

Regler och tillstånd  
Lisa van Duin  
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen

### *Sammanfattning*

Socialstyrelsen vill genom denna skrivelse uppmärksamma regeringen på behovet av en rättslig reglering av skönhetsbranschen.

Frågan om vem som får utföra estetiska behandlingar och vilka metoder som är godtagbara faller utanför den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen, medan de åtgärder som utförs inom hälso- och sjukvården eller av legitimerad vårdpersonal omfattas av existerande regelverk. Rättsskyddet för konsumenter som drabbas av skador inom skönhetsbranschen upplevs som otillräckligt och de skador som uppstår belastar hälso- och sjukvården. Allteftersom utbudet och antalet skönhetsingrepp ökat i samhället de senaste åren har frågorna i allt högre utsträckning aktualiserats hos Socialstyrelsen. Myndigheten har fått signaler om ett ökande antal olika behandlingsmetoder inom skönhetsbranschen och att allt yngre personer genomgår behandlingarna. Eftersom det saknas en enhetlig reglering för verksamhetsområdet och myndigheternas tillsyn inte är heltäckande samt att det finns stora pengar att tjäna på verksamheten, förutser Socialstyrelsen en risk för att verksamhetsområdet i allt större grad lockar till sig oseriösa utförare och att kunderna kan komma till skada.

Gränsdragningen mellan hälso- och sjukvård och estetiska behandlingar är inte alltid tydlig och därför kan också problem uppstå vid tillsyn av sådan verksamhet.

Socialstyrelsen anser att det finns ett stort behov av att förbättra patientsäkerheten respektive konsumentens säkerheten för personer som genomgår estetiska behandlingar och att verksamhetsområdet behöver regleras på ett ändamålsenligt sätt. Myndigheten vill därför uppmärksamma regeringen på behovet av ny lagstiftning på området och lämna förslag på hur detta kan genomföras.

Socialstyrelsen har låtit genomföra en utredning av skönhetsbranschen där olika estetiska behandlingar kartläggs, se *bilaga 1*. Socialstyrelsen förordar emellertid inte det förslag till reglering som utredaren presenterar.

Vid granskningen av förslaget har Socialstyrelsen funnit att det tillståndsförfarande på individnivå som föreslås inte överensstämmer med den tillsynsmodell som tillämpas på hälso- och sjukvårdens område och därför skulle bli både svårhanterlig och kostsam att införa vid Inspektionen för vård och omsorg. Vidare anser Socialstyrelsen att det inte är lagtekniskt lämpligt att en myndighet genom föreskrifter avgör tillämpningsområdet för lagen, dvs. på vilka estetiska behandlingar lagen är tillämplig, varför myndigheten föreslår en annan lösning. Utifrån kraven på vetenskapliga metoder inom hälso- och sjukvården konstaterar Socialstyrelsen också att den föreslagna lagstiftningsmodellen oundvikligen skulle utesluta möjligheten att få tillstånd för metoder som inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, oavsett yrkesgrupp. Att vissa metoder helt skulle uteslutas genom att ingen beviljats tillstånd, antingen p.g.a. att metoden är ny eller att den anses ovetenskaplig, skulle enligt myndighetens bedömning kunna innebära ett hinder mot tjänstefriheten och den fria rörligheten av varor, och därigenom mot EU-rätten.

Socialstyrelsen förordar i stället att en reglering av sådana estetiska behandlingar som förutsätter medicinsk kompetens införlivas i den befintliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Ett sådant införlivande kan lämpligen ske genom en utvidgning av begreppet hälso- och sjukvård i 1 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, samt genom särskilda begränsningar i 5 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, för annan än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsen lämnar förslag till hur en sådan reglering kan ske. Vidare föreslås också förtydliganden i tandvårdslagen (1985:125), TvL.

Socialstyrelsen avser att som ett andra steg i arbetet utreda vilka estetiska behandlingar som förutsätter medicinsk kompetens respektive vilka åtgärder som bör vara förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal. Detta ska ske i samråd med berörda myndigheter, organisationer och yrkesgrupper. I Socialstyrelsens fortsatta arbete ingår även att utreda vilka skönhetsingrepp som på grund av hög riskfaktor förutsätter särskilt medicinskt kunnande, t.ex. läkarkompetens eller mer specifik specialistkompetens, såsom specialiseringstjänstgöring i plastikkirurgi.

