

Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker

Redovisning av regeringsuppdrag

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges.
För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

ISBN 978-91-7555-472-3
Artikelnummer 2018-9-21

Publicerad www.socialstyrelsen.se, september 2018

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, ska omfattas av samma skydd för den enskilde som gäller för andra behandlingar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen och hur det i så fall ska regleras. Genom denna rapport redovisar Socialstyrelsen uppdraget. I rapporten presenterar Socialstyrelsen författningsförslag som innebär att kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som görs i samma syfte omfattas av hälso- och sjukvårdens regelverk. I rapporten presenteras även författningsförslag om begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt genomföra sådana behandlingar. Förslagen har tagits fram utifrån möten med berörda myndigheter, företrädare för branschen och andra aktörer samt utifrån annan informationsinhämtning.

Rapporten riktar sig till regeringen, men kan även vara av intresse för kommunernas miljönämnd, landsting och aktörer som gör kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte.

Uppdraget har genomförts i samråd med Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Projektgruppen vid Socialstyrelsen har bestått av projektledare Louise Follin Johannesson, jurist Tesi Aschan, medicinskt sakkunnig Urban Nylén, utredare Hossein Kamali, sakkunnig Stein Björkman, utredare Birgitta Svensson, utredare Anna Rosner, utredare Marianne Gustafsson samt jurist Agnes Hammarlund. Ansvarig enhetschef har varit Bitte Bråstad.

Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang och expertkunskande har deltagit i arbetet med rapporten.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Behov av ett stärkt skydd för den enskilde	7
Socialstyrelsens förslag	7
Författningsförslag	10
Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	10
Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	11
Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	13
Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)	14
Uppdraget och dess genomförande	15
Uppdraget	15
Genomförande av uppdraget	16
Gällande rättsregler	17
Inledning	17
Lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område	17
Konsumentskyddslagstiftningen	25
Miljöbalken och hälsoskyddet	27
Strålskyddslagen m.m.	29
Tidigare förslag om rättslig reglering	31
Reglering av estetiska behandlingar i Danmark och Norge	37
Inledning	37
Danmark	37
Norge	41
Europeisk standardisering av estetiska behandlingar	45
Tjänster för estetisk kirurgi	45
Estetiska medicinska tjänster – icke kirurgiska	45
Tjänster för skönhetsalonger	45
Branschorganisationer och branschinitiativ	47
Inledning	47
Svensk Förening för Estetisk plastikkirurgi	47
Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation	47
Certifieringsinitiativ	47
Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation	48
Förarbetsuttalanden och praxis –estetiska behandlingar som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal	49
Inledning	49
Förarbeten	49
Domstolsavgöranden	50

Beslut från IVO och HSAN	51
Patientförsäkringsföreningen och Patientskadenämndens yttranden ..	52
Försäkringstyper	53
Inledning	53
Synpunkter från externa aktörer.....	55
Överväganden och förslag	57
Inledning	57
Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker	57
Hälso- och sjukvårdens regelverk görs tillämpligt	59
Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte får enbart utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.....	62
Skyldighet att ge information till patient.....	64
Uppföljning av regleringen.....	65
Annan möjlig reglering	66
Konsekvenser av förslagen.....	69
Beskrivning av problemet och syftet med förslagen	69
Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd	69
Konsekvenser för verksamheter som gör kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte.....	70
Konsekvenser för försäkringsgivare	75
Konsekvenser för patienter.....	75
Konsekvenser för myndigheter	75
Konsekvenser för landsting.....	77
Samhällsekonomiska kostnader	79
Förslaget i förhållande till EU-rätten	83
Konsekvenser på andra rättsområden	84
Konsekvenser för barn.....	86
Konsekvenser för jämställdhet för kvinnor och män	86
Författningskommentar	88
Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	88
Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	88
Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	90
Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).....	90
Bilaga 1	92
Synpunkter på förslagen.....	92
Bilaga 2.....	99
Synpunkter avseende Socialstyrelsens redovisning "Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker"	99
Referenser	101

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker ska omfattas av samma skydd som gäller för andra behandlingar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen och hur detta i så fall ska regleras. I uppdraget ingår att precisera vilken typ av behandlingar som kan anses kräva medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. Det ingår även att bl.a. utreda om vissa estetiska behandlingar inte ska få utföras av andra än hälso- och sjukvårdspersonal och i vilket utsträckning personer som fått en personskada i samband eller till följd av sådana behandlingar ska omfattas av försäkringsskydd.

Behov av ett stärkt skydd för den enskilde

Inom ramen för detta uppdrag och även i andra utredningar och rapporter¹ har det framkommit att skyddet är svagt för den som genomgår en estetisk behandling. Behovet av en mer ändamålsenlig och tydlig reglering av estetiska behandlingar är stort och efterfrågat av de som genomgår behandlingarna, myndigheter och branschorganisationer. Socialstyrelsens uppdrag är avgränsat till riskfyllda behandlingar som kräver medicinsk kompetens. Ett stärkt skydd för den enskilde efterfrågas dock även för behandlingar som faller utanför detta uppdrag såsom exempelvis intensivt pulserande ljus (IPL), microneedling och viss laserbehandling.

Socialstyrelsens förslag

Kirurgiska ingrepp och injektioner kräver medicinsk kompetens och kan innebära betydande hälsorisker. Socialstyrelsen anser att de estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker är kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Med kirurgiska ingrepp avses operationer, exempelvis fettsugning, ögonlocksförminskning och ingrepp med implantat såsom bröstförstoring m.m. Med injektioner avses behandling med fillers eller botulinumtoxin, lipolys och trådlyft m.m. Gemensamt för de injektioner som kräver medicinsk kompetens är att de minst går igenom hudens alla lager.

Med medicinsk kompetens avses sådan kunskap och kompetens som följer av utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal. Utöver att ha kompetens och

¹ Se Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar: åtgärder för ett stärkt konsumentskydd och Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin.

kunskap att utföra en specifik behandlingsåtgärd ingår det att ha kunskap om kroppens anatomi, hur ett visst sjukdomstillstånd eller läkemedelsbehandling påverkar förutsättningarna att utföra ett visst ingrepp och kunna hantera eventuella komplikationer.

Hälso- och sjukvårdens regelverk ska gälla vid kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte

Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte kräver, som också nämnts ovan, att personen som utför dem har medicinsk kompetens. Detta innebär att personen, utöver att ha kompetens att utföra själva ingreppet, måste kunna göra bedömningen huruvida förutsättningarna för att genomgå en viss behandling är uppfyllda och hantera eventuella komplikationer. Det medför även att han eller hon i någon uträkning före, under eller efter själva ingreppet behöver göra en medicinsk bedömning eller vidta en åtgärd för att medicinskt förebygga, utreda och behandla en skada eller sjukdom vilket är något som utgör hälso- och sjukvård och omfattas av hälso- och sjukvårdens regelverk.

Socialstyrelsen anser att för att patienten ska få ett fullgott skydd, och för att undvika tolkningssvårigheter och gränsdragningsproblem ska samma regelverk gälla vid själva ingreppet som vid de medicinska åtgärder som vidtas före, under och efter ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling i estetiskt syfte. Hälso- och sjukvårdens regelverk ska därför gälla i sin helhet vid dessa behandlingar. Det innebär att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte enligt Socialstyrelsens förslag utgör hälso- och sjukvård. Verksamheter som erbjuder dessa behandlingar blir därför vårdgivare och omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn.

Socialstyrelsen anser att det inte ska vara tillåtet att utföra dessa behandlingar utanför hälso- och sjukvården. Därför föreslår myndigheten att enbart hälso- och sjukvårdspersonal med adekvat kompetens får göra kirurgiska ingrepp och ge injektioner i estetiskt syfte.

Krav på patientförsäkring

Enligt gällande rätt har vårdgivare en skyldighet att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för personskador som omfattas av patientskadlagen (1996:799). Genom Socialstyrelsens förslag till reglering gäller kravet på att ha en patientförsäkring även verksamheter som gör kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Patientskadeersättning betalas ut oavsett om patienten kunnat visa att behandlaren vållat skadan vilket innebär ett starkare skydd för den enskilde än skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser.

Förslagets konsekvenser

Genom förslagen stärks skyddet för de personer som genomgår kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Det blir tydligt att det är regelverket för hälso- och sjukvården som ska tillämpas vid dessa behandlingar. Det tydliggörs också att vårdgivare som erbjuder behandlingarna har en skyldighet utföra dessa på ett patientsäkert sätt, med en hälso- och sjukvårdspersonal som har adekvat kompetens. Socialstyrelsen bedömer att den

föreslagna regleringen medför att antalet personer som skadas till följd av de ingrepp som omfattas av förslaget kommer att minska.

De verksamheter som inte uppfyller regelverket, vilket innefattar exempelvis krav på kompetens, lokaler, hygien, dokumentation och patientförsäkring, kommer inte att få fortsätta bedriva sin verksamhet i den del som avser kirurgiska ingrepp och injektioner.

Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag

1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,

2. sjuktransporter, och

3. omhändertagande av avlidna.

2. sjuktransporter,

3. omhändertagande av avlidna, och

4. kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte.

Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 10 kap. 6 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 5 kap. 2 § och 6 kap. 18 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

2 §

Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt göra kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte eller ge injektioner i samma syfte.

6 kap.

18 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken information som ska ges till en patient eller dennes närstående i enlighet med 6 § vid kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte och injektioner i samma syfte.

10 kap.

6 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7, eller
2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7 och 2 §, eller
2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 och 2 §§ uppsåtligen eller av oaktsamhet

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

8 §²

Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Ett sådant beslut får förenas med vite.

Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 och 2 §§. Ett sådant beslut får förenas med vite.

² Senaste lydelse 2012:957.

Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att 5 § i patientlagen (2014:821) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter.

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag

- 1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,*
- 2. sjuktransporter, och*
- 3. kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte.*

Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Regeringen föreskriver att 8 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap. **5 §³**

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. hur information ska ges till patienter och deras närstående enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen,
3. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen,
4. vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prøvotidsplan enligt 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen,
5. kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker och för att optiker ska få rekvirera läkemedel,
6. kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger,
7. kompetenskrav för barnmorskor för att de ska få förskriva läkemedel, och
8. behörighet att förskriva sådana förbrukningsartiklar som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

9. vilken information som ska ges till en patient eller dennes närstående i enlighet med 6 kap. 6 § patientsäkerhetslagen vid kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte och injektioner i samma syfte.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning. När det gäller frågor som avses i 5 kap. 1 § första stycket meddelar Socialstyrelsen verkställighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 10 kap. 1 § första stycket 4 förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer

³ Senaste lydelse 2017:94.

Uppdraget och dess genomförande

Uppdraget

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag⁴ att utreda om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, ska omfattas av samma skydd för den enskilde som gäller för andra behandlingar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen och hur det i så fall ska regleras. Inom uppdraget ska Socialstyrelsen:

- precisera vilken typ av behandlingar som kan anses kräva medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker,
- utreda om vissa av dessa estetiska behandlingar inte ska få utföras av annan än hälso- och sjukvårdspersonal,
- utreda i vilken mån personskador som uppstått i samband med dessa behandlingar ska omfattas av patientskadelagen och vilka övriga försäkringslösningar som behövs, och
- analysera förväntade konsekvenser för patienter, vårdgivare, landsting och staten samt berörda myndigheter, konsumenter och näringsidkare.

Uppdraget ska genomföras i samråd med IVO och redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2018.

Socialstyrelsens tolkning av uppdraget m.m.

Med hänsyn till hur uppdraget är formulerat har Socialstyrelsen inte utrett frågorna om åldersgräns för vissa behandlingar, kvinnlig könsstympling eller tandvård. Av samma skäl har myndigheten inte heller lämnat förslag på hur tillsynen av berörda verksamheter ska organiseras eller finansieras.

Enligt Socialstyrelsens tolkning av uppdraget avses med estetisk behandling en behandling som genomförs utan medicinsk indikation i syfte att förändra eller, ur den enskildes perspektiv, förbättra utseendet. Behandlingar av rekonstruktiv eller normaliserande karaktär som sker till följd av en skada eller sjukdom, eller behandling som sker i syfte att förebygga psykiskt lidande är, enligt Socialstyrelsen, inte att se som en estetisk behandling då det föreligger en medicinsk indikation.

⁴ Regleringsbrev för Socialstyrelsen, ändringsbeslut 2017-10-19 (S2017/05729/FS), punkt 23.

Genomförande av uppdraget

Socialstyrelsens utredning grundar sig på skriftliga källor samt vad som framkommit vid möten med representanter för branschen, myndigheter och andra aktörer och skriftlig information som hämtats in från dessa aktörer. De skriftliga källorna har främst varit författningar, förarbeten, utredningar och remissvar som har bedömts vara relevanta för uppdraget.

