

KOSMETISK BEHANDLING

Alternativ behandling



Innholdsfortegnelse

1	SAMMENDRAG	3
2	AKTUELLE LOVER OG FORSKRIFTER	4
2.1	Lover og forskrifter	4
2.2	Definisjon av kosmetisk behandling.....	5
2.3	Risikobeskrivelse	6
2.4	Klagemuligheter	7
3	TEST OG METODE	8
4	RESULTATER FRA TESTEN	10
4.1	Informasjon før konsultasjonen	10
4.2	Risiko	10
4.3	Helsepersonell	11
4.4	Klagemuligheter	11
4.5	Mersalg	12
5	ANBEFALINGER	13
6	Vedlegg	14



1 SAMMENDRAG

Kosmetiske behandlinger befinner seg i grenselandet mellom vanlige kommersielle tjenester på den ene siden, og helsetjenester i tradisjonell forstand på den andre. Inngrepene anses i utgangspunktet som unødvendige, og utføres på friske personer. Dette innebærer blant annet at inngrepet blir betalt av personen som får det utført, og at fravær fra jobb etter inngrepet i prinsippet ikke kvalifiserer til sykemelding. Samtidig dreier det seg om inngrep som kan ha helsemessige konsekvenser tilsvarende det medisinske indiserte inngrep kan ha, inklusive bivirkninger og komplikasjoner, og det medfører at tjenesteyterne må innrette seg etter lovgivningen for helsetjenester.

Forbrukerrådet har tidligere laget en rapport "Kosmetisk kirurgi utført uten henvisning fra lege". Rapporten var et forprosjekt og ble benyttet som intern notat. Denne gangen ønsker Forbrukerrådet å teste «mykere inngrep» i kosmetikkbransjen. Kosmetiske behandlinger er et tjenesteområde i vekst hvor tilbud og etterspørsel øker. Forbrukerrådet har testet hvilken informasjon som blir gitt til forbrukerne, om risiko ved behandlingen, om behandlingen er foretatt av autorisert helsepersonell, om det finnes klagemuligheter hvis noe skulle gå galt, og i så fall hvilke, og til slutt om klinikkene prøver seg på mersalg.

I undersøkelsen er det funnet eksempler på at forbrukere har fått for dårlig informasjon om klagemuligheter dersom noe skulle gå galt. Risikoen for bivirkninger og fare blir nærmest avfeid av behandlerne. De fleste behandlere var autorisert helsepersonell. Det er grunn til å fremheve dette, ettersom autorisert helsepersonell er forpliktet etter helsepersonelloven til å ha kunnskap om behandlingen og videreformidle det til forbrukere.

Forholdene som ble vektlagt i testen, har blitt systematisert i et eget Excel-ark som er vedlagt rapporten. Vurderingene er basert på det fysiske oppmøtet testerne har gjennomført på behandlingsstedene og besøk på klinikkens hjemmesider.



2 AKTUELLE LOVER OG FORSKRIFTER

2.1 Lover og forskrifter

Lov 2003-06-27 nr 64: Lov om alternativ behandling av sykdom mv.:

Den viktigste loven for regulering av alternativ behandling. Denne loven har som formål å bidra til sikkerhet for pasienter/brukere, samt å regulere adgangen til å utøve alternativ behandling. Loven gjelder alle alternative behandlere.

2003.12.11 nr 1501: Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom

2003.12.11 nr 1500: Forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling

Lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven)

Denne gjelder for all form for helsetjeneste som utføres av helsepersonell. Enkelte bestemmelser gjelder også for alternative behandlere.

2000.12.21 nr 1387: (HOD) Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep

2005.07.01 nr 0749: (HOD) Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep

Lov-1999-07-02-63 Lov om pasient og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).

Denne loven gjelder i hovedsak for helsetjenester innenfor det offentlige helsevesenet, men noen bestemmelser gjelder også for alternativ behandling.

Lov-1992-12-04-132 Legemiddeloven. Legemidler m.v. (legemiddeloven)

En del legemidler inneholder stoffer fra naturen, og har vært brukt i folkemedisinen. (Betegnet som naturmidler eller naturmedisin). Kan inneholde både planter og stoffer fra dyreriket. Noen inneholder også mikroorganismer, salter og mineraler. Faller inn under legemiddelverkets område.

2009.12.18 nr 1839: (HOD) Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften)

1999.12.27 nr 1565: (HOD) Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten)



2.2 Definisjon av kosmetisk behandling

Kosmetisk behandling er ansett å være alternativ behandling. Med alternativ behandling menes «helserelatert behandling som utøves utenfor helse- og omsorgstjenesten, og som ikke utøves av autorisert helsepersonell. Behandling som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, omfattes likevel av begrepet alternativ behandling når det brukes metoder som i all vesentlighet anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten», jfr. lov om alternativ behandling § 2,3. ledd.

Det fremgår av dette at alternativ behandling avgrenses mot helserelatert behandling som finner sted innenfor det offentlige helsevesenet. Ikke-autorisert helsepersonell omfattes direkte av 1. pkt, mens også helsepersonell som driver alternativ behandling vil kunne falle inn under loven dersom det anvendes metoder som ikke er del av det offentlige helsetilbudet. Helsepersonelloven vil i så fall gjelde for disse i tillegg, jfr. § 2, 4 ledd.

Rynkebehandling med Restylane og Coolsculpting er ikke en del av det offentlige helsetilbudet. Dermed faller det inn under alternative behandlinger.

Kosmetisk behandling blir definert som «plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud hvor kosmetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet», jfr. § 3 i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep.

Verken lov eller forskrifter går nærmere inn på hvilke behandlingsmetoder som omfattes, da dette vil endres over tid i tråd med utviklingen.

Det fremkommer av forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep, FOR-2000-12-21-1387, at «leger som er godkjente spesialister i plastisk kirurgi har generell tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep og omfattes derfor ikke av denne forskriften», jfr. § 3

Videre fremkommer det av § 4 i samme forskrift, at det kan utstedes spesielle tillatelser. Det er Fylkesmannen som utdeler de spesielle tillatelsene. Verken lov eller forskrift angir hvilke behandlingsformer som krever helsepersonell.

Behandlingstypene som er testet er rynkebehandling med Restylane, rynkebehandling med Botox og Coolsculpting.

Rynkebehandling med Restylane består av hyaluronsyre som finnes naturlig i kroppen. Det blandes ut til en masse som injiseres under huden og fyller ut rynker, omformer kinnben eller gjør lepper større. Rynkebehandling med Restylane er i motsetning til Botox, ikke reseptbelagt, jfr. forskrift om legemidler. Dette betyr at rynkebehandling med Restylane kan injiseres og brukes av hvem som helst. Det er imidlertid flere produsenter som setter et



minimumskrav til utdanning eller obligatorisk kurs hos den enkelte produsent, før salg av produktet.

Coolsculpting benyttes utenpå kroppen for å kjøle ned vev for destruksjon av fettvev. Helsetilsynet har tidligere fått spørsmål om hvorvidt bruk av Coolsculpting maskinutstyr krever helsepersonell, <http://www.helsetilsynet.no/no/Regelverk/Tolkningsuttalelser/Helseomsorgstjenester/Ny-medisinsk-behandlingsteknikk-Kryolipolyse/>

Helsetilsynet viser til bestemmelsen § 5 i lov om alternativ behandling, og gir uttrykk for at det avgjørende om hvorvidt en behandlingsform skal være forbeholdt helsepersonell, vil være om metoden kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter. Helsetilsynet går ikke nærmere inn på risikovurdering på bruken av Coolsculpting.

I Norge har det ikke kommet frem noen uttrykkelig uttalelse om hvorvidt det er nødvendig med autorisert helsepersonell til å utføre Coolsculpting. NPE behandler ikke klager som kommer inn, fordi de mener at behandlingen ikke kan anses som helsehjelp, selv om det utføres av autorisert helsepersonell.

Coolsculpting er et offentlig godkjent behandlingstilbud i USA. Forbrukerrådet har derfor besøkt nettsiden til Food and Drugs Administration <http://www.fda.gov/Cosmetics/default.htm>. Bakgrunnen var å undersøke hvor mange som hadde klaget inn Coolsculpting til helsemyndighetene i USA. I dag benytter over en million personer i USA seg av denne behandlingen. Det viser seg at det var kun to personer som hadde klaget inn behandlingen.

2.3 Risikobeskrivelse

For å kartlegge risikoen av behandlingene som er testet, har Forbrukerrådet vært i kontakt med Legeforeningen, Norsk plastikkirurgisk forening, Norsk pasientskadeerstatning, Pasientskadenemnda, Det medisinske fakultet UiO og Helsetilsynet. Henvendelsene har både vært gjennom e-postkorrespondanse og telefonsamtaler.

Det er kun Norsk pasientskadeerstatning som har svart på e-posthenvendelser. Vi har ikke fått noen form for tilbakemelding på e-post fra de andre. Siden vi ikke fikk svar på e-postene, har vi tillegg ringt de nevnte steder. Vi har blitt godt mottatt, men fikk beskjed om at de ikke kunne hjelpe oss pga. manglende ekspertise, og de kunne heller ikke tipse oss om hvem som kunne uttale seg om risikoen ved denne typen behandling.



2.4 Klagemuligheter

Forbrukernes rettigheter og klagemuligheter er ulik etter som behandleren er helsepersonell eller ikke, og om hvorvidt behandlingstypen som tilbys kan anses som helsehjelp eller ikke. For behandlinger som ikke er del av et offentlig helsetilbud, er det NPE som foretar en vurdering av om behandlingene skal anses som helsehjelp.

Vi har vært i kontakt med NPE, hvor vi har blitt informert om at selv om behandleren er autorisert helsepersonell, så kan det ikke klages inn på behandlinger som Coolsculpting og Restylane, siden disse behandlingstypene ikke anses som helsehjelp. Botox derimot, anses som helsehjelp og kan klages inn til NPE.

Helsepersonellovens bestemmelser krever at helsepersonalet må forsikre seg privat, gjerne hos If eller Gjensidige, ikke hos NPE. Klager blir behandlet på alminnelig erstatningsrettslig grunnlag i kontraktsforhold.

NPE får masse henvendelser både fra behandlere og forbrukere om hvor de skal henvende seg, og om behandlingene skal utføres av helsepersonell.

Helsetilsynet fører ikke tilsyn på klinikker som tilbyr kosmetiske behandlinger hvor behandlere er uautorisert helsepersonell. Forbrukerrådet har ikke funnet noe statistikk eller tall på om Helsetilsynet fører kontroll på autorisert helsepersonell som utfører kosmetisk behandling i private klinikker.

Dersom en forbruker er misfornøyd eller mener å ha blitt feilbehandlet av helsepersonell, kan han/hun be Fylkesmannen i hjemfylket om å vurdere dette. Hvis behandleren er uautorisert, kan forbrukeren kun klage på kontraktsrettslig grunnlag, noe som er omfattende og vil medføre urimelig høye økonomiske utgifter

Det ligger i kjøpskontraktens natur at maktforholdet mellom behandler og mottaker blir skjevt. Forbrukere får ikke endret setninger eller vilkår som ligger i avtalen. Bakgrunnen kan være at det ikke er en skriftlig avtale, eller at forbrukere ikke setter seg inn i avtalen. Spørsmålet blir om det bør utarbeides en standardavtale, som alle i bransjen kan benytte seg av.



3 TEST OG METODE

Forbrukerrådet har undersøkt til sammen 10 klinikker som tilbyr kosmetisk behandling. Det som er undersøkt, er hvilken informasjon potensielle pasienter får mens de ennå ikke har bestemt seg for å gjennomføre behandlingen; med andre ord den informasjon som kan være med på å danne beslutningsgrunnlag for om man vil gjennomføre behandlingen.

Undersøkelsen består av to tilnæringsmåter. Først har ansatte i Forbrukerrådet lett systematisk etter informasjon på klinikkenes nettsider. Vi har lett etter den samme informasjonen som ved senere besøk. Vi har besøkt nettsiden tre ganger og brukt tre minutter på hver hjemmeside. Deretter har en underleverandør (Respons Analyse) foretatt mystery shopping som potensielle pasienter hos de samme klinikkene. Hver klinikk er besøkt to ganger. Det er to forskjellige personer som har foretatt besøkene hver for seg og til forskjellig tidspunkt.

Besøkerne har vært instruert på forhånd om hva de skal se etter, og de har notert dette i eget skjema umiddelbart etter besøket.

Vi har primært vært ute etter informasjon. Først generell informasjon i lokalene, så informasjon om risiko ved behandlingen, dernest informasjon om behandlernes bakgrunn og erfaring, og til slutt informasjon om rettighetene som pasient/kunde. I tillegg har vi vurdert lokalene og om det forekommer mersalg.