Avseende övriga estetiska behandlingar, som inte förutsätter medicinsk kompetens, anser Socialstyrelsen att dessa bör regleras i en särskild lag. En sådan reglering skulle behöva säkerställa att regleringen av skönhetsjäns-terna sker i förhållande till bedömd skaderisk. Regleringen bör också enligt Socialstyrelsens mening omfatta marknadsföringsaspekter och tillsyn av flera berörda myndigheter.

### ***Bakgrund***

Den 31 augusti 2011 beslutade Socialstyrelsen om ett direktiv om utredning om ansvar, kompetens och regler för skönhetsbehandlingar. I uppdraget ingick att belysa eventuella brister i det nuvarande regelsystemet samt att föreslå förbättringar genom förändrad tillämpning av nuvarande bestämmelser och/eller författningsändringar. Utredningen skulle särskilt belysa behovet av en eventuell speciallagstiftning på området.

Till utredare utsågs Karin Lindell. Hon presenterade sin utredning för Socialstyrelsen den 20 juni 2012. Socialstyrelsen har under hösten 2012 remitterat förslaget till ett stort antal myndigheter och berörda organisationer. Parallellt med externremissen har myndigheten granskat utredarens förslag.

Utredningens förslag går i korthet ut på att en speciallag bör stiftas som avser estetiska behandlingar. Med estetisk behandling avses enligt förslaget kirurgiskt ingrepp eller annan behandling som görs i syfte att förändra utseendet på människokroppen och som saknar medicinsk grund samt därmed inte tillhandahålls av landsting eller privat vårdgivare genom avtal med landsting. Även kirurgiskt ingrepp och annan behandling som görs i munhålan i syfte att förändra utseendet och som inte till någon del finansieras av tandvårdsförsäkringen utgör estetisk behandling enligt utredningens förslag.

Förslaget innebär att varje utförare av estetiska behandlingar måste ansöka om tillstånd från Socialstyrelsen. Av tillståndet ska framgå vilken estetisk behandling tillståndet omfattar samt på vilket behandlingsställe i Sverige behandlingen får utföras. Socialstyrelsen föreslås föreskriva vilka behandlingar som kräver tillstånd och vilken kompetens som ska krävas för olika typer av behandlingar. Om en utövare utför behandlingar i strid mot lagen eller visar sig olämplig föreslås tillsynsmyndigheten kunna återkalla tillståndet. En straffbestämmelse föreslås för att hindra att personer utan tillstånd utför estetiska behandlingar eller att någon utför behandlingar på personer under 18 år (med några undantag).

Genom den föreslagna speciallagen föreslår utredningen att patient-säkerhetslagen, patientskadelagen och patientdatalagen ska gälla även för estetiska behandlingar. Ett krav på information, betänketid och skriftligt samtycke inför utförandet av en estetisk behandling föreslås.

Utredarens förslag är bilagt i sin helhet, se *bilaga 1*.

Inspektionen för vård och omsorg är sedan den 1 juni 2013 ansvarig för tillståndsgivning och tillsyn av hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Normeringen inom samma område förblir en uppgift för Socialstyrelsen,

förutom vissa verkställighetsföreskrifter som kan ankomma på Inspektionen för vård och omsorg.

***Remissinstansernas synpunkter på utredarens förslag***

Bland de synpunkter som inkommit har Socialstyrelsen särskilt noterat följande.

De flesta remissinstanserna anser att det finns ett starkt behov av att reglera estetiska behandlingar och de flesta förordar en lagstiftning som jämställer behandlingarna med hälso- och sjukvård.

Sveriges kommuner och landsting (SKL) ifrågasätter om en särskild lagstiftning inom området är det bästa sättet att uppnå bättre reglering och därmed säkerhet. SKL anser att man borde pröva möjligheten till att istället ändra 1 § HSL, så att den förutom åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar, skador, sjuktransporter och att ta hand om avlidna, även skulle omfatta estetiska behandlingar.

