



STORTINGET

Innst. 348 S

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:174 S (2017–2018)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om
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**

Til Stortinget

Sammendrag

Følgende forslag fremmes i representantforslaget:

«Stortinget ber regjeringen om å 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.»

Etter kosmetikklova § 2 første ledd bokstav e defineres injeksjonsprodukter som:

«injeksjonsprodukt, som er alle stoff eller blandinger av stoff som er bestemte til å bli førte inn i huden til menneske eller dyr for å endre utsjånaden til huden på andre måter enn dei som er nemnde i bokstav d.»

Loven regulerer produktet og de første leddene i kjeden frem til forbruker, men ikke selve behandlingen med injeksjonsprodukter. Det finnes ingen lovgivning som inneholder en definisjon av kosmetisk injeksjon.

Forslagsstillerne påpeker at flere mennesker, og spesielt unge, tar i bruk kosmetisk injeksjon for å endre utseendet sitt og at flere behandlere har etablert seg i dette markedet. Alle behandlere har ikke nødvendigvis riktige forutsetninger for å utføre denne behandlingen på best og sikrest måte, for eksempel behandlers utdanning, behandlingssted og hva slags middel og hvor mye injeksjonsmiddel som faktisk anvendes. I dag stilles de fleste kravene fra leverandørene av injeksjonen og ikke av staten. Forslagsstillerne mener at dagens norske regelverk bør strammes inn for å ta vare på forbrukerne og sikre dem trygg behandling. I dag kan en reisende sykepleier sette inn fillere og reise videre uten å vite om behandlingen var vellykket eller forsvarlig. Pasientenes sikkerhet reduseres.

Det er ikke tillatt for andre enn helsepersonell å injisere legemidler. Botox er et legemiddel, men fillere regnes ikke som legemidler, og det er dermed ingen kompetansekrav for kosmetiske injeksjoner.

Når det gjelder krav til hygiene, vil alle virksomheter som utfører skjønnhetspleie som medfører penetring av huden, være omfattet av forskrift av 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet mv. I en undersøkelse fra Forbrukerrådet fra 2014 fremkommer det at disse reglene ikke overholdes. Forslagsstillerne mener at kravene må skjerpes, og det må foreligge sanksjoner ved brudd på reglene.

Behandlingssteder benytter seg av bloggere for å reklamere for disse kosmetiske behandlingene, gjerne med eksklusive rabatter, hvor bloggerne selv har benyttet seg av behandlingen. I forskrift av 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep, blir injeksjoner med Botox omfattet, men ikke fillere. I dag står bloggere og behandlere fritt til å reklamere for slike behand-

linger, da det ikke er regnet som et legemiddel. Flere av disse behandlingene omfattes dermed ikke av Legemiddelverkets kontrollansvar. Forbrukertilsynet kan bare føre tilsyn med merkingen, særlig når det er rettet mot barn – som man ikke kan utelukke at det er, da mange som leser blogger, er unge jenter under 18 år.

Forslagsstillerne mener at det må settes en 18 års aldersgrense på injeksjoner, og sanksjonene for brudd på aldersgrensen må strammes inn, slik at man ikke får tilfeller av kosmetisk injeksjon på unge under 18 år.

Medisinske injeksjoner til eget bruk har blitt så populære at det har kommet flere tilbydere på markedet og presset prisene ned. Forslagsstillerne er bekymret for at det ikke gjøres vurderinger av medisinsk forsvarlighet, hygiene og alderen til brukeren ved salg av slike produkter på Internett.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Sheida Sangtarash, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad, viser til representantforslaget om å sikre et mer regulert marked for kosmetiske injeksjoner. Komiteen viser til at bruk av såkalte fillerbehandlinger har vært økende de siste årene, spesielt blant unge, og at flere behandlere har etablert seg i markedet. Komiteen viser til at Forbrukerombudet allerede i 2011 uttrykte ønske om et bedre regelverk rundt kosmetiske injeksjoner. Det gjelder spesielt reguleringer om hvem som kan sette disse injeksjonene: lege eller sykepleiere. Komiteen merker seg at forslagsstillerne mener at dagens norske regelverk bør strammes inn for å ta vare på forbrukerne og sikre dem trygg behandling. Det reises bekymring både rundt krav til behandlersted, informasjon om risiko, markedsføring og aldersgrense m.m.

