



Fremsat den 13. december 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om fjernelse af tatovering med laser

Kapitel 1

Lovens formål og anvendelsesområde

§ 1. Lovens formål er at fastsætte krav til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser med henblik på at mindske de helbredsmæssige risici for forbrugerne.

§ 2. Denne lov gælder for virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Denne lov gælder ikke for fjernelse af tatovering med laser på medicinsk indikation.

Kapitel 2

Pligter

§ 3. Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal anvende laser, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

§ 4. Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal sikre, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling.

§ 5. Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal for hver kunde opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling, jf. § 4.

Stk. 2. Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal opbevare dokumentation for, at virksomhedens lasere er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Kapitel 3

Forbud mod at udføre fjernelse af tatovering med laser

§ 6. Styrelsen for Patientsikkerhed kan til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser i strid med reglerne i kapitel 2 udstede et forbud i op til et år mod at udføre fjernelse af tatovering med laser.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve at få udleveret den dokumentation, der er nævnt i § 5, til brug for vurdering af, om virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, har handlet i strid med reglerne i kapitel 2. Dokumentationen skal udleveres inden for rimelig tid.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør på styrelsens hjemmeside navn og adresse på virksomheder, der har fået forbud efter stk. 1 mod at udføre fjernelse af tatovering med laser.

Kapitel 4

Straf

§ 7. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 3-5 eller et forbud udstedt efter § 6, stk. 1. -Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttræden og territorialbestemmelse

§ 8. Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3 og § 5, stk. 2, træder i kraft den 26. maj 2020.

Stk. 3. For virksomheder, der anvender laser, der er anskaffet før den 26. maj 2020, finder § 3 og § 5, stk. 2, først anvendelse fra den 1. juli 2030.

§ 9. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Anvendelsesområde
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Minimum 6 uger mellem hver laserbehandling
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Anvendelse af lasere, der lever op til kravene i den nye forordning om medicinsk udstyr
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4. Dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.5. Dokumentation for at der anvendes lasere, der lever op til kravene i den nye forordning (CE-mærkning)
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.6. Forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.7. Straf
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Tatoveringer er i dag udbredte og i vidt omfang accepteret, men der er i befolkningen delte holdninger til tatovering som kropsudsmykning. En dansk undersøgelse fra 2013 refereret i rapporten *Tatovering – helbred, risici og kultur* udgivet i 2015 af Vidensråd for Forebyggelse viser, at 42 % af befolkningen finder, at tatoveringer er grimme og skæmmende, 34 % er indifferente og 24 % finder, at tatoveringer er smukke og kunstneriske.

En dansk opgørelse refereret i ovennævnte rapport viser, at 13,6 % af de tatoverede, der indgik i opgørelsen, havde fortrudt deres tatovering. En anden dansk opgørelse omtalt i rapporten viser, at 16 % ønskede deres tatovering fjernet. Baggrunden for fortrydelse kan være, at de tatoverede ændrer holdning til deres kropsudsmykning og ikke længere kan identificere sig med tatoveringen, at de oplever, at andre, ikke reagerer positivt på tatoveringen, eller at de oplever, at tatoveringen giver dem problemer i forhold til job og karriere.

Fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser er en potent behandling, som udføres med lasersystemer med høj energi, og som kan medføre alvorlig hudskade. Det er dermed ikke uden helbredsmæssige risici at få fjernet tatovering med laser. Der kan f.eks. opstå alvorlig forbrænding, sår- og blæredannelse samt arvæv som følge af fjernelse af tatovering med laser.

Der er ingen regulering på området for fjernelse af tatovering med laser, og der findes på nuværende tidspunkt ingen metoder til at fjerne tatoveringer, som er uden helbredsmæssige risici.

Lovforslaget indeholder på den baggrund regler om, at virksomhederne, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal sikre, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling, og skal anvendes laser, der opfylder visse krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne. Endelig skal virksomhederne, der fjerner tatovering med laser kunne dokumentere opfyldelsen af de førnævnte krav, dvs. opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling samt for, at der anvendes laser, der er forsynet med CE-

mærkning i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr.

Lever virksomhederne ikke op til de fastsatte krav foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at udstede forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser i en kortere eller længere periode. Samtidigt foreslås det, at manglende overholdelse af et forbud kan medføre politianmeldelse.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Anvendelsesområde

2.1.1. Gældende ret

Erhvervet for fjernelse af tatovering med laser er ikke nærmere reguleret. Det betyder, at de, der foretager fjernelse af tatovering med laser, kan gøre det uden at skulle leve op til fastsatte krav.

Begrebet tatovering skal i lovforslaget forstås i overensstemmelse med definitionen i § 3, nr. 2, i tatoveringsloven, jf. lov nr. 695 af 8. juni 2018, som både en metode og et resultat af anvendelse af metoden i form af farveændring af hud eller slimhinde. Ved tatovering forstås efter lovforslaget således en metode, hvorved blæk med et eller flere pigmentkorn (langtidsholdbart farvestof) med nål eller lignende udstyr indføres i en persons læderhud eller i slimhinde med henblik på permanent eller langvarig farvning af hud eller slimhinde med det formål at dekorere, forskønne, korrigere, rekonstruere eller bibringe det tatoverede område en beständig markering. Den ved metoden frembragte farveændring af hud eller slimhinde benævnes tatovering.

Fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser er en potent behandling, som udføres med lasersystemer med høj energi, og som kan medføre alvorlig hudskade. Lasersystemer i højenergiklasse er særligt karakteriseret ved at udsende ultrakorte nano- og picosekund-pulser, og hvor specifik lasertype og bølgelængde skal tilpasses en specifik tatoveringsfarve. Ved korrekt udført laserbehandling afsættes energi til tatoveringspigment, der er beliggende i læderhuden, og eventuelt til hudens brune farvestof, der er i overhuden. Gentagne behandlinger er nødvendige, og det opnåelige behandlingsresultat varierer fra person til person ud fra blandt andet tatoveringens farve, hvor meget pigment der er i huden, alder og anatomisk placering af tatoveringen. Slutresultatet kan ikke med sikkerhed forudsiges for den enkelte person. Ved fjernelse af tatovering med laser er der blandt andet risiko for alvorlig forbrænding, sår dannelse, hævelse, blæredannelse, pigmentændringer med mørk- eller hvidfarvning af huden og arvæv dannelse. Personer, der uden at være indehaver af en autorisation efter autorisationsloven, jf. bekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, udfører fjernelse af tatoveringer med laser i forbindelse med sygdomsbehandling, må ved udførelsen af denne virksomhed ikke udsætte nogens helbred for påviselig fare, jf. autorisationslovens § 73.

I det omfang laserbehandlingen udføres af autoriserede sundhedspersoner, f.eks. læger eller sygeplejersker, vil de pågældende skulle iagttage autorisationslovens regler, der gælder for virksomhed, der udføres af denne gruppe af sundhedspersoner, herunder de pligter, der fremgår af autorisationslovens kapitel 5.

Det gælder bl.a. kravet i autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og handle i overensstemmelse med den til enhver tid værende almindelige anerkendte faglige standard på området.

Autoriserede sundhedspersoner er desuden underlagt krav om journalføring efter autorisationslovens § 22, stk. 1. Heraf fremgår det, at en journal skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Efter autorisationslovens § 22, stk. 2, skal patientjournalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journaliseres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal endvidere fremgå af journalen, hvem der har indført oplysningerne i journalen, og tidspunktet herfor.

Autoriserede sundhedspersoner er desuden omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner efter autorisationslovens § 5, stk. 1. Styrelsen for Patientsikkerhed kan således iværksætte tilsynsforanstaltninger, idet den enkelte sundhedsperson under visse betingelser vil kunne få frataget autorisationen, få indskrænket sit virksomhedsområde eller få udstedt påbud om at ændre sin faglige virksomhed, jf. autorisationslovens kapitel 3.

Hvis en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med udførelse af laserbehandling gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sin virksomhed, kan denne endvidere efter autorisationslovens § 75 straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

En autoriseret sundhedsperson er desuden forpligtet til som led i behandlingen at iagttage de krav, der er beskrevet i sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, herunder krav om indhentelse af informeret samtykke, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås at lade loven gælde for virksomheder, hvor der udføres fjernelse af tatovering med laser. Det er fx klinikker for fjernelse af tatovering, kosmetiske klinikker, skønhedsklinikker og tatoveringssteder.

Ved fjernelse af tatovering med laser forstås efter lovforslaget behandling, hvorved tatovering helt eller delvist fjernes ved anvendelse af laser.

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for fjernelse af tatovering med laser på medicinsk indikation. Ved ”medicinsk indikation” forstås efter lovforslaget sundhedsmæssig behandling af en patient. Der er tale om fjernelse af tatovering

på medicinsk indikation, når formålet med fjernelsen er sundhedsmæssig behandling af patienten, fx på grund af komplikationer efter tatovering.

2.2. Minimum 6 uger mellem hver laserbehandling

2.2.1. Gældende ret

Der gælder i dag ingen pligt for virksomheder, hvor der fjernes tatovering med laser, til at sikre, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er ikke uden helbredsmæssige risici at få fjernet tatovering med laser, og der kan f.eks. opstå alvorlig forbrænding, sår- og blæredannelse samt arvæv som følge af fjernelse af tatovering med laser.

For at undgå, at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, tilbyder behandling for hurtigt, inden huden er helet efter seneste behandling, og for at mindske de helbredsmæssige risici for forbrugerne, foreslås det at indføre en pligt for virksomheder, der fjerner tatovering med laser, til at sikre, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling.

Det vurderes, at minimumsintervallet på de 6 uger vil sikre, at behandlingerne ikke sker for ofte, og at huden dermed kan få lov til at hele før næste behandling.

2.3. Anvendelse af lasere, der lever op til kravene i den nye forordning om medicinsk udstyr

2.3.1. Gældende ret

I dag findes der ingen regulering af, hvilket laserudstyr, virksomheder, der fjerner tatoveringer med laser, skal anvende.

Den 26. maj 2020 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF generelt anvendelse (herefter forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen).

Det fremgår af forordningens artikel 1, stk. 2, at denne forordning også finder anvendelse på de produkter, der er opført på listen i forordningens bilag XVI, uden et medicinsk formål. Det er bl.a. kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr til fedtsugning, fillers til udglatning af rynker og lasere til fjernelse af tatoveringer. Inden forordningen finder anvendelse på produkterne uden et medicinsk formål, skal der fastsættes fælles specifikationer for fabrikantens risikostyring og om nødvendigt fabrikantens kliniske evaluering vedrørende sikkerheden. De fælles specifikationer skal vedtages ved gennemførelsesretsakter i henhold til forordningens artikel 9.

Forordningen finder således anvendelse på lasere, der er beregnet til fjernelse af tatovering. Det medfører bl.a., at la-

serudstyr skal opfylde krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne i forordningen, og at udstyret skal underkastes en overensstemmelsesvurdering. Hvis laserudstyret opfylder kravene i forordningen, skal det være forsynet med CE-mærkning, inden det kan bringes i omsætning (markedsføres) inden for EU/EØS. Det fremgår af forordningens artikel 20, at udstyr, der anses for at opfylde kravene i forordningen, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning som gengivet i forordningens bilag V.