Flera av remissinstanserna framhåller att definitionen av vad som avses med estetisk behandling måste förtydligas. Man påpekar att utredningens förslag att koppla definitionen till landstingens olika prioriteringar riskerar medföra olika tolkningar av definitionen i olika delar av landet samt att bedömningarna av vilka behandlingar som omfattas av landstingets vårdutbud också varierar över tid. Tillämpningsområdet skulle bli beroende av landstingens beslut om prioriteringar. När det gäller tandvården framhålls att definitionen i förslaget kan vara alltför förenklad. Tandvårdsstödet beror på många variabler vilket medför att vissa behandlingar inte ges tandvårdsstöd trots att de kan klassas som sjukdomsbehandlande.

Tandläkarförbundet har särskilt betonat att tandläkaryrket innefattar estetiska behandlingar i sådan omfattning att varje tandläkare eller tandhygienist kommer att utföra estetiska behandlingar inom sin yrkesverksamhet. Detta skulle innebära att varje utförare i samband med ansökan om legitimation samtidigt skulle ansöka om tillstånd att utföra estetiska behandlingar.

Läkemedelsverket anser att det ska finnas ett krav på att behandlingsställen som utför estetiska behandlingar ska ha ett kvalitetssystem samt att det ska finnas ett system för rapportering av komplikationer och andra incidenter till Socialstyrelsen.

Swedish Standards Institute, SIS, framhåller att CEN:s (The European Committee for Standardization) standardiseringsarbete måste beaktas av Regeringskansliet. Notifiering av ett svenskt lagförslag som i något avseende är oförenligt med standarden kommer sannolikt att föranleda kritik

från Kommissionen. SIS upplyser om att CEN också bedriver ett europeiskt standardiseringsarbete på området Beauty Salon Services (skönhetstjänster) vilket beräknas vara klart 2015/2016.

Kommerskollegium gör bedömningen att en lag om estetiska behandlingar skulle omfattas av tjänstedirektivets (2006/123/EG) regler. Hälso- och sjukvårdstjänster är undantagna från tjänstedirektivet. Kommerskollegium anser att utredningens förslag till reglering av estetiska behandlingar inte torde utgöra hälso- och sjukvård i tjänstedirektivets mening då syftet med behandlingarna inte kan vara att bibehålla eller återställa patientens hälsotillstånd. Kommerskollegium bedömer att det finns anmälningsskyldiga krav på tjänsteverksamhet i utredningens förslag till lag. Exempel på sådana krav är skyldigheten att lämna viss information och att utföraren ska ha viss kompetens. Kommerskollegium påminner vidare om att om Socialstyrelsen ges möjlighet att föreskriva om ytterligare krav kan det resultera i föreskrifter som innehåller tekniska regler och en anmälan enligt anmälningsdirektivet (98/34/EG) kan bli aktuell. Kommerskollegium erinrar vidare om att hanteringen av tillstånd ska följa 7-9 §§ i lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden (tjänstelagen). Tillväxtverket ska underrättas om tillståndskravet, med syftet att kravet ska återfinnas på den gemensamma kontaktpunkten för tjänster enligt 4 § tjänsteförordningen. Ansvarig myndighet har en skyldighet att vid behov kommunicera med andra tillsynsmyndigheter i andra EU/EES-länder genom informationssystemet IMI. Kommerskollegium kommer att återkomma till skyldigheter relaterade till tjänstedirektivet när lagförslag och tillhörande föreskrifter remitteras.

### *Socialstyrelsens synpunkter på utredningen*

#### **Tillståndsgivning**

Den lagstiftningsmodell som utredaren förordar är en särskild lag om estetiska behandlingar med krav på individuellt tillstånd för varje utförare av estetiska behandlingar för ett specifikt behandlingsställe. Tillståndskravet föreslås gälla även legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Inspektionen för vård och omsorg skulle utfärda tillstånd till utförarna och utöva tillsyn.

