd. Helsepersonelloven skal ikke gjelde når helsepersonell som er ansatt i en virksomhet som ikke driver pasientrettet helserelatert virksomhet, til bruk i virksomheten gjør vurderinger av personers helsetilstand eller helsehjelp som er ytt, opp mot utløsning av rett til offentlige ytelser, erstatningsutbetaling, forsikringsutbetaling eller lignende.

Situasjoner hvor det er inngått en avtale mellom en virksomhet og helsepersonellet om at helsepersonellet skal foreta slike vurderinger på vegne av oppdragsgiveren til bruk i virksomheten, men hvor det ikke foreligger ansettelse i tradisjonell forstand, bør ikke likestilles med situasjoner hvor helsepersonellet er ansatt i virksomheten. Slik departementet vurderer det bør denne type sakkyndige vurderinger eller uttalelser være omfattet av helsepersonelloven, og dermed også helsepersonelloven § 15 med tilhørende forskrift. Dette vil fremgå av den foreslåtte bestemmelsen ved at denne som nevnt stiller som krav at det foreligger en ansettelse i virksomheten for at helsepersonelloven ikke skal komme til ansettelse.

9.3.3.3 Helsepersonell som utfører forskning eller utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr

Som redegjort for i punkt 9.2.1.2 har det vært dels uavklart hvorvidt helsepersonelloven skal komme til anvendelse når helsepersonell utfører medisinsk eller helsefaglig forskning eller klinisk utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr.

Dersom forskningen også har et behandlingsformål, taler gode grunner for at virksomheten også bør anses som "helsehjelp" og at helsepersonelloven bør komme til anvendelse. Når det gjelder helsepersonelloven § 4 er det i Ot.prp.nr.13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell m.v. side 39, sagt følgende om forsvarlighetskravet i tilknytning til forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder:

"Forskning og utprøving av nye metoder må i utgangspunktet ikke skje uten at retningslinjer for slik virksomhet følges. Det gjelder bl.a krav til innhenting av samtykke, sikkerhet og dokumentasjon. Hvilke risiki som kan tas innenfor forsvarlighetskravet, vil bero på pasientens tilstand og på alternative behandlingsmuligheter. Pasienten skal så vidt mulig høres og gis adekvat informasjon om formålet med og fremgangsmåten ved forsøket, samt om alternativer og risiki. Det er også en forutsetning at man blir gjort oppmerksom på at metoden primært benyttes som ledd i forsøksvirksomhet. Kravet til at pasientens informerte og velforståtte samtykke må innhentes, skjerpes dersom behandlingen bærer preg av forsøk eller eksperimentering. Videre må det stilles strenge krav til vurderingen av om det var forsvarlig å igangsette forsøket, og om den benyttede fremgangsmåte var faglig forsvarlig. Det vil imidlertid være situasjoner hvor ren eksperimentell behandling vil kunne anees forsvarlig, f.eks der slik behandling utgjør siste forsøk på å redde liv.

Forsvarlighetsvurderingen samt vilkårene for gyldig samtykke er noe annerledes ved ren forsøksvirksomhet enn i de tilfeller formålet med å benytte den utradisjonelle metode først og fremst er å oppnå en helbredende eller lindrende effekt hos vedkommende pasient. Men også i sistnevnte tilfelle må det stilles strenge krav."

I forarbeidene til helseforskningsloven fremgår det som nevnt at helsepersonelloven i utgangspunktet ikke skal gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning. Det understrekes imidlertid at helsepersonellovens bestemmelser indirekte vil kunne komme til anvendelse og det vises til at blant annet forsvarlighetskravet i § 4 også gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet viser i den forbindelse til helseforskningsloven § 5 første og tredje ledd om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig og at medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold. Videre vises det til helseforskningsloven § 22 fjerde ledd som fastsetter at forskning bare kan kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren.

Departementet foreslår derfor at det i ny § 3a andre ledd presiseres at helsepersonelloven i utgangspunktet skal gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, når forskningen har et behandlingsformål.

Tilsvarende foreslår departementet at det i ny § 3a andre ledd presiseres at helsepersonelloven i utgangspunktet også skal gjelde for klinisk utprøving av legemidler på mennesker etter legemiddeloven og klinisk utprøving av medisinsk utstyr etter lov om medisinsk utstyr. Også for slik virksomhet gjelder at den kliniske utprøvingen også har et behandlingsformål, og gode grunner taler da for at denne delen av virksomheten også bør anses som "helsehjelp" og at helsepersonelloven bør komme til anvendelse.

