



24.11.2021

Fyllnadsmedelsbehandlingar som ges i estetiska syften är inte hälso- och sjukvård och övervakas inte av Valvira

Fyllnadsmedelsbehandlingar och vissa andra kosmetiska injektioner har inte ansetts som hälso- och sjukvård i den mening som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård, eftersom det inte är fråga om åtgärder som förutsätter krävande medicinsk sakkunskap. Därför behöver de som utför dessa åtgärder inte ha ett hälso- och sjukvårdstillstånd och åtgärdena övervakas inte av Valvira.

Valvira har utrett tillståndspliktigheten för fyllnadsmedelsbehandlingar i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och Säkerhets- och kemikalieverket Tukes.

Valvira övervakar tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster inom både den offentliga och privata hälso- och sjukvården. Fyllnadsmedelsbehandlingar och -injektioner betraktas som konsumenttjänster och omfattas av konsument säkerhetslagen. Farliga konsumtionsvaror eller konsumenttjänster enligt 8 § i konsument säkerhetslagen ska anmälas till Tukes. En del av fyllnadsmedlen klassificeras som medicintekniska produkter som övervakas av Fimea.

Åtgärder som förutsätter krävande medicinsk sakkunnsighet är hälso- och sjukvård, oavsett i vilket syfte behandlingar ges

I lagstiftningen har man inte specifikt tagit ställning till åtgärder i rent estetiska syften. Social- och hälsovårdsministeriet har tidigare avgett två utlåtanden om åtgärder i estetiskt syfte.¹

Social- och hälsovårdsministeriet gav 2014 ett utlåtande till Valvira om åtgärder som vidtas av yrkesbildade personer inom hälso- och sjukvården i estetiskt syfte. Enligt utlåtandet ska alla åtgärder som förutsätter krävande

¹ Social- och hälsovårdsministeriets utlåtande STM/970/2014, STM/985/2016



medicinsk sakkunnighet och som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården på basis av deras utbildning och kompetens, såsom åtgärder som vidtas med hjälp av medicinska metoder i estetiskt syfte, oavsett åtgärdens indikation och syfte, betraktas som sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård eller tjänster jämförbara med dem.

År 2016 gav social- och hälsovårdsministeriet ett kompletterande utlåtande till Tukes. Social- och hälsovårdsministeriet ansåg att en åtgärd som inkräktar på patientens integritet och utgör en potentiell risk för patientens hälsa eller säkerhet kan betraktas som en åtgärd som förutsätter krävande medicinsk sakkunnighet. Enligt utlåtandet kan till exempel alla kirurgiska ingrepp, inklusive alla hudsnitt och amputationer av små lemmar samt alla ingrepp som kräver anestesi betraktas som medicinskt krävande åtgärder.

Social- och hälsovårdsministeriet konstaterade vidare i sitt utlåtande från 2016 att det är svårare att bedöma om injektioner ska betraktas som åtgärder som förutsätter krävande medicinsk sakkunnighet än kirurgiska ingrepp eller ingrepp som kräver anestesi. Enligt utlåtandet ska alla injektioner som innehåller en läkemedelssubstans betraktas som krävande medicinska åtgärder, varför den som ger sådana injektioner ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. **I utlåtandet konstaterades att till exempel injektioner som innehåller fyllnadsmedel, tatueringar eller piercing av huden med nål inte kan betraktas som sådana krävande medicinska åtgärder som endast kan vidtas av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.**

År 2020 begärde Valvira ett utlåtande av social- och hälsovårdsministeriet om huruvida fyllnadsmedelsbehandlingar och vissa andra behandlingar och åtgärder i estetiska syften ska betraktas som sådana åtgärder som kräver medicinsk sakkunnighet och på vilka lagen om privat hälso- och sjukvård ska tillämpas. Social- och hälsovårdsministeriet gav ett utlåtande i ärendet² och

² Social- och hälsovårdsministeriet VN/129/2020



konstaterade att ministeriet fortfarande håller fast vid de synpunkter som ministeriet framfört i det tidigare utlåtandet 2016 och anser det inte befogat att i detta skede ändra det tidigare utlåtandet i ärendet.

Gällande lagstiftning

Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) ska en privat producent av hälso- och sjukvårdstjänster ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt 2 § i lagen avses med hälso- och sjukvårdstjänster laborativ verksamhet, radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, företagshälsovård, läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, massage samt sjuktransporttjänster. Enligt 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) avses med hälso- och sjukvård sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

Mer information Tillstånd inom den privata hälso- och sjukvården

överinspektör Laura Nokela

överinspektör Marika Koivuranta