



Elin Maria Bergsten  
Utredare

2019-12-19

Dnr: 3.4.1-2019-081243

Socialdepartementet

## **Yttrande över remissen Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, Ds 2019:20**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket tillstyrker i huvudsak de förslag som lämnas och är av uppfattningen att de kommer att ge den enskilde ett starkare skydd mot skador.

Läkemedelsverket ser mycket positivt på att samma regler i stort kommer att gälla för detta område som för hälso- och sjukvården i övrigt.

Läkemedelsverket vill dock framföra att den föreslagna listan med undantag från tillämpningsområdet av flera skäl är problematisk. Behandlingarna är inte tillräckligt definierade och flera av de behandlingar som finns på listan är förknippade med sådana risker att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv inte finns några skäl att de ska undantas. Sammanfattningsvis anser Läkemedelsverket att huvudregeln ska vara att alla injektionsbehandlingar ska omfattas av de nya reglerna. Det är rimligt att exempelvis tatuering undantas, men undantagen ska vara tydliga och vara motiverade ur patientsäkerhetssynpunkt.

Läkemedelsverket vill också upplysa om att tandläkares rätt att förskriva och rekvirera läkemedel generellt är begränsad till den odontologiska yrkesutövningen. Estetiska injektioner torde generellt inte omfattas av ovanstående. Därmed skulle läkemedel för estetiska injektioner som ska utföras av en tandläkare behöva förskrivas och/ eller rekvireras av en läkare med förskrivningsrätt.

### **Injektionsprodukter och implantat är redan idag antingen läkemedel eller medicintekniska produkter (bland annat 3.4 och 4.1)**

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter, läkemedel och kosmetiska produkter och vill mot den bakgrunden framföra följande. Från texten i

exempelvis avsnitt 3.4 och 4.1 kan läsaren få intrycket att produkter som används vid ingrepp och injektioner, till exempel bröstimplantat och fillers och som kommer att omfattas av bilaga XVI till den nya EU-förordningen (2017/745) om medicintekniska produkter idag är oreglerade. Det stämmer inte.

Utifrån tillverkarens avsedda användning med produkten omfattas de flesta av produkterna redan idag, av definitionen på en medicinteknisk produkt då de är avsedda att ändra eller ersätta anatomin. Detta i enlighet med nu gällande lagstiftning som bygger på bestämmelserna i direktiv (93/42/EEG) om medicintekniska produkter. Genom EU-förordningen (2017/745) om medicintekniska produkter kommer de implantat och fillers vars huvudsakliga syfte inte har ett medicinskt ändamål att fortsättningsvis omfattas av förordningens bilaga XVI istället för att omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>1</sup> ska produkter som är avsedda att injiceras, och som inte är medicintekniska produkter, omfattas av reglerna för läkemedel.

#### **Tillämpningsområdet (4.2)**

Läkemedelsverket instämmer med utredaren att det mest lämpliga är att lagen som huvudregel omfattar alla injektionsbehandlingar.

I utredningen anges dock att en rad behandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde, nämligen tatuering, kosmetisk pigmentering, karboxyterapi, micronålning, mesoterapi, vitamininjektion, platelet-rich-plasma, microsclerosering, icke-kirurgisk hårtransplantation och injektioner som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum).

Läkemedelsverket har inte i detta skede möjlighet att i detalj kommentera de ovan nämnda behandlingarna. Verket vill dock framföra att den föreslagna listan av flera skäl är problematisk:

- Flera av behandlingarna är inte tillräckligt definierade. Det är Läkemedelsverkets erfarenhet att det pågår en ständig utveckling av terapier inom nämnda områden och att varianter på olika behandlingar uppstår och får olika benämningar. Det är viktigt att ha detta i åtanke vid utformningen av bestämmelser så de blir hållbara över tid. Ett exempel är att det vid så kallad micronålning kan användas andra verktyg än en rulle med piggar (punkt 4, sidan 62). Läkemedelsverket har noterat att det på marknaden förekommer elektriska apparater som uppges ge 1000 – 20 000 nålstick per minut. Detta givet som exempel på teknisk utveckling som kan medföra att riskbedömningar ständigt måste omvärderas.
- Injektioner som benämns mesoterapi och injektioner av fillers kan ske i samma hudlager. Det finns därmed en risk för att aktörer försöker kringgå intentionen med lagstiftningen genom att benämna behandlingar på ett sådant sätt att de kommer att omfattas av undantagen.

---

<sup>1</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor; LVFS 2011:15

- Läkemedelsverket invänder emot att exempelvis ”produkter som är i droppåsar för intravenös administrering innehållandes *bland annat* vitaminer och som ska återställa vätskebalansen” skulle vara undantagna från lagen. Injektionsbehandlingar, och då alldeles särskilt behandlingar med dropp som går rakt in i blodbanan, är alltid förknippade med risker för bland annat smittspridning. Sådana produkter ska alltid vara godkända som läkemedel för att få säljas. Att undanta något som innehåller ”bland annat vitaminer” är märkligt skrivet ur både regeltekniskt och patientsäkerhetsperspektiv – vilka injektioner menar utredningen egentligen ska undantas? Vidare är Läkemedelsverkets erfarenhet att det som populärt kallas ”vitaminer” kan vara alla möjliga ämnen eller exempelvis växter.
- Läkemedelsverket invänder också mot att undanta blodbehandlingar (som exempelvis platelet rich plasma, PRP). Ur patientsäkerhetssynpunkt är det rimligt att den som sysslar med att ta ut blod, bearbeta detta för att sedan föra tillbaka det har en grundläggande medicinsk kompetens.
- Läkemedelsverket vill belysa att det för flera av de nämnda metoderna fortfarande saknas erfarenhet och underlag i form av exempelvis kliniska studier för att bedöma riskbilden. I ett sådant läge bör man vara restriktiv. Ett exempel är karboxyterapi. Läkemedelsverket finner att karboxyterapi runt ögonen är förknippat med risk för synnedsettningar och blindhet, det vill säga samma risk som bidrar till att motivera att injektioner med fillers kräver medicinsk kompetens (se avsnitt 5.3).