Med forordningen vil det fra 26. maj 2020 ikke være tilladt at markedsføre laserudstyr, der er beregnet til fjernelse af tatoveringer, som ikke opfylder kravene i forordningen. Det fremgår således af forordningens artikel 5, stk. 1, at udstyr kun må bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med forordningen, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit erklærede formål.

Efter forordningen forstås ved "bringe i omsætning" første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet, jf. forordningens artikel 2, nr. 28, og ved "ibrugtagning" forstås det stadium, hvor et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit erklærede formål på EU-markedet, jf. forordningens artikel 2, nr. 29.

Formålet med forordningen er at sikre et velfungerende marked for medicinsk udstyr og de omfattede produkter uden et medicinsk formål med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Der er tale om en totalharmonisering, hvor medlemsstaterne ikke kan fastsætte strammere nationale krav til produkterne. Det fremgår således af forordningens artikel 24, at medmindre andet er fastsat i forordningen, må medlemsstaterne ikke nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning på deres område af udstyr, som er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Forordningen regulerer ikke personers anvendelse af laserudstyr i Danmark, og der kan fastsættes nationale regler om anvendelse af laserudstyr til fjernelse af tatoveringer.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

På trods af den nyeste udvikling inden for laserbehandling, der er en faglig anerkendt metode for fjernelse af tatoveringer, er det i dag fortsat sjældent muligt fuldstændigt at fjerne tatovering og genetablere normal og uskadt hud, og der er risici forbundet med en sådan behandling. Nogle tatoveringer er helt upåvirkelige af laserbehandling, og mange vil kun kunne bleges. Nogle farvevarianter volder særlige problemer og kan mørkne ved laserbehandling. For at mindske de helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser og dermed af hensyn til forbrugernes helbred, foreslås det i forlængelse af den nye EU-forordning om medicinsk udstyr, som beskrevet i lovforslagets pkt. 2.3.1 derfor at indføre en regulering, som indebærer, at

virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal anvende lasere, der opfylder kravene i forordningen.

Laserudstyr af dårlig kvalitet er typisk meget underdimensionerede lasere, hvor der anvendes meget lange pulslængder og/eller meget små spotstørrelser. De er optisk af ringe kvalitet, og behandlingsspotten er uensartet med såkaldte hotspots. Anvendelse af laserudstyr, hvor der er lang pulstid, lille spot og hotspots medfører uundgåeligt utilsigtede og non-specifikke vævsskader, ofte med brandsår og ar til følge.

Med forordningen vil det ikke være tilladt at markedsføre laserudstyr beregnet til fjernelse af tatoveringer, som ikke opfylder kravene i forordningen, men forordningen regulerer ikke anvendelse af laserudstyret. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at forordningens krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, herunder at udstyret skal være forsynet med CE-mærkning, inden det kan bringes i omsætning (markedsføres) inden for EU/EØS, ikke er tilstrækkeligt for at mindske de helbredsmæssige risici for forbrugerne i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser. Ministeriet vurderer derfor, at der også bør stilles krav til, at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal anvende laserudstyr til fjernelse af tatovering, der opfylder kravene i den nye forordning.

Det foreslås derfor, at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal anvende lasere (med CE-mærkning), der opfylder kravene i den nye forordning.

Da laserudstyr til fjernelse af tatoveringer er ret bekosteligt - ifølge Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger koster en laser i størrelsesordenen 500.000 kr. - 2 mio. kr. - foreslås det, at kravet om at anvende lasere, der opfylder kravene i den nye forordning, indføres over en periode på 10 år regnet fra 26. maj 2020, hvor forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse.

Ministeriet ønsker hermed at begrænse byrderne for branchen i forbindelse med at skulle investere i nyt udstyr. Ifølge Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger har lasere til tatoveringsfjernelse, selv hvis de holdes i god stand, ikke en forventet teknisk levealder på mere end 10 år. Med en indfasningsperiode på 10 år vurderes allerede indkøbte lasere således at være afskrevet efter de 10 år.

Det bemærkes i øvrigt, at det efter den 26. maj 2020 ikke vil være tilladt at markedsføre laserudstyr i EU/EØS beregnet til fjernelse af tatoveringer, medmindre udstyret opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr. Ønsker en virksomhed, hvor der udføres fjernelse af tatovering med laser, at udskifte en laser, der ikke opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr i overgangsperioden, bør der således ikke være adgang til at erhverve en laser, der ikke opfylder forordningens krav.

2.4. Dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling

2.4.1. Gældende ret

Der gælder i dag ingen pligt for virksomheder, der fjerner tatovering med laser, til for hver kunde at opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling.

Er der tale om, at fjernelsen af tatoveringer med laser udføres af autoriserede sundhedspersoner, følger det dog af § 21, stk. 1, i autorisationsloven, at læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere, optometriste og osteopater skal føre patientjournaler over deres virksomhed.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at sikre, at der er et grundlag for at gribe ind over for virksomheder, der ikke opfylder det foreslåede krav om, at der skal gå minimum 6 uger mellem hver laserbehandling, foreslås det, at der indføres en pligt for virksomhederne til at dokumentere længden mellem hver laserbehandling.

Dokumentationen kan f.eks. være i form af et kundekartotek, et kalendersystem eller på anden måde en oversigt over, hvem der har fået laserbehandlinger og hvornår. Det betyder, at virksomhederne efter lovforslaget skal opbevare oplysninger om navn på kunderne, og hvornår laserbehandlingerne har fundet sted.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed får mistanke om, at en virksomhed ikke overholder minimumsintervallet på de 6 uger, foreslås det, at styrelsen fra virksomheden skal kunne rekvirere dokumentation med henblik på at foretage en vurdering af, om der kan være tale om en overtrædelse af lovudkastets krav om, at der skal gå minimum 6 uger mellem hver laserbehandling.

