



Behandlingar med botulinumtoxin utgör hälso- och sjukvård oavsett behandlingens indikation

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) anser att behandling med botulinumtoxin är ett ingrepp som förutsätter krävande medicinsk kompetens. Därför ska botulinumbehandlingar betraktas som verksamhet inom hälso- och sjukvården, också i de fall där de ges enbart i estetiskt syfte.

Botulinumtoxin är en läkemedelssubstans som kan ges patienten endast med recept som utfärdats av en läkare med rätt att utöva yrket i Finland. Enligt preparatsammandragen får behandlingar med botulinumtoxin utföras endast av läkare som har tillbörlig utbildning i och erfarenhet av sådana behandlingar och av användning av den utrustning som behövs. Valvira:s syn är att den läkare som utfärdat receptet till patienten kan delegera injiceringen av botulinumtoxin även till en annan legitimerad yrkesutbildad person, som förutom tillbörlig utbildning har tillräckligt kunnande för injicering av botulinumtoxin. Som tillbörlig utbildning kan anses sådan utbildning till legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som innefattat tillräcklig injektionsutbildning. Sådana utbildningar innehåller av sjukskötare, hälsovårdare och barnmorskor. Dessutom ska ovan nämnda legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som ger ovan nämnda botulinumbehandlingar ha genomgått en utbildning uttryckligen för injicering av botulinumtoxin. En legitimerad läkare ska säkerställa kompetensen hos de sjukskötare, hälsovårdare och barnmorskor som ger botulinumbehandlingar och bevilja dem ett skriftligt tillstånd att injicera ämnet.

Ansvar för behandlingar med botulinumtoxin ligger hos läkaren också i de fall där läkaren delegerat själva injiceringen till en sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska. Om injiceraren inte är en läkare, ska injektionen ges under ledning och tillsyn av en läkare. Detta innebär att läkaren vid injektionstidpunkten omedelbart ska kunna nås och komma till verksamhetsenheten för att de facto övervaka injiceringen och vid behov ingripa i den. Tillbörliga journalanteckningar ska göras om ordination och injicering av botulinumtoxin. Dessutom ska verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling innehålla en särskild beskrivning av ansvarsfördelning och rutiner i samband med botulinumbehandlingar samt krav på kompetens hos den personal som deltar i att ge botulinumbehandlingar, samt av de metoder genom vilka personalens kunnande säkerställs och bevaras.

Bakgrund

Botulinum är ursprungligen ett toxin (giftämne) som isolerats av bakterien *Clostridium botulinum* och är den starkaste av alla kända nervgifter. Botulinum har i mycket små doser redan länge använts för medicinska ändamål: till exempel för



behandling av neurologiska sjukdomar, såsom spasticitet i extremiteterna, olika tvångsrörelser, svår migrän, sjukdomar i urinblåsan, tandgnissling och kraftiga svettningar. Effekten av botulinumtoxin baserar sig på ämnets förmåga att tillfälligt förlama muskeln genom att blockera överföringen av nervimpulser till muskulaturen.

Preparat som innehåller botulinumtoxin och har försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen (395/1987) finns på marknaden under flera olika handelsnamn. Samtliga preparat får endast användas med ordination av läkare, och injiceringen av ämnet kräver sakkunskap och skicklighet av personalen, men också särskild noggrannhet. En fruktad biverkning av botulinumtoxin är att muskelförlamningen sprider sig utanför det önskade området, vilket till exempel vid förlamning av svalg eller andningsmuskler kan vara livshotande och kräva akut intensivvård. I medicinsk användning och med rätt dosering är botulinumtoxin en säker läkemedelssubstans, men riskerna vid användning av stora, om den som ger botulinumbehandling inte har tillräcklig kompetens och yrkeskunskap för dosering av läkemedlet.

Preparat som innehåller botulinumtoxin används i allt större utsträckning också i estetiskt syfte, till exempel för att släta ut rynkor i ansiktsområdet. Under de senaste åren har botulinumtoxin börjat injiceras av personer som inte nödvändigtvis har tillräcklig kompetens för att riskfritt kunna ge sådana behandlingar. Brister har även uppdagats i behandlingsrutinerna; alltid har till exempel inte en läkare fattat beslutet om injicering och inte heller utfärdat ett recept på botulinumtoxin för patienten.