Uppdraget har genomförts i samråd med IVO. Socialstyrelsen har samrått med IVO om bl.a. uppdragets genomförande, rapportens innehåll och utformning samt Socialstyrelsens förslag och bedömningar.

Socialstyrelsen har träffat representanter för ett flertal branschorganisationer, branschinitiativ, myndigheter och andra aktörer. Möten har ägt rum med representanter för Intressegruppen för Estetisk Dermatologi⁵, Estetiska injektionsrådet, EIR, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi, SFEP, Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation, SPESO, och Sveriges Hudterapeuters Riksförbund, SHR. Möten har också hållits med representanter för Patientskadenämnden, Patientförsäkringsföreningen, Swedish Standards Institute, SIS, Strålsäkerhetsmyndigheten, Läkemedelsverket, Konsumentverket, Skatteverket och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL. Dessutom har Socialstyrelsen haft möten med representanter för Västra Götalandsregionen, Region Gävleborg, Region Uppsala och Västerbottens läns landsting. Därutöver har möte ägt rum med KAM-utredningen.⁶

Kontakt har även tagits med ett antal försäkringsbolag som erbjuder patientförsäkringar.

Urvalet av aktörerna har gjorts utifrån deras ansvar för och erfarenheter av estetiska behandlingar, kunskap om produkter som används vid sådana behandlingar samt kompetens om tillsyn m.m.

Vidare har Socialstyrelsen inhämtat information från myndigheter i Danmark och Norge om deras regelverk för estetiska behandlingar.

⁵ Intressegruppen för Estetisk Dermatologi är en undergruppering till Svenska sällskapet för Dermatologi och Venereologi. De bildades 2014 med intentionen att vara behjälplig som remissinstans vid arbetet med en ny lagstiftning och att förmedla kunskap om nya behandlingsmetoder inom estetik till både kollegor och patienter samt främja forskning inom området.

⁶ Kommittédirektiv om ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård än den som bedrivs inom den etablerade vården, (S 2017:05), Dir. 2017:43. Utredningen har antagit namnet KAM-utredningen.

Gällande rättsregler

Inledning

Det finns i dag flera regelverk som syftar till att skydda den enskilde i samband med olika typer av kroppsbehandlingar. Regelverken utgörs av EU-rätt, nationella lagar och förordningar samt myndighetsföreskrifter. Dessa kan i sin tur delas in i tre huvudområden:

- Hälso- och sjukvårdsregelverket, vilket aktualiseras vid behandlingar som utgör hälso- och sjukvård.
- Konsumentskyddslagstiftningen, som reglerar förhållandet mellan konsumenter och näringsidkare.
- Hälsoskyddslagstiftningen i miljöbalken (MB), som innefattar bland annat yrkesmässig hygienisk verksamhet.

Det finns därutöver mer generell lagstiftning till skydd för den enskilde, som gäller oavsett vilket område som aktualiseras.

Framställningen i detta avsnitt kommer att fokusera på den lagstiftning som är mest relevant för uppdraget. Annan speciell lagstiftning kan komma att behandlas i samband med särskilda frågor senare i rapporten.

Lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område

Inledning

Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet är omfattande. Förutom flertalet lagar och förordningar finns ett stort antal föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter. Lagstiftningen innehåller dels lagar av generell karaktär, dels lagar som behandlar mer specifika delar av hälso- och sjukvården. Exempel på den första kategorin är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, patientlagen (2014:825), och patientdatalagen (2008:355), PDL.

Hälso- och sjukvårdslagen

I HSL finns de grundläggande bestämmelserna om hur hälso- och sjukvården ska vara utformad i Sverige. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Enligt lagtexten hör till hälso- och sjukvården även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.⁷

⁷ Se 2 kap. 1 HSL.

Även åtgärder med anledning av medfödda skador och graviditet innefattas i begreppet hälso- och sjukvård, trots att de inte uttryckligen nämns i lagen. Detsamma gäller bl.a. åtgärder i samband med abort och sterilisering.⁸

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.⁹

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den särskilt ska vara av god kvalitet med god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig.¹⁰ Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det även finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.¹¹

Varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård bl.a. till dem som är bosatta inom landstinget. Även i övrigt ska landstinget verka för en god hälsa hos hela befolkningen och planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av landstingets ansvar för hälso- och sjukvård.¹² Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt lagen under förutsättning att det anger de särskilda villkor som gäller för överlämnandet.¹³

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).¹⁴ Specifika bestämmelser om verksamhetschefens ansvar framgår av hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF, bl.a. att han eller hon ansvarar för att säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.¹⁵ Verksamhetschefen får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.¹⁶

Patientsäkerhetslagen

Tillämpningsområde m.m.

PSL, syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet.¹⁷ I PSL regleras bl.a. frågor om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, anmälan av verksamhet, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl., IVO:s tillsyn, prövotid och återkallande av legitimation m.m., Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN, begränsningar i rätten för andra än

⁸ Se prop. 1981/82:97 om hälso- och sjukvårdslag m.m., s. 111.

⁹ Se 3 kap. 1 § HSL.

¹⁰ Se 5 kap. 1 § HSL.

¹¹ Se 5 kap. 2 § HSL.

¹² Se 8 kap 1 § och 7 kap. 2 § HSL.

¹³ Se 15 kap. 1 § HSL.

¹⁴ Se 4 kap 2 § HSL.

¹⁵ Se 4 kap. 1 § HSF.

¹⁶ Se 4 kap. 4 § HSF.

¹⁷ Se 1 kap. 1 § PSL.

hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och straffbestämmelser.

I första kapitlet PSL återfinns definitioner av begreppen hälso- och sjukvård och vårdgivare. Med hälso- och sjukvård avses i lagen verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen (1985:125), TVL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.¹⁸ Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).¹⁹ Vidare finns i kapitlet bl.a. definitioner av hälso- och sjukvårdspersonal, vårdskada och allvarlig vårdskada.

Vårdgivare

En vårdgivare ska bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL respektive TVL upprätthålls.²⁰ Den ska ansvara för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.²¹ Bestämmelser om ledningssystem, vad det ska innehålla och hur det ska användas framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra sådana skador.²² Kompletterande bestämmelser om detta finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Det finns även en skyldighet för vårdgivaren att till IVO anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada samt anmäla om någon drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.²³

Vidare måste vårdgivaren anmäla till IVO om det finns skäl原因 att befara att en person, som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.²⁴ Den har även en skyldighet att snarast informera en patient som drabbats av en vårdskada om att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada och ta emot och besvara klagomål från patienter och deras närstående.²⁵

Vårdgivaren ska även dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.²⁶

¹⁸ Se 1 kap. 2 § PSL.

¹⁹ Se 1 kap. 3 § PSL.

²⁰ Se 3 kap. 1 § PSL.

²¹ Se 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

²² Se 3 kap. 2 och 3 §§ PSL.

²³ Se 3 kap. 5 och 6 §§ PSL.

²⁴ Se 3 kap. 7 § PSL.

²⁵ Se 3 kap. 8 – 8 e §§ PSL.

²⁶ Se 3 kap. 9 § PSL.

Anmälan av verksamhet

Den som avser att bedriva en verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till IVO innan verksamheten påbörjas. Specifika bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla framgår av patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF. Där anges bl.a. att en anmälan ska innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning, vem som är verksamhetschef och den patientförsäkring som tecknats för verksamheten.²⁷

Hälso- och sjukvårdspersonalen – skyldigheter m.m.

Av PSL framgår att i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal ingår bl.a.:

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, och
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.²⁸

PSL innehåller även bestämmelser om förutsättningar för att få legitimation inom någon av de 21 yrkesgrupper som leder till en legitimation inom hälso- och sjukvården.²⁹ Socialstyrelsen prövar ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke och bevis om specialistkompetens.³⁰

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.³¹

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter och får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.³²

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska vidare verka för att hög patientsäkerhet upprätthålls. I detta syfte ska de till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.³³

PSL innehåller därutöver bestämmelser om tystnadsplikt i den enskilda hälso- och sjukvården. Där anges bl.a. att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen i sådan verksamhet inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.³⁴

²⁷ Se 2 kap. 1 § PSF.

²⁸ Se 2 kap. 2 § PSL.

²⁹ Se 4 kap. 1 och 2 §§ PSL.

³⁰ Se 4 kap. 10 § PSL.

³¹ Se 6 kap. 1 § PSL.

³² Se 6 kap. 2 och 3 §§ PSL.

³³ Se 6 kap. 4 § PSL.

³⁴ Se 6 kap. 12 § PSL.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO.³⁵

Tillsynen innebär granskning av att den verksamhet och den personal som omfattas uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.³⁶

IVO:s befogenheter vid utövningen av tillsynen innefattar bl.a. möjligheten att förelägga vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal vid vite att lämna över handlingar, inspektera verksamheter och i samband därmed omhänderta prover, material m.m.³⁷

IVO har en skyldighet att vidta åtgärder mot vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL.³⁸

Prövotid och återkallelse av legitimation m.m.

HSAN har möjlighet att besluta om prövotid och återkallelse av legitimation m.m. Prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket. Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.³⁹

Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.⁴⁰ Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande, har meddelats prövotid och under prövotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke, har meddelats prövotid med en prövotidsplan och underlåtit att följa planen, eller begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.⁴¹ Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. PSL, ska återkallas om den som fått behörigheten har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt

³⁵ Se 7 kap. 1 § PSL. Tillsynen är utsträckt till att också gälla den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, se 7 kap. 2 § PSL.

³⁶ Se 7 kap. 3 § PSL.

³⁷ Se 7 kap 20 § PSL.

³⁸ Se 7 kap. 23 – 29 §§ PSL.

³⁹ Se 8 kap. 1 § PSL.

⁴⁰ Se 8 kap. 3 § PSL.

⁴¹ Se 8 kap. 4 § PSL.

brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket. Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.⁴² HSAN har även möjlighet att under vissa förutsättningar begränsa eller dra in en läkares eller tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.⁴³

Begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

PSL innehåller även bestämmelser om förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa åtgärder (det s.k. förbjudna området). Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförbart tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av vissa angivna åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Exempel på åtgärder som omfattas av förbudet är att behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning eller undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos.⁴⁴

Straffbestämmelser

Överträdelser av vissa av PSL:s bestämmelser är straffbelagda. De som bryter mot någon av bestämmelserna som faller in under det förbjudna området eller som under utövning av sådan verksamhet uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller framkallar fara för en sådan skada döms till böter eller fängelse högst ett år.⁴⁵ IVO har möjlighet att för den som gjort sig skyldig till ett sådant brott meddela förbud förenat med vite att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet på det förbjudna området.⁴⁶

En läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.⁴⁷ Böter eller fängelse i högst sex månader kan utdömas om någon obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket.⁴⁸

Vidare är böter föreskrivet för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till IVO.⁴⁹ Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en

⁴² Se 8 kap. 8 § PSL.

⁴³ Se 8 kap. 10 § PSL.

⁴⁴ Se 5 kap. 1 § PSL.

⁴⁵ Se 10 kap. 6 § PSL.

⁴⁶ Se 10 kap. 8 § PSL.

⁴⁷ Se 10 kap. 3 § PSL.

⁴⁸ Se 10 kap. 4 § PSL.

⁴⁹ Se 10 kap. 1 § PSL.

verksamhet trots att IVO fattat beslut om förbud av verksamheten döms till böter eller fängelse i högst sex månader.⁵⁰

Patientdatalagen

I PDL återfinns bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt om skyldighet att föra patientjournal. I lagen stadgas att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet.⁵¹

Uttrycket hälso- och sjukvård betyder i PDL verksamhet som avses i HSL, TVL, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall samt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Vårdgivare betyder enligt samma bestämmelse statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).⁵²

Patientjournal ska föras vid vård av patienter. Syftet är i första hand att det ska bidra till en god och säker vård, men journalen är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning.⁵³

Skyldig att föra en patientjournal är bl.a. den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke.⁵⁴ En patientjournal ska innehålla de uppgifter som krävs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla uppgift om bl.a. patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning. Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.⁵⁵

Patientlagen

Patientlagen syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.⁵⁶ Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vilken information som ska ges till patienten och om barns inflytande över sin

⁵⁰ Se 10 kap. 2 § PSL.

⁵¹ Se 1 kap. 2 § PDL.

⁵² Se 1 kap. 3 § PDL.

⁵³ Se 3 kap. 1 och 2 §§ PDL.