En tillsyn på individnivå skulle visserligen innebära att personer som visar sig olämpliga kan fråntas sitt tillstånd att utföra estetiska tjänster. Det skulle enligt myndighetens mening vara en fördel för konsumenterna om de kunde kontrollera utförarens kompetens samt om utföraren har ett giltigt tillstånd för de tjänster de erbjuder. Tillstånd till individer ger också myndigheten kontroll över varje utförare i landet och en översikt över de behandlingsformer och behandlingsmetoder som erbjuds på marknaden.

Socialstyrelsen anser dock att förslaget inte överensstämmer med den gängse ordningen som gäller för hälso- och sjukvården. Myndigheten bedömer att det finns en viss risk för att dessa resurskrävande insatser ges oproportionerligt stort utrymme i Inspektionen för vård och omsorgs verksamhet till nackdel för tillsynsverksamheten på hälso- och sjukvårdens område.

En tillståndsgivning och tillsyn på individnivå avseende estetiska behandlingar skulle enligt Socialstyrelsens bedömning vara mycket resurskrävande. Än mer resurskrävande vore det om tillståndet måste förnyas varje gång utföraren byter arbetsplats. Lagstiftningsmodellen skulle förutsätta att en ny verksamhet inrättades vid Inspektionen för vård och omsorg, som skulle göra bedömningar i individärenden om behandlingsmetoder och lämplig kompetens för att utföra dessa. Detta skulle kräva ny sakkompetens och flera handläggare och inspektörer. Likaså skulle en reglering i föreskrifter kräva ständiga uppdateringar av föreskrifterna med utvecklingen av nya behandlingsmetoder, vilket skulle förutsätta expertgrupper som gjorde grannliga bedömningar av skaderisk och kompetenskrav för varje behandlingsmetod. Föreskrifterna skulle få en detaljnivå som inte äger sin motsvarighet på hälso- och sjukvårdsområdet, där professionen i dagsläget ansvarar för metodutvecklingen och bedömningar vid införande av nya behandlingsmetoder. Utredarens förslag är att dessa kostnader skulle finansieras av utförarna av behandlingarna genom avgifter för tillståndsansökan. Socialstyrelsen anser att det dock är oklart om sådana avgifter skulle täcka alla kostnader och – om dessa medel skulle tillfalla myndigheterna – hur de skulle fördelas mellan Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen bedömer att en särskild lag om estetiska behandlingar i stället för ett tillståndsförfarande skulle kunna ta sikte på vårdgivarens eller den verksamhetsansvariges skyldigheter. Detta skulle kunna innefatta ett krav på att verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar bl.a. ska ha ett kvalitetsledningssystem, säkra och ändamålsenliga lokaler och kompetent personal. Vidare skulle den verksamhetsansvarige ha ansvar för att verksamheten följer i den nya lagen uppställda krav på bl.a. marknadsföring, information om risker med varje behandling och samtycke. Detta ansvar skulle kunna utkrävas med eller utan ett tillståndsförfarande för verksamheterna samt med eller utan registrering. En i lagen utpekad myndighet skulle lämpligen ha tillsyn och möjlighet att vid vite förelägga verksamhetsansvarig att vidta åtgärder eller förbjuda verksamheten.

Tillsynen skulle jämfört med ett individuellt tillståndsförfarande vara mindre resurskrävande med färre tillsynsobjekt. En på verksamhetsnivå inriktad tillsyn gör det möjligt att upptäcka systemfel, problem med lokaler, hygien och utrustning samt oseriösa näringsidkare som väljer ekonomiskt fördelaktiga behandlingsalternativ framför säkra. Detta ansvar kan inte

åläggas en enskild anställd vid en större mottagning. Det överensstämmer också bättre med den ordning som gäller för hälso- och sjukvården och det blir därför lättare att tillämpa för en myndighet som redan har erfarenhet av en liknande verksamhetstillsyn.

