

Svar på skriftligt spörsmål SSS 423/2021 rd

Svar på skriftligt spörsmål om krav på yrkesskicklighet hos personer som utför estetiska injektioner och risker i verksamheten

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 423/2021 rd undertecknat av riksdagsledamot Mia Laiho /saml:

Hur ämnar regeringen ingripa i de säkerhetsrisker som råder inom branschen,

hur ämnar regeringen förbättra patientsäkerheten vid injektionsbehandlingar med fillers,

ämnar regeringen öka kontrollen av aktörerna inom branschen,

ämnar regeringen kräva att de som utför injektioner med fillers registrerar sig,

ämnar regeringen införa krav på examen eller utbildning som gäller personer som utför injektioner med fillers,

ämnar regeringen vidta åtgärder för att det ska vara en skyldighet att göra en anmälan om biverkningar och

för att informationen om biverkningarna ska vara tillgänglig för kunderna, och

har regeringen planer på ändringar i lagstiftningen vad gäller den estetiska branschen och åtgärder som penetrerar huden?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Injektioner som utförs i estetiskt syfte (så kallade fillers) är inte läkemedel och deras injicering är inte hälso- och sjukvård, eftersom de inte utförs i ett sådant syfte som fastställs i de definitioner för hälso- och sjukvård som anges i lagen om patientens ställning och rättigheter. Ett undantag utgörs av injektioner som innehåller botulinumtoxin och som ska injiceras av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Fillers som injiceras i estetiskt syfte räknas enligt EU:s förordningar om medicintekniska produkter till medicintekniska produkter.

En person som tar injektioner i estetiskt syfte är en konsument, inte en patient inom hälso- och sjukvården. Därmed kan man inte använda termen patientsäkerhet. Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillämpas inte på personer som utövar verksamheten och det är inte heller möjligt att på grundval av lagstiftningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården föreskriva om separata krav på examen eller utbildning.

Konsument säkerhetslagen tillämpas på konsumenttjänster. Verksamhetsutövaren ska underrätta Säkerhets- och kemikalieverket om farliga konsumtionsvaror eller konsumenttjänster. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om risksituationer som har en koppling till medicintekniska produkter.

Den 15 juli 2021 godkände republikens president lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (RP 67/2021 rd, RSv 87/2021 rd). Lagen träder i kraft den 19 juli 2021. Enligt lagen åläggs en yrkesmässig användare (alltså till exempel en kosmetolog) en skyldighet att framöver underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om riskhändelser som har eller kunde ha lett till att en persons hälsa äventyrats. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda bestämmelser om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter om dem som ska anmälas.

De nya bestämmelserna kommer att bidra till att främja ställningen för konsumenter som tar injektioner.

Helsingfors 16.7.2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru