

## **Remiss svar:**

# **Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2 Ds 2019:32,**

**s.remissvar@regeringskansliet.se**

**s.fs@regeringskansliet.se**

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP) tackar för förtroendet att vara remiss-instans och ta del av EU förordningar om medicinteknik.

## **Introduktion**

Vi har med förfäran sett hur patientsäkerheten har åsidosatts och avancerad medicinteknisk apparatur har kunnat köpas och utföras av ”vem som helst” utan vedertagen utbildning eller klarlagda ansvarighetsförhållanden och inte heller försäkringslösning.

Baksidorna är många och vi ser patienter som farit illa i bristfälliga lokaler, med felaktiga indikationer för medicinteknisk apparatur, användandet av oklara material, där fillers kan vara allergena eller kontaminerade, botox köpt på svarta marknaden, patienter som behandlats utan betänketid och där det inte finns någon dokumentation alls över behandlingen.

Vi upplever också en aggressiv marknadsföring från oseriösa företag som utnyttjar vakuumet som finns av att Sverige har en helt oreglerad skönhetsbransch (se bilaga 1). Där även snabbkurs i det ytterst potenta läkemedlet Botox ingår.

”Ingen av våra utbildningar kräver medicinsk legitimation utan du får all utbildning som krävs gällande var och en utbildning under kursdagarna för att kunna bli en kompetent behandlare.” (se bilaga 1)

Att Medicintekniska produkter och apparatur har stor potential och kan i fel händer ge bestående skador och men är oomtvistat.

Huvudmålet med EU:s förordning om medicinteknik måste vara att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

SFEP invänder mot användandet av felaktiga definitioner på medicinsk apparatur:

## **Kapitel I Tillämpningsområde och definitioner**

### **Utvidgning av tillämpningsområdet till produkter utan medicinskt syfte (artikel 1.2 i MDR)**

Av artikel 1.2 i MDR framgår att denna förordning ska tillämpas på de grupper av ”produkter utan avsett medicinskt ändamål” som förtecknas i bilaga XVI från och med att gemensamma specifikationer antagits och börjat tillämpas. Någon motsvarande bilaga finns inte i IVDR.

De grupper av produkter som nämns i bilagan till MDR är kontaktlinser och artiklar avsedda att föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringartiklar och piercingprodukter. Andra produkter är substanser, kombinationer av substanser eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad såsom utrustning för fettugning. I bilagan upptas även utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolet strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL- utrustning för hudförbättring samt tatuering- eller hårborttagning eller annan hudbehandling samt utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektro- magnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neural aktivitet i hjärnan.

## **SFEP motsätter sig:**

Det verkar som att författarna till denna förordning skiljer mellan produkter som är inriktade på behandlingar som betalas tillbaka genom försäkring (”produkter för ett avsett medicinskt syfte”) och de som har en icke-återbetalad estetisk karaktär (”produkter utan avsett medicinskt syfte”). Även om detta kan tyckas vara en liten skillnad för dem, tyder formuleringen som introduceras i den här texten att dessa sista procedurer INTE är medicinska. Men varje procedur där huden är genomborrad är medicinsk, annars är det ett kriminell handling som orsakar kroppsskada, och man skall kunna dömas till fängelse för det. Så INGEN av enheterna (kanske utom tatuering och hårborttagning) i bilaga XVI kan användas som ”produkter utan avsett medicinskt syfte”.

Den medicinska karaktären av ”produkter utan avsett medicinskt syfte/icke-återbetalade estetiska behandlingar” bevisas genom Världshälsoorganisationens definition av hälsa:

‘... inte bara som frånvaro av sjukdom, utan som ett tillstånd av fullständigt fysiskt, mentalt och socialt välbefinnande.

Det är förvånande att en reglering av apparater avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal utarbetas utan samråd, än mindre samarbete med kliniska experter. Speciellt eftersom alla dessa enheter kan skapa allvarliga komplikationer och kan utgöra ett hot mot konsumenter / patientsäkerheten.