Komiteen er kjent med at reguleringen av kosmetiske injeksjoner til dels avhenger av produktene som injiseres i huden. Klassifiseres injiseringen som et legemiddel, som f.eks. Botox, gjelder forsvarlighetskravet etter helsepersonelloven § 4. Fillerer som injiseres i huden i kosmetisk hensikt, og som ikke er registrert som legemiddel, reguleres av lov om kosmetikk og kroppspeleiprodukt m.m. (kosmetikklova). Det følges av § 5 at produkter skal være trygge for mennesker. Det er gitt

mer detaljerte krav til slike produkter i forskrift. Regelverket forvaltes og føres tilsyn med av Mattilsynet.

Komiteen viser til at fillerer omfattes av en felles europeisk forordning, og at regelverket stiller krav om at produktene må oppfylle felles sikkerhetskrav og CE-merkes. Statens legemiddelverk forvalter regelverket og er tilsynsmyndighet på området. Det stilles også krav i forskrift til blant annet virksomhet, lokaler der behandling med fillerer tilbys og til utstyr som benyttes.

Komiteen er også kjent med at kosmetiske injeksjoner som ikke har medisinsk indikasjon, kan falle utenfor begrepet «helsehjelp», og slik falle utenfor forsvarlighetskrav til helsehjelp slik definert i § 4 i helsepersonelloven. I slike situasjoner blir det en vurderingssak om i hvilken utstrekning helsepersonellovens bestemmelser vil komme til anvendelse.

Komiteen viser til at det i dag ikke finnes noen spesifikk aldersgrense for kosmetiske injeksjoner. Helserettsslig myndighetsalder er 16 år, men ettersom kosmetiske injeksjoner gjerne ikke klassifiseres som helsehjelp, omfattes ikke dette. Komiteen viser til statsrådens svar om disse forholdene, og at statsråden bekrefter at det derfor i praksis er opp til de enkelte produsentene og klinikkene selv å sette eventuelle aldersgrenser for sine fillerprodukter og behandlinger som tilbys. I Norge opererer mange klinikker med aldersgrense på 18 år. Komiteen er kjent med at flere av fillerene som det ikke er satt aldersgrense på bruk av i Norge, har 21 års aldersgrense i USA. Komiteen viser til at forslagsstillerne mener det må settes en 18 års aldersgrense på injeksjoner, og sanksjonene for brudd på aldersgrensen må strammes inn, slik at man ikke får tilfeller av kosmetisk injeksjon på unge under 18 år.

Komiteen er også kjent med at regelverket vi har i dag, ikke forhindrer at privatpersoner kan bestille til privat bruk injiseringsprodukter som er ment for profesjonell bruk. Komiteen viser til at forslagsstillerne er bekymret for at det ikke gjøres vurderinger av medisinsk forsvarlighet, hygiene og alderen til brukeren ved salg av slike produkter på Internett.

Komiteen viser til at ettersom det i dag ikke finnes en felles regulering for kosmetiske injeksjoner, er det også ulike tilsyn med ulike deler av bransjen. Statens legemiddelverk har myndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Forbrukertilsynet fører tilsyn med markedsføring. Mattilsynet fører tilsyn med produksjon og salg, og kommunene er ansvarlige for å føre tilsyn med lokaler.

Komiteen registrerer at statsråden i sitt svar likevel mener at det ikke er hensiktsmessig eller praktisk å samle dette regelverket, og at statsråden mener at reguleringene er tilstrekkelige.

Statsråden skriver også at det ikke bør settes i gang noen gjennomgang av regelverket eller foreslås nye regler. Komiteen merker seg at statsråden mener at aktø-

rene som tilbyr slike produkter og tjenester – bloggere og andre – må være ansvarsbevisste og bevisste på sin påvirkningskraft særlig overfor unge.