⁵⁴ Se 3 kap. 3 § PDL.

⁵⁵ Se 3 kap. 6 § PDL.

⁵⁶ Se 1 kap. 1 § patientlagen.

vård.⁵⁷ I patientlagen klargörs det även att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patients samtycke.⁵⁸

Patientskadelagen

Patientskadelagen ger patienter möjlighet att vid sidan av skadeståndslagen få ersättning om personskada uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen underlättar för patienter att få ersättning i jämförelse med skadeståndslagen i och med att patienten inte behöver visa att behandlaren har varit vållande.

I patientskadelagen föreskrivs en skyldighet för alla vårdgivare att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som har drabbats av en vårdskada. Om en verksamhet bedrivs av en privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som ska ha försäkringen.⁵⁹ Den största försäkringsgivaren på området är Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Löf, som har till huvuduppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av landstingen och regionerna. Deras slutkunder är de patienter som drabbats av en patientskada.⁶⁰

När det gäller lagens tillämplighet stadgas att den endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.⁶¹ Med hälso- och sjukvård avses enligt lagen sådan verksamhet som omfattas av HSL, TVL eller lagen om omskärelse av pojkar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. PSL.⁶² Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
3. felaktig diagnostisering,
4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,

⁵⁷ Se 1 kap. 8 § och 3 kap. 1 – 3 §§ patientlagen.

⁵⁸ Se 4 kap. patientlagen.

⁵⁹ Se 12 § patientskadelagen.

⁶⁰ www.lof.se.

⁶¹ Se 3 § patientskadelagen.

⁶² Se 5 § patientskadelagen.

5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövningen av rätt till ersättning enligt punkterna 1 och 3 ovan ska den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området. Rätt till ersättning enligt punkten 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn ska då tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.⁶³

Patientskadeersättningen bestäms i huvudsak enligt bestämmelser i skadeståndslagen.⁶⁴ Skadeståndslagens regler om bl.a. jämkning av skadestånd är således tillämpliga vid bestämmande av patientskadeersättning. Att patientskadeersättning har betalats ut utgör inte hinder för en skadelidande att väcka talan om skadestånd på annan grund.⁶⁵

Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren. Saknas patientförsäkring, svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats, om en patientförsäkring hade funnits. Ersättningen får i ett sådant fall krävas tillbaka från den vårdgivare som varit skyldig att teckna patientförsäkring.⁶⁶

De försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring ska ingå i en patientförsäkringsförening.⁶⁷ Försäkringsgivarna ska tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd. Nämnden ska på begäran av patient, vårdgivare, försäkringsbolag eller domstol yttra sig över ersättningsfall.⁶⁸

Konsumentskyddslagstiftningen

Konsumenttjänstlagen

I början av 1970-talet inleddes ett reformarbete i syfte att skydda konsumenterna och stärka deras ställning på marknaden. Som ett led i detta arbete trädde konsumenttjänstlagen (1985:716), KtjL, i kraft den 1 april 1986. Tidigare hade det inte funnits någon uttrycklig lagstiftning som reglerade förhållandet mellan konsumenter och näringsidkare på tjänsteområdet. KtjL gäller avtal om tjänster som näringsidkare utför åt konsumenter i fall då tjänsten avser

1. arbete på lösa saker, dock ej behandling av levande djur,
2. arbete på fast egendom, på byggnader eller andra anläggningar på mark eller i vatten eller på andra fasta saker,

⁶³ Se 6 § patientskadelagen.

⁶⁴ Se 9 § patientskadelagen, 5 kap. 1 – 5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen.

⁶⁵ Se 18 § patientskadelagen.

⁶⁶ Se 13 och 14 §§ samt 21 § patientskadelagen.

⁶⁷ Se 15 § patientskadelagen.

⁶⁸ Se 17 § patientskadelagen.

3. förvaring av lösa saker, dock ej förvaring av levande djur.⁶⁹

Många typer av konsumenttjänster faller utanför KtjL:s tillämpningsområde, däribland behandling av personer. En konsument är enligt lagens mening en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet. Med näringsidkare avses en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten.⁷⁰

Marknadsföringslagen

Marknadsföringslagen (2008:846) har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkare.⁷¹

Lagen grundar sig på ett antal EU-direktiv.⁷² Utgångspunkten är att marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed är att anse som otillbörlig, om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.⁷³ Det finns bestämmelser om aggressiv marknadsföring och vilseledande marknadsföring.⁷⁴ Lagen innehåller även bestämmelser om bl.a. obeställd reklam, krav på information innan ett konsumentavtal ingås, förbud mot viss marknadsföring och åläggande att lämna information.⁷⁵

Produktsäkerhetslagen

Utgångspunkten för produktsäkerhetslagen (2004:451) är att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Lagen grundar sig på ett EU-direktiv.⁷⁶ Direktivet omfattar endast produkter och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet. Lagen däremot är tillämplig på både varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenterna eller kan antas komma att användas av konsumenterna.⁷⁷ Lagen syftar till att komplettera och fylla ut speciallagstiftningen på produktsäkerhetsområdet.⁷⁸

Varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra. En vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med

⁶⁹ Se 1 § KtjL.

⁷⁰ Se 1 a § KtjL.

⁷¹ Se 1 § marknadsföringslagen.

⁷² Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004.

⁷³ Se 5 och 6 §§ marknadsföringslagen.

⁷⁴ Se 7 och 8 §§ marknadsföringslagen.

⁷⁵ Se 19, 22 a och 23 samt 24 §§ marknadsföringslagen.

⁷⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet, senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

⁷⁷ Se 2 § produktsäkerhetslagen.

⁷⁸ Se prop. 2003/04:121 Ny produktsäkerhetslag s. 1 och s. 80.

beaktande av hur varan eller tjänsten används och ska vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.⁷⁹

Vid bedömningen av om en risk hos en tjänst ska anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå ska hänsyn särskilt tas till

- hur tjänsten utförs,
- säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar,
- tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och
- risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.⁸⁰

Miljöbalken och hälsoskyddet

Inledning

MB:s mål är att främja en hållbar utveckling och på så sätt tillförsäkra nuvarande och kommande generationer en hälsosam och god livsmiljö. MB ska tillämpas så att människans hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter.⁸¹ Yrkesmässig hygienisk verksamhet omfattas av MB:s krav. Med yrkesmässig hygienisk verksamhet avses bl.a. behandlingar såsom piercing, tatuering och kosmetisk behandling med injektioner. Det är kommunens miljönämnd eller motsvarande som är lokal tillsynsmyndighet för stora delar av MB, däribland hälsoskyddet enligt 9 kap. MB i vilket yrkesmässig hygienisk verksamhet ingår.⁸²

Miljöbalkens hänsynsregler

MB:s grundläggande hänsynsregler riktar sig till alla, privatpersoner eller verksamhetsutövare, som gör eller ska göra något som faller under balkens tillämpningsområde. Följande hänsynsregler ska följas i syfte att uppnå MB:s mål:

- Bevisbörderegeln (omvänd bevisbörda): Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd har en skyldighet att visa att MB:s hänsynsregler följs.
- Kunskapskravet: Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska skaffa sig den kunskap som behövs för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet.
- Försiktighetsåtgärder: Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Redan risken för skada eller olägenhet innebär ett krav på åtgärd.

⁷⁹ Se 7 och 8 §§ produktsäkerhetslagen.

⁸⁰ Se 10 § produktsäkerhetslagen.

⁸¹ Se 1 kap. MB.

⁸² Se 26 kap. 3 § MB.

- Produktvalsprincipen: Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska, så långt det är möjligt, välja sådana produkter som är minst skadliga för hälsan och miljön.
- Hushållnings- och kretsloppsprinciperna: Den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska hushålla med råvaror och energi.
- Platsvalsregeln: Den plats som väljs ska vara lämplig och innebära minsta intrång och olägenhet för hälsa och miljö.
- Rimlighetsavvägning: Den innebär bl.a. att krav som ställs enligt MB ska vara hälso- och miljömässigt motiverade utan att vara ekonomiskt orimliga.⁸³

Hälsoskyddet

Hälsoskydd innebär att människor ska skyddas mot störningar som innebär risk för olägenhet för människors hälsa.⁸⁴ Olägenhet för människors hälsa är ett grundläggande begrepp i arbetet med hälsoskydd⁸⁵:

- Med olägenhet avses en störning som enligt medicinsk eller hygienisk bedömning kan påverka en människas hälsa menligt i fysisk eller psykisk mening. Även sådana störningar som kan påverka människors välbefinnande, till exempel lukt och inomhusklimat, omfattas.
- Olägenheterna ska kunna kopplas till den fysiska miljön, dvs. ha anknytning till någon form av användning av fast eller lös egendom. De störningar som avses är sådana som inte är ringa och som inte är helt tillfälliga.
- En ringa störning är en sådan störning som bara påverkar någon enstaka person negativt, medan människor i allmänhet inte störs. Man ska dock ta hänsyn till personer som är något känsligare än normalt, till exempel allergiker.
- En störning ska ha en viss varaktighet, antingen genom att den pågår under en sammanhängande tid eller att den återkommer, regelbundet eller oregelbundet.
- Bedömningen av om en störning ska omfattas av begreppet olägenhet ska ske från medicinska eller hygieniska utgångspunkter, utan att hänsyn tas till ekonomiska aspekter eller tekniska avvägningar. Vid beslutet om krav på åtgärder görs bedömningen av hur långtgående åtgärder som är skäligt att kräva.⁸⁶

Förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd, FMH, innehåller kompletterande bestämmelser till MB:s kapitel om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. I syfte att förhindra olägenheter för människors

⁸³ Se 2 kap. MB.

⁸⁴ Se prop. 1997/98:45 Miljöbalk, s. 326.

⁸⁵ Se 9 kap. 3 § MB och prop. 1997/98:45, MB del 2, Författningskommentar och bilaga 1, s. 109.

⁸⁶ Se 9 kap. 3 § MB och prop. 1997/98:45 s. 14 f.

hälsa i bostäder ges bestämmelser för att stävja fukt, buller, radon, luftföroreningar och andra liknande störningar men även krav på tillgång till toalett och vatten för att kunna upprätthålla en god personlig hygien.⁸⁷

Anmälningssplikt gäller bl.a. för verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunktur nålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg. Anmälan ska göras till den kommun där verksamheten ska bedrivas.⁸⁸ Kommunen ska, utöver vad som framgår av miljötillsynsförordningen (2011:13), ägna särskild uppmärksamhet åt bl.a. lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling.⁸⁹

Förordningen om verksamhetsutövares egenkontroll

Förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll, FVE, ska tillämpas av den som yrkesmässigt bedriver verksamhet eller vidtar åtgärder som omfattas av tillstånds- eller anmälningssplikt. Bestämmelserna bygger vidare på de allmänna bestämmelserna om verksamhetsutövares kontroll i 26 kap. 19 § MB.⁹⁰

För att förebygga olägenheter för människors hälsa och miljön ska verksamhetsutövaren ha rutiner för att fortlöpande kontrollera utrustning med mera som används i verksamheten. Detta ska dokumenteras.⁹¹

Verksamhetsutövaren ska vidare fortlöpande och systematiskt undersöka och bedöma riskerna med verksamheten från hälso- och miljösynpunkt. Resultatet ska dokumenteras. Verksamhetsutövaren även förteckna de kemiska produkter som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker ur hälso- eller miljösynpunkt.⁹²

Strålskyddslagen m.m.

Strålskyddslagen

Den 1 juni 2018 trädde den nya strålskyddslagen (2018:396) ikraft. Med den nya strålskyddslagen genomförs EU:s strålskyddsdirektiv.⁹³ Direktivet gäller endast joniserande strålning men den nya strålskyddslagen omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. Med joniserande strålning avses partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia. Med icke-joniserande strålning avses optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud.⁹⁴ Syftet med lagen är att människor, djur och miljö ska skyddas mot skadlig verkan av strålning.⁹⁵

⁸⁷ Se 33 och 35 §§ FMH.

⁸⁸ Se 38 § FMH.

⁸⁹ Se 45 § FMH.

⁹⁰ Se 1 § FVE.

⁹¹ Se 5 § FVE.

⁹² Se 7 § FVE.

⁹³ Jfr rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, i den ursprungliga lydelsen.

⁹⁴ Se 1 kap. 3 § strålskyddslagen.