## **SFEP rekommenderar:**

1. Att tillsätta kliniska experter i arbetsgrupper som syftar till att utarbeta, godkänna och revidera bilagorna. Produkterna som till största merparten är ”produkter för ett avsett medicinskt syfte” bör involvera läkar representanter för de vetenskapliga föreningarna. TC 403 från CEN som utarbetade EN 16372 tjänster för estetisk kirurgi och EN 16844 tjänster för estetisk medicin - icke-kirurgiska medicinska behandlingar är en representativ grupp som kan hjälpa.

2. För att säkerställa patient-säkerheten bör det vara ett gemensamt mål mellan tillverkare och utövare, att utarbeta lagar och förordningar. Konsumentens / patientens-säkerhet bör aldrig offras för att nå så mycket köpare som möjligt. Det är inte tillrådligt att lämna detta upp till branschen.

3. Den specifika undergruppen ”produkter utan avsett medicinskt syfte” avsedda för konsumenter, sjuksköterskor och kosmetologer bör behandlas ännu mer noggrant än de produkter som kommer att användas av läkare. Detta för att skydda tillverkarna från anspråk och konsumenten / patienterna från kroppsskada.

### **SFEP Slutsats:**

Den nuvarande förordningen kommer sannolikt att utsätta EU-patienter för allvarliga risker om den förblir oförändrad.

Det är vår starka rekommendation att korrigera definitionerna som föreslagits ovan och ta bort termen ”utan avsett medicinskt syfte” från hela texten. Ett nära samarbete mellan alla intressenter, inklusive läkare, är obligatoriskt för att säkerställa korrekt formulering, tillämpning och för att skydda patientsäkerheten.

Göteborg Stockholm 2020 - 04 - 14

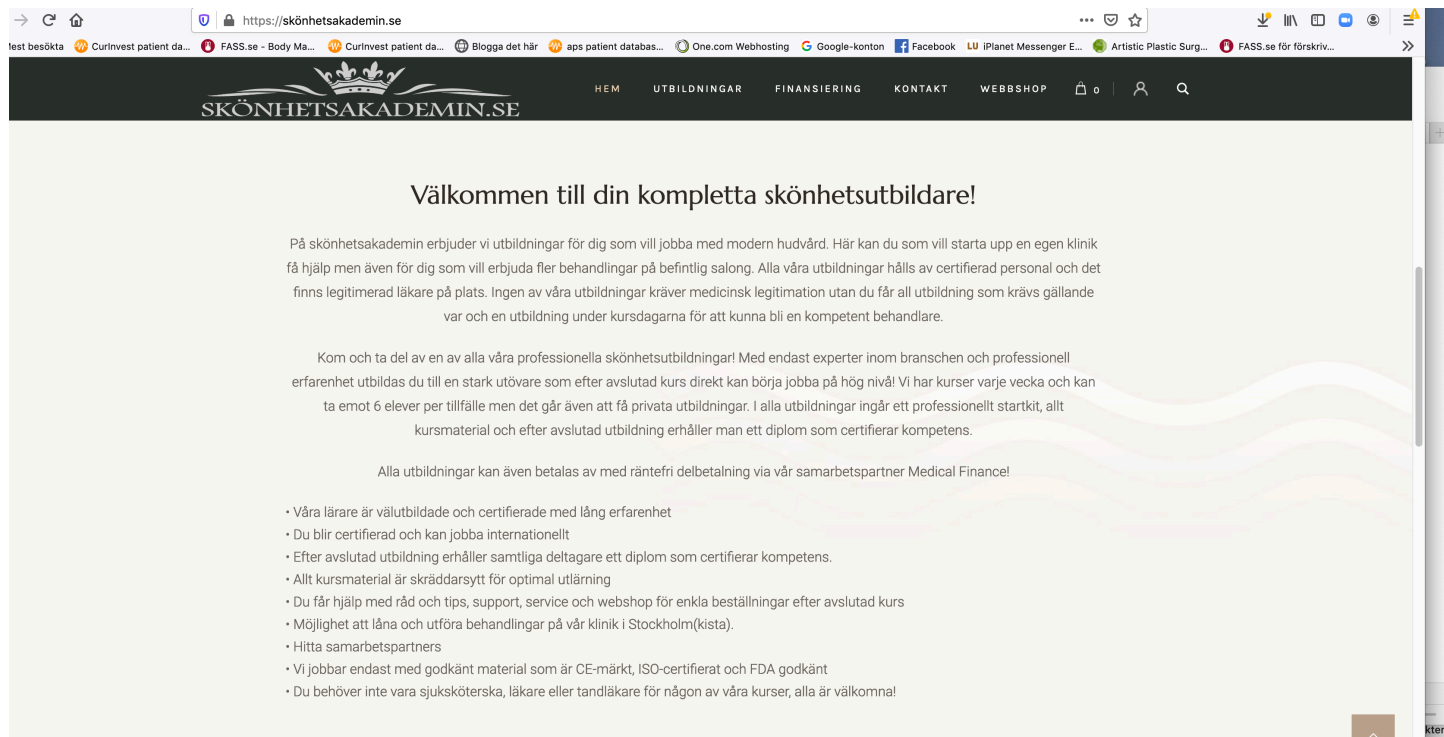
För Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi /SFEP



