

Sundhedsstyrelsen har ikke, på trods af flere henvendelser, kunne eller ville godtgøre faktuel, at det er nødvendigt at regulere området vedrørende kosmetiske behandlinger.

Det har vist sig, at antallet af medgivne klager i Patientklagenævnet i forhold til antallet af udførte kosmetiske eller plastikkirurgiske operationer ikke har et omfang, der gør, at reguleringen kan begrundes i "det almene vel" eller patientsikkerhed.

Sundhedsstyrelsens regulering vil være stærkt begrænsende for læger, andre end plastikkirurger og/eller hudlæger i deres virke i det kosmetiske område. Antallet af medgivne klager fra Patientklagenævnets side vedrørende faglighed (2003 fra SST tidl. publ.) var 0,015% eller mindre i forhold til antallet af udførte kosmetiske indgreb. Generelt må denne klageprocent anses som ikke acceptabel, men dog forventelig sammenlignet med andre tilsvarende områder. Med kendskab til de uortodokse plastikkirurgiske aktører på det tidspunkt, må tallet siges at være mindre end forventet.

Derfor kommer, at flertallet af klager, efter min mening, faktisk hidrører fra behandlinger af netop speciallæger i plastikkirurgi, dermatologi eller andre relevante specialer. Derfor kan man ikke regulere "det almene vel"s tav eller øge patientsikkerheden ved blot at udelukke andre end fx plastikkirurger og/eller hudlæger fra simple kosmetiske behandlinger som fx injektion af Botox. Til dato har disse behandlinger efter mine oplysninger ikke givet anledning til alvorlige klager, hvis overhovedet nogen, i forbindelse med kosmetisk brug af stoffet. Tilsvarende gælder det fx brug af hud-laser, IPL, fillers mv.

Det skal bemærkes, at ni (9) læger var ansvarlig for 64% af alle klager og af disse var 7-9 speciallæger i relevant speciale. Det er derfor min opfattelse, at sundhedsstyrelsen ikke på grundlag af enkelte faglige udygtige eller uvederhæftige speciallæger i plastikkirurgi, hudsygdomme eller fx øjenlæger, kan udelukke læger i andre specialer eller uden specialer, da denne gruppe netop ikke har modtaget hovedparten af de medgivne klager.

Sundhedsstyrelsen har henvist til, at der i løbet af en given uge på to forskellige dermatologiske ambulatorier har været mange fejlbehandlede patienter.

Det har ikke været muligt at få de konkrete tal fra styrelsen. Den type undersøgelse synes uvidenskabelig, og næppe et vederhæftigt videnskabeligt beslutningsgrundlag (Ikke evidensbaseret).

Endelig skal bemærkes, at Sundhedsstyrelsens arbejdsgrupper i forbindelse med det forberedende arbejde, for en stor del har bestået af personer, der ikke har været uholdt, men derimod haft egne privatklinikker, ansat i privatklinikker eller nære private kontakter til privatklinikker. Dette bærer bekendtgørelsen præg af i udstrakt grad.

## BAGGRUND

I Sundhedsstyrelsens indledende arbejde "Kosmetiske indgreb, der foretages af læger i Danmark" fra 2004 anførte Sundhedsstyrelsen bl.a. som begrundelse for netop denne rapport, de senere års klagesager inden for det kosmetiske segment.

Men hvilke tal fremgik af dette arbejde?

1. Over en seksårig periode var indgivet 48 klager, der havde givet anledning til kritik ved patientklagenævnet.
2. Heraf var der over den seksårige periode 22 klager over manglende faglighed.
3. Resten af klagerne i denne periode var over mangelfuld journalføring (8) og mangelfuld information (18)
4. Der var ingen klager i forbindelse med hudlaser eller IPL, indsprøjtning af fillers eller behandling med Botox o.l.
5. Der var ingen klager over medhjælp fx sygeplejersker.
6. Ni læger stod for tilsammen 64% af klagerne

Hvis man analyserer disse tal og oplysninger fra Patientklagenævnet vil man se:

1. Antallet af medgivende klager per år var totalt 8
2. Antallet af medgivende klager per år over manglende faglighed var totalt 3
3. Antallet af medgivende klager per år over manglende journalføring og information var totalt 4-5
4. Antallet af medgivende klager per år over behandling med hudlaser eller IPL, indsprøjtning af fillers eller behandling med Botox o.l. var totalt 0
5. Antallet af medgivende klager over medhjælp var totalt 0
6. Antallet af læger, der var speciallæger inden for relevant speciale og som stod for 64% af klagerne var totalt 7-9.