### **Avgränsningen av tillämpningsområdet**

Utredningens förslag tar avstamp i de regleringar av skönhetsbehandlingar som finns i Norge och i Danmark. Dessa länder har i lag föreskrivit om vilken hälso- och sjukvårdskompetens som krävs för specifika estetiska behandlingar. Enligt utredarens förslag skulle Socialstyrelsen genom föreskrifter bestämma vilka estetiska behandlingar som enligt lagen vore tillståndspliktiga samt vilken kompetens som krävs för att få tillstånd att utföra de olika behandlingarna.

Oavsett vilken lagstiftningsmodell som väljs anser Socialstyrelsen att tillämpningsområdet tydligt bör definieras i lagen och inte som utredaren föreslagit i föreskrifter där myndigheten avgör vilka behandlingar som ska omfattas. En sådan ordning skulle innebära att Socialstyrelsen skulle kunna styra tillämpningsområdet för lagstiftningen i en alltför stor utsträckning. Samtidigt skulle myndigheten vara tvungen att uppdatera föreskrifterna för varje ny behandlingsmetod som introduceras på marknaden, vilket skulle kräva att resurser avsattes enbart för detta arbete.

Socialstyrelsen anser att lagen tydligt måste ange vilka verksamheter som omfattas. Avgörande frågor att ta ställning till är vilka behandlingsmetoder som innebär så höga skaderisker att en reglering är befogad samt vilka behandlingsmetoder som kräver medicinsk kompetens och därmed en striktare reglering. Om en speciallag införs måste gränsdragningen mellan hälso- och sjukvård och estetiska behandlingar göras tydlig. En analog tillämpning av HSL, PSL och PDL kan lätt skapa rättsosäkerhet och kraven på enskilda mindre företag riskerar att bli alltför långtgående.

Om myndigheten i föreskrifter fastställer att behandlingsmetoder med låg skaderisk endast ska få utföras med särskilt tillstånd, om skaderisken i förhållande till proportionalitetsprincipen inte kan styrkas, finns det en risk för att den EU-rättsliga regleringen av tjänster och medicintekniska produkter överträds.

Om lagen omfattar alla estetiska behandlingar, även sådana som inte kräver medicinsk kompetens, och en analog tillämpning av hälso- och sjukvårdslagstiftningen föreslås, kommer det att leda till problem och osäkerhet i tillämpningen. Även om ett alternativ då vore att ställa krav på att ansvarig för verksamheten måste ha medicinsk kompetens, skulle detta enligt myndighetens mening drabba mindre företag oproportionerligt hårt, varpå tjänstefriheten kan ifrågasättas. Verksamheter som endast erbjuder behandlingar som inte kräver en medicinsk bedömning skulle också med fog kunna ifrågasätta ett sådant krav. Om en avgränsning av

behandlingsmetoder inte sker i lagen kommer problemen med bedömningar i varje enskilt fall att uppstå.

En svårighet vid införande av en speciallagstiftning är frågan om vilka behandlingsmetoder som ska omfattas. Frågan om de mest riskfyllda metoderna samt de metoder som kräver medicinsk kompetens har nämnts ovan. De sistnämnda skulle, i enlighet med Socialstyrelsens förslag nedan, alternativt kunna regleras som en del av hälso- och sjukvården.

Frågan är dock även om hur de behandlingsmetoder som inte kan anses särskilt riskfyllda ska regleras. Denna fråga berör även vilka tillsynsmyndigheter som lämpligen bör utpekas som ansvariga för tillsyn av dessa verksamheter. I dagsläget är kommunerna ansvariga för tillsyn av hygienisk verksamhet enligt miljöbalkens bestämmelser medan Konsumentverket har tillsynsansvar för marknadsföringen, vilket Socialstyrelsen anser både innebär en splittrad och otillräcklig kontroll över verksamhetsområdet.

På grund av ovan redovisade nackdelar med utredarens förslag anser Socialstyrelsen att det inte är det mest ändamålsenliga alternativet för reglering av skönhetsbranschen.