Tjänster inom hälso- och sjukvården

Tillhandahållandet av tjänster inom den privata hälso- och sjukvården regleras (vid sidan av andra lagar) av lagen privat hälso- och sjukvård (152/1990). Hälso- och sjukvårdstjänsterna definieras i lagens 2 § och enligt 6 punkten i nämnda paragraf avser hälso- och sjukvårdstjänster utöver de separat angivna tjänsterna *även annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem*. Enligt definitionen i lagen om patientens ställning och rättigheter (patientlagen, 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. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården definieras i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och i förordningen (564/1994). En yrkesutbildad persons rätt att utöva yrket kan kontrolleras i den offentliga informationstjänsten (JulkiTerhikki) som förvaltas av Valvira.

En producent av privata hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ett av tillståndsmyndigheten beviljat tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Tillståndet beviljas av regionförvaltningsverket eller, om tjänster produceras inom två



eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden, av Valvira. Tillstånd krävs dock inte av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som fungerar som självständiga yrkesutövare, utan de ska lämna in en skriftlig anmälan till regionförvaltningsverket om sin verksamhet innan den inleds.

Estetiska behandlingar – privat hälso- och sjukvård?

Med beaktande av patientlagens ovannämnda definition av hälso- och sjukvård har det inte varit helt entydigt om, och i så fall när, lagen om privat hälso- och sjukvård kan tillämpas på ingrepp och behandlingar som ges i estetiskt syfte. Social- och hälsovårdsministeriet har i sitt utlåtande 26.2.2014 konstaterat, att alla ingrepp som förutsätter krävande medicinsk kompetens och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården på basis av deras utbildning och kompetens ska, oavsett ingreppets indikation och syfte, betraktas som sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård eller tjänster jämförbara med dem. Ur denna synvinkel har det enligt ministeriet ingen betydelse om tjänsterna ges i estetiskt syfte eller på terapeutiska grunder.

På begäran av säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) avgav social- och hälsovårdsministeriet 21.6.2016 ett utlåtande som kompletterade det tidigare utlåtandet. I utlåtandet anses det, att injicering av ämnen som innehåller en läkemedels-substans utgör ingrepp som förutsätter krävande medicinsk kompetens. Den som ger sådana injektioner ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, oavsett injektionens syfte.

Krav som gäller för injicering av botulinumtoxin

Med beaktande av social- och hälsovårdsministeriets utlåtanden bör det anses, att användning av botulinumtoxin oavsett ingreppets indikation eller syfte förutsätter att injektionerna ges antingen av en läkare med rätt att utöva yrket i Finland vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, eller av en annan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som fått tillbörlig utbildning i administrering av botulinumbehandlingar och som arbetar vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården¹ under ledning och tillsyn av en läkare. Botulinumbehandlingar kan också ges av läkare som arbetar som självständiga yrkesutövare och som lämnat in en sådan anmälan till regionförvaltningsverket som avses i 9 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Ställningstagandet innebär att andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som uppfyller ovannämnda krav ska upphöra att ge botulinumbehandlingar, oavsett i vilket syfte behandlingarna ges. Att driva en verksamhetsenhet som tillhandahåller tjänster inom hälso- och sjukvården utan sådant tillstånd

¹ Med enheter inom hälso- och sjukvården avses i denna promemoria både verksamhetsenheter inom den offentliga hälso- och sjukvården och verksamhetsenheter som beviljats tillstånd enligt lagen om privat hälso- och sjukvård.



Valvira

Sosiaali- ja terveystieteiden
lupa- ja valvontavirasto

Promemoria

som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård och likaså att försumma den anmälan som avses i nämnda lag är straffbart med stöd av 44 kap 3 § i strafflagen.

Närmare upplysningar i ärendet ges av jurist Mirka-Tuulia Kuoksa