



BEAUTY MEDICAL AS

Sognsveien 4  
0451 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VAR REF: / OUR REF:

2023/1249-16, 2A LBA

DATO: / DATE:

28. april 2023

## Forhåndsvarsel om pålegg om retting av ulovlig markedsføring

Statens helsetilsyn fører tilsyn med helsepersonell og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Vi har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet, og formålet med tilsynet er å bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. For mer informasjon, se [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Statens helsetilsyn har sammen med Statens legemiddelverk og Forbrukertilsynet nylig gjennomført en tilsynsaksjon for å avdekke ulovlig markedsføring av kosmetiske inngrep. Beauty Medical mottar dette brevet fordi vi har registrert at deres markedsføring er i strid med regelverket som gjelder for markedsføring av kosmetiske inngrep. Dette til tross for at Beauty Medical også under vår forrige tilsynsaksjon, ved brev av 24. februar 2022, ble anmodet om å endre markedsføringen av kosmetisk behandling.

Vedlagt følger skjermbilder fra deres nettsider og sosiale kanaler som inneholder ulovlig markedsføring. Statens helsetilsyn understreker at vedlegget kun viser eksempler på ulovlig markedsføring, og ikke er ment som en uttømmende oversikt over lovbrudd.

På bakgrunn av våre funn, vurderer vi å pålegge Beauty Medical å rette opp forholdene ved å fjerne og/eller gjøre endringer i den ulovlige markedsføringen.

### Statens helsetilsyns vurdering

Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep (forskriften) er fastsatt med hjemmel i helsepersonelloven § 13, som stiller krav om forsvarlig, nøktern og saklig markedsføring. Det går frem av forskriften § 2 at forskriften gjelder annonsering og markedsføring av enhver art og i ethvert medium.

I henhold til forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 9 fører Statsforvalteren og Statens helsetilsyn tilsyn med slik markedsføring.



Pålegg om retting av uforsvarlige forhold fremgår av helsetilsynsloven § 8 første ledd, som lyder:

«Hvis en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.»

### **Generelt om kosmetiske inngrep**

Kosmetiske inngrep er definert i forskriften § 3, som lyder:

«Med kosmetiske inngrep menes plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud, og injeksjoner eller deponering av fillere og legemidler, hvor kosmetiske eller estetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet.»

Et inngrep anses som kosmetisk når det avgjørende hensynet for å utføre inngrepet er av kosmetisk karakter og ikke av medisinsk karakter.

Det er en forutsetning at inngrepet utføres av helsepersonell eller på delegasjon av helsepersonell. Dette innebærer at for eksempel hudpleie eller kosmetisk pleie som naturlig utføres av hudpleiere/kosmetologer faller utenfor forskriftens virkeområde.

### **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress**

Forskriften § 4 første ledd om krav til markedsføringen lyder:

«Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner.»

Formålet med bestemmelsen er å forhindre at markedsføringen skal spille på og dra nytte av eventuelle holdninger i samfunnet som går i retning av at man skal se ut på en bestemt måte, og bidra til å forsterke oppfatninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på.

Fra merknadene til § 4 gjengis: «Eksempler på markedsføring som etter dette leddet vil kunne være forbudt er bruk av verdiladede ord og uttrykk som «ridebukselår», «kalkunhals» og «ørnenese». Andre eksempler er bruk av sitater som: «tunge øyelokk og/eller poser under øynene vil lett kunne ødelegge inntrykket av et ellers friskt og opplagt ansikt» (...)».

Flere av behandlingene på deres nettsider omtales med verdiladede begreper. På siden om rynkereduksjon, vises det til «Bunny Lines» og «sinnarynken». På siden om trådløft vises det til at «kinn- og kjeveløft egnert seg godt for de som har fått lettere heng av huden ned mot overleppen og haken, såkalte hamsterkinn». Også på siden om PBSerum Medical, vises det til «hamsterkinn». På siden om Elise Laser Plasma, vises det til «kråketær», «kalkunhals», «mamma-mager» og «grevinneheng». På siden om Carboxytherapy vises det til «mommy tummy», «grevinneheng»

og «ridebukselår». På bloggen deres, under rynkebehandling, vises det til «sinnarynke», «kråketær», «surmunn» og «gummy smile».

Statens helsetilsyn vurderer at de ovennevnte begrepene er i strid med forskriften § 4 første ledd. Begrepene «sinnarynken», «bunny lines», «sur munn» og «kråketær» gir klare negative assosiasjoner knyttet til rynker. Ordene «sinnarynken» og «surmunn» indikerer videre en sint/sur fremtoning. Begrepene «hamsterkinn», «kalkunhals», «mamma-mage»/«mommy tummy», «grevinneheng» og «ridebukselår» gir også klare negative assosiasjoner knyttet til normale variasjoner i folks utseende. Begrepene og sitatene som brukes bidrar etter vår vurdering til å forsterke oppfatninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på.

### **Nedtoning av risiko**

Forskriften § 4 tredje ledd om nedtoning av risiko lyder:

«Markedsføring av kosmetiske inngrep må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet.»

Bruk av for eksempel følgende uttalelser i markedsføringen vil kunne være i strid med bestemmelsen: «det er helt vanlig å utføre inngrep som dette», «mange har fått utført dette», «øyelokkoperasjon er trolig det vanligste plastikkirurgiske inngrep verden over», «har du lyst har du lov!» og «etter to til tre timer kan du reise fra klinikken med en slankere kropp». Også det å omtale et kosmetisk inngrep som å «fikse på noe» vil kunne rammes av bestemmelsen. Det samme gjelder det å anbefale forbrukere/pasienter å kombinere flere inngrep samtidig.

På nettsidene deres om trådløft, og i blogginnlegget «Hvorfor vi elsker trådløft», skriver dere blant annet følgende om behandlingen: «Bivirkninger og komplikasjoner er svært sjeldne, men du kan oppleve forbigående ubehag som ømhet, blåmerker og litt hevelse i noen dager».

Statens helsetilsyn vurderer at enhver gjennomtrenging av huden med for eksempel sprøytespiss, innebærer en risiko for infeksjon, blødning, utilsiktet vevsskade og eventuelle senfølger av dette. Etter vårt syn foreligger slik risiko både ved trådløft og enhver injeksjon med legemiddel, – en risiko som dere ikke informerer om i deres markedsføring. Vi vurderer videre at det bør informeres om at det i dag mangler kunnskap om eventuelle negative senfølger/sent inntredende bivirkninger som kan oppstå i ettertid, av det å ha de aktuelle trådene liggende under huden slik det fremgår av metodebeskrivelsen. Denne mangelen på kunnskap burde fremgå av markedsføringen.

I metodebeskrivelsen fremgår også at det skal brukes lokalbedøvelse og at pasienten tilbys antibiotika. Både lokalbedøvelse og antibiotika kan ha bivirkninger som er plagsomme og eventuelt farlige, og burde vært beskrevet i markedsføringen.

Oppsummert vurderer Statens helsetilsyn at Beauty Medical nedtoner risikoen ved å gjennomføre trådløft. Dette er i strid med forskriften § 4 tredje ledd.

## **Medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene**

Forskriften § 4 femte ledd om medisinsk ansvarlig lyder:

«Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå.»

På deres nettsider, under «Team Beauty Medical», er det oppført én lege: Dr. Martin Haugen, plastikkirurg/overlege Rikshospitalet. Det går ikke frem hvorvidt han, eller noen andre for øvrig, er medisinsk ansvarlig. Det fremgår heller ikke hans adresse eller telefonnummer. Dette er i strid med forskriften § 4 femte ledd.

## **Før- og etterbilder**

Forskriften § 5 om forbud mot bruk av pre- og postoperative bilder lyder:

«Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder.»

Med pre- og postoperative bilder menes bilder av personer som viser deres utseende før- og etter et kosmetisk inngrep, og på den måten viser resultatet av et kosmetisk inngrep. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for at det benyttes slike bilder under konsultasjon mellom helsepersonellet og potensiell kunde/pasienten.

Statens helsetilsyn vurderer at også etterbilder er ulovlig etter forskriften § 5, jf. helsepersonelloven § 13. Et av formålene bak forbudet i § 5 er å ikke vise resultatet av et kosmetisk inngrep, noe et etterbilde gjør. Videre vurderer Statens helsetilsyn at et etterbilde vil kunne gi et urealistisk og ikke dekkende bilde av et forventet resultat når utgangspunktet før behandlingen ikke er vist (førbilde).