⁹⁵ Se 1 kap. 1 § strålskyddslagen.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till föreskrifter om kosmetisk exponering och kosmetiska solarier

Strålsäkerhetsmyndigheten har tagit fram förslag till föreskrifter om kosmetiska exponeringar och kosmetiska solarier som skickades ut på remiss under våren 2017. Bakgrunden till föreskrifterna är att myndigheten vid sin tillsyn av verksamhetsutövare som utför kosmetiska behandlingar med IPL, laser, ultraljud m.m. har funnit att de föreskrifter som reglerar området idag⁹⁶ inte är tillräckliga, utan behöver bli mer precisa med högre krav på verksamhetsutövaren. De förslagna föreskrifterna innehåller bl.a. bestämmelser om krav på kompetens, information till kunden innan behandling ges, hantering av skador samt hur behandlingar ska anpassas till kunden och hur detta ska dokumenteras. Förslaget innebär även att en anmälningsplikt införs för verksamheter som yrkesmässigt utför kosmetisk exponering med icke-joniserande strålning och att kommunerna tar över Strålsäkerhetsmyndighetens roll som tillsynsmyndighet. Det sistnämnda kräver en ändring i strålskyddsförordningen (2018:506). Enligt uppgift från Strålsäkerhetsmyndigheten finns det inte någon tidsplan för när föreskrifterna ska träda ikraft.

⁹⁶ Strålskyddsmyndighetens föreskrifter (SSM 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Tidigare förslag om rättslig reglering

Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m.

Uppdraget

På eget initiativ beslutade Socialstyrelsen i augusti 2011 att tillsätta en särskild utredare att tydliggöra Socialstyrelsens roll i frågor rörande kirurgiska ingrepp och andra behandlingar som görs i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund. Bakgrunden var att Socialstyrelsen i sin tillsyn uppmärksammat att regleringen på området var otydlig och att det fanns patientsäkerhetsrisker. Till särskild utredare utsågs f.d. Riksrevisorn Karin Lindell och utredningen har kommit att kallas Lindellutredningen.

Inom ramen för uppdraget skulle utredaren belysa eventuella brister i nuvarande regelsystem samt föreslå förbättringar genom förändrad tillämpning av nuvarande bestämmelser eller genom andra författningsändringar. Särskilt skulle utredaren belysa behovet av en eventuell speciallagstiftning på området.

Uppdraget avsåg samtliga kirurgiska ingrepp och i princip alla andra typer av behandlingar som görs i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund.

Det omfattade inte behandlingar som typiskt sett är ofarliga ur ett hälsoperspektiv samt som inte innebär någon penetrering eller permanenta ingrepp i huden eller andra organ. Utredaren valde att begränsa undersökningsområdet till behandlingar som kan medföra ”kvalificerade hälsorisker”, vilket gjorde att även piercing, scarifiering, tatuering och branding lämnades utanför.

Terminologi

I Lindellutredningen användes begreppet estetiska behandlingar. Enligt utredningen var utmärkande för estetiska behandlingar att de utförs uteslutande i syfte att förändra eller förbättra utseendet, ”kirurgiska ingrepp och andra behandlingar som genomförs för att förändra utseendet utan att det finns en medicinsk orsak till behandlingen”. Estetiska behandlingar avser inte behandlingar som tillhandahålls inom ramen för offentlig sjukvård eller andra utseendeförändrande ingrepp som är medicinskt motiverade enligt en konkret bedömning inom den offentligt finansierade vården.

Övergripande förslag

Lindellutredningen föreslog att det skulle införas en särskild lag om estetiska behandlingar och att när behandlingar enligt denna lag utfördes skulle också PSL, PDL och patientskadlagen vara tillämpliga. Därmed skulle, enligt utredningen, det skydd och de rättigheter som tillkommer en patient också omfatta de personer som genomgår en estetisk behandling. Genom att patientskadlagen gjordes tillämpliga innebar det att patienter som skadades i

samband med estetiska behandlingar skulle ha samma möjlighet att få ersättning från patientförsäkringen som inom hälso- och sjukvården. En åldersgräns på 18 år föreslogs för att få genomgå estetisk behandling med undantag för tandreglering och motsvarande ingrepp.

Tillstånd

Den som avsåg att utföra estetiska behandlingar var enligt förslaget tvunget att ha ett särskilt tillstånd från Socialstyrelsen.⁹⁷ Socialstyrelsen skulle ha rätt att återkalla dessa tillstånd vid överträdelse av lagens bestämmelser. Myndigheten skulle även föra ett register över de utförare som hade särskilt tillstånd, och registret borde vara tillgängligt för allmänheten. Genom registret skulle det vara möjligt för allmänheten att få information om beslut i ärenden avseende klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal och beslut om prövotid och återkallelse av legitimation.

Enligt förslaget skulle, med några få undantag, endast legitimerad läkare och tandläkare kunna vara tillståndshavare. Legitimerade sjuksköterskor bedömdes få injicera vävnadsfillers i mindre omfattande doser, under förutsättning att en läkare undersökt patienten först och även fanns tillgänglig om det skulle uppstå någon komplikation. Estetiska behandlingar skulle därmed i princip endast kunna utföras av legitimerad personal. Socialstyrelsen föreslogs få i uppdrag att i föreskrifter reglera vilken kompetens som krävdes för varje enskild behandling.

Tillsyn

Socialstyrelsen skulle utöva aktiv tillsyn över de verksamheter och personer som utför estetiska behandlingar. Tillstånd, tillsyn och övrig administration skulle enligt förslaget finansieras genom avgifter från utförarna av estetiska behandlingar.

Socialstyrelsens och remissinstansernas synpunkter på Lindellutredningen

Lindellutredningens förslag remitterades och Socialstyrelsen gjorde en analys av förslagen utifrån sina egna och remissinstansernas synpunkter. Myndigheten ansåg att utredningens förslag inte överensstämde med den gängse ordningen för hälso- och sjukvården. Vidare bedömde Socialstyrelsen att förslaget om individuellt tillstånd skulle bli alltför resurskrävande och ta upp en oproportionerligt stor del av IVO:s verksamhet. Tillståndsgivningen och föreskriftsarbetet om kompetens bedömdes kräva en ny verksamhet i sig inom ramen för IVO:s arbete och ett ständigt arbete med att bedöma risk och kompetens på en detaljnivå som inte ens den nuvarande hälso- och sjukvårdslagstiftningen innefattar. Socialstyrelsen ansåg också att det var osäkert om utförarnas avgifter skulle täcka de kostnader som skulle följa av den nya lagstiftningen. Myndigheten ansåg vidare att gränsdragningen mellan vilka estetiska behandlingar och kompetenskrav som skulle omfattas av den nya lagen och inte, skulle bli otydlig om en analog tillämpning av hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle göras.

⁹⁷ Utredningen kom innan IVO hade bildats. Vilka uppgifter som, utöver tillsynen, IVO skulle ansvara för är inte utrett. Socialstyrelsen står därför kvar som ansvarig myndighet.

Socialstyrelsens förslag till rättslig reglering

Efter remissrundan av Lindellutredningens rapport tog Socialstyrelsen fram ett förslag. Enligt det skulle estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens likställas med hälso- och sjukvård, genom att omdefiniera begreppet hälso- och sjukvård i dåvarande hälso- och sjukvårdslag (1982:763), HSL.

För att genomföra en rättslig förändring för de estetiska behandlingarna med stora risker föreslog Socialstyrelsen att tillämpningsområdet skulle avgränsas till ”åtgärder som kräver medicinsk kompetens”. Bestämmelsen i 1 kap. 1 § HSL skulle med ny lydelse vara ”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”.

Socialstyrelsen föreslog även en komplettering av 5 kap. PSL i syfte att göra det olagligt för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och injektioner eller motsvarande för personer under 18 år.

Tillsynen skulle ske på verksamhetsnivå vilket också motiverades av att det var ett arbetsförfarande som redan var fastlagt hos IVO. Därmed skulle det inte heller bli alltför resurskrävande och tillsynen skulle kunna upptäcka strukturella problem som bl.a. otillräcklig hygien i lokaler, systemfel samt fel på utrustning.

Vidare föreslog myndigheten att behandlingar som inte krävde medicinsk kompetens, skulle regleras i en särskild lagstiftning. Vilka estetiska behandlingar som skulle räknas till vilken kategori skulle bedömas utifrån skaderisken.

Kroppsbehandlingar – åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100)

Uppdraget

Regeringen beslutade i april 2014 att utse en särskild utredare för att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Utredningen antog namnet Skönhetsutredningen.

I Skönhetsutredningens uppdrag ingick det att ta ställning till vilka ändringar som krävs för att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd.

Utredningen omfattade följande kroppsbehandlingar:

- stickande eller skärande behandlingar
- laser och IPL
- ultraljudsbehandlingar
- kemikaliska behandlingar
- slipande behandlingar
- värmande eller kylande behandlingar

- behandlingar med elektronik eller radiofrekvensteknik.

Frågor om könsstympling av kvinnor, marknadsföring eller utbildningskrav behandlades inte närmare.

Terminologi

Skönhetsutredningen valde att använda begreppet kroppsbehandling. Andra begrepp som hade övervägts var skönhetsbehandling respektive estetisk behandling. Det finns behandlingar som görs i syfte att förändra utseendet men som inte görs av estetiska skäl, såsom t.ex. tatuering som ibland görs för att synliggöra grupptillhörighet. Av den anledningen ansåg utredningen att begreppen ”skönhet” eller ”estetisk” inte passade.

Övergripande förslag

Särskild lag om kroppsbehandlingar

Skönhetstredningen gjorde bedömningen att verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker bör samlas i en och samma lagstiftning. En ny lag föreslogs, lagen om kroppsbehandlingar. Skälet för det var att regelverket skulle bli mer överskådligt och sammanhängande. Dessutom skulle tydliggöras att dessa tjänster utgör en konsumenttjänst. Utöver den nya lagen föreslogs 8 kap. PSL om prövotid och återkallelse av legitimation bli tillämplig.

Den nya lagen skulle gälla för sådana behandlingar och ingrepp som inte utgör hälso- och sjukvård och som en näringsidkare utför på en konsument. Vidare skulle den endast gälla för kroppsbehandlingar som är förenade med betydande hälsorisker.

Utredningen ansåg att många av de regler som gäller på hälso- och sjukvårdsområdet om t.ex. säkerhet vid hantering av blod, organ och vävnader, basala hygienkrav, användningen av medicinteknik och ledningssystem kunde ”återanvändas” och anpassas för verksamheter som omfattades av lagen.

Kompetenskrav

Utredningens bedömning var att injektioner och kirurgiska ingrepp ställer krav på medicinsk kunskap och erfarenhet samt kan innebära betydande hälsorisker och därför bör vara förbehållet ett fåtal legitimerade yrkesgrupper.

Kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp fick enligt förslaget endast utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden. Kroppsbehandlingar som innefattar injektioner skulle endast utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden.

Förslaget innefattade krav på att nämnda yrkesgrupper endast får utföra ingreppen inom sitt respektive kompetensområde. Med begreppet ”inom sitt respektive kompetensområde” avses det område inom vilket den legitimerade kan förväntas ha utvecklat formell och reell kompetens.

Tillstånd

Utredningen föreslog att det skulle krävas tillstånd för att få bedriva verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker, men som inte utgör hälso- och sjukvård. Både fysiska och juridiska personer föreslogs kunna ansöka om tillstånd och krav på tillstånd skulle gälla oavsett om verksamheten sysselsätter legitimerad eller icke legitimerad personal. Tillstånden skulle registreras i ett nationellt register.

Tillsyn

Enligt utredningens förslag skulle den kommunala nämnden i respektive kommun bli ansvarig tillsynsmyndighet för all verksamhet som omfattades av lagen. Miljöinspektörerna bedömdes vara de som innehade den bästa samlade kompetensen inom det hygieniska området.

Lagförslaget innebar att kommunernas tillsynsuppdrag skulle vidgas till att även omfatta tillsyn över verksamheter där legitimerad personal erbjuder kroppsbehandlingar som omfattades av den föreslagna lagen. Kommunen skulle utöva tillsyn över legitimerad personal i de fall som de erbjuder kroppsbehandlingar som omfattades av lagen. Tillsynen skulle dock inte innefatta bedömningar av yrkes- eller kvalifikationskrav eller granskning av den teknik som används. I verksamhet med legitimerad personal skulle kommunen istället meddela IVO om skäl fanns, t.ex. vid brister i hygienien eller avsaknad av föreskriven dokumentation.

Försäkring

Utredningen ansåg att det saknades förutsättningar för att införa krav på obligatorisk försäkring för näringsidkare som omfattades av den föreslagna lagen.

Förslagen ledde inte till någon förändring

Skönhetsutredningens förslag remitterades men fick kritik av flera remissinstanser. De hade synpunkter på lagförslagets innehåll och utformning och ifrågasatte om förslaget skulle leda till säkrare behandlingar. Regeringen bedömde att det inte var möjligt att gå vidare med utredningens förslag.

