

## Til dig, der fjerner tatoveringer, samt til organisationer og brancheforeninger anført på vedlagt høringsliste

### Høring over nye regler om fjernelse af tatovering

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed udkast til nye regler om fjernelse af tatoveringer i høring.

En høring er din mulighed for at give dine bemærkninger til nye regler.

Ved denne høring er der mulighed for at komme bemærkninger til udkastet til nye regler om fjernelse af tatoveringer.

Udkastet handler om regulering af fjernelse af tatoveringer, som en person har fortrudt, modsat fjernelse af tatovering, der foretages af læger, fordi patienten har helbredsmæssige problemer som følge af tatoveringen.

Fjernelse af tatovering, som foretages på grund af fortrydelse, er i dag ureguleret.

De foreslåede regler indebærer, at fjernelse af tatovering bliver omfattet af reglerne om kosmetisk behandling, og at det bliver forbeholdt læger og eventuelt deres medhjælp at fjerne tatoveringer.

At en læge kan benytte medhjælp betyder, at lægen kan overdrage til en anden person (medhjælpen) at udføre fjernelse af tatovering, som ellers kun må foretages af lægen. Lægen har i sådan en situation det faglige ansvar for fjernelsen.

De foreslåede regler betyder, det er muligt at blive medhjælp for en læge ved fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser, hvis en læge ansøger Styrelsen for Patientsikkerhed om at få registreret en medhjælp. Det vil være et krav, at personen, der skal være medhjælp, har dokumenterede, relevante kvalifikationer til at fjerne tatoveringer med laser.

Fjernelse af tatoveringer ved anvendelse af væsker bliver efter de foreslåede regler også forbeholdt læger, og det bliver ikke muligt at virke som medhjælp for en læge ved fjernelse af tatoveringer ved anvendelse af væsker.

Der er endnu ikke fastsat et tidspunkt for, hvornår reglerne skal træde i kraft.

Formålet med denne høring er også, at Styrelsen for Patientsikkerhed får viden, der skal indgå i vurderingen af, hvor hurtigt reglerne skal træde i kraft.

Vi stiller i denne forbindelse nogle spørgsmål, som er særligt rettet til dig, som fjerner tatoveringer. Du er ikke forpligtet til at svare på spørgsmålene, men vi hører gerne fra dig. Vi modtager gerne både lange og korte svar.

12. september 2017

Sagsnr. 5-2410-50/6/

Reference JFHA

E stpsjur@sst.dk

Du bedes sende dine eventuelle bemærkninger til udkastet og svar på spørgsmål til Styrelsen for Patientsikkerhed per mail: [stpssjur@sst.dk](mailto:stpssjur@sst.dk) senest **onsdag den 11. oktober 2017**.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på sin hjemmeside [www.stps.dk](http://www.stps.dk) løbende udmelde information om, hvordan læger, der ønsker at blive registreret til at fjerne tato-  
veringer, og hvordan personer, der ønsker at virke som medhjælp for en læge, kan søge styrelsen om at blive registreret til at fjerne tatooveringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i en kommende vejledning beskrive reglerne om fjernelse af tatooveringer nærmere.

### **Spørgsmål til dig, der fjerner tatooveringer**

#### ***Hvis din klinik fjerner tatoovering med laser:***

- 1) Har klinikken en læge tilknyttet?
- 2) Foretager klinikken også anden kosmetisk behandling?
- 3) Hvor lang levetid antager klinikken, der er på laserudstyret, som anvendes til at fjerne tatoovering?
- 4) Anvendes udstyret til anden kosmetisk behandling?

#### ***Hvis din klinik fjerner tatoovering ved brug af væsker:***

- 5) Består virksomheden i din klinik alene i at fjerne tatooveringer ved brug væsker, eller foretager klinikken også anden kosmetisk behandling?
- 6) Hvor lang levetid antager klinikken, der er på det udstyr, som bruges til at fjerne tatooveringer med væsker?
- 7) Bliver udstyret også anvendt til at udføre tatooveringer?

### **Indhold og baggrund af de foreslåede regler**

Det at fjerne tatooveringer er i dag ureguleret. Det betyder, at enhver kan foretage fjernelse af tatoovering med metoder og udstyr uanset baggrund og forudsætninger.

Der findes på nuværende tidspunkt ingen metoder til at fjerne tatooveringer, som er uden helbredsmæssige risici.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på den baggrund indføre regler om hvem, der må fjerne tatooveringer af hensyn til forbrugernes helbred.

En nedbringelse af de helbredsmæssige risici ved fjernelse af tatooveringer forudsætter efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at fjernelse af tatooveringer sker med lægefaglig specialviden. Styrelsen foreslår, at fjernelse af tatoovering med laser og andre metoder bliver omfattet af bekendtgørelsen om kosmetisk behand-

ling på samme måde som andre dermatologiske behandlinger i kosmetisk øjemed, hvor der er risiko for forbrugernes helbred.

### ***Kosmetisk øjemed***

Fjernelse af tatovering, der foretages af læger, fordi patienten har helbredsmæssige problemer som følge af tatoveringen (medicinsk indikation), er ikke omfattet af den foreslåede regulering.

Styrelsen for Patientsikkerhed foreslår, at regulering af fjernelse af tatoveringer hos personer, der har fortrudt deres tatovering, sker i regelsættet om kosmetisk behandling.

Ved kosmetisk behandling forstås korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller en behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet.