Av legemiddeloven § 3 fremgår blant annet at

"Kongen gir forskrifter om klinisk utprøving av legemidler på mennesker og dyr. I forskriften kan bl.a. fastsettes hva som skal regnes som klinisk utprøving av legemidler, at slik utprøving skal godkjennes av den myndighet Kongen bestemmer og de nærmere vilkår for godkjenning."

Slik forskrift er fastsatt ved forskrift 30. november 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Av forskriften § 1-1 fremgår at forskriften gjelder klinisk utprøving, herunder multisenterutprøving, av legemidler til mennesker. Forskriften gjelder

utprøving både på pasienter og på friske personer. Av forskriften § 2-1 fremgår at det skal foretas en vurdering av legemidlets nytte og risikoforhold og at en klinisk utprøving bare kan igangsettes dersom det kjente nytte- og risikoforholdet er veiet i forhold til den antatte gevinsten for den enkelte forsøksperson og for andre nåværende og fremtidige pasienter. I § 2-6 er det fastsatt krav til behandlers kvalifikasjoner, og det fremgår at den ansvarlige for behandling og beslutninger om behandling av forsøkspersonene skal være en kvalifisert lege eller tannlege. Av forskriften § 6-1 andre ledd fremgår at Statens helsetilsyn fører tilsyn med helsetjenesten som ytes ved utprøvinger.

Også lov om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, inneholder enkelte bestemmelser om klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Departementet viser blant annet til forskrift om medisinsk utstyr, Vedlegg ØMU X punkt 2 hvor det fremgår at utprøving skal foretas på ansvar av en lege eller en annen person som er godkjent for dette formål og som har de nødvendige kvalifikasjoner, og skal foregå i egnede omgivelser. Det fremgår videre at legen eller en annen godkjent person skal ha tilgang til utstyrets tekniske og kliniske data og at den skriftlige rapporten som skal utformes om utprøvingen, skal være underskrevet av ansvarlig lege eller av en annen godkjent ansvarlig person.

Etter departementets vurdering er det nødvendig å presisere at helsepersonelloven skal gjelde for klinisk utprøving av legemidler på mennesker etter legemiddeloven og klinisk utprøving av medisinsk utstyr etter lov om medisinsk utstyr, fordi også for slik virksomhet gjelder at den kliniske utprøvingen også har et behandlingsformål. At helsepersonelloven da skal gjelde vil tydeliggjøre helsepersonellens plikt til forsvarlig virksomhet og tydeliggjøre at det kan føres tilsyn også med slik virksomhet.

Når det gjelder virksomhet som omfattes av helseforskningsloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr, er det imidlertid slik at en rekke av helsepersonellovens bestemmelser åpenbart ikke være aktuelle. Det foreslås derfor at helsepersonelloven skal gjelde så langt den passer og med de særbestemmelser som allerede er fastsatt i og i medhold av disse lovene.

9.3.3.4 Departementets forslag

Under henvisning til ovenstående foreslår departementet at ny § 3a skal lyde:

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

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

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

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

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

I punkt 8.3 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 høringsnotatet 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 8.4 foreslår departementet å endre helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven slik at det innføres en 18-årsgrense for å utføre 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. Som i dag vil pasientens alder og modenhet i mange situasjoner være av betydning for hva man kan og bør tilby og når dette kan eller bør tilbys. For en rekke inngrep vil pasientens alder eller grad av utvokstheth være av betydning for hvilke inngrep det til enhver tid er forsvarlig å utføre.

10.3 Forslag om endringer i regelverket for markedsføring av kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling

I punkt 8.5 foreslår departementet å endre forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep ved at det presiseres at helsepersonell må utforme 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. Forslagene er til en viss grad kodifisering av gjeldende rett og praksis, idet virksomhetene i mindre grad retter slik markedsføring mot personer under 18 år. Endringen innebærer imidlertid også en innstramming idet helsepersonell i større grad enn tidligere må være varsom med utforming av sin markedsføring slik at den ikke får slik effekt. Departementet legger imidlertid til grunn at forslaget ikke vil ha vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for helsepersonell eller helsetjeneste.