2.5. Dokumentation for at der anvendes lasere, der lever op til kravene i den nye forordning (CE-mærkning)

2.5.1. Gældende ret

Lasere beregnet til fjernelse af tatoveringer er ikke omfattet af gældende regler om medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, som indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer). De må derfor heller ikke være forsynet med CE-mærkning efter gældende regler om medicinsk udstyr.

Lasere beregnet til fjernelse af tatoveringer må således ikke være forsynet med CE-mærkning efter reglerne i forordningen om medicinsk udstyr før den 26. maj 2020, hvor forordningen finder anvendelse.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at sikre, at der er et grundlag for at gribe ind over for virksomheder, der ikke opfylder det foreslåede krav om, at

udstyr, der anvendes til tatoveringsfjernelse, skal være CE-mærket, foreslås det, at der indføres en pligt til at dokumentere, at dette er tilfældet.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed får mistanke om, at kravet om at anvende CE-mærket udstyr, ikke overholdes, foreslås det, at styrelsen skal kunne rekvirere dokumentation med henblik på at foretage en vurdering af, om der kan være tale om overtrædelse af lovudkastets krav om anvendelse af CE-mærket laserudstyr.

Der lægges med lovforslaget ikke op til, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre et overordnet tilsyn med virksomheders udøvelse af fjernelse af tatovering med laser. Der lægges heller ikke op til en klageordning for forbrugere. Men Styrelsen for Patientsikkerhed får efter lovudkastet en håndhævelsesrolle i forhold til lovens regler. Styrelsens vurdering af hvorvidt pligterne i lovens kapitel 2 er overholdt, vil ske på skriftligt grundlag og på baggrund af konkrete henvendelser og indberetninger til styrelsen. Styrelsen vil således ikke foretage udgående tilsyn. Styrelsen kan optage sager til behandling, hvis styrelsen finder, at henvendelser og indberetninger giver mistanke om, at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering, ikke overholder de foreslåede pligter i lovens kapitel 2. Styrelsen vil, når styrelsen modtager en indberetning m.v. konkret vurdere, om denne giver styrelsen grundlag for at oplyse sagen nærmere eller eventuelt til umiddelbart at iværksætte øvrige initiativer i form af f.eks. politianmeldelse. Styrelsen kan ved sin beslutning om at optage en sag til behandling tage i betragtning, hvorvidt styrelsen allerede i en tidligere sag har vurderet, om en virksomhed helt eller delvist lever op til de foreslåede pligter i lovudkastets kapitel 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter loven ikke mulighed for at foretage en efterprøvning af validiteten af den dokumentation, som styrelsen indhenter, fx hvorvidt den rekvirerede dokumentation i form af billeddokumentation af CE-mærket laserudstyr svarer til virksomhedens laserudstyr, eller hvorvidt dokumentationen for, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling, er fx tidstro. Styrelsens vurdering af, hvorvidt en virksomhed har overtrådt pligterne i lovens kapitel 2 må således foretages på det grundlag, som styrelsen har mulighed for at tilvejebringe skriftligt.

Styrelsen for Patientsikkerheds håndhævelsesrolle omfatter efter loven mulighed for politianmeldelse af virksomheder, som styrelsen får begrundet mistanke om, har overtrådt de foreslåede krav i lovens kapitel 2. Styrelsen skal foretage en politianmeldelse på et sagligt grundlag. Da styrelsen ikke kan efterprøve den rekvirerede dokumentation, og hvis styrelsen konstaterer, at den ikke på baggrund af den rekvirerede dokumentation kan vurdere, hvorvidt de foreslåede krav i lovudkastets kapitel 2 har været overholdt, kan styrelsen efter en konkret vurdering oversende sagen til politiet med henblik på nærmere efterforskning og eventuel tiltalerejsning af virksomheden

2.6. Forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser

2.6.1. Gældende ret

Der findes i dag ingen særlige regler om mulighed for at udstede forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser.

2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at mindske forbrugernes helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser ønsker Sundheds- og Ældreministeriet at indføre mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed med baggrund i skriftlig dokumentation rekvireret fra virksomheder, der udfører fjernelse af tatoveringer med laser, om nødvendigt kan udstede et forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser i en kortere eller længere periode (op til 1 år) på baggrund af en konkret vurdering ved brud på pligterne i lovforslagets kapitel 2 om pligter.

Beslutning om forbud mod at udføre fjernelse af tatovering med laser er forvaltningsretlige afgørelser. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, skal påses overholdt, herunder almindelige krav til sagsoplysning.

Det foreslås samtidig, at et eventuelt forbud mod at foretage fjernelse af tatovering med laser, skal offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, så længe forbuddet er gældende.

Offentliggørelse af et forbud vil være offentliggørelse af en afgørelse. Det bemærkes i den forbindelse, at forbuddet er rettet mod juridiske personer, men at det må forventes, at der også vil være tale om enkeltmandsvirksomheder, og at der derfor vil være tale om offentliggørelse af oplysninger om fysiske personer.

Fastsættelse af nationale regler for behandling af ikke-følsomme personoplysninger er efter databeskyttelsesforordningen lovlig, hvis behandlingen opfylder mindst én af betingelserne i artikel 6, stk. 1, litra a-f, og i øvrigt overholder de grundlæggende principper for behandling af personoplysninger i forordningen.

Behandling af ikke-følsomme oplysninger kan efter artikel 6, stk. 1, litra e, ske, hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede offentliggørelsesordning er nødvendig og i samfundets interesse, da ordningens formål er at mindske forbrugernes helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser.