Fjernelse af tatovering, der ikke sker på medicinsk indikation, betragtes som kosmetisk behandling, da fjernelse af tatoveringen som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet.

Styrelsen for Patientsikkerhed foreslår, at alle former for fjernelse af tatoveringer reguleres.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om kosmetiske behandlinger eller behandlingsmetoder, der medfører risiko for patientsikkerheden, herunder risiko for komplikationer eller bivirkninger. Styrelsen kan endvidere fastsætte regler om, at de nævnte behandlinger eller behandlingsmetoder alene må udføres af personer, der har særlige faglige kvalifikationer. Det fremgår af autorisationslovens § 71, stk. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om behandlingsudstyr til brug for kosmetiske behandlinger, hvis anvendelse indebærer risiko for patientsikkerheden. Styrelsen kan endvidere fastsætte regler om, at sådant behandlingsudstyr alene må anvendes af personer, der har særlige faglige kvalifikationer. Det fremgår af autorisationslovens § 71, stk. 3.

Reguleringen sker i en bekendtgørelse, der ændrer den gældende bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

### **Fjernelse af tatovering med laser**

Efter bekendtgørelsesudkastet bliver det forbeholdt hudlæger at fjerne tatovering med laser. At det bliver gjort forbeholdt hudlæger betyder, at personer, der ikke hudlæger, ikke selvstændigt må foretage fjernelse af tatovering med laser.

Fjernelse af tatovering med laser omfatter al laserbehandling, uanset hvilket lasersystem og uanset hvilken teknik der anvendes.

En læge har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udøvelse af sin virksomhed. Det betyder, at lægen har pligt til at sikre, at fjernelse af tatovering

med laser sker med laserudstyr og teknik, som er i overensstemmelse med anerkendt faglig standard.

De nye regler medfører, at hudlæger, der ønsker at foretage fjernelse af tatovering med laser i kosmetisk øjemed, skal søge Styrelsen for Patientsikkerhed om at blive registreret til at udføre behandlingen.

Der er en dispensationsadgang for læger, der ikke er hudlæger, til at blive registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede, relevante kvalifikationer, kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne blive registreret til at foretage fjernelse af tatovering med laser, jf. bekendtgørelsen om kosmetisk behandling § 5.

Der vil ved vurdering af kvalifikationer ved ansøgning om dispensation blive lagt vægt på oplysninger om teoretiske kompetencer i relevante emner, herunder lasersikkerhed og apparatur, deltagelse i kurser og erfaringer med fjernelse af tatovering.

#### **Medhjælp til læger, der er registreret til at fjerne tatovering med laser**

En læge, der er registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed til at foretage fjernelse af tatovering med laser, kan ifølge forslaget benytte medhjælp til at fjerne tatovering med laser.

At en læge kan benytte medhjælp indebærer, at lægen kan overlade til medhjælpen at udføre behandlingsopgaver, der ellers er forbeholdt lægen at udføre.

Personer med dokumenterede, relevante kvalifikationer kan blive registreret som medhjælp til en registreret læge.

Der vil ved vurderingen af kvalifikationer blive lagt vægt på oplysninger om deltagelse i relevante kurser og erfaringer med fjernelse af tatovering. Medhjælpen skal som udgangspunkt have udført henholdsvis 20 superviserede behandlinger af sorte tatoveringer og 20 superviserede behandlinger af multifarvede tatoveringer.

Det er efter forslaget ikke muligt at benytte medhjælp til at forundersøge patienten og vælge behandlingen (stille indikation).

#### **Fjernelse af tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser**

Efter udkastet til bekendtgørelse bliver det forbeholdt hudlæger og plastikkirurger at fjerne tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser. At det bliver gjort forbeholdt hudlæger og plastikkirurger betyder, at personer, der ikke er hudlæger eller plastikkirurger, ikke selvstændigt må fjerne tatoveringer ved at anvende metoder, der ikke er laser.

Metoderne omfatter enhver metode til fjernelse, der ikke er laser.

De nye regler medfører, at hudlæger og plastikkirurger, der ønsker at foretage fjernelse af tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser, skal søge Styrelsen

for Patientsikkerhed om at blive registreret til at udføre behandling med sådanne metoder.

Der er en dispensationsadgang for læger, der ikke er hudlæger eller plastikkirurger, til at blive registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Læger med ret til selvstændigt virke og med dokumenterede, relevante kvalifikationer, kan efter en konkret vurdering af kvalifikationerne blive registreret til at foretage fjernelse af tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser, jf. bekendtgørelsen om kosmetisk behandling § 5.

Der vil ved vurdering af kvalifikationer ved ansøgning om dispensation blive lagt vægt på oplysninger om teoretiske kompetencer i relevante emner, deltagelse i kurser og erfaringer med fjernelse af tatovering.

**Medhjælp til læger, der er registreret til at fjerne tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser**

Det er efter udkastet til regler ikke muligt for registrerede læger at benytte medhjælp til fjernelse af tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser.

**Betænkningstid**

Det foreslås, at patienten skal have en betænkningstid på to dage fra information om behandling er givet til samtykke indhentes ved fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser.

Ved fjernelse af tatovering ved anvendelse af metoder, der ikke er laser, foreslås, at patienten skal have en betænkningstid på en uge fra information om behandling er givet til samtykke indhentes ved fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser.

Med venlig hilsen

Jannie Frydenborg Hansen