### ***Pågående utredningar och aktuella förslag på området att beakta i det fortsatta arbetet***

#### **Förslag om ny patientlag**

Patientmaktsutredningen lämnade den 31 januari 2013 delbetänkandet Patientlag (SOU 2013:2). Betänkandet lämnar förslag på en ny lag som ska gälla parallellt med HSL och PSL. Patientlagen föreslås omfatta bestämmelser som ska stärka och tydliggöra patientens ställning. Utredningen lämnade den 26 juni 2013 in sitt slutbetänkande Ansvarsfull hälso- och sjukvård (SOU 2013:44). Betänkandet behandlar frågor om hur vården kan ges på mer likvärdiga villkor och hur patientberättelser i klagomåls- och anmälningsärenden systematiskt ska samlas in och beaktas. En ny lag om organisationen av hälso- och sjukvården föreslås även av utredningen.

#### **Socialstyrelsens rapport om yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling**

I oktober 2012 lämnade Socialstyrelsen en rapport i ett regeringsuppdrag som avsåg yrkesmässig hygienisk verksamhet och sådana behandlingsformer som kan innebära risker för den enskilde. Exempel på behandlingar som omfattas av begreppet är tatueringar, piercing, akupunktur, massage, fotvård, diatermi och bodymodification. Utredningen resulterade i ett förslag på förbättrade möjligheter till utbildning för utövare av skärande och



stickande verksamheter, samt vägledning till kommunerna om vilken information som kan vara lämplig att ge till de olika verksamheterna och till allmänheten.

Från regeringsuppdraget hade då särskilts de skönhetsbehandlingar som den externa utredaren Karin Lindell tillsattes att utreda. Gränsdragningen mellan vilka behandlingar som ska omfattas av yrkesmässig hygienisk behandling respektive skönhetsbehandlingar är inte självklar. Den avgränsning som gjordes mellan dessa utredningar syftade främst till att avgränsa omfattningen av respektive uppdrag.

### **Europeisk standardisering**

Inom CEN (European Committee for Standardization) pågår ett standardiseringsarbete avseende ”Aesthetic surgery services” (SIS/TK 553). Förslaget lades ut för allmän konsultation i december 2011. Enligt CEN:s hemsida ska beslut om standarden fattas i december 2013. Standarden avser invasiva och icke-invasiva behandlingar som är avsedda att förändra utseendet. Tandvård och det man kallar ”aesthetic non-medical procedures” (t.ex. tatueringar och piercing) av icke-legitimerad personal exkluderas från standarden. Standarden utgår från tre kategorier av behandlingar, där kategori 1 är lindrigast och kategori 3 mest ingripande.

Ett standardiseringsarbete avseende Beauty Salons Services pågår också inom CEN.

Dessa standardiseringsarbeten bör beaktas vid framtagandet av en ny reglering om estetiska behandlingar.

### ***Socialstyrelsens förslag***

#### **En utvidgning av begreppet hälso- och sjukvård**

Socialstyrelsen förordar en reglering där vissa identifierade estetiska behandlingar, som kräver medicinsk kompetens, likställs med hälso- och sjukvård. Myndigheten finner att detta är det mest ändamålsenliga alternativet till reglering. Detta kan lagtekniskt åstadkommas genom att omdefiniera begreppet hälso- och sjukvård i HSL. Om endast vissa verksamheter som är jämförliga med hälso- och sjukvård omfattas kan lagstiftaren undgå att reglera områden som omfattas av tjänstedirektivet. Avgränsningen kan ske genom att tillämpningsområdet utvidgas till ”åtgärder som kräver medicinsk kompetens”, eller genom en uttömmande förteckning av typer av behandlingsformer, t.ex. kirurgiska ingrepp, invasiva ingrepp, bestående ingrepp och laserbehandlingar i ansiktet.

Bestämmelsen i 1 kap. 1 § HSL skulle förslagsvis kunna utformas enligt följande.

*Med hälso- och sjukvård avses i denna lag åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter, att ta hand om avlidna samt estetiskt motiverade åtgärder som kräver medicinsk kompetens.*

*I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser.*

All hälso- och sjukvårdslagstiftning skulle därmed bli tillämplig på sådan verksamhet som är jämförlig med hälso- och sjukvård i och med att den medicinska kompetensen är nödvändig för ett säkert utförande. Enligt Socialstyrelsens bedömning skulle sådan verksamhet kunna omfatta estetiska behandlingar som, förutom att de kräver medicinsk kompetens, är särskilt riskfyllda.