Da offentliggørelse af oplysninger om kontrolresultater og afgørelser mv. i ikke-anonymiseret form vil være en indgribende behandlingssituation, skal principperne for behandling i forordningens artikel 5 overholdes. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse af principperne i artikel 5 overholdes ved den foreslåede ordning.

Da grundlaget for et forbud er brud på pligterne i lovforslagets kapitel 2, er disse pligter strafbelagte, og en offentliggørelse af et forbud vil være derfor også være en offentliggørelse af oplysninger om strafbare forhold, som er omfattet af forvaltningslovens § 27. Det bemærkes i den forbindelse særligt i relation til strafbare forhold, at det på den baggrund er sigtet med den foreslåede bestemmelse om offentliggørelse, at databeskyttelsesloven skal kunne fraviges.

Behandling af oplysninger i forbindelse med offentliggørelsesordningen vil herefter skulle vurderes efter den foreslåede bestemmelse.

Det følger af databeskyttelsesforordningen artikel 10 og databeskyttelsesloven § 8 at behandling af personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser som udgangspunkt kun må foretages under kontrol af en offentlig myndighed.

Det er på den anførte baggrund opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesforordning. Det bemærkes i den forbindelse, at der er væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med den påtænkte offentliggørelsesordning, idet sigtet er en højnelse af forbrugernes sikkerhed.

På den baggrund er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de kommende regler for offentliggørelsesordning ikke er i strid med databeskyttelsesforordningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan ophæve forbuddet, hvis virksomheden, hvor der udføres fjernelse af tatoveringer med laser, kan godtgøre over for Styrelsen for Patientsikkerhed, at den fremadrettet vil leve op til kravene i lovforslagets kapitel 2 om pligter.

2.7. Straf

2.7.1. Gældende ret

Der gælder i dag ingen specifikke regler om bødestraf i forbindelse med udførelse af fjernelse af tatovering med laser.

2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Henset til de mulige sundhedsmæssige risici forbundet med fjernelse af tatovering med laser, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at overtrædelse af kravene i lovforslagets kapitel 2 om pligter og overtrædelse af et eventuelt forbud mod at udføre fjernelse af tatoveringer med laser udstedt efter lovforslagets § 6, stk. 1, bør kunne straffes med bøde.

Overtrædelse af disse bestemmelser foreslås strafbelagt med henblik på at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne sikres mulighed for at benytte virksomheder, hvor der udføres fjernelse af tatovering, der opfylder de krav, der indføres med den foreslåede lov.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, men vurderes ikke at skulle være lave end 10.000 kr. Det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag fore-

ligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. her ved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører nye opgaver for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Den foreslåede mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede et forbud mod at udføre fjernelse af tatovering med laser, vil medføre begrænsede merudgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Omkostningerne afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets egen ramme.

Lovforslaget vil ikke medføre økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for kommunerne eller regionerne.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget medfører potentielt begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Det estimeres, at der ved lovens ikrafttræden vil være mellem 40 og 60 steder, hvor der udføres fjernelse af tatovering med laser.

Kravet om, at virksomheder, der fjerner tatovering med laser, for hver kunde skal opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling, vil medføre øgede administrative omkostninger for personer, der udfører fjernelse af tatoveringer med laser, der ikke er autoriserede sundhedspersoner. Det bemærkes imidlertid, at de personer der udfører fjernelse af tatoveringer med laser, der er autoriserede sundhedspersoner, allerede i henhold til autorisationsloven er forpligtet til at føre journal og dokumentere behandlingen, hvorfor der ikke stilles krav ud over det, der allerede er lovgivet om.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer således, at det foreslåede krav om dokumentation ikke medfører administrative omkostninger af betydning.

Det foreslåede krav om anvendelse af udstyr, der opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr vil potentielt pålægge erhvervslivet øvrige efterlevelseseffekter.

Det selvstændige krav om anvendelse af lasere, der opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr, vil potentielt medføre den byrde, at de virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, som ikke anvender udstyr, der opfylder kravene i forordningen, skal investere i nyt udstyr. Den ekstra byrde – som følger af et isoleret anvendelseskrav – må dog anses for værende yderst begrænset, om overhovedet målbar.

Det skyldes, at det fra forordningens anvendelsestidspunkt den 26. maj 2020, hvor anvendelseskravet skal træde i kraft, ikke vil være tilladt at markedsføre laserudstyr beregnet til fjernelse af tatoveringer, medmindre udstyret opfylder kravene i forordningen (er CE-mærket). Ikke CE-mærket udstyr

vil således ikke lovligt kunne forhandles i EU efter forordningens anvendelsestidspunkt. Hertil kommer, at kravet om alene at anvende CE-mærket udstyr vil blive indfaset over en periode på 10 år. Det betyder, at udstyr, der er indkøbt inden anvendelsestidspunktet, først vil skulle udskiftes (hvis det holder så længe) efter 10 år, hvor det forventes at være afskrevet.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer på den baggrund, at ovenstående regulering ikke medfører øvrige efterlevelseskonsekvenser af betydning.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Den 26. maj 2020 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF generelt anvendelse. Det fremgår af forordningen, at den også finder anvendelse på bestemte typer produkter uden et medicinsk formål. Forordningen finder bl.a. anvendelse på lasere, der er beregnede til fjernelse af tatoveringer. Det medfører bl.a., at laserudstyret skal opfylde krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne i forordningen, og at det skal underkastes en overensstemmelsesvurdering. Hvis laserudstyret opfylder kravene i forordningen, skal det være forsynet med CE-mærkning, inden det kan bringes i omsætning (markedsføres) inden for EU/EØS. Med forordningen vil det ikke være

tilladt at markedsføre laserudstyr beregnet til fjernelse af tatoveringer, som ikke opfylder kravene i forordningen. Forordningen regulerer ikke anvendelse af laserudstyret, og der kan fastsættes supplerende nationale regler om anvendelsen af udstyret.