Komiteen er enig med statsråden i at det holdningsskapende arbeidet er viktig, og at det til enhver tid må være et best mulig regelverk i Norge for å sikre forvarligheit i bruk av kosmetiske injeksjoner. Komiteen mener det er svært viktig at tilsyn etter dagens regelverk fungerer etter hensikten, og at de ulike tilsynsmyndighetene bør vurdere å koordinere sine tilsyn slik at de fremstår mer helhetlige.

Komiteen synes det er positivt at dette temaet løftes av forslagsstillerne, og er i likhet med forslagsstillerne bekymret for et økende kroppspress på barn og unge, særlig blant jenter. Dette er noe flere undersøkelser underbygger og som tydeliggjør behovet for mer forskning på hva som påvirker barn og unges helse og selvbylde. Komiteen vil i den forbindelse vise til en SIFO-rapport fra 2014. Den viste at 85 prosent av unge jenter og 30 prosent av unge gutter opplever kroppspress, og at reklame har stor påvirkningskraft. Det er derfor nødvendig med økt bevisstgjøring av ansvar og påvirkningskraft som ulike aktører har, særlig overfor ungdom.

Komiteen vil understreke at det er i hjemmet, i barnehage og skole at sunne holdninger i hovedsak utvikles og læres. Tidlig innsats for å styrke barns selvfølelse er noe av det viktigste vi må legge godt til rette for, slik at barn og unge kan ta selvstendige og gode valg, og tør å stå imot usunt press f.eks. om å foreta unødvendige kosmetiske injeksjoner.

Komiteen mener at om vi skal motvirke utviklingen med økning i barn og unges psykiske plager og lave selvbylde, må vi styrke ungdoms mestring og legge til rette for oppvekstbetingelser som fremmer god psykisk helse.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at Mestres hele livet – Regjeringens strategi for god psykisk helse (2017–2022) – ble lagt frem i august 2017. Denne strategien skal utgjøre et viktig grunnlag i regjeringens økonomisk forpliktende opptrappingsplan for barn og unges psykiske helse, som vil bli lagt frem i 2018. Flertallet mener det er naturlig at denne planen også viser til tiltak for barn og ungdom som vil gjøre dem bedre rustet til å takle press, krav og forventninger fra omverdenen.

Flertallet viser videre til regjeringens strategi for ungdomshelse, der ett av målene er å styrke kompetansen om kosthold og trening/fysisk aktivitet hos ungdom slik at de blir trygge på egne valg, i stand til å stå imot usunne diett- og treningsregimer, at de kritisk kan vurdere blogger, trender og motedietter, og stå imot økt kroppspress. Et annet mål i strategien er at færre unge

skal oppleve kroppspress. Arbeidet med å nå disse målene er i gang.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre er stolte over at psykisk helse er ett av regjeringens viktigste satsingsområder, og at dette tydelig slås fast i Jeløya-plattformen.

Komiteen viser til at det allerede er en rekke reguleringer for kosmetiske injeksjoner, eksempelvis knyttet til produktet, behandling og behandlingssted. Komiteen er også kjent med at «fillere» blir omfattet av en felles europeisk regulering gjennom forordningen om medisinsk utstyr, europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745, som trer i kraft i EU/EØS 26. mai 2020. Etter regelverket blir det krav om at produktene må oppfylle felles sikkerhetskrav og CE-merkes.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre mener derfor det ikke er hensiktsmessig eller praktisk å samle reguleringen i et nytt regelverk som kun skal rette seg mot bruk av kosmetiske injeksjoner eller såkalte «fillere». Som nevnt er denne type virksomhet eller produkter allerede underlagt regulering gjennom eksisterende regelverk. Fordi en må forholde seg til ulikt regelverk for ulike problemstillinger, vil en særskilt regulering av dette området måtte innebære gjentakelse av regler som allerede eksisterer i regulering som riktignok har virkeområde som går utover kosmetiske injeksjoner og bruk av «fillere». Disse medlemmer viser også til at implementering av en felles europeisk regulering som vil innebære ytterligere regulering, er nært forestående.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, mener tiden er moden for å regulere markedet for kosmetiske injeksjoner. Stadig flere mennesker, spesielt unge, tar i bruk kosmetiske injeksjoner for å endre på utseendet sitt. I rapporten «Prosjekt perfekt» utgitt av PRESS, som har undersøkt opplevelsen av kroppspress hos 2 000 ungdommer, viser tallene at 43 prosent av alle respondenter har følt på kroppspress, og 68 prosent av alle jenter og 52 prosent av gutter sier at de vil endre på eget utseende. Tallene viser at unges forhold til egen kropp må tas på alvor.