Vi har funnet før- og etterbilder, og -videoer, på nettsiden deres, herunder bloggen deres, på TikTok, Instagram (i «feed'en» og «Instastory»/under høydepunkter), på Facebook og i applikasjonen deres. Vi viser til vedlagte skjermbilder. Dette er et brudd på forskriften § 5.

## **Øvrige bemerkninger**

På nettsiden deres, under «Rynkereduksjon FAQ» står det at «nyere forskning viser at bot-toxin i glabella, også kalt "sinnarynken", viser seg å kunne redusere depresjon med hele 40 %». Påstanden om at denne behandlingseffekten er basert på forskning er ikke underbygget med kilder. Vi vurderer at dette ikke er i tråd med kravene til nøktern og saklig markedsføring i helsepersonelloven § 13.

Vårt fokusområde i forbindelse med tilsynsaksjonen er klinikkens markedsføring av kosmetiske inngrep. Vi har imidlertid kommet over andre utsagn, behandlingstilbud o.l., som vi i denne omgang ikke vil vurdere opp mot gjeldende regelverk, men som vi har funnet grunn til å kommentere nedenfor.

I blogginnlegget «Hvorfor vi elsker trådløft», går det frem at dere tilbyr antibiotikakur i tre dager forebyggende for denne behandlingen. Statens helsetilsyn bemerker at

behandling med antibiotika skal følge gjeldende retningslinjer for dette, og etter vår vurdering er det ikke god praksis å tilby antibiotika rutinemessig før trådløft-behandling.

Når det gjelder bruk av injeksjoner med lokalbedøvende legemidler, vil Statens helsetilsyn bemerke at slik legemiddelbruk må være forsvarlig. Som eksempel på hva forsvarlig legemiddelbruk i denne sammenheng vil si, viser vi til Felleskatalogens preparatomtale av det lokalbedøvende legemiddelet Xylocain hvor det blant annet fremgår: «Klinikerens erfaring og kjennskap til pasientens fysiske tilstand er viktige faktorer når dosen skal beregnes (...). Bortsett fra ved de aller enkleste operasjonene skal all form for regional og lokal anestesi utføres i godt utstyrte lokaler med kvalifisert personale. Nødvendig utstyr og legemidler for overvåkning og resuscitasjon skal være umiddelbart tilgjengelig. Klinikere bør ha tilstrekkelig og behørig opplæring i den aktuelle teknikken og bør kjenne til diagnose og behandling av bivirkninger, systemisk toksisitet eller andre komplikasjoner».

Vi bemerker for øvrig at det ikke er tillatt å markedsføre reseptbelagte legemidler, som for eksempel Botox, mot allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Det er Statens legemiddelverk som fører tilsyn med markedsføring av legemidler.

Avslutningsvis vil vi bemerke at vår gjennomgang og funn av ulovlig markedsføring ikke er uttømmende. Helsepersonell har selv et ansvar for å gjøre seg kjent med og overholde regelverket som gjelder for deres virksomhet.

Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk og Forbrukertilsynet har for øvrig utarbeidet en veileder som gir en innføring i de grunnleggende reglene for markedsføring av kosmetiske inngrep (<https://tinyurl.com/42r8kdab>).

### ***Informasjon om den videre saksbehandlingen***

Dette brevet er et forhåndsvarsel etter forvaltningsloven § 16, og dere har anledning til å uttale dere til saken. Vi ber om at en eventuell uttalelse sendes til oss innen to – 2 – uker fra dere mottar dette brevet.

Eventuelle spørsmål kan rettes til seniorrådgiver Karen Pareliussen, tlf. 21 52 98 56.

Med hilsen

Eli Hanasand etter fullmakt  
underdirektør

Lisa Basmo  
rådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Juridisk saksbehandler: rådgiver Lisa Basmo, tlf. 21 52 99 68

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver Karen Pareliussen, tlf. 21 52 98 56

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Åge Norman Hansen, tlf. 21 52 99 48

Vedlegg:  
Skjermbilder