For at mindske de helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser i kosmetisk øjemed og dermed af hensyn til forbrugernes helbred, foreslås det derfor at indføre en regulering, som indebærer, at der fastsættes krav til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser.

I forlængelse af den nye EU-forordning foreslås det, at der fastsættes regler om, at der skal anvendes lasere (med CE-mærkning), der opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr, med en indfasning på 10 år for allerede etablerede virksomheder regnet fra forordningen anvendelsestidspunkt (26. maj 2020).

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast af forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser har i perioden 3. oktober 2018 til den 28. oktober 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Kosmetolog, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Danske Patienter, Patientforeningen, Danske Regioner, De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark, De Professionelle Uafhængige Laserbehandlere, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af Speciallæger, Frisør- og Kosmetikerfagets Fællesudvalg, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Professionelle Danske Tatovører og Yngre Læger.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindredgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget medfører nye opgaver for Styrelsen for Patientsikkerhed. Den foreslåede mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede et forbud mod at udføre fjernelse af tatovering med laser, vil medføre begrænsede merudgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed. Omkostningerne afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets egen ramme. Lovforslaget vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen af betydning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser skal anvende udstyr, der opfylder kravene i den nye forordning om medicinsk udstyr med en indfasning på 10 år. De samlede omkostninger vurderes således at være yderst begrænsede.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser skal for hver kunde opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laser behandling. De samlede omkostninger vurderes at være yderst begrænsede.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Den 26. maj 2020 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF generelt anvendelse. Det fremgår af forordningen, at den også finder anvendelse på bestemte typer produkter uden et medicinsk formål. Forordningen finder bl.a. anvendelse på lasere, der er beregnede til fjernelse af tatoveringer. Det medfører bl.a., at laserudstyret skal opfylde krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne i forordningen, og at det skal underkastes en overensstemmelsesvurdering. Hvis laserudstyret opfylder kravene i forordningen, skal det være forsynet med CE-mærkning, inden det kan bringes i omsætning (markedsføres) inden for EU/EØS. Med forordningen vil det ikke være tilladt at markedsføre laserudstyr beregnet til fjernelse af tatoveringer, som ikke opfylder kravene i forordningen.</p> <p>Med forordningen vil det således ikke være tilladt at markedsføre laserudstyr beregnet til fjernelse af tatoveringer, som ikke opfylder kravene i forordningen, men forordningen regulerer ikke anvendelse af laserudstyret.</p> <p>For at mindske de helbredsmæssige risici i forbindelse med fjernelse af tatovering med laser i kosmetisk øjemed og dermed af hensyn til forbrugernes helbred, foreslås det derfor at indføre en regulering, som indebærer, at der fastsættes krav til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser.</p> <p>I forlængelse af den nye EU-forordning foreslås det, at der fastsættes regler om, at der skal anvendes lasere (med CE-mærkning), der opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr, med en indfasning på 10 år for allerede etablerede virksomheder regnet fra forordningen anvendelsestidspunkt (26. maj 2020).</p>	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Der er i dag ingen regulering på området for fjernelse af tatovering med laser, og der findes på nuværende tidspunkt

ingen metoder til at fjerne tatoveringer, som er uden helbredsmæssige risici.

Den foreslåede bestemmelse fastsætter lovens formål.

Det foreslås med bestemmelsen, at lovens formål er at fastsætte krav til virksomheder, der udfører fjernelse af tato-

vering med laser med henblik på at mindske de helbredsmæssige risici for forbrugerne.

Formålet med lovforslaget er således, at indføre en regulering, som indebærer, at der fastsættes krav til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, med henblik på at mindske de helbredsmæssige risici for forbrugerne. En sådan regulering medfører, at forbrugerne får adgang til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, der opfylder et minimum af krav.

Til § 2

Den foreslåede bestemmelse fastsætter lovens anvendelsesområde.

Det foreslås i § 2, *stk. 1*, at den foreslåede lov skal gælde for virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser.

Begrebet tatovering skal i lovforslaget forstås i overensstemmelse med definitionen i § 3, nr. 2, i tatoveringsloven, jf. lov nr. 695 af 8. juni 2018, som både en metode og et resultat af anvendelse af metoden i form af farveændring af hud eller slimhinde. Ved tatovering forstås efter lovforslaget således en metode, hvorved blæk med et eller flere pigmentkorn (langtidsholdbart farvestof) med nål eller lignende udstyr indføres i en persons læderhud eller i slimhinde med henblik på permanent eller langvarig farvning af hud eller slimhinde med det formål at dekorere, forskønne, korrigere, rekonstruere eller bibringe det tatoverede område en beständig markering. Den ved metoden frembragte farveændring af hud eller slimhinde benævnes tatovering.

Fjernelse af tatovering ved anvendelse af laser er en potent behandling, som udføres med lasersystemer med høj energi, og som kan medføre alvorlig hudskade. Lasersystemer i højenergiklasse er særligt karakteriseret ved at udsende ultrakorte nano- og picosekund-pulser, og hvor specifik lasertype og bølgelængde skal tilpasses en specifik tatoveringsfarve. Ved korrekt udført laserbehandling afsættes energi til tatoveringspigment, der er beliggende i læderhuden, og eventuelt til hudens brune farvestof, der er i overhuden. Gentagne behandlinger er nødvendige, og det opnåelige behandlingsresultat varierer fra person til person ud fra blandt andet tatoveringens farve, hvor meget pigment der er i huden, alder og anatomisk placering af tatoveringen.

Den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde indebærer, at alle virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser er omfattede.