Flertallet mener det må stilles krav til behandlere. Tilbudene og etterspørselen etter kosmetiske injeksjoner har eksplodert de siste årene, men vi har likevel ingen oversikt over omfanget av kosmetiske inngrep. I dagens regelverk er det bare klinikere som har ansatt helsepersonell som er underlagt å følge helsepersonelloven og lov om markedsføring. Dette betyr at kosmetologer, hudpleiere og andre som finner på at de ønsker å

starte med å fylle lepper med fillere, er fritatt fra kontroller fra Helsetilsynet. Flertallet synes det er urovekkende at det for behandlere uten medisinsk utdanning stilles mildere krav, enn for behandlere med medisinsk utdanning.

Flertallet mener at Botox ikke bør injiseres av andre enn helsepersonell, da dette er et legemiddel, og bruken av slike legemidler bør inn i pasientenes legejournal.

Flertallet mener at lovverket og sanksjonene må være strengere når det kommer til behandlingssted. Dagens regelverk er ikke strengt nok på dette området, noe som innebærer at behandlere i prinsippet kan reise fra sted til sted og tilby denne behandlingen. Utfordringen ved en slik ordning er at pasienten ikke har den samme sikkerheten når det kommer til oppfølging dersom det skulle oppstå komplikasjoner.

Flertallet mener at et forbud mot markedsføring av kosmetiske injeksjoner bør vurderes. Til tross for at det ikke er tillatt med markedsføring mot barn og unge, benyttes mange kanaler som barn og unge har tilgang til. Med dagens regelverk kan Forbrukertilsynet kun føre tilsyn med merkingen. I tillegg omfatter heller ikke dagens regelverk reklame av fillere, da det ikke er regnet som legemiddel. Det bør dermed sidestilles og forbys, det samme gjelder legemiddelet Botox uavhengig av hva det brukes til.

Flertallet mener at aldersgrensen for kosmetiske injeksjoner bør ha samme aldersgrense som kosmetiske inngrep. Terskelen for å endre på utseendet sitt bør heves, og det kan gjøres ved å øke aldersgrensen til 18 år. Flere aktører opererer allerede med en 18-årsgrense, men det bør bli en fast grense for alle aktører, slik at vi dermed kan sile ut useriøse aktører, samtidig som vi ivaretar unge menneskers interesser.

Flertallet mener at det er naturlig at medisinske injeksjoner til eget bruk forbys, da kravene til behandler og behandlingssted ikke vil være oppfylt. Kravet gjelder selvsagt til folk uten medisinsk utdanning. Videre bør det forbys fordi man ikke med sikkerhet kan vite hva som faktisk er i sprøytene man får levert.

Flertallet fremmer følgende forslag:

«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.»

Flertallet viser til at en av anbefalingene fra PRESS-rapporten er et forbud mot markedsføring av kosmetisk kirurgi og slankemidler. Flertallet mener

et slikt forbud må vurderes. Flertallet mener også at krav om registrering av inngrep må vurderes. I dag har ingen kontroll over omfanget av inngrepene, og det gjør det vanskelig å treffe egnede tiltak og vurdere hvorvidt det finnes problemer. Flertallet mener videre det må vurderes tiltak for å kontrollere driften av klinikkene i større grad. Det er påfallende at klinikker med personell uten medisinsk kompetanse er underlagt færre krav enn klinikker som har personell med slik kompetanse. Mindre kompetanse burde heller ført til flere krav, ettersom dette er klinikker som gjennomfører inngrep i kroppen som potensielt kan føre til infeksjoner og større plager.