Konsumentverkets förslag om stärkt konsumentskydd

Med bakgrund i uppdrag från regeringen har Konsumentverket sedan 2013 varje år gett ut Konsumentrapporten.⁹⁸ Regeringen gav Konsumentverket 2017 i uppdrag⁹⁹ att övergripande beskriva konsumenternas upplevelser och erfarenheter från olika marknader. Uppdraget innefattade även att beskriva konsumenters förutsättningar och problem på minst ett område som bedöms som särskilt relevant ur ett konsumentperspektiv. För de problem som bedömdes föreligga skulle Konsumentverket föreslå tänkbara lösningar. En av de marknader som Konsumentverket bedömde som särskilt relevant för Konsumentrapporten 2018¹⁰⁰ var skönhetsbranschen.

⁹⁸ Se Underlag till Konsumentrapporten, PM, Konsumentverket, dnr 2017/681.

⁹⁹ Uppdrag att rapportera om tillståndet på olika konsumentmarknader och om konsumenters olika förutsättningar och problem, regeringsbeslut 2017-06-22 (F17/02804/KO).

¹⁰⁰ Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket.

I rapporten framhålls att skönhetsbehandlingar¹⁰¹ blir allt vanligare och att köparen ofta är en ung och oerfaren konsument.

Där framförs att avsaknaden av ett anpassat och tydligt regelverk försätter konsumenterna i en både otydlig och oskyddad situation. Bristen på ett tydligt regelverk uppges vidare försämra samhällets förutsättningar att bidra till en väl funderande marknad genom tillsyn, kontroller och förebyggande insatser. För att få till stånd ett högt konsumentskydd förutsätts tydliga regler som både ger konsumenterna ett gott skydd och visar vad utövarna har att rätta sig efter och som kan följas upp av ansvariga myndigheter.¹⁰² Konsumentverket föreslår därför att dagens regelverk som rör skönhetsbehandlingar förtydligas och kompletteras med följande:

- krav på anmälnings- eller tillståndsplikt
- inrättande av nationellt register
- kompetens- och utbildningskrav
- krav på försäkring
- informationsskyldighet för företagen¹⁰³

¹⁰¹ Med skönhetsbehandlingar avses i rapporten alla former av behandlingar som avser att ändra utseendet, såsom operativa ingrepp, stickande och skärande verksamhet, behandlingar med laser och IPL samt annan hudvård.

¹⁰² Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, s. 21.

¹⁰³ Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, s. 32.

Reglering av estetiska behandlingar i Danmark och Norge

Inledning

Både Norge och Danmark har särskilda regler för estetiska behandlingar införts. Norges regelverk är mer allmänt hållet medan Danmark har ett regelverk som i detalj reglerar förutsättningarna för utförande av ett stort antal olika estetiska behandlingar. I detta avsnitt belyses särskilt de nämnda regelverkens tillämplighet, krav på kompetens, tillstånd och avgifter samt möjligheter till ersättning för skada och tillsynsansvar.

Danmark

I Danmark finns sedan 2007 särskilda föreskrifter som reglerar estetiska behandlingar.¹⁰⁴ De nuvarande föreskrifterna, bekendtgørelse om kosmetisk behandling (i fortsättningen bekendtgørelsen), trädde i kraft 2014.¹⁰⁵ I tillägg till bekendtgørelsen har Danmarks motsvarighet till Socialstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, gett ut en vägledning i syfte att förtydliga och komplettera föreskrifterna.¹⁰⁶

Under 2015 bildades två nya myndigheter, Styrelsen for Patientsikkerhed och Lægemedelstyrelsen vilka tog över delar av Sundhedsstyrelsens uppgifter, bl.a. gick tillsynen av hälso- och sjukvårdspersonal över till Styrelsen for Patientsikkerhed.

Föreskrifter om kosmetiska behandlingar

Kompetenskrav

Bekendtgørelsen reglerar kosmetisk behandling, vilket i föreskrifterna definieras som korrigerande verksamhet, där kosmetiska hänsyn utgör den avgörande indikationen, eller behandling, vars huvudsyfte är att förändra eller förbättra ett utseende.¹⁰⁷ Både operativa ingrepp och andra behandlingar omfattas.¹⁰⁸ Med operativa ingrepp avses i bekendtgørelsen ingrepp som genomtränger hud eller slemhinnor, eller ingrepp med införande av apparatur i de naturliga kroppsöppningarna.¹⁰⁹

¹⁰⁴ I Danmark och Norge används företrädesvis begreppet *kosmetiska behandlingar*. Detta begrepp används fortsättningsvis i avsnittet.

¹⁰⁵ Bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling.

¹⁰⁶ Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27/6 2014.

¹⁰⁷ § 1 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling, men se även 25 kap. 71 § LBK nr 990 af 18/08/2017 (Autorisationsloven).

¹⁰⁸ Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27/6 2014, Vejledning om kosmetisk behandling, 2. Definitioner och anvendelseområde.

¹⁰⁹ § 2 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling.

Av vägledningen till bekendtgørelsen framgår att operativa ingrepp och andra behandlingar som har till syfte att förändra och förbättra utseendet, men som företas på terapeutisk (medicinsk, psykiatrisk eller funktionell) indikation, faller utanför reglernas tillämpningsområde. Med detta avses att rekonstruktiv behandling som företas på grund av medfödd missbildning eller på grund av förändringar som uppstått efter sjukdom, trauma eller kirurgi inte omfattas av reglerna. Exempel på sådana ingrepp är rekonstruktioner efter cancersjukdom, operation av utstående öron och operationer av missbildningar hos barn. Behandlingar som utförs i offentlig regi för sjukförsäkringens räkning omfattas inte av föreskrifternas regler, men enligt vägledningen är det inte avgörande om behandlingen betalas av patienten eller det offentliga. Inte heller omfattas tatuering, borttagning av tatuering, scarifiering eller piercing av föreskrifterna eller vägledningen.¹¹⁰

Kompetenskrav

Av bekendtgørelsen framgår vilken kompetens en läkare ska ha för att få utföra olika behandlingar i kosmetiskt syfte enligt följande:

- Undersökning av patient före hårtransplantation: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Hudplastik och inlägg av expandrar på skalpen i syfte att korrigera skallighet: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av panna: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av ögonbryn: specialist i ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp på öron och näsa: specialist i öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativa ansikts- och halslyft: specialist i plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp i ögonregionen: specialist i ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativ insättning av implantat i ansiktet: specialist i plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp på bröst och borttagning av gynækomasti: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av magen: specialist i plastikkirurgi.
- Fettsugning: specialist i plastikkirurgi.
- Operativ insättning av implantat i armar, ben och bål: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av armar, ben och bål: specialist i plastikkirurgi.
- Operative ingrepp på de manliga könsorganen: specialist i plastikkirurgi eller urologi.
- Behandling med autolog filler överstigande 100 ml: specialist i plastikkirurgi.
- Behandling med autolog filler lika med eller understigande 100 ml: Specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med skleroserande injektioner i mindre kärl: specialist i hud- och könssjukdomar, kärlkirurgi eller plastikkirurgi.

¹¹⁰ Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27/6 2014, Vejledning om kosmetisk behandling, 2. Definitioner og anvendelsesområde og Estetiske behandlinger – forslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 58 – 59.

- Behandling med botulinumtoxin: specialist i hud- och könssjukdomar, neurologi, ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med permanenta fillers: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med lipolys: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med laserlipolys: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Dermabrasio: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Non-ablativ behandling med laser, i klass 3B eller 4, IPL och andra metoder, som kan likställas härmed: specialist i hud- och könssjukdomar.
- Ablativ behandling med laser, i klass 3B eller 4, IPL och andre metoder, som kan likställas härmed: specialist i hud- och könssjukdomar.
- Peeling av huden med trichlorättiksyra (TCA) och fenol: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.¹¹¹

Läkare med dokumenterade, relevanta kvalifikationer kan, efter en bedömning av Styrelsen for Patientsikkerhed, få tillåtelse att utföra de kosmetiska behandlingar som specificerats ovan samt t.ex. behandling med icke-permanent fillers och peeling av huden med produkter med ett visst angivet pH-värde.¹¹²

Utförandet av samtliga ovan nämnda behandlingar är dock inte helt förbehållna de personer som bekendtgørelsen enligt ovan pekar ut som behöriga. För vissa särskilt angivna behandlingar är delegering, genom nyttjandet av en s.k. medhjälpare, möjlig. Ansvarig läkare får vid behandling med botulinumtoxin använda sig av läkare, tandläkare eller sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer som medhjälpare. Vid behandling med skleroserande injektioner i mindre kärl får läkare, tandläkare eller sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer användas som medhjälpare, och vid utförande av hårtransplantation får medhjälpare med dokumenterade, relevanta kvalifikationer användas. Vid dessa behandlingar får dock inte medhjälparen utföra undersökningen före behandlingen eller välja behandling. Dessa moment måste utföras av den som bekendtgørelsen föreskriver är primärt ansvarig, dvs. specialistläkare eller annan legitimerad läkare efter särskild prövning.¹¹³

I fråga om behandlingar med icke-permanent fillers, borttagning av hår och kärl samt icke-ablativa (milda) rynkbehandlingar med laser, IPL och andra likställda metoder får som medhjälpare användas läkare, tandläkare och sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer. Personer utan legitimation, men med dokumenterade relevanta kvalifikationer, kan efter en konkret värdering av kvalifikationer få tillstånd från Styrelsen for Pati-

¹¹¹ § 4 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling.

¹¹² §§ 5 – 6 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling och Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60.

¹¹³ §§ 10 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling och Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60.

entsikkerhet att som medhjälpare utföra också dessa behandlingar. De medhjälpare som är legitimerade får vid dessa behandlingar undersöka patienten före behandling och även välja behandling.¹¹⁴

I samtliga fall gäller att den som är ansvarig läkare för behandlingen och som delegerat arbetsuppgifter till medhjälpare ska vara knuten till behandlingsstället på ett sådant sätt att han eller hon kan se att verksamheten utförs i överensstämmelse med god yrkespraxis och den lagstiftning han eller hon som legitimerad är skyldig att följa.¹¹⁵

Tillstånd och avgifter

Styrelsen för Patientsikkerhet registrerar efter ansökan de legitimerade personer som får utföra kosmetiska behandlingar och de personer som används som medhjälpare. Sundhedsstyrelsen registrerar också vilken kosmetisk behandling den legitimerade och medhjälparen företar samt på vilket behandlingsställe behandlingarna utförs. Ansökan ska göras via Styrelsen för Patientsikkerhed hemsida. På sin hemsida publicerar Styrelsen för Patientsikkerhed vilka som fått tillstånd att utföra kosmetisk behandling. För att finansiera registret och tillsynen över verksamheterna ska varje legitimerad läkare och tandläkare som ansöker om registrering och sedan utför kosmetiska behandlingar betala en ansökningsavgift och en årlig avgift.¹¹⁶

Utförande av kosmetiska behandlingar förutsätter att legitimerade personer och deras medhjälpare är registrerade hos Styrelsen för Patientsikkerhed. Om förutsättningar för registrering inte längre är uppfyllda kan Styrelsen för Patientsikkerhed stryka en person från registret. Detsamma gäller om en legitimerad läkare eller tandläkare inte möjliggör för Styrelsen för Patientsikkerhed att utöva tillsyn på kliniken eller om föreskrivna avgifter inte betalas i tid.¹¹⁷

Tillsyn

Styrelsen för Patientsikkerhed har tillsyn över kosmetiska behandlingar och kan, utan krav på domstolsbeslut, inspektera kliniker där kosmetiska behandlingar utförs och ställa krav på klinikernas verksamhet.¹¹⁸

Vid inspektioner på kliniker har Styrelsen för Patientsikkerhed möjlighet att ta med en sakkunnig rådgivare. Det undersöks om kliniken uppfyller de krav som uppställs i bekendtgørelsen, t.ex. på hygien och apparatur för övervakning av patienters hälsa. Vid inspektionerna sker normalt även en genomgång av ett urval journaler och det undersöks om det finns tillräckliga instruktioner för medhjälpare om sådana används. Om kliniken uppvisar stora problem med patientsäkerheten föranleder detta ett återbesök från myndigheten eller så åläggs kliniken en skyldighet att inkomma med skriftligt material som visar att viss brist korrigerats. På sin webbplats offentliggör

¹¹⁴ §§ 10 – 11 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling og Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60.

¹¹⁵ § 12 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling og Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60.