Fredrik Gwalli  
Ordförande SFEP/Svensk Förening Estetisk Plastikkirurgi  
Docent Lunds Universitet  
Specialist i plastikkirurgi

## Bilaga 1.

se speciellt ”Ingen av våra utbildningar kräver medicinsk legitimation utan du får all utbildning som krävs gällande var och en utbildning under kursdagarna för att kunna bli en kompetent behandlare.”



The screenshot shows the homepage of Skönhetsakademins.se. The browser's address bar displays the URL https://skönhetsakademins.se. The website's navigation menu includes links for HEM, UTBILDNINGAR, FINANSIERING, KONTAKT, and WEBBSHOP. The main heading reads "Välkommen till din kompletta skönhetsutbildare!". Below this, there are three paragraphs of text and a bulleted list of benefits. The text emphasizes that no medical certification is required for their courses and that they offer a comprehensive education to become a competent practitioner. The bulleted list highlights features such as experienced instructors, international certification, and the availability of course materials and support.

### Välkommen till din kompletta skönhetsutbildare!

På skönhetsakademins.se erbjuder vi utbildningar för dig som vill jobba med modern hudvård. Här kan du som vill starta upp en egen klinik få hjälp men även för dig som vill erbjuda fler behandlingar på befintlig salong. Alla våra utbildningar hålls av certifierad personal och det finns legitimerad läkare på plats. Ingen av våra utbildningar kräver medicinsk legitimation utan du får all utbildning som krävs gällande var och en utbildning under kursdagarna för att kunna bli en kompetent behandlare.

Kom och ta del av en av alla våra professionella skönhetsutbildningar! Med endast experter inom branschen och professionell erfarenhet utbildas du till en stark utövare som efter avslutad kurs direkt kan börja jobba på hög nivå! Vi har kurser varje vecka och kan ta emot 6 elever per tillfälle men det går även att få privata utbildningar. I alla utbildningar ingår ett professionellt startkit, allt kursmaterial och efter avslutad utbildning erhåller man ett diplom som certifierar kompetens.

Alla utbildningar kan även betalas av med räntefri delbetalning via vår samarbetspartner Medical Finance!

- Våra lärare är välutbildade och certifierade med lång erfarenhet
- Du blir certifierad och kan jobba internationellt
- Efter avslutad utbildning erhåller samtliga deltagare ett diplom som certifierar kompetens.
- Allt kursmaterial är skräddarsytt för optimal utläring
- Du får hjälp med råd och tips, support, service och webshop för enkla beställningar efter avslutad kurs
- Möjlighet att låna och utföra behandlingar på vår klinik i Stockholm(kista).
- Hitta samarbetspartners
- Vi jobbar endast med godkänt material som är CE-märkt, ISO-certifierat och FDA godkänt
- Du behöver inte vara sjuksköterska, läkare eller tandläkare för någon av våra kurser, alla är välkomna!