Det foreslås i § 2, *stk. 2*, at loven ikke gælder for fjernelse af tatovering med laser på medicinsk indikation.

Ved »medicinsk indikation« forstår efter lovforslaget sundhedsmæssig behandling af en patient. Der er tale om fjernelse af tatovering på medicinsk indikation, når formålet med fjernelsen er sundhedsmæssig behandling af patienten, fx på grund af komplikationer efter tatovering.

Til § 3

Den foreslåede bestemmelse vedrører krav til hvilket laserudstyr, der skal anvendes af virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser.

Det foreslås med lovforslagets § 3, at en virksomhed, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal anvende lasere, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Til § 4

Den foreslåede bestemmelse fastsætter, at der skal forløbe et vist tidsrum mellem laserbehandlingerne.

Det foreslås med § 4, at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal sikre, at der går minimum 6 uger mellem hver laserbehandling. For at undgå at virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, tilbyder behandling for hurtigt, inden huden er helet efter seneste behandling, foreslås det at stille krav om, at der skal gå minimum 6 uger mellem hver laserbehandling.

Virksomhederne kan sikre, at de 6 ugers minimumsinterval overholdes ved at opbevare oplysninger om, hvem der har fået behandlingerne samt hvornår i f.eks. et kundekartotek, et kalendersystem eller anden oversigt.

Til § 5

Bestemmelsen vedrører dokumentationskrav til de virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser.

Det foreslås med § 5, *stk. 1*, at en virksomhed, der udfører fjernelse af tatovering med laser, for hver kunde skal opbevare dokumentation for intervallet mellem hver laserbehandling, jf. § 4.

Efter den foreslåede bestemmelse skal virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering, således kunne dokumentere, at den foreslåede pligt i lovforslagets § 4 til at sikre, at laserbehandling udføres med et interval på minimum 6 uger, er overholdt. Det kan efter lovforslaget f.eks. være i form af et kundekartotek, et kalendersystem eller anden oversigt over, hvem der har fået behandlingerne samt hvornår. Det betyder, at virksomhederne efter lovforslaget har pligt til at opbevare oplysninger om kunderne, og hvornår laserbehandlingerne har fundet sted.

Det foreslås med § 5, *stk. 2*, at en virksomhed, der udfører fjernelse af tatovering med laser, skal opbevare dokumentation for, at virksomhedens lasere er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Det bemærkes, at det er fabrikantens ansvar at CE-mærke udstyret. CE-mærkningen skal anbringes, før udstyret brin-

ges i omsætning, jf. artikel 20, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr.

CE-mærkningen skal anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på dets sterile pakning (hvis udstyret er steril), jf. forordningens artikel 20, stk. 3, 1. pkt. Hvis en sådan anbringelse ikke er mulig eller hensigtsmæssig på grund af udstyrets art (fx meget små typer af udstyr), anbringes CE-mærkningen på emballagen, jf. forordningens artikel 20, stk. 3, 2. pkt. CE-mærkningen skal også anbringes på en eventuel brugsanvisning og på en eventuel forhandlingsemballage, jf. forordningens artikel 20, stk. 3, 3. pkt.

På baggrund af ovenstående, kan det forventes, at brugeren af laserudstyret er indehaver af relevant dokumentation i form af en laser med CE-mærkning og evt. en brugsanvisning med CE-mærkning. Hvis der er anbragt CE-mærkning på laseren, behøver brugeren ikke at gemme emballagen.

Til § 6

Det foreslås med § 6, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed til virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser i strid med reglerne i kapitel 2, kan udstede et forbud i op til et år mod at udføre fjernelse af tatovering med laser.

Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede et forbud i op til et år mod at udføre fjernelse af tatovering ved brud på pligterne i lovforslagets kapitel 2. Med forslaget kan forbud eksempelvis kunne meddeles, hvis det konstateres, at virksomheden ikke har sikret, at der er gået minimum 6 uger mellem hver laserbehandling. Et forbud forudsætter således kun et brud på en af pligterne i lovforslagets kapitel 2.

Det bemærkes, at et forbud er en meget indgribende foranstaltning, hvorfor det er hensigten, at nedlæggelse af et forbud alene bør anvendes, hvis der er tale om gentagelsestilfælde, eller hvor der foreligger oplysninger om forbrugerskade som følge af overtrædelse af reglerne. Det kan for eksempel være i det tilfælde, hvor en virksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har politianmeldt, og som er dømt for overtrædelse af loven, fortsat udøver virksomhed i strid med reglerne.

Beslutning om forbud mod at udføre fjernelse af tatovering med laser er forvaltningsretlige afgørelser, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter lovforslaget kan ophæve forbuddet, hvis virksomheden, der udfører fjernelse af tatoveringer med laser, kan godtgøre over for Styrelsen for Patientsikkerhed, at den pågældende virksomhed fremadrettet vil leve op til kravene i lovforslagets kapitel 2 om pligter.

Det foreslås med § 6, stk. 2, 1. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve at få udleveret den dokumentation, der er nævnt i § 5, til brug for vurdering af, om virksomheder, der udfører fjernelse af tatovering med laser, har handlet i strid med kapitel 2.

Det foreslås med § 6, stk. 2, 2. pkt., at dokumentationen skal udleveres inden for rimelig tid. Med rimelig tid menes som udgangspunkt inden for 14 dage. Fristen kan dog forlænges afhængigt af omstændighederne.

Såfremt styrelsen vurderer, at den ikke ved at rekvirere skriftlig dokumentation for overholdelsen af kravene i lovforslagets kapitel 2 om pligter kan vurdere, om de foreslåede krav har været overholdt, kan det efter en konkret vurdering være relevant at overdrage sagen til politiet med henblik på nærmere efterforskning.