For og så vidt angår punkt 6 er det mit postulat, at den overvejende del, 7-9 læger, var speciallæger inden for relevant speciale. Dette estimat er funderet på de anonymiserede, men genkendelige sager, som Patientklagenævnet har publiceret, samt kendskab til branchen mv. Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen flere gange om at verificere tallene, men har aldrig modtaget svar.

Så vidt jeg er oplyst er der ikke forekommet dødsfald i perioden, men dog visse alvorlige bivirkninger og komplikationer. Bl.a. skal man huske på, at det var i den periode speciallæge i plastikkirurgi Jørn Ege foretog mange uortodokse indgreb, og hvor patienter hos en speciallæge i øjenssygdomme blev blinde efter simple øjenlågsplastikker. Det var en periode, hvor Sundhedsstyrelsen så passivt til og ikke benyttede sig af/forsøgte af retslig vej at begrænse de skader, som enkelte notoriske speciallæger tilsyneladende påførte patienter.

Hvis man ser på antallet af kosmetisk behandlinger i fx 2003, som er en del af den periode Sundhedsstyrelsens rapport beskæftiger sig med, i forhold til antallet af klager, finder man en hyppighed af alle klager, der har medført kritik på 0,03% (bilag 1).

Da halvdelen af klagerne vedrører manglende journalføring/information og den anden halvdel er vedrørende manglende faglighed, må man konkludere, at der ca. 0,015 % af klagerne skyldtes manglende faglighed, med andre ord mindre end én tiendedel promille af alle kosmetiske indgreb.

Jeg skal gøre opmærksom på, at der i speciallægeuddannelserne plastikkirurgi og hudsygdomme ikke er formelle obligatoriske kurser med henblik på kosmetisk kirurgi eller kosmetisk dermatologi. De nyuddannede speciallæger i fx disse to specialer får i fremtiden ret til at udfører kosmetiske ydelser uanset at de har den nødvendige erfaring eller uddannelse.

Min påstand er derfor at:

1. De indskrænkninger, der vil blive følgen af bekendtgørelsen kan ikke begrundes i det ”almene vel” eller patientsikkerhed, da medgivet klageprocent vedrørende faglighed er ca. 0,015%.
2. At det primært er speciallæger i relevant speciale, der har stået for størstedelen/alle de klager, som blev medgivet i Patientklagenævnet og at speciallæger i dermatologi og plastikkirurgi langt fra altid er tilstrækkeligt uddannede i kosmetiske ydelser.
3. At hudlæger og plastikkirurger i de af Sundhedsstyrelsens nedsatte arbejdsgrupper for den største del har private klinikker eller tilknytning hertil og derfor ikke er uhildet i deres anbefalinger.
4. At disse hudlæger og plastikkirurger ønsker fremtidigt monopol i forhold til andre læger, som ellers traditionelt alle har lov at udfører et hvilket som helst indgreb uanset lægelig baggrund.
5. At de øget priser, som et monopol vil medføre for patienterne, vil gøre det endnu mere attraktivt at blive behandlet i udlandet, hvilket ikke vil øge patientsikkerheden.

#### FORSLAG TIL ÆNDRING AF BEKENDTGØRELSEN

**Mit forslag til ændring af bekendtgørelsen på det generelle plan er, at alle læger med ret til selvstændigt virke samt med relevant erfaring og / eller relevant efteruddannelse skal kunne foretage simple kosmetiske behandlinger med laser, IPL, Botox, fillers, autolog fedttransplantation, fedtsugning, peeling, mv.**

**Dertil kommer, at alle inklusiv læger i specialerne dermatologi, plastikkirurgi mv. bør kunne dokumenterer erfaring eller i det mindste relevante kurser i kosmetisk ydelser før godkendelse af Sundhedsstyrelsen.**

Mht. andre mere specifikke forslag til ændringer henvises til afsnittet nedenfor.

#### KOMMENTARER TIL DE ENKELTE PUNKTER

##### Ad 3.7.2 Fedtsugning

Fedtsugning foretages i Danmark primært af plastikkirurger. De problemer, der har været omkring fedtsugning her i landet har primært vedrørt speciallæge i plastikkirurgi Jørgen Eges praksis. Imidlertid er det sådan, at for mange plastikkirurger er fedtsugning en meget lidt udfordrende behandling, og i udlandet f.eks. Sverige og USA er det almindeligt, at sygeplejersker ansat på privatklinikker foretager fedtsugningerne. Dette har været praksis i mange år med stor succes.

Efter min mening skal det være muligt for læger med ret til selvstændigt virke at få tilladelse til at foretage fedtsugning efter et behørigt kursus. Lægen skal således ikke yderligere godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Tilsvarende skal der være mulighed for, at sygeplejersker med behørig kurser og faglige kundskaber på privatklinikker skal kunne foretage fedtsugning på den ansvarlige læges ansvar.

### Ad 3.10 Indsprøjtninger i kosmetisk øjemed

I henhold til den nye autorisationslov, er enhver injektion med en nål, et operativt indgreb. Dette må man sige, er en ny definition af operativt indgreb.

Det betyder, at alle læger fremover foretager operative indgreb uanset deres speciale.

I realiteten kunne Sundhedsstyrelsen således efterfølgende foreslå, at alle der foretager injektioner, skal have kirurgisk erfaring. Dette ville naturligvis være noget pjat. Ikke desto mindre er det konklusionen i nogle de efterfølgende punkter når det drejer sig om kosmetiske ydelser.

#### Ad 3.10.1 Skleroserende indsprøjtninger i små synlige kar

Injektion i små kar er givetvis noget enhver læge kan foretage. Alle læger har via deres uddannelse forsøgt at lægge venflon og såfremt man er lidt mere ferm på fingrene, vil man også være i stand til at kunne ligge bittesmå kanyler helt overfladisk i huden.

I modsætning til at lægge venflon, som enhver medicinstuderende udfører på sygehusene, så er indgrebet med mikrosklerosering betydelig mere overfladisk, og injektion af stofferne til sklerosering kan ikke betegnes at være mere farlige end hvad stud.med., sygeplejersker og læger indsprøjter i øvrigt.

Mit forslag til dette punkt er ganske som tidligere, at alle læger med ret til selvstændigt virke har lov til at foretage skleroserende indsprøjtninger i små synlige kar forudsat relevant erfaring eller efteruddannelse.

#### Ad 3.10.2 Indsprøjtning af autolog filler

Her skelner Sundhedsstyrelsen mellem hudlæger, som må udtage 100 ml fedt eller derunder til injektion andetsteds på patienten, hvorimod plastikkirurger må udtage mere end 100 ml.

Dermatologi-uddannelsen er i Danmark en ikke-kirurgisk uddannelse. Det er uforståeligt, at Sundhedsstyrelsen pludselig giver hudlæger en særstatus for så vidt angår autolog fillers. Det kan dog tænkes, at det skyldes den store repræsentation af kommercielle dermatologer i Sundhedsstyrelsens ekspertudvalg.

Ganske som nævnt ved fedtsugninger er det min klare holdning, at fedtsugning er et relativt overfladisk indgreb, som har ganske få bivirkninger om end disse i enkelte tilfælde kan være alvorlige.

Disse bivirkninger er dog ikke mere alvorlige i et sådan omfang i forhold til hvad læger ellers foretager sig, at man kan begrunde særlige restriktioner omkring netop denne procedure.

Mit forslag er derfor, at alle læger efter gennemgået kursus i indsprøjtning af autolog filler med ret selvstændigt virke kan få tilladelse til denne procedure.

#### Ad 3.10.3 Indsprøjtning af Botulinum A toksin

Som det fremgår af tidligere rapporter fra Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens arbejdsgrupper, er kosmetisk indsprøjtning af botulinum A toksin en sikker procedure og der har været ganske få anmeldelser om komplikationer, hvis nogle overhovedet.

Den seneste tids mediedebat om 10 tilfælde af dysphagi i forbindelse med botox indsprøjtning vedrører, ifølge min personlige oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, patienter med svært neurologiske sygdomme.

Man kan således stadig fastslå, at raske patienter, der modtager mindre mængder botox klassiske steder i ansigtet, sikkert kan behandles af læger med selvstændigt virke, såfremt disse har en tilstrækkelig efteruddannelse.

Mit forslag er derfor, at læger som kan tilvejebringe botox på legal vis og som har ret til selvstændigt virke og har et kursus i injektion af botox, skal have ret til dette. Kosmetisk injektion

af botox skal således ikke forbeholdes dermatologer og plastikkirurger, idet disse grupper ikke har specielle forudsætninger.

#### Ad 3.10.4.1 Indsprøjtning af permanente fillers

Forudsat et korrekt valg af produkt, når det drejer sig om permanente fillers samt kendskab til injektionsteknik, vil denne behandlingsform være sikker. I vores klinik, hvor der er indsprøjtet ca. 800 patienter over en 5-årig periode med Aquamid, var antallet af infektioner 10. Derudover er der ikke set andre langtidskomplikationer.

Det er min mening, at alle læger med ret til selvstændigt virke, erfaring eller i det mindste kvalificeret kursus skal kunne foretage disse behandlinger.