¹¹⁶ §§ 13, 15, 23 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling og Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60.

¹¹⁷ §§ 14, 17 – 21 bekendtgørelse nr. 834 af 27 juni 2014 om kosmetisk behandling og Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 60 – 61.

¹¹⁸ Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 62.

Styrelsen for Patientsikkerhed information om resultatet av sin tillsyn av kosmetiska verksamheter och behandlingsställen.¹¹⁹

Ersättning för skador vid kosmetiska behandlingar

Enligt uppgift från Styrelsen for Patientsikkerhed omfattas utförare av kosmetiska behandlingar av en försäkringsplikt. Försäkringsplikten framgår av bekendtgørelse om försäkringspligtens gennemførelse.¹²⁰

I ett avgörande från Patienterstatningen har bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (i fortsætningen KEL), en lag som delvis motsvarar den svenska patientskadelagen ansetts omfatta skador som uppkommit vid kosmetiska behandlingar om de utförts av sådan legitimerad personal som anges i lagen.¹²¹ KEL uppställer en ersättningsplikt och i lagen anges de rättssubjekt som omfattas av denna skyldighet.¹²² Behandling som utförts av icke legitimerad personal omfattas inte.¹²³

Ingen utvärdering av regleringen

Enligt uppgift från Styrelsen for Patientsikkerhed i april 2018 finns ingen utvärdering av effekterna av införandet av bekendtgørelsen.

Norge

I Norge är regleringen av kosmetiska behandlingar uppdelad på ett antal regelverk, varav de mest centrala är

- forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep (i fortsætningen föreskrifterna) som reglerar kosmetiska kirurgiska behandlingar,
- forskrift om strålevern og bruk av stråling (i fortsætningen strålevernfor-skriften) som reglerar behandlingar med laser och IPL 124,
- lov om erstatning ved pasientskader m.v. (i fortsætningen pasientskadeloven)

Systemet innebär att olika myndigheter har tillsyn över behandlingarna beroende på vilken apparatur som används.¹²⁵

Föreskrifter om kosmetiska kirurgiska ingrepp

Tillämpningsområde

Nuvarande föreskrifter avseende kosmetiska kirurgiska ingrepp trädde i kraft 2000. Föreskrifterna reglerar vem som får utföra kosmetiska kirurgiska ingrepp och är tillämpliga på verksamhet utanför sjukhus och kliniker ägda av regionala företag. Av kommentaren till föreskrifterna framgår att de gäller

¹¹⁹ Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27/6 2014, Vejledning om kosmetisk behandling, 10. Tilsyn og klageadgang og Estetiske behandlingar – forslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 62.

¹²⁰ Bekendtgørelse nr. 1054 af 28 augusti 2013 om försäkringspligtens gennemførelse.

¹²¹ Bekendtgørelse nr. 1022 af 28 augusti 2017 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

¹²² § 29 bekendtgørelse nr. 1022 af 28 augusti 2017 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

¹²³ Patienterstatningen, <http://pebl.dk/da/afgoerelser/behandlingskader/12-3379>.

¹²⁴ FOR-2000-12-21-1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep; FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling.

¹²⁵ Estetiske behandlingar – forslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 63.

för privata sjukhus, eventuella öppenvårdsmottagningar/vårdcentraler, avtals-specialister och specialister utan avtal.¹²⁶

Kosmetisk kirurgi definieras i föreskrifterna som ingrepp där kosmetiska hänsyn utgör den avgörande indikationen för ingreppet, dvs. ingrepp som görs i syfte att förändra utseendet.¹²⁷ Emellertid är föreskrifternas tillämpningsområde begränsat till ingrepp med bruk av kirurgisk kniv.¹²⁸

Tillstånd och kompetenskrav

Av föreskrifterna framgår att kosmetiska kirurgiska ingrepp bara kan utföras av läkare som har generellt tillstånd, eller läkare som har fått speciellt tillstånd av fylkesmannen (motsvarar landshövding i Sverige). Läkare som är godkända specialister i plastikkirurgi har ett generellt tillstånd att utföra kosmetiska kirurgiska ingrepp och omfattas inte av föreskrifternas regler.¹²⁹

I föreskrifterna föreskrivs vidare att läkare och tandläkare med vissa angivna kompetenser kan ges speciellt tillstånd av fylkesmannen att utföra kosmetiska ingrepp enligt följande:

- Läkare som är godkända specialister i generell kirurgi kan få utföra kosmetiska ingrepp inom sitt verksamhetsområde i den grad de är kompetenta till det.
- Läkare som är godkända specialister i öron- näsa- halssjukdomar kan få utföra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Läkare som är godkända specialister i ögonsjukdomar kan få utföra ögonlockskirurgi och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Läkare som är godkända specialister i käkkirurgi och munhålesjukdomar kan få utföra kosmetiska ingrepp i munhålan och på ansiktsskelettet och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Tandläkare som är godkända specialister i oral kirurgi och oral medicin kan få utföra kosmetiska ingrepp i munhålan och på ansiktsskelettet och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.¹³⁰

¹²⁶ Merknader til forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep, § 1; Avtalspecialister är specialistläkare som har samarbeidsavtal med regionala hälsoföretag.

¹²⁷ § 2 FOR-2000-12-21-1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

¹²⁸ Av Merknader til forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep § 2 framgår att "[v]id bruk av andre metoder som anvendes inom feltet, legges helsepersonelloven § 4 om "forsvarlighet" til grund." (Citatet har oversatts). Bestemmelsen i § 4 helsepersonelloven innebærer bl.a. at helse- og sjukvårdspersonal ikke ska agere utanför sina kvalifikationer vid undersökning och behandling av patienter. Härigenom regleras i viss mån också utförandet av andra kosmetiska behandlingar än kirurgiska ingrepp. (Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt § 3 helsepersonelloven personer med legitimation eller licens utfärdad av Statens auktorisationskontor for helse- og sjukvårdspersonal och "helsestudenter" eller elever, eller personal i helse- og omsorgstjensten eller apotek som tilhandaholder helse- og sjukvårdstjenster). Det finns, enligt uppgift från det norska Helsedirektoratet, också en del spesialreglinger som får betydelse vid utförandet av kosmetiska behandlingar, t.ex. avseende användningen av botulinumtoxin, som endast läkare får förskriva.

¹²⁹ §§ 1, 3 FOR-2000-12-21-1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

¹³⁰ § 4 FOR-2000-12-21-1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

Statens Helsetilsyn kan återkalla tillståndet att utföra kosmetiska ingrepp för den som inte längre bedöms vara lämplig att inneha det.¹³¹

Tillsyn

Tillsyn över verksamheter som erbjuder kosmetisk kirurgi utövas, enligt uppgift från det norska Helsedirektoratet, av Statens Helsetilsyn.¹³²

Ersättning för skador vid kosmetiska behandlingar

I Norge finns vissa möjligheter till ersättning för skador som uppkommit vid kosmetisk behandling. Villkoren för ersättning för patientskada patientskadeloven. Efter en lagändring 2008 omfattas även patienter som behandlats i privat sektor av lagens tillämpningsområde.

Det är Norsk Pasientskadeerstatning (i fortsättningen NPE), en statlig myndighet under hälso- och omsorgsdepartementet, som hanterar ersättningskrav från patienter som menar att de fått en skada av misslyckad behandling i hälso- och sjukvården.¹³³

Två villkor måste enligt patientskadeloven vara uppfyllda för att lagen ska bli tillämplig och ersättning ska kunna aktualiseras. Behandlingen måste vara hälso- och sjukvård och vara utförd av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal med licens.¹³⁴

Inte alla sorters kosmetiska behandlingar utgör hälsovård, vilket gör att inte alla typer av behandlingar omfattas av lagen. Enligt NPE täcks skador som uppkommit i samband med kosmetisk kirurgi, eftersom kirurgi alltid utförs baserat på medicinska värderingar gjorda av läkare och kirurgisk behandling bara får utföras av en kirurg med erforderlig kompetens. För skador som uppkommit vid andra kosmetiska behandlingar gör NPE en konkret bedömning i det enskilda fallet av om behandlingen ifråga ska anses vara att betrakta som hälso- och sjukvård. En aspekt som beaktas vid en sådan bedömning är om behandlingen enbart kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. Kan behandlingen endast utföras av hälso- och sjukvårdspersonal betraktas den som hälso- och sjukvård.¹³⁵ Exempel på behandlingar som typiskt sett räknas som hälso- och sjukvård är plastikkirurgi, skleroterapi, mesolipoterapi, lipolys, behandling av rynkor med botulinumtoxin, peeling med kemiska ämnen som verkar djupare ner i huden, samt laserbehandling med laser i klass 3b och däröver.¹³⁶

I fall där hälsopersonal utför kosmetisk behandling som inte kräver medicinsk kompetens räknas behandlingen normalt inte som hälso- och sjukvård. Ett exempel är när en sjuksköterska erbjuder vanlig hud- och skönhetsvård.

¹³¹ § 6 FOR-2000-12-21-1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep.

¹³² Det framgår även indirekt av §§ 6 och 7 forskriften. Vad gäller andra, icke-kirurgiska kosmetiska behandlingar som utförs av helsepersonell utanför hälso- och sjukvården, kan Statens helsetilsyns tillsynsansvar omfatta även sådan verksamhet, om det inkommer klagomål på att helsepersonell inte uppnått det krav på ”försvarlighet” som framgår av § 4 helsepersonelloven. För kosmetiska behandlingar som inte utförs av helsepersonell har Fylkesmannen respektive Statens helsetilsyn ett visst tillsynsansvar avseende marknadsföringen av kosmetiska ingrepp jämlikt § 9 FOR-2005-07-01-749: Forskrift om markedsføring av kosmetiske ingrepp, som också kan omfatta andra ingrepp än med kirurgisk kniv.

¹³³ NPE Norsk Pasientskadeerstatning, <https://www.npe.no/no/Om-NPE/>.

¹³⁴ Ang. akutorisation och licens, se §§ 48a-49 LOV-1999-07-02-64 om helsepersonell m.v.

¹³⁵ NPE Norsk Pasientskadeerstatning, <https://www.npe.no/no/Om-NPE/aktuelt/Kosmetisk-behandling/>.

¹³⁶ NPE Norsk Pasientskadeerstatning, <https://www.npe.no/no/privat-helsetjeneste/avgrensninger-om-meldeplikten/Kosmetisk-behandling/>.

Tatuering, behandling med fillers och peeling med mildare krämer anses normalt inte heller utgöra hälso- och sjukvård. Är behandlingen utförd av någon som inte är hälso- och sjukvårdspersonal, faller det oavsett utanför, eftersom endast hälso- och sjukvård utförd av hälso- och sjukvårdspersonal täcks av patientskadelagen.¹³⁷

Strålskyddsföreskrifter

Användningen av icke-joniserad strålning på människor regleras i strålevernforskriften. Nuvarande regler trädde i kraft 2017. Statens strålevern (den norska strålskyddsmyndigheten) har även utarbetat en vägledning till strålevernforskriften, *Veileder for bruk av optisk stråling til medisinsk og kosmetisk behandling*.¹³⁸

Strålevernforskriften ställer upp en rad krav på verksamheter som använder strålning. Här kan nämnas bl.a. följande. Verksamheter som använder eller ska ta i bruk laser i klass 4 eller IPL-utrustning ska enligt strålevernforskriften anmäla detta till Statens strålevern.¹³⁹ Verksamheterna ska också anmäla ändrade förhållanden, som namnbyte och överlåtelse av innehavd apparatur.¹⁴⁰ Verksamheter med denna typ av apparatur är också skyldig att ha en eller flera personer som ska arbeta för att verksamheten uppfyller strålevernforskriftens krav på skydd för hälsa, miljö och säkerhet. Det åligger också verksamheten att säkra att anställda och andra personer som arbetar med strålningskällor eller som kan bli exponerade för strålning har tillräcklig kompetens inom strålskydd, bl.a. kunskaper om säker hantering av strålning och mätinstrument samt skyddsutrustning. Eventuella olyckor i samband med användning av strålning ska anmälas till Statens strålevern.¹⁴¹

Strålevernforskriften anger att laser klass 3B och 4, IPL och andra starka icke-joniserande källor endast får användas av hälsopersonal. I regelverket finns inte någon möjlighet för hälsopersonal att delegera användningen av nämnda ljuskällor till annan person som inte är hälsopersonal.¹⁴²

Det är Statens strålevern som har tillsyn över verksamheter som omfattas av strålevernforskriften.¹⁴³

¹³⁷ NPE Norsk Pasientskadeerstatning, <https://www.npe.no/no/privat-helsetjeneste/avgrensninger-om-meldeplikten/Kosmetisk-behandling/>.