Forslaget om å endre definisjonsbestemmelsen i forskriften § 3 er en tydeliggjøring og utvidelse. Det vil tydelig fremgå at markedsføringsreglene, 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. Markedsføringsreglene vil få anvendelse overfor kosmetisk virksomhet som i dag ikke omfattes, og da typisk mindre inngripende kosmetisk behandling som ikke kan betegnes som "inngrep". Departementet legger imidlertid til grunn at forslaget likevel ikke vil ha vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for helsepersonell eller helsetjeneste.

10.4 Forslag om endringer og presiseringer av helsepersonellovens virkeområde

Også når det gjelder forslagene i kapittel 9 om endringer og presiseringer av helsepersonellovens virkeområde er disse langt på vei tydeliggjøring eller kodifisering av gjeldende rett og praksis.

Dette gjelder blant annet presiseringen av at helsepersonellovens begrep "helsehjelp" også skal omfatte virksomhet som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, dersom handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne

utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har. Kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som ikke er av en slik art at de anses for å kunne påføre pasienten alvorlig skade, sykdom, komplikasjoner eller bivirkninger, og dermed ikke skal være forbehold helsepersonell å utføre (jf. punkt 10.1), vil likevel være å anse for helsehjelp etter bestemmelsen dersom "handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har". Dette vil innebære at helsepersonelloven vil komme til anvendelse for alle kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling som helsepersonell utfører uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse dersom "handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har".

Endringene vil ha en pedagogisk og avklarende effekt og vil blant annet 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.

Inngrep, injeksjoner eller behandling med en rent kosmetisk begrunnelse, utføres i liten grad innenfor den offentlige helsetjenesten, men innenfor privat virksomhet mot full egenbetaling.

I kapittel 9 foreslås også å presisere helsepersonellovens anvendelse ved:

- helsepersonells utstedelse av attester, erklæringer o.l.,
- medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven, klinisk utprøving av legemidler på mennesker etter legemiddeloven og klinisk utprøving av medisinsk utstyr etter lov om medisinsk utstyr.

Departementet legger til grunn at disse forslagene langt på vei må sies å være tydeliggjøring eller kodifisering av gjeldende rett og praksis. Utover at disse endringene vil avklare og tydeliggjøre tilsynsmyndighetenes arbeid på disse områdene, antas endringene ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser.

11 Forslag til lov- og forskriftsendringer

11.1 Forslag til lovendringer

Helsepersonelloven

§ 3 skal lyde:

§ 3. Definisjoner

Med helsepersonell menes i denne lov:

1. personell med autorisasjon etter § 48 a eller lisens etter § 49,
2. personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd,

3. elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører handlinger som nevnt i tredje ledd.

Departementet kan i forskrift bestemme at loven eller enkelte bestemmelser i loven skal gjelde for nærmere angitt personell som ikke omfattes av første ledd, herunder personell som Norge etter folkerettslige regler er forpliktet til å gi rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell.

Som helsehjelp etter tredje ledd menes også handling som utøves uten klar medisinsk eller odontologisk begrunnelse, dersom handlingen kan medføre helserisiko for pasienter og handlingen for å kunne utføres forsvarlig forutsetter kompetanse som helsepersonell har. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hva slags handling som omfattes av første punktum.

Med helseinstitusjon menes institusjon som hører under spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om hvilke institusjoner som skal omfattes.

Ny § 3a skal lyde:

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

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

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

§ 4 skal lyde:

§ 4. Forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar 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 henvisne 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 spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

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.

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

Ny § 4a skal lyde:

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

Kosmetiske inngrep, injeksjoner eller behandling skal ikke foretas på pasienter under 18 år uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse. Kosmetisk tannbehandling og tannregulering kan likevel foretas.

Med kosmetisk inngrep, injeksjoner eller behandling uten medisinsk eller odontologisk begrunnelse menes inngrep, injeksjon eller behandling hvor kosmetiske hensyn er den avgjørende begrunnelse 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.

Pasient- og brukerrettighetsloven

Ny § 4-5 a skal 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 § 4a. Foreldre eller andre som har foreldreansvaret for pasienten kan heller ikke avgi gyldig samtykke til slikt inngrep, injeksjon eller behandling.

11.2 Forslag til forskriftsendringer

I forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep gjøres følgende endringer:

§ 3 skal lyde:

§ 3. Definisjon

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

§ 4 nytt andre ledd 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."