#### Ad 3.10.2.2 Indsprøjtning af ikke-permanente fillers

Sundhedsstyrelsen har overraskende tilladt, ikke-autoriseret sundhedspersoner fx kosmetologer at indsprøjtte ikke-permanente fillers.

Det er meget underligt, når netop denne procedure nu i flg. nye autorisationslov kategoriseres som et operativt indgreb.

Hvis man indsprøjter noget som potentielt kan give medicinske komplikationer ifa. fx infektion bør minimumskravet være, at man er autoriseret sundhedsperson som f.eks. sygeplejerske.

#### Ad 3.10.5 Indsprøjtninger af stoffer mhp. at opløse fedt

I det omfang, at den nødvendige dokumentation for lipolyse forefindes, skal læger med ret til selvstændigt virke og kvalificeret kursus have lov til at foretage disse procedurer.

#### Ad 3.10.6 Indførelse af laserfiber mhp. at opløse fedt

Jeg henviser til mit synspunkt vedr. autologe fillers og fedtsugning.

#### Ad 3.11 Dermabrasio

Dermabrasio er et overfladisk indgreb. Læger med ret til selvstændigt virke og kvalificeret kursus have lov til at foretage disse procedurer.

#### Ad 3.12 Behandling med laser og intenspulerende lys

Det er klart, at det er væsentligt, at man ved behandling med laser og intenspulerende lys ikke skal overse hudkræft eller forstadier hertil.

I hvilket omfang det er sket, har så vidt vides Sundhedsstyrelsen ingen data på.

Mit forslag til ændring af bekendtgørelsen og vejledningen er, at alle læger med ret til selvstændigt virke skal kunne foretage disse procedurer forudsat at have dokumenteret relevante kvalifikationer i form af kurser eller erfaring.

#### Ad 3.13 Peeling af huden med TCA og fenol

Peeling er et overfladisk indgreb. I visse tilfælde kan der være systemiske bivirkninger. Der ligger ikke i det dermatologiske eller plastikkirurgiske uddannelsesforløb nogen systematisk undervisning i brug af disse midler.

Læger med ret til selvstændigt virke, erfaring eller kvalificeret kursus skal have lov til at foretage disse procedurer.

#### Ad 5. Benyttelse af medhjælp

I vor klinik har vi benyttet medhjælp i form af læger med ret til selvstændigt virke, sygeplejersker, social og sundhedsassistenter til information af patienter, der ønsker at gennemgå kosmetiske behandlinger.

Erfaringen har været, at disse personalegrupper har givet patienterne en overordentligt grundig og vederhæftig information. Uanset at de ikke er speciallæger i enten plastikkirurgi eller dermatologi. I visse tilfælde kan man forvente en betydelig mere grundig information end fra speciallæger relevant speciale, idet disse personalegrupper er udvalgt ud fra deres evne til at kommunikere med patienter og ikke ud fra deres tekniske faglige kvalifikationer.

Indikationen stilles altid af den behandlende læge.

På basis af vore gode erfaringer på Nygart Privathospital A/S agter vi fortsat at benytte den type personale til information af patienter til alle kosmetiske ydelser.

#### Ad 6.2 Tilladelse til ikke autoriserede sundhedspersoner

I vejledningens andet afsnit står, at "...patienten skal dog forinden være forundersøgt af speciallæge i dermatologi....".

Såfremt Sundhedsstyrelsen vælger at beholde den nuværende form af vejledningen og cirkulæret, bør det rettelig ændres til, at patienten forinden skal være undersøgt af en læge med som er blevet autoriseret af Sundhedsstyrelsen til at foretage pågældende kosmetiske behandling.

#### Ad 6.3 Vurdering af kvalifikationer

Som tidligere nævnt har Sundhedsstyrelsen benyttet sig af læger, som i udstrakt grad havde interesse i det kosmetiske marked i forbindelse med udarbejdelse af diverse rapporter og ikke mindst nærværende cirkulære og vejledning. Det bærer resultatet tydeligt præg af og man kan frygte, at Sundhedsstyrelsen kommer til at benytte samme ikke-uhildet personer i det rådgivende ekspert udvalg, som Sundhedsstyrelsen vil benytte sig af ved vurdering af kvalifikationer.

I dette tilfælde kan man forudse, en ikke uvæsentlig skelen til medlemmernes af ekspertudvalgets egne økonomiske interesser for ikke at nævne fagpolitiske interesser.

Jeg foreslår, at Sundhedsstyrelsen i sin vejledning sætter som betingelse, at medlemmer af ekspertudvalget absolut ingen privat kommerciel interesse har i det kosmetiske marked.