Det foreslås i § 6, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed på styrelsens hjemmeside offentliggør navn og adresse på virksomheder, der har fået forbud efter stk. 1 mod at udføre fjernelse af tatovering med laser.

Det betyder at, forbuddet kommer til at fremgå af styrelsens hjemmeside, så længe det er gældende.

Offentliggørelse af et forbud vil være offentliggørelse af en afgørelse. Forbuddet er rettet mod juridiske personer, men det må forventes, at der også vil være tale om enkeltmandsvirksomheder, og at der derfor vil være tale om offentliggørelse af oplysninger om fysiske personer. Da grundlaget for et forbud er brud på pligterne i lovforslagets kapitel 2, er disse pligter straffelagte, og en offentliggørelse af et forbud vil derfor også være en offentliggørelse af oplysninger om strafbare forhold, som er omfattet af forvaltningslovens § 27.

Det bemærkes i den forbindelse særligt i relation til strafbare forhold, at det på den baggrund er sigtet med den foreslåede bestemmelse om offentliggørelse, at databeskyttelsesloven skal kunne fraviges.

Der lægges med lovforslaget ikke op til, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre et overordnet tilsyn med virksomheders udøvelse af fjernelse af tatovering med laser. Der lægges heller ikke op til en klageordning for forbrugere.

Til § 7

Den foreslåede bestemmelse vedrører muligheden for at idømme straf.

Det foreslås i § 7, stk. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 3-5 eller et forbud udstedt efter § 6, stk. 1.

Det betyder, at en virksomhed kan pålægges bødestraf, såfremt virksomheden, der udfører fjernelse af tatovering med laser, ikke anvender laserudstyr, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Der kan også pålægges bødestraf, hvis en virksomhed, der udfører fjernelse af tatovering med laser ikke overholder minimumsintervallet på 6 uger mellem hver laserbehandling.

Der kan også straffes med bøde, hvis virksomheden, der udfører fjernelse af tatovering med laser ikke opbevarer relevant dokumentation for intervallet mellem hver laserbe-

handling, jf. § 4, eller ikke opbevarer dokumentation for, at virksomhedens lasere er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Overtrædelse af disse bestemmelser foreslås strafbelagt med henblik på at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne sikres mulighed for at benytte virksomheder, hvor der udføres fjernelse af tatovering, der opfylder de krav, der indføres med den foreslåede lov.

Generelt bør det i forbindelse med udmålingen af bødestraf efter den foreslåede lov tilsigtes, at bøden får en sådan størrelse, at den virker præventiv.

Det foreslås i § 7, stk. 2, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, men vurderes ikke at skulle være lavere end 10.000 kr. Det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bødeniveauet for overtrædelse af et forbud, jf. § 6, stk. 1, bør sanktioneres højere, end hvis der er tale om en enkelt overtrædelse af de ovenstående pligter. Det vurderes på den baggrund, at straffen for overtrædelse af et forbud ikke bør være lavere end en bøde på 15.000 kr.

Til § 8

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog *stk. 2*.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at § 3 og § 5, stk. 2, træder i kraft den 26. maj 2020, jf. dog *stk. 3*.

Det betyder, at reglerne om pligt til at anvende lasere, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning nr. 178/2002/EF og forordning nr. 1223/2009/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF først træder i kraft den 26. maj 2020.

Det foreslås dog i bestemmelsens *stk. 3*, at for virksomheder, der anvender laser, der er anskaffet før den 26. maj

2020, finder § 3 og § 5, stk. 2, først finder anvendelse fra den 1. juli 2030.

Med den foreslåede overgangsperiode sikres det, at de, der udfører fjernelse af tatovering med laser forud for den 26. maj 2020 har tid til at indrette sig på de ændrede forhold.

Overgangsreglen betyder, at laserudstyr, der er anskaffet før den 26. maj 2020 vil kunne anvendes indtil den 1. juli 2030, hvorimod nyt anskaffet laserudstyr efter den 26. maj 2020 vil skulle leve op til reglerne i lovforslagets § 3 og § 5, stk. 2.

Baggrunden herfor er, at udstyr til fjernelse af tatoveringer er ret bekosteligt - ifølge Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger koster en laser i størrelsesordenen 500.000 kr. - 2 mio. kr.

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker med den foreslåede overgangsordning at begrænse byrderne for branchen i forbindelse med at skulle investere i nyt udstyr. Ifølge Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger vil lasere til tatoveringsfjernelse, selv hvis de holdes i god stand, ikke have en forventet teknisk levealder på mere end 10 år. Med en indfasningsperiode på 10 år, vurderes allerede indkøbte lasere således at være afskrevet.

Kravet om dokumentation for anskaffelse af laseren inden den 26. maj 2020 forventes at kunne opfyldes med fremvisning af en kopi af en faktura. Kravet om dokumentation for, at virksomheden har udført fjernelse af tatovering med laser forventes at kunne opfyldes ved dokumentation for virksomhedens etablering, herunder registrering i CVR, inden den 26. maj 2020.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve at få ovenstående dokumentation udleveret.

Det bemærkes endvidere, at der bliver oprettet en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr, Eudamed, hvori bl.a. fabrikanter, EU-repræsentanter for fabrikanter, importører og udstyr skal være registreret. Det er planen, at databasen skal stå klar den 26. maj 2020.

Til § 9

Den foreslåede bestemmelse fastlægger lovens territoriale gyldighedsområde.

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland. Det skyldes, at Færøerne og Grønland ikke er medlem af EU, og EU-retsakter gælder dermed ikke for Færøerne og Grønland. Da lovforslaget indeholder henvisninger til EU-retsakter, vurderes loven ikke at skulle gælde for Færøerne og Grønland.