Flertallet viser til at Stortinget nå har til behandling Dokument 8:187 S (2017–2018) om kroppspress og reklameindustrien. I dette forslaget foreslås en nasjonal handlingsplan mot kroppspress, endring av markedsføringsloven for å sikre reklame som ikke bidrar til urealistisk eller usunt skjønnhetsideal og hindre reklame rettet mot barn, forby kommersiell markedsføring av kosmetisk kirurgi og utrede hvordan kommersiell markedsføring av helseskadelige slankeprodukter kan forbys, hvordan begrense reklame i det offentlige rom og styrke håndhevingen av markedsføringsloven om særlig beskyttelse av barn.

Flertallet mener at intensjonen bak dette forslaget, som blir behandlet i familie- og kulturkomiteen, og forslaget som behandles i denne innstillingen, må sees i sammenheng. Flertallet støtter intensjonene bak begge forslagene. Flertallet mener at markedsføring av kosmetisk kirurgi, men også kosmetiske injeksjoner, bør reguleres bedre, eventuelt forbys. Særlig gjelder det reklame som bidrar til usunt kroppsideal og slik reklame rettet mot barn og unge.

Flertallet viser til høringsinnspill fra PRESS og rapporten Prosjekt perfekt, som viser at hele 43 prosent av alle respondenter svarte at de føler på et kroppspress, og at 68 prosent av alle jenter og 52 prosent av gutter sier at de vil endre på noe ved eget utseende. 17 prosent av jentene svarer at de vil endre på sitt eget utseende gjennom operasjon, doping, slankemidler og liknende. Flertallet mener at tallene viser at unges forhold til egen kropp må tas på alvor, og at strukturelle tiltak er nødvendige. Flere tar til orde for en registrering av inngrep og bedre tilsyn, og flertallet slutter seg til dette.

Flertallet mener statsrådens svar om at dagens regulering er tilstrekkelig, at det ikke bør settes i gang noen gjennomgang av regelverket eller foreslås nye regler, er svært defensivt. Statsråden henviser til at aktører som tilbyr slike produkter og tjenester må være ansvarsbevisste, særlig på sin påvirkningskraft overfor unge, og at det holdningsskapende arbeidet vil være viktig. Flertallet er enig med statsråden i at holdningsskapende arbeid er viktig, men mener at dette ikke er tilstrekkelig. Flertallet mener det er stort behov for at

det fra myndighetenes side sikres bedre reguleringer i sektoren.

Komiteens tilråkning

Komiteens tilråkning fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget ber regjeringen foreta en gjennomgang av og fremme forslag om regulering av tilbud og bruk av kosmetiske injeksjoner. Aldersbegrensninger, krav til behandlere og lokalteter 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.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 29. mai 2018

Olaug V. Bollestad

leder

Kjersti Toppe

ordfører

VEDLEGG**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Åse Michaelsen til helse- og omsorgskomiteen, datert 3. mai 2018****Dokument 8:174 S (2017–2018) - Representantforslag om et mer regulert marked for kosmetiske injeksjoner**

Jeg viser til brev av 21. mars 2018 fra Helse- og omsorgskomiteen med oversendelse av 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. Representantene har fremmet følgende forslag:

Stortinget ber regjeringen om å foreta en gjennomgang av og fremme forslag om regulering av tilbud og bruk av kosmetiske injeksjoner. Aldersbegrensninger, krav til behandlere og lokaliteter må være en del av denne. Videre må sanksjonsmuligheter tydeliggjøres. Forbud mot markedsføring av kosmiske injeksjoner og mot bestilling og bruk i private hjem bør være en del av beslutningsgrunnlaget som fremlegges for Stortinget.