#### Ad 7.1 Fremgangsmåden registrering

Det omtalte beløb for registrering af kosmetiske behandlere på kr. 16.222,- og for medhjælp kr. 10.000,- syntes overordentligt højt i forhold til andre statslige ydelser af tilsvarende karakter.

Jeg skal udbede mig det bagvedliggende budget, som kan retfærdiggøre de relative høje udgifter.

#### Ad 8.1 Særligt for større kosmetisk behandling

Sundhedsstyrelsen har defineret større og mere komplicerede kosmetiske behandlinger som f.eks. brystforstørrelse eller brystreduktion, brystløft, maveløft, fedtsugning til denne kategori.

Sundhedsstyrelsens vejledning angiver, at patienten skal være indlagt i minimum 18 timer efter det operative indgreb.

Det er bemærkelsesværdigt, at Sundhedsstyrelsen anbefaler, at patienten skal være indlagt i 18 timer efter ”overfladekirurgi”, som plastikkirurgi må betragtes som.

På Nygart Privathospital A/S indlægges patienter ikke, medmindre de specielt ønsker det, eller såfremt den ansvarlige læge skønner det nødvendigt fx efter ansigts- og maveløft.

I de tilfælde, hvor patienterne indlægges er det ”natten over”, som kan strække sig fra alt fra 8 til 18 timer. I de tilfælde, hvor patienten ikke indlægges, er patienten i reglen på klinikken et par timer efter operationen. Patienten skal det efterfølgende døgn være sammen med en voksen person i hjemmet.

Vi skal gøre opmærksom på, at man i andre specialer netop bestræber sig på at udskrive patienter hurtigt. Det gælder f.eks. efter discusprolaps operationer, og ”dyb” kirurgi, som f.eks. fjernelse af livmoder hos kvinder og fjernelse af galdeblærer i mavehulen.

Det er klart, at man efter operationer i mavehulen som f.eks. fjernelse af galdeblærer eller fjernelse af livmoder kan bløde betragteligt mere end man kan ved f.eks. indsættelse af implantat eller fedtsugning, hvor der er tale om operation i ikke-præformerede hulrum.

Det er derfor overordentligt bemærkelsesværdigt, at Sundhedsstyrelsen nu pludselig pålægger klinikkerne at skulle have patienterne liggende i 18 timer som minimum og det er vores erfaring, at patienterne bestemt ikke ønsker at blive liggende, men gerne vil hjem.

I de sidste 5 år har der været fem tilfælde af efterblødning efter patienten er udskrevet. Efterblødningerne var ikke livstruende, men selvfølgelig generende for patienten.

Men kan forestille sig, at visse af medlemmerne i Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe vedr. lægelig kosmetisk ydelser har haft interesse i netop at få denne regel, idet de har bygget rigtig mange sengepladser, måske lidt for mange. Derfor har det været af konkurrencemæssig fordel for dem at få andre klinikker til at afholde samme omkostninger som de klinikker med overkapacitet.

Slutteligt skal det anføres, at set fra et mikrobiologisk synspunkt er det altid bedre, at patienterne er i deres eget miljø med deres egen kendte økologi af bakterier. At man traditionel har erfaret, at der forekommer flere sår-infektioner hos indlagte end hos hurtigt hjemsendte patienter.

Sundhedsstyrelsens forslag er derfor i direkte modstrid med patienternes interesse.

Jeg vil foreslå at Sundhedsstyrelsen helt afstår fra at komme med krav om indlæggelsestid. Til gengæld er det rimeligt at privatklinikkerne med visse typer ydelser har mulighed for indlæggelse.

Såfremt sundhedsstyrelsen fastholder, at visse patienter skal indlægges bør kravet maksimum være ”natten over”.

-----

Jeg håber, at dette høringssvar vil bibringe en vis rimelighed i bekendtgørelsen og vejledningen.

Jeg mener ikke, at man kan udelukke muligheden af, at der er grundlovsstridige elementer i bekendtgørelsen, i det omfang man udelukker læger med ret til selvstændigt virke fra visse lægelige ydelser i en speciel sammenhæng (her den kosmetiske) på et så svagt grundlag som det ovenfor nævnte.

Med venlig hilsen / Best regards

**Jesper Nygart**

### **Nygart Privathospital**

Ny Østergade 10-12

1101 København K

Telefon: (+45) 70 27 57 57

Telefax:(+45) 70 27 51 57

Mail: [mail@nygart.dk](mailto:mail@nygart.dk)

Homepage: [www.nygart.dk](http://www.nygart.dk)