Vi har møtt klinikken åpent og latt dem gi oss den informasjonen de selv velger. Hvis de forhold vi ønsket å teste ikke blir dekket, har vi etterspurt informasjonen.

Vi har besøkt ni klinikker i Oslo og en i Bergen. Klinikken i Bergen er som eneste klinikk bare besøkt én gang, men er likevel tatt med. Årsaken til det er at vi ønsker å teste begge byene og undersøke om det foreligger forskjeller som kan være av betydning. Fire av klinikkene er besøkt for å undersøke tilbudet rundt Coolsculpting. 6 av klinikkene er besøkt for å undersøke rynkebehandling. Her har shopperne vært instruert om å bruke begrepet *rynkebehandling* og det har endt med at noen klinikker tilbyr Botox og andre Restylane, eller begge deler.

I oppstillingen i vedlagte regneark er resultatene kvantifisert. Det er brukt en skala fra 0 – 100 der 0 er dårligst og 100 er best. Summene er vektete gjennomsnittscorer av alle delementene vi har sjekket. Internettundersøkelsen teller 45 % og besøkene teller 55 % av totalen.

Det var følgende klinikker og deres nettsider som ble besøkt:



1. Akademiklinikken, Restylane: <http://www.akademikliniken.no>
2. Beth Beauty Center AS/ Beth`s Medispa: <http://www.beths.no>
3. Clinique Amanda: <http://cliniqueamanda.no>
4. Dr. S Anti-Age Academy: <http://antiageacademy.no/dr-saman>
5. Elite Helse: <http://www.elitehelse.no>
6. Klinikk Bunæs: <http://www.volvat.no/bunas>
7. Klinikk for Helhetsterapi: <http://www.klinikk-helhetsterapi.no>
8. MBC klinikken: <http://www.mbccenteret.no>
9. Oslo Hudpleieklirikken AS: <http://hudpleieklirikken.no>
10. Haukeland Medispa: <http://www.haukelandmedispa.no/>



4 RESULTATER FRA TESTEN

4.1 Informasjon før konsultasjonen

Klinikkene er i stor grad flinke til å skape et behagelig møterom for forbrukere med rene lokaler, informasjon på vegger og TV-skjermer. De fleste forbrukere synes dette er behagelig og beroligende før en behandling. Mange oppfatter også rene og fine lokaler som et tegn på profesjonalitet hos behandleren.

4.2 Risiko

Kvaliteten og omfanget av informasjon om risikoen ved behandlingene er varierende fra klinikk til klinikk, og det er også varierende fra behandlere i samme klinikk.

Når det gjelder behandlingstypen *rynkebehandling med Restylane*, fremkommer det eksempelvis av testen at den første som besøkte Akademi-klinikken, fikk grundig informasjon om selve behandlingen. Testeren opplyser om at behandleren er flink til å innhente informasjon om forbrukeren og kartlegge om vedkommende har noen sykdommer eller allergier som kan føre til at behandlingen ikke kan utføres. Informasjon om risikoen ved behandlingen og mulige bivirkninger blir derimot forklart lite eller avfeid som lite sannsynlig. Den andre som testet samme klinikk, ble ikke informert i like stor grad som den første. Kvaliteten på informasjon som blir gitt, er med andre ord avhengig av hvilken behandler forbrukeren får og virker tilfeldig.

På den andre siden finnes det klinikker som beskriver mulige bivirkninger og reaksjoner på behandlingen som hevelser, hodepine, blåmerker og infeksjoner.

For rynkebehandling med Botox ble det informert om enkle bivirkninger som hodepine og mulighet for at muskulaturen på behandlet område vil oppleves tung. Andre klinikker opplyser at det kan oppstå blåmerker på behandlet område, men at sannsynligheten for det er svært liten.

Informasjon om risiko forbundet med Coolsculpting er i likhet med rynkebehandling, varierende. Hos Clinique Amanda, ble den første testeren informert om at det er individuelt hvordan man vil reagere på behandlingen, men at smerter rundt navlen kunne oppstå. Mens den andre testeren ble opplyst om at dersom man ikke hadde kreft eller ikke tålte kulde, så var det nærmest ingen risiko ved behandlingen.