Sammanfattningsvis anser Läkemedelsverket att huvudregeln ska vara att alla injektionsbehandlingar ska omfattas av de nya reglerna. Det är rimligt att exempelvis tatuering undantas, men undantagen ska vara tydliga och vara motiverade ur patientsäkerhetssynpunkt.

När riskerna för de injektionsbehandlingar som otvetydigt ska omfattas, t ex injektioner av fillers, nämns inte risken för tilltäppning av blodkärl (proppar) som kan medföra blindhet, lungskador eller hjärnskador (stroke). Det gör att bedömningen att en eventuellt följande funktionsnedsettning kan betraktas som ”måttlig” kan ifrågasättas. Blindhet som risk vid behandlingar nämns i avsnitt 5.3, men inte i avsnitt 4.2.

Läkemedelsverket vill påpeka att det kan förekomma icke-medicinska behandlingar av vaginans inre delar som inte har ett syfte att förändra utseendet, exempelvis fillerbehandling för ”vaginal rejuvenation”. Det finns en risk att sådana behandlingar inte täcks av vare sig den föreslagna lagen eller av lagen med förbud om könsstympning av kvinnor.

### **Krav på kompetens (5.3)**

Läkemedelsverket ser i grunden positivt på de föreslagna kompetenskraven. Utredningen föreslår bland annat att enbart den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska ska få utföra estetiska injektionsbehandlingar. Verket vill dock påpeka att det i respektive grundutbildning inte ingår tillräcklig kunskap för att på ett säkert sätt kunna injicera t ex fillers utan ytterligare kompetens. Däremot har

nämnda kategorier god grund för att tillägna sig kompetensen. Det kan här också nämnas att injektioner av fillers kan ske på andra ställen än i ansiktet, som exempel kan nämnas décolletage, händer och vader. Detta gör att specifika anatomiska kunskaper krävs för olika delar av kroppen.

Flera estetiska injektionsbehandlingar, såsom botulinumtoxin, behandlingar för att lösa upp fillers (hyaluronidas) och behandlingar för att åstadkomma lipolys (till exempel deoxicholsyra) är läkemedel. Läkemedelsverket vill upplysningsvis framföra att tandläkare enligt gällande föreskrifter<sup>2</sup> till sin praktik får *rekvirera läkemedel* i den omfattning som behövs för den *odontologiska yrkesutövningen* (tandvården). Vidare får tandläkare endast förskriva receptbelagda läkemedel till patient som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader eller som ska användas för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader. Estetiska injektioner torde generellt inte omfattas av ovanstående. Därmed skulle läkemedel för estetiska injektioner som ska utföras av en tandläkare behöva förskrivas och/eller rekvireras av en läkare med förskrivningsrätt.

### **Åldersgräns för att genomgå behandling (5.5)**

Läkemedelsverket ser positivt på att behandlingarna inte får utföras på den som inte fyllt 18 år.

### **Information till den som får en behandling (5.6)**

Läkemedelsverket ser positivt på att krav införs på muntlig och skriftlig information om bland annat risker. Det är dock naturligtvis viktigt att informationen är så korrekt som möjligt. Som tillsynsmyndighet för läkemedel och medicintekniska produkter vill Läkemedelsverket framhålla att det finns detaljerade krav i regelverken på utförlig produktinformation som ska finnas i förpackningarna. Detta är i många fall information som den som får en behandling kan behöva få tillgång till.

Det kan utöver denna information finnas behov av att ta fram producentoberoende information.

### **Betänketid (5.7)**

Läkemedelsverket ser mycket positivt på att krav om betänketid införs för de aktuella tjänsterna. Vad gäller kirurgiska ingrepp anser Läkemedelsverket att betänketiden bör vara minst två veckor eftersom det handlar om permanenta förändringar i utseendet. Två veckors betänketid är i överensstämmelse med betänketiden i exempelvis Österrike, Frankrike och Belgien. I utredningen föreslås sju dagars betänketid.

### **Stort behov av reglering av ytterligare behandlingar (8)**

Läkemedelsverket är positiv till att lämplig myndighet ges i uppdrag att följa upp den föreslagna regleringen och att uppdraget också innefattar huruvida det bör införas en

---

<sup>2</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter); LVFS 1997:10.

reglering avseende verksamheter som utför andra riskfyllda skönhetsingrepp. Exempel på sådana behandlingar nämns i avsnitt 4.1 (sidan 47) – kemisk peeling och behandlingar med laser och IPL. Här instämmer Läkemedelsverket att det är metoder som bör prioriteras. När det gäller produkter som används vid kemisk peeling är det inte entydigt vilket regelverk som ska tillämpas. Därmed är det inte säkert att lagstiftarens intention för patient- och konsumentssäkerhet uppnås. Detta gäller även andra substansbaserade produkter som har ett estetiskt syfte, till exempel produkter för tatuering borttagning.

Stf Generaldirektör Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Utredare/ apotekare Elin Maria Bergsten har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också biträdande enhetschef Josefin Liljeteg, enhetschef Susanne Zakrisson, stabschef Anette Nilsson och stf beredningschef Niklas Renck deltagit.

Joakim Brandberg

Elin Maria Bergsten