I det fortsatta arbetet kommer Socialstyrelsen närmare utreda vilka behandlingar som kan avses. Detta sker lämpligen genom att beskriva åtgärdernas art i stället för att räkna upp specifika behandlingsmetoder. En detaljreglering av vilka behandlingsmetoder som ska ingå kan bli problematisk. Det vore också svårt att uppdatera lagstiftningen i samma takt som utvecklingen på verksamhetsområdet. I förlängningen skulle det kunna leda till att behandlingsmetoder även på andra områden reglerades mer i detalj, vilket Socialstyrelsen inte anser vara ändamålsenligt. Socialstyrelsen avser vidare att utreda vilka behandlingsmetoder som kan förutsättas kräva medicinsk kompetens och vilka metoder som är förknippade med höga skaderisker. I syfte att försäkras sig om att den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens för vissa behandlingar, såsom kirurgiska ingrepp, kan det även behöva ställas krav på specialistkompetens inom visst område. Detta bör dock göras med viss försiktighet eftersom en alltför detaljerad regelstyrning kan få hämmande effekter på marknaden och bli svåröverskådlig för dem som tillämpar lagen.

Om all hälso- och sjukvårdslagstiftning gjordes tillämplig för vissa estetiska behandlingar genom en utvidgning av hälso- och sjukvårdsbegreppet skulle detta särskilja de estetiska behandlingarna som kräver medicinsk kompetens från övriga estetiska behandlingar. Det skulle möjliggöra en tydlig gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och estetisk vård. Detta alternativ kan väl förenas med inrättandet av en särskild lag för övriga estetiska behandlingar, som då skulle regleras utifrån ett konsumentperspektiv helt skilt från hälso- och sjukvården.

Om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens endast utförs inom hälso- och sjukvården har patienterna rätt att förvänta sig att utföraren har rätt kompetens och att det finns försäkringar för det fall något skulle gå fel.

Även här uppstår dock gränsdragningsproblem. I Socialstyrelsens fortsatta arbete måste det övervägas hur behandlingar som kräver medicinsk kompetens på ett tydligt och rättssäkert sätt kan särskiljas från sådana som inte kräver medicinskt kunnande.

**Förbud mot att vissa estetiska behandlingar utförs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal m.m.**

Socialstyrelsen anser att 5 kap. PSL (den s.k. kvacksalveribestämmelsen) bör utökas med bestämmelser om att de estetiska behandlingar som lagstiftaren föreskriver ska förbehållas hälso- och sjukvårdspersonal. I bestämmelsen regleras begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa åtgärder. Bland dessa åtgärder finns behandling av cancer, undersökning eller behandling av någon under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel, samt behandling av någon med radiologiska metoder. Kirurgiska åtgärder, såsom skönhetsoperationer eller andra ingrepp i människokroppen, är inte begränsade till hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen anser att vissa åtgärder som bedöms kräva medicinsk kompetens och som innefattar en hög skaderisk, ska förbehållas hälso- och sjukvården. Vissa åtgärder kan vara lämpliga att begränsa även inom hälso- och sjukvården, såsom att endast läkare med relevant specialistkompetens får utföra åtgärder som kräver medicinsk kompetens av särskild art, t.ex. kirurgiska ingrepp. Injektioner med botox och fillers förutsätter också kunskap om ansiktets fysiologi och om läkemedelsbehandling m.m. vid komplikationer.