Da testere aktivt ba om informasjon om mulig risiko, ble de bedt om å søke på internett for nærmere informasjon om behandlingen. De testerne som ble møtt med denne typen



holdning, har svart at de før de kom til konsultasjonen, hadde foretatt et forhåndssøk på nettet og kommet over skremmende bilder. Behandlerne har svart at det alltid var noen slike uheldige hendelser, men at behandlingen ikke var noe å bekymre seg for.

Det gjennomgående svaret for mulige bivirkninger av coolsculpting, har vært smerter i magen.

Uavhengig av behandlingstype, er svaret til testerne at de aktivt selv må spørre om risikoen ved behandlingsformene. Det er nesten ingen klinikker eller deres behandlere som nevner risiko eller bivirkninger uoppfordret. Heller ikke på nettsidene fant Forbrukerrådet informasjon om risiko ved behandlingen hos mer enn 3 av 10 klinikker. Kvaliteten på denne informasjonen var imidlertid lite tilfredsstillende.

4.3 Helsepersonell

Når det gjelder informasjon om helsepersonell, fremkommer det av testen at 9 av 10 benytter leger eller sykepleier til å utføre alle behandlingene. Klinikkene benytter godt faglig kvalifiserte behandlere på behandlingsmetoder som ikke krever autorisert helsepersonell. For de som mottar denne typen behandling, kan dette være betryggende. Det leder imidlertid til at klinikker som benytter autorisert helsepersonell, samtidig utvider ansvarsområdet sitt og har en plikt til å informere brukere om deres rettigheter etter helsepersonelloven § 4.

Klinikkene er også flinke til å promotere at de har faglig personale på sine nettsider. Mengden informasjon er litt varierende. De store klinikkene velger kun navn og bilde, mens de mindre klinikkene har mer utfyllende informasjon som yrkesbakgrunn og arbeidserfaring.

4.4 Klagemuligheter

Det er kun 1 av 10 som henviser til Norsk pasientskadeerstatning, og at forbrukere kan henvende seg dit dersom noe skulle gå galt. Det er to klinikker som viser til *Pasientrådet* og *Pasientskadefondet*. Det er stor sannsynlighet for at dette er uklar begrepsbruk. Majoriteten av klinikkene tolker spørsmålet om klagemuligheter som et spørsmål om reklamasjon etter kjøps-/salgsavtale. Autorisert helsepersonell er forpliktet til å informere brukere, selv om de tilbyr behandling utenfor det offentlige helsetilbudet, etter helsepersonelloven § 4.

Det er kun Botox-behandling som kan klages inn og behandles av NPE. Private helsetjenester ble omfattet av pasientskadeordningen i 2009. Etter NPEs statistikker, fra 2009-2013, er det kun seks personer som har klaget inn Botox-injisering, hvorav tre har



fått medhold. Konklusjonen til NPE i de sakene de har gitt medhold, gjelder nettopp manglende informasjon om behandlingen og risikoen. Statistikken er vedlagt rapporten.

Det foreligger ingen informasjon om klagemuligheter eller hvilke rettigheter man har dersom noe skulle gå galt på nettsidene. Dette gjelder samtlige klinikkers hjemmesider.

Selv om forbrukere ikke har noen offentlig klagerettighet på to av behandlingene, må mulighetene til å klage på privatrettslig grunnlag mot leverandøren eller klinikkene, komme bedre frem.

4.5 Mersalg

Forbrukerrådet velger å tolke mersalg som salg av andre produkter. De som har fått tilbud om flere behandlingsrunder på samme behandling, blir ikke medregnet. Det viser seg at 2 av 10 klinikker prøver seg med mersalg i form av tilbud om kremprodukter ved siden av behandlingen. Ytterligere er det en klinikk har oppfordrer begge testere som har besøkt klinikken, til kirurgisk operasjon av øyeløkk.



5 ANBEFALINGER

Forbrukerrådet anbefaler at

- Informasjon om bivirkninger av behandlingene skal være lett tilgjengelig både på nett, materiale på venterommene og i møte med behandleren.
- Informasjon om brukernes rettigheter dersom noe går galt, må gis uoppfordret, og være lett tilgjengelig på klinikkenes hjemmesider.



6 Vedlegg

Underlagsdokument som viser vedtak Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har gjort i perioden 2009-2013:



Kosmetisk behandling
- vedtak 2009-2013.>

Underlagsdokument som viser de enkelte klinikkens resultater i Forbrukerrådets test:



Kopi av Kosmetisk
kirurgi evaluering 070