¹³⁸ Statens strålevern, <https://www.nrpa.no/publikasjon/veileder-8-veileder-for-bruk-av-optisk-straaling-til-medisinsk-og-kosmetisk-behandling.pdf>.

¹³⁹ § 13 FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling.

¹⁴⁰ § 15 FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling.

¹⁴¹ §§ 16-17, 20, FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling.

¹⁴² § 47 FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling og Estetiske behandlingar – forslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 64.

¹⁴³ § 60 FOR 2016-12-16-1659: Forskrift om strålevern og bruk av stråling og Estetiske behandlingar – forslag till rättslig reglering m.m., Lindell, Karin, s. 64.

Europeisk standardisering av estetiska behandlingar

Sedan 2010 har European Committee for Standardisation, CEN, arbetat med att ta fram europeiska standards för skönhetsbranschen. CEN är en organisation för 34 nationella standardiseringsinstitut i olika europeiska länder. Tillsammans med två andra standardiseringsorganisationer (CENELEC och ETSI¹⁴⁴) är CEN officiellt utsedd av EU och Europeiska frihandelssammanslutningen, EFTA, att utveckla frivilliga europeiska standarder.

Swedish Standards Institute, SIS, driver och samordnar standardiseringen i Sverige. SIS är Sveriges medlem i CEN och ISO¹⁴⁵ och projektleder drygt 300 standardiseringskommittéer och 170 internationella sekretariat.

Tjänster för estetisk kirurgi

Sedan januari 2015 finns en europeisk standard för estetiska kirurgiska ingrepp som också är publicerad som en svensk standard.¹⁴⁶ Standarden innehåller etiska ramar och generella riktlinjer för estetisk kirurgi och omfattar behandlingar som exempelvis ansiktslyft, fettsugning, bröstimplantat, näs- och öronplastik. Standarden innehåller bl.a. krav på kompetens hos utförarna, riskbedömning och hur komplikationer, klagomål och sekretess ska hanteras. Från Sverige medverkade Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP), Sveriges konsumenter och Överviktigas riksförbund i arbetet med att ta fram standarden.

Estetiska medicinska tjänster – icke kirurgiska

I juli 2017 publicerades standarden för estetiska medicinska tjänster¹⁴⁷. Standarden, som också är publicerad som en svensk standard, handlar om icke-kirurgiska ingrepp såsom injektioner av olika slag, IPL- och laserbehandlingar och kemisk peeling. Standarden innehåller krav på kvalifikationer och yrkesmässig kompetens, information till kund samt dokumentation, samtycke, hygien och risker.

Tjänster för skönhetsalonger

Det pågår ett arbete med att ta fram en standard för skönhetsalonger. Standarden syftar till att kvalitetssäkra tillhandahållandet av skönhetsjänster och ställer krav på bl.a. hygien, etik och yrkesutövning, underhåll av utrustning, kundservice och information, hantering och förvaring av kemikalier och

¹⁴⁴ Comité Européen de Normalisation Électrotechnique och European Telecommunications Standards Institute.

¹⁴⁵ International Organization for Standards.

¹⁴⁶ Standard SS-EN 16372:2014 Estetisk kirurgi – Tjänster.

¹⁴⁷ Standard SS-EN 16844:2017 Estetiska medicinska tjänster – Icke-kirurgiska medicinska ingrepp.

andra farliga material. Tjänster såsom hud- och ansiktsbehandling, hydrotermiska behandlingar, pigmentborttagning, manikyr, pedikyr, massage, hårborttagning och hårstyling är planerat att ingå.

Branschorganisationer och branschinitiativ

Inledning

Det finns flera branschorganisationer som arbetar för att estetiska behandlingar ska utföras så säkert som möjligt. Det finns också certifieringsinitiativ rörande estetiska behandlingar som även de syftar till att behandlingen utförs på ett säkert sätt.

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi, SFEP, har 79 medlemmar. Kraven för medlemskap är att inneha plastikkirurgisk specialistkompetens och fem års erfarenhet inom området samt därefter intygad erfarenhet av estetiska plastikkirurgiska ingrepp. Föreningen har etiska regler som medlemmarna ska följa. SFEP ställer krav på fortlöpande vidareutbildning för sina medlemmar bl.a. genom deltagande i årligt årsmöte. Syftet är att patienten ska känna sig trygg med behandlingen. Medlemmarna ska bl.a. inneha både ansvars- och patientförsäkring, ge utförlig information om behandlingsalternativ, komplikationer och förväntat resultat samt ha kliniken utformad i enlighet med föreningens regler. SFEP har möjlighet att utesluta medlemmar som inte uppfyller föreningens regler.

Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation

Svenska Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation, SPESO, startades 2001 av legitimerade sjuksköterskor inom plastikkirurgi i syfte att skapa förutsättningar för kvalificerad vidareutbildning inom yrkesområdet. Numera består medlemmarna dels av sjuksköterskor verksamma inom det plastikkirurgiska området, dels av sjuksköterskor som arbetar med fillers och laser. Organisationen har drygt 80 medlemmar och verksamheten ingår kollegial rådgivning och erfarenhetsutbyte samt rådgivning vad gäller administrativa arbetsuppgifter och information om olika behandlingar. Organisationen rekommenderar sina medlemmar att ha ansvarsförsäkring och patientförsäkring.

Certifieringsinitiativ

Estetiska injektionsrådet

Estetiska injektionsrådet, EIR, är en sammanslutning av fristående specialister som representerar olika branschorganisationer inom plastikkirurgi och estetisk injicering. EIR:s målsättning är att öka skyddet för den enskilde pati-

enten som genomgår en estetisk injicering. EIR har tagit fram en certifieringsprocess. Certifieringen gäller estetiska injektionsbehandlingar och innebär att en legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska har avlagt ett prov om grundläggande injektionskunskap och att denne förbinder sig att fortlöpande vidareutbilda sig och upprätthålla kontinuitet i antalet behandlingar. För tandläkare sjuksköterskor krävs dessutom för certifiering att det finns en ansvarig läkare knuten till verksamheten som kan bedöma, diagnostisera och behandla eventuella komplikationer. Den första certifieringen genomfördes 2015 och i nuläget finns drygt 200 certifierade.

Rådet för estetiska behandlingar i Sverige

Rådet för estetiska behandlingar i Sverige, REBS, certifierar legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor inom bl.a. injektionsbehandlingar med fillers och botulinumtoxin, laserbehandlingar och carboxyterapi. För att bli certifierad krävs en grundutbildning, samt kontinuerliga fortbildningar inom det område som certifieringen avser. Varje certifikat har ett serienummer som är individuellt för varje medlem. Certifieringen gäller ett år med möjlighet till förnyelse under förutsättning att fortbildning sker.

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, SHR, bildades 1955 och har ca 1 800 medlemmar varav 70 av dessa är företag som säljer utrustning och produkter. Organisationen granskar och kvalitetssäkrar hudterapeututbildningar. De hudterapeuter som genomgått någon av de av SHR godkända utbildningar kan söka auktorisation och medlemskap i SHR. Grundutbildning för hudterapeuter ska enligt SHR:s krav omfatta 2 000 timmar varav minst 1 500 ska ske hos utbildningsanordnaren. Sju skolor är godkända av SHR.¹⁴⁸ Medlemmar i SHR måste, utöver grundutbildning, ha både en behandlingsskadeförsäkring och en kundolycksfallsförsäkring samt följa SHR:s etiska regler. Hudterapeuter som är medlemmar i SHR får enligt organisationens etiska regler inte utföra behandlingar med injektioner såvida man inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.¹⁴⁹ Genom organisationen kan medlemmar genomföra test för att erhålla Gesäll- och Mästarbrev samt certifikat för nålepilation, IPL, laser eller för att bli specialiserad hudterapeut.

¹⁴⁸ Elisabethskolan, Gilda skolan i Göteborg, Malmö, och Stockholm, Hudvårdshögskolan International Beauty School of Sweden, Yrkehögskolan för Hudvård & Spa och Yrkehögskolan i Landskrona.

¹⁴⁹ Sveriges hudterapeuters riksorganisations etiska regler (2014).

Förarbetsuttalanden och praxis – estetiska behandlingar som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal

Inledning

Även om estetiska behandlingar som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal inte är tydligt reglerad förekommer det redogörelser i förarbeten, domstolsavgöranden, myndighetsbeslut m.m. som talar för att hälso- och sjukvårdens regelverk i vissa fall är tillämpligt vid estetiska behandlingar som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

Föarbeten

I förarbetena till den tidigare gällande HSL¹⁵⁰ redogörs för några vägledande principer. En av dessa är att hälso- och sjukvården omfattar sådant som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologiskt eller social kompetens.¹⁵¹ Denna princip återspeglas bl.a. i vissa av Socialstyrelsens föreskrifter, exempelvis de om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.¹⁵² I dessa föreskrifter anges att hälso- och sjukvård omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva personal med utbildning inom hälso- och sjukvård eller sådan personal i samarbete med annan personal.¹⁵³

Den finns även förarbeten som mer specifikt tar upp estetiska behandlingar. I regeringens s.k. prioriteringsproposition¹⁵⁴, som innehåller vissa allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, räknas fyra prioriteringsgrupper upp. I gruppen med högst prioritet, prioriteringsgrupp I, ingår exempelvis vård av livshotande akuta sjukdomar och vård av svåra kroniska sjukdomar. I gruppen med lägst prioritet, prioriteringsgrupp IV, ingår vård av andra skäl än sjukdom eller skada.

I avsnittet som rör prioriteringsgrupp IV anges att en del åtgärder som erbjuds inom hälso- och sjukvården avser att tillgodose livskvalitetsrelaterade behov och inte hälsorelaterade behov. Det är åtgärder som på olika sätt kräver hälso- och sjukvårdens särskilda kompetens och som på olika sätt kan öka livskvaliteten hos människor som inte lider av skada eller sjukdom i hälso- och sjukvårdens mening. Exempel på behandlingar är operation av närsynthet, kosmetiska operationer av olika slag, social snarkning, vaccinationer inför utlandsresor m.m. Vård enligt prioriteringsgrupp IV bör i princip

¹⁵⁰ Se prop. 1981/82:97.

¹⁵¹ Se prop. 1981/82:97, s. 44.

¹⁵² Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

¹⁵³ Se noten i definitionen av hälso- och sjukvård i 2 kap. 1 § SOSFS 2009:6.

¹⁵⁴ Se prop. 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

inte finansieras med offentliga medel. Det anges dock att det finns vissa svårigheter att bedöma om endast livskvalitetsrelaterade behov föreligger. Därmed bör varje enskilt fall bedömas utifrån de individuella förutsättningarna.¹⁵⁵

Domstolsavgöranden

Inledning

I detta avsnitt redogör Socialstyrelsen för olika ärenden på området som prövats i domstol. Avgörandena kommer från såväl förvaltningsdomstol och allmän domstol som specialdomstol samt från olika instanser inom respektive domstol.

Avgöranden från högsta instans

Högsta förvaltningsdomstolen

I Högsta förvaltningsdomstolens¹⁵⁶ mål RÅ 1997 not 28 gällde frågan om en föreståndare på en klinik som utför hårtransplantationer på grund av sitt deltagande och behandlingen av en patient tillhörde hälso- och sjukvårdspersonalen. Regeringsrätten ansåg att så var fallet och att lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. var tillämplig.

Domstolen gick inte in på frågan huruvida hårtransplantation utgjorde hälso- och sjukvård eller inte.

Mark- och miljööverdomstolen

I Mark- och miljööverdomstolens dom MÖD 2012:50 prövades frågan om miljönämnden i en kommun har haft rätt att, av en privat klinik som erbjöd estetiska behandlingar, ta ut en tillsynsavgift enligt MB för att täcka nämndens kostnader för tillsyn över bl.a. behandling med botulinumtoxin.

Domstolen ansåg att den omständigheten att det råder oklarhet om estetiska behandlingar är att anse som hälso- och sjukvård inte kan ha någon betydelse för bedömningen om behandlingarna kan anses vara hygieniska behandlingar och därmed anmälningspliktiga enligt FMH.¹⁵⁷

Domstolen bedömde att de i målet aktuella behandlingarna inte var att anse som hygienisk behandling och därmed hade miljönämnden inte haft rätt att ta ut någon miljötillsynsavgift.