Kvacksalveribestämmelsen i PSL skulle förslagsvis kunna kompletteras med två bestämmelser enligt följande:

*5 kap. 2 § PSL*

*Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt behandla någon i estetiskt syfte genom att vidta någon av följande åtgärder:*

- 1. kirurgiska ingrepp med syfte att upprätthålla eller förbättra någons utseende,*
- 2. injektioner med syfte att upprätthålla eller förbättra någons utseende,*
- 3. behandla någon under 18 år med invasiva metoder i syfte att upprätthålla eller förbättra dennes utseende.*

### *5 kap. 3 § PSL*

*Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka behandlingsmetoder med estetiskt syfte som förutsätter särskild medicinsk kompetens eller specialistkompetens.*

Socialstyrelsen avser även att i samråd med Strålsäkerhetsmyndigheten och Läkemedelsverket se över användning av laser, IPL och ultraljud. För dessa är det inte givet att behandlingsmetoden är avgörande för om medicinsk kompetens behövs, utan snarare vilken åtgärd som vidtas, t.ex. kirurgi eller yttlig hudvårdsbehandling. Frågan om vem som får göra vad inom hälso- och sjukvården behöver också utredas närmare i samråd med berörda yrkeskategorier. Vissa behandlingar torde förutsätta läkare med specialistutbildning medan andra eventuellt kan utföras lika patientsäkert av legitimerad sjuksköterska.

En konsekvensanalys bör belysa om utbudet av de estetiska behandlingar som förbehålls hälso- och sjukvårdspersonal kan beräknas minska om det inte finns intresse hos hälso- och sjukvården att erbjuda dessa tjänster. Utredningen måste även ta i beaktande om detta inskränker den EU-rättsliga rörelsefriheten för produkter och tjänster och om en sådan begränsning kan motiveras.

### **Särskild lag om estetiska behandlingar**

Om det fortsatta arbetet visar att det finns ett behov och att det därmed är motiverat att begränsa tjänstefriheten inom skönhetsbranschen, kan det enligt Socialstyrelsens mening vara lämpligt att särskilt reglera övriga estetiska behandlingar helt frikopplat från hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Ansvarsfrågor, marknadsföring och information till konsumenterna samt tillsynsmyndighet bör regleras särskilt. Tillsynsobjekten i en särskild lag måste kunna ställas till ansvar både på individnivå och på verksamhetsnivå, och därför måste verksamhetsansvarig utses för varje behandlingsställe.

### **Förtydliganden i tandvårdslagen**

Tandvården bör inte omfattas av en särskild reglering om estetiska behandlingar. Socialstyrelsen anser att det inte finns behov av att särskilt pröva legitimerad tandvårdspersonals kompetens inom estetisk behandling, eftersom deras utbildning och arbete i så stor utsträckning handlar om ett estetiskt godtagbart resultat. De olika kompetenskraven inom tandvården får också anses tillräckligt reglerade för att säkra patientsäkerheten. Däremot kan det finnas estetiska behandlingar som inte ingår i tandläkarens kompetens och därför kan behöva särregleras på ett mer allmänt plan. Det förekommer t.ex. att tandläkare och tandhygienister utför behandling med botox och fillers i ansiktet. Detta faller enligt Socialstyrelsens mening utanför den odontologiska kompetensen.

Socialstyrelsen föreslår därför att tandvårdslagens tillämpningsområde preciseras genom att begreppet tandvård utvidgas till att omfatta även estetiska åtgärder i munhålan. Förslagsvis kunde bestämmelsen lyda enligt följande.

*1 § TvL*

*Med tandvård avses i denna lag åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Med tandvård avses även estetiska åtgärder i munhålan.*

Socialstyrelsen avser att i det fortsatta arbetet närmare utreda vilka ytterligare åtgärder som förutsätter medicinsk kompetens respektive vilka åtgärder som bör vara förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal. Detta ska ske i samråd med berörda myndigheter. I detta arbete bör också organisationer och yrkesgrupper involveras. Myndigheten avser vidare att även utreda vilka skönhetsingrepp som på grund av hög riskfaktor förutsätter särskilt medicinskt kunnande, t.ex. läkarkompetens eller mer specifik specialistkompetens, såsom specialiseringstjänstgöring i plastikkirurgi.

Beslut om denna skrivelse har fattats av generaldirektören Lars-Erik Holm. I beredningen har ställföreträdande myndighetschefen Taina Bäckström, t.f. avdelningschefen Beatrice Hopstadius, samt t.f. enhetschefen Bitte Fritzson deltagit. Juristen Lisa van Duin har varit föredragande

SOCIALSTYRELSEN

Lars-Erik Holm

Lisa van Duin