Jeg vil for ordens skyld nevne innledningsvis at forslaget hører inn under ansvarsområdet til både helseministeren og eldre- og folkehelseministeren. Svaret som gis er omforent med helseministeren. Jeg mener svaret som her gis også må ses i sammenheng med svaret barne- og likestillingsministeren ga 26. april 2018 på dokument 8:187 S (2017-2018). Jeg vil komme tilbake til dette senere.

Det er mange reguleringer som gjelder for kosmetiske injeksjoner, eksempelvis knyttet til produktet, behandling og behandlingssted. I det videre vil jeg ta for meg de ulike reguleringene som gjelder på området.

Krav til produktet

Reguleringen av kosmetiske injeksjoner avhenger til dels av produktene som injiseres i huden. Kosmetiske injeksjoner med for eksempel Botox (botulinumtoksin) er langt på vei regulert i og med at Botox er et legemiddel. Reseptbelagte legemidler som Botox skal forskrives av lege, jf. helsepersonelloven § 11 og forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1.

Forsvarlighetskravet etter helsepersonelloven § 4 innebærer at håndtering av Botox, på lik linje med andre legemidler, bare må foretas av helsepersonell med nødvendig kompetanse og opplæring i bruk og administrering av aktuelle legemiddel. Slik kompetanse vil ikke kun dreie seg om selve bruken av legemidlet, men vil også inkludere observasjon av effekt etter at legemidlet er administrert. Dette betyr at helsepersonell må kunne opptre adekvat dersom det skjer uventet utvik-

ling etter bruk, for eksempel ved allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, osv.

Selv om kun lege kan ta beslutning om å bruke Botox, kan annet helsepersonell som sykepleiere injisere Botox dersom de er gitt tilstrekkelig opplæring i injeksjonsteknikk. Sykepleier vil her opptre som leges medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5 og de krav som da gjelder.

Fillere som injiseres i huden i kosmetisk hensikt (og som ikke er registrert som legemiddel) reguleres av lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m., kosmetikklova. Det følger av § 5 at produkter skal være helsemessig trygge for mennesker. Mer detaljerte krav til slike produkter er gitt 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. Eksempelvis gjelder det et forbud mot innhold av visse stoffer og krav til at de skal være sterile, i tillegg til markedsføringskrav om at merking og markedsføring av produkter skal være korrekt, gi mottaker tilstrekkelig informasjon og ikke være egnet til å villede. Regelverket forvaltes og føres tilsyn med av Mattilsynet.

Fillere blir omfattet av en felles europeisk regulering gjennom forordningen om medisinsk utstyr, Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745, som trer i kraft i EU/EØS 26. mai 2020. Etter regelverket blir det da krav om at produktene må oppfylle felles sikkerhetskrav og CE-merkes. Statens legemiddelverk forvalter regelverket for medisinsk utstyr og er tilsynsmyndighet på området.

Krav til behandlingssted og tilfredsstillende hygieniske forhold

Det stilles krav til blant annet virksomhet, lokaler der behandling med fillere tilbys og til utstyr som benyttes, i forskrift 6. mai 1998 nr. 581 om hygienekrav for frisør-, hudpleie-, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet m.v. Det er kommunene som er ansvarlige for å føre tilsyn med at reglene i forskriften overholdes. Kommune kan blant annet etter forskriften § 8 foreta granskning, kreve retting, stansing av virksomheten eller illegge tvangsmulkt. Det kan også reageres med straff for overtredelser av forskriften etter § 10.

Krav til behandlere

Ved ytelse av helsehjelp er alt helsepersonell forpliktet til å opptre faglig forsvarlig, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 4 før-

ste ledd om at "(H)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."

Kosmetiske injeksjoner som ikke har medisinsk indikasjon kan falle utenfor begrepet "helsehjelp" slik dette er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd som lyder: "Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell."

Når helsepersonell utfører estetiske behandlinger/kosmetiske injeksjoner, vil det altså bero på en konkret vurdering i hvilken utstrekning helsepersonellovens bestemmelser vil komme til anvendelse. Det er Fylkesmannen/Statens helsetilsyn som fører tilsyn med om helsepersonell opptrer faglig forsvarlig.

Det er i tillegg to forskrifter innenfor dette området som gir særregler for helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp. For det første forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om kosmetisk kirurgi. Etter denne forskriften er det bare leger med spesialistgodkjenning i plastiskkirurgi og andre leger med godkjenning fra Fylkesmannen som kan drive med kosmetisk kirurgi, dvs. operasjoner med bruk av kirurgisk kniv. For det andre forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep. Jeg viser her til svaret barne- og likestillingsministeren ga 26. april 2018 til dokument 8:187 S (2017-2018) hvor det er redegjort nærmere for dette.

Aldersgrense

Det foreligger ingen spesifikk aldersgrense for kosmetiske injeksjoner. Helserettslig myndighetsalder er 16 år, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) § 4-3 og §§ 3-4 og 3-5. Ettersom lovgivningen kun regulerer aldersgrenser i forbindelse med informasjon og samtykke til "helsehjelp", vil kosmetiske injeksjoner ofte ikke omfattes av dette da det ikke nødvendigvis regnes som helsehjelp i henhold til helsepersonelloven.

Det er derfor i praksis opp til de enkelte produsentene og klinikkene selv å sette eventuelle aldersgrenser for sine filler-produkter og behandlinger som tilbys. I Norge er det stort sett kosmetiske sykepleiere som utfører kosmetiske injeksjoner, og mange klinikker opererer med aldersgrense på 18 år.

Injeksjoner til eget bruk

Regelverket forhindrer ikke at privatpersoner kan bestille til privat bruk injiseringsprodukter ment for profesjonell bruk. Det vil alltid være muligheter i dagens samfunn til å foreta slike kjøp over internett, og regelverk hindrer ikke at det kan skje. Den enkelte må her være bevisst sine egne valg.

Brudd på regelverk og regler for markedsføring

Sanksjoner for ikke å følge regelverket med hensyn på kosmetiske injeksjoner vil naturlig nok avhenge av hva regelbruddet går ut på. Ettersom markedet for kosmetiske injeksjoner ikke er undergitt en felles regulering, fører ulike myndigheter/organer tilsyn med ulike deler av bransjen. Som nevnt fører Statens helsetilsyn/Fylkesmannen fører tilsyn med helsepersonell, herunder helsepersonells markedsføring av sin virksomhet, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.

På generelt grunnlag gjelder også lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven), hvor Forbrukertilsynet (og Markedsrådet) er tilsynsmyndighet. Markedsføringsloven kapittel 7, §§ 36-37 og 39-43, angir sanksjoner som kan iverksettes ved brudd på regelverket. Jeg viser for øvrig her til svaret barne- og likestillingsministeren ga 26. april 2018 til dokument 8:187 S (2017-2018) om markedsføring.

Statens legemiddelverk er myndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Forbrukertilsynet fører tilsyn med markedsføring, inklusive markedsføring i sosiale medier og av bloggere og influencere. Mattilsynet fører tilsyn med produksjon og salg av kosmetikkprodukter. Importører og produsenter av injeksjonsprodukter skal melde sin virksomhet til Mattilsynet.

Som nevnt over er det kommunene som er ansvarlige for å føre tilsyn med at lokaler som benyttes til behandling med fillere er i tråd med regelverket.

Oppsummering

Det er ingen samlet regulering som gjelder for kosmetiske injeksjoner, det viser gjennomgangen av regelverket over og svaret barne- og likestillingsministeren ga 26. april 2018 til dokument 8:187 S (2017-2018) om markedsføring. Det ville heller ikke være hensiktsmessig eller praktisk å samle dette regelverket, da en må forholde seg til ulikt regelverk for ulike problemstillinger. Det er i dag mange reguleringer som gjelder for dette og jeg mener de er tilstrekkelige. Det bør ikke settes i gang noen gjennomgang av regelverket nå eller foreslås nye regler. Jeg mener aktørene som tilbyr slike produkter og tjenester, bloggere og andre må være ansvarsbevisste og bevisste på sin påvirkningskraft særlig overfor unge. Det holdningsskapende arbeidet vil være viktig på dette området.