Avgöranden från andra instans

Kammarrätten

I Kammarrätten i Stockholms dom 2005-01-28 i mål nr 8367-03 gällde frågan huruvida en legitimerad sjuksköterska som utfört en injektionsbehandling med Dermalive kan ansetts ha genomfört detta i yrkesutövning inom hälso- och sjukvården och huruvida den legitimerade därmed kunde bli föremål för disciplinpåföljd enligt då gällande lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

¹⁵⁵ Se prop. 1996/97:60, s. 26 ff.

¹⁵⁶ Den 1 januari 2011 bytte Regeringsrätten namn till Högsta förvaltningsdomstolen.

¹⁵⁷ 38 § FMH.

Domstolen inleder domskälen med att konstatera att någon klar gräns mellan vad som är hälso- och sjukvård i HSL:s mening och vård och behandling som faller utanför detta begrepp inte finns. Domstolen anger vidare att det i och för sig kan ifrågasättas om den i målet aktuella behandlingen faller inom begreppet hälso- och sjukvård. Den omständigheten att behandlingen utförts av en legitimerad sjuksköterska och att en medicinskt ansvarig läkare funnits på kliniken samt det sätt som behandlingen förberetts, utförts och följts upp tyder på att behandlingen och bedömningarna som gjort i samband med denna krävt i vart fall viss medicinsk kompetens. Kammarrätten fann i det fallet att det var fråga om sådan individinriktad vård som påverkar patientsäkerheten och som innebär att bestämmelserna om disciplinansvar i LYHS är tillämpliga.

Hovrätten

I Svea Hovrätts dom 2015-03-27 i mål nr B 4641-14 prövades frågan om den tilltalade gjort sig skyldig till vållande till kroppsskada, grovt brott, efter att ha utfört en penisförstoring. Hovrätten förde ett resonemang kring huruvida den tilltalade (som var legitimerad läkare och specialist i allmänkirurgi) borde ha avstått från det riskfyllda handlandet som ingreppet innebar. Hovrätten konstaterade att det i förevarande fall kunde innebära ett tillåtet risktagande om den tilltalade utfört operationen i enlighet med särskilda aktsamhetsnormer som gäller vid utförandet av en sådan operation (antingen därför att operationen följer vad som gäller inom hälso- och sjukvården, dvs. i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller därför att operationen varit tekniskt korrekt utförd). Hovrätten ställde sig då frågan om den tilltalades handlande kunde anses ha varit tillåtet därför att det skett i enlighet med aktsamhetsnormer inom hälso- och sjukvården. Hovrätten konstaterar att ingrepp av läkare och hälso- och sjukvårdspersonal generellt kan innefatta påtagliga risker för annans liv och hälsa, men att ingrepp inom hälso- och sjukvården som företas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet inte anses innebära ett otillåtet risktagande.

Hovrätten konstaterar vidare att skönhetskirurgiska ingrepp inte faller under begreppet hälso- och sjukvård i HSL:s mening. Med tanke på den tilltalades kompetens och ingreppets karaktär talar dock detta enligt hovrättens mening starkt för att det skönhetskirurgiska ingreppet bör bedömas på samma sätt som om det utförts inom hälso- och sjukvården. Vid bedömningen huruvida den tilltalades agerande ska anses utgöra ett tillåtet risktagande krävs därför, enligt hovrätten, att det i detta avseende gjorts i enlighet med vad som gäller inom hälso- och sjukvård dvs. i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Beslut från IVO och HSAN

IVO har mellan 2011 och 2018 prövat ett antal klagomålsärenden gällande estetiska behandlingar.¹⁵⁸ Ärendena har gällt kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar och i samtliga fall har IVO avslutat ärendet med kritik som

¹⁵⁸ Se exempelvis IVO:s beslut dnr 5372/2017, 7049/2016, 10974/2015, 19729/2015 och 32324/2011.

varit av varierande karaktär. Sammantaget kan dock sägas att kritiken an-
tingen har bestått i att den hälso- och sjukvårdspersonal som utfört den este-
tiska behandlingen inte uppfyllt kraven på journalföring enligt PDL eller
brustit i sin handläggning av patienten och därmed inte utfört en sakkunnig
och omsorgsfull vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet en-
ligt PSL.

HSAN har i sin praxis ansett att kroppsbehandlingar som syftar till att för-
ändra utseendet och utförs av hälso- och sjukvårdspersonal utgör hälso- och
sjukvård.¹⁵⁹

Patientförsäkringsföreningen och Patientskadenämndens yttranden

Begreppet hälso- och sjukvård har enligt patientskadelagen även ansetts inne-
fatta åtgärder som inte är medicinskt motiverade, såsom estetisk kirurgi, un-
der förutsättning att behandlingen utförs av legitimerad hälso- och sjukvårds-
personal.¹⁶⁰ Patientskadenämnden har, i de ärenden som prövats, ansett att
estetiska behandlingar som utförts av medicinskt utbildad personal omfattas
av patientskadelagen.¹⁶¹ Detta på grund av att behandlingarna har bedömts
utgöra annan liknande medicinsk verksamhet.¹⁶² Patientförsäkringsfö-
reningen har anslutit sig till den praxis som utarbetats av patientskadenäm-
nden och har prövat och prövar ärenden rörande estetiska behandlingar som
utförts av legitimerad personal.¹⁶³

¹⁵⁹ HSAN:s yttrande över betänkandet SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar: åtgärder för ett stärkt konsumentskydd,
dnr 23.1-4808/2016.

¹⁶⁰ Se Espersson och Hellbacher: Patientskadelagen, en kommentar, 2016, s. 29.

¹⁶¹ Se Espersson och Hellbacher: Patientskadelagen, en kommentar, 2016, s. 356.

¹⁶² Se 5 § patientskadelagen.

¹⁶³ Enligt uppgift från Patientförsäkringsföreningen.

Försäkringstyper

Inledning

Inom försäkringsbranschen finns olika försäkringstyper för hälso- och sjukvård och närliggande verksamheter. Vissa är lagreglerade, medan andra är utformade efter försäkringsbolagens egen praxis. Nedan redogörs för de vanligast förekommande försäkringstyperna.

Patientförsäkring

Möjligheten till patientskadeersättning för en patient som drabbats av personskada regleras som tidigare nämnts i patientskadelagen. Av den lagen framgår att vårdgivare är skyldiga att teckna patientförsäkring som täcker ersättning för sådana skador som omfattas av lagen.¹⁶⁴

En patient som råkat ut för en skada i samband med hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige och vill få ersättning för skadan från patientförsäringen måste göra en skadeanmälan.¹⁶⁵ För att göra en skadeanmälan måste patienten först ta reda på hos vilket försäkringsbolag som vårdgivaren har tecknat patientförsäkring. Alla Sveriges landsting har tecknat patientförsäkring hos Lof, som handlägger över 90 procent av alla anmälda skador.¹⁶⁶ Privatpraktiserande verksamheter som har avtal med landstinget omfattas också av avtal med Lof. Andra privatpraktiserande verksamheter utan entreprenadavtal med landsting samt kommunal äldrevård, är skyldiga att teckna patientförsäkring hos andra försäkringsbolag.

Till skillnad från skadeståndslagens bestämmelser betalas patientskadeersättning ut oavsett om patienten kunnat visa att behandlaren vållat skadan.¹⁶⁷ Patientförsäringen är därmed en s.k. no fault-försäkring. Ungefär 40 procent av de 16 000–17 000 skador som anmäls varje år ersätts. Anledningen till utebliven ersättning är oftast att det bedömts att skadan inte har kunnat undvikas.¹⁶⁸

Behandlingsskadeförsäkring

Behandlingsskadeförsäkring kan tecknas för verksamhet som faller utanför patientskadelagens tillämpningsområde. En sådan försäkring kan idag tecknas för verksamheter som inte har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, exempelvis en verksamhet som erbjuder estetiska behandlingar utförda av icke-legitimerad personal. En behandlingsskadeförsäkring kräver liksom en patientförsäkring varken uppsåt eller vårdslöshet för ersättning av skada.¹⁶⁹

¹⁶⁴ Se 12 § patientskadelagen.

¹⁶⁵ Se 23 § patientskadelagen.

¹⁶⁶ Se Espersson och Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar m.m., s 259.

¹⁶⁷ Se 6 § patientskadelagen.

¹⁶⁸ Se Espersson och Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar m.m., s 261.

¹⁶⁹ Enligt uppgift från försäkringsbolag.

Ansvarsförsäkring

Allmän ansvarsförsäkring täcker försäkringstagarens skadeståndsansvar enligt grundläggande skadeståndsrättsliga principer. Enligt dessa krävs för skadeståndsskyldighet att det föreligger ett orsakssamband mellan den skadegörande handlingen och skadan. Orsakssambandet ska vidare vara adekvat, vilket innebär att skadan ska vara tillräckligt förutsebar, och skadegöraren ska ha handlat med uppsåt eller varit vårdslös.¹⁷⁰ För att ersättning ska utlösas av en ansvarsförsäkring krävs således att det kan visas att skadan orsakats av försäkringstagarens handlande. Skadeståndslagen gäller endast om inte särskilt skadeståndsansvar är föreskrivet i annan lag eller i avtal.¹⁷¹ Patientskadelagens ansvarsbestämmelser har därmed företräde framför skadeståndslagen i de fall den är tillämplig.

Vissa skador inom hälso- och sjukvård, som inte omfattas av patientskadelagen, kan prövas av Patientskadenämnden enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler.¹⁷² Exempel på sådant som kan prövas är bristande eller utebliven information till patienten eller bristande samtycke till behandling. I och med att orsakssamband och uppsåt eller vårdslöshet måste visas utgör en ansvarsförsäkring ett svagare skydd för den drabbade än en patient- eller behandlingskadeförsäkring.

Läkemedelsförsäkring

Skador som beror på felaktig medicinering ska ersättas genom patientförsäkringen, medan skador som beror på ett läkemedels egenskaper (läkemedelsbiverkningar) ska ersättas genom läkemedelsförsäkringen. Dessa omfattas inte av patientskadelagen¹⁷³ utan ska istället i första hand prövas enligt läkemedelsförsäkringens ersättningsbestämmelser. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige (99 procent av alla sålda läkemedel) är med i Läkemedelsförsäkringen.¹⁷⁴

¹⁷⁰ 2 kap. 1 § skadeståndslagen.

¹⁷¹ 1 kap.1 § skadeståndslagen.

¹⁷² Se Espersson och Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar m.m., s 134.

¹⁷³ 7 kap. 2 § patientskadelagen.

¹⁷⁴ www.lff.se/om-lakemedelsforsakringen/.

Synpunkter från externa aktörer

Information har inhämtats från ett flertal branschorganisationer, branschinitiativ, myndigheter och andra aktörer (se vidare i avsnittet ”Genomförande av uppdraget”). I detta avsnitt redogör Socialstyrelsen för några av de synpunkter som har framförts.

Vid samtliga möten har det framförts att det finns ett stort behov av att estetiska behandlingar regleras på ett tydligt och ändamålsenligt sätt i syfte att stärka skyddet för den enskilde. Det gäller även estetiska behandlingar som inte kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker och som därmed faller utanför Socialstyrelsens uppdrag.

Det har vid flera möten framförts att frånvaron av en tydlig reglering lett till bristande patientsäkerhet. Detta eftersom aktörer utan adekvat utbildning erbjuder estetiska behandlingar och då behandlingar ges i lokaler som inte har den utformning som krävs för att kunna utföra behandlingarna på ett säkert sätt. Det har även framförts att det råder oklarheter kring kvaliteten på och spårbarheten av produkter som köps billigt över nätet, exempelvis olika slags fillersprodukter.

Vid möten med SFEP, EIR och Intressegruppen för Estetisk Dermatologi har framhållits att det vore önskvärt att, som i Danmark, i författning ha specifika kompetenskrav kopplade till estetiska behandlingar som bedöms kräva medicinsk kompetens. Vid möten med Strålsäkerhetsmyndigheten och SHR har problem med det danska regelverket lyfts fram, bl.a. att legitimerade med tillstånd att utföra viss behandling är knutna till flera verksamheter samtidigt utan att vara delaktiga i dessa.

Det har vid några möten framförts att det skulle bli otydligt både för enskilda och för yrkesutövare om det fanns olika regelverk vid estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens, eftersom det kan uppstå situationer under behandlingen som innebär att hälso- och sjukvårdande åtgärder vidtas.

Vid ett flertal möten har gränsdragningen mellan behandlingar som görs i estetiskt syfte och i medicinskt syfte diskuterats. Det har lyfts fram att syftet med en åtgärd inte alltid är klarlagd. Ett exempel på en åtgärd där syftet både kan vara både medicinskt och estetiskt är operation för att avlägsna hudöverskott efter viktneidgång. Det har framförts att det inte bör anses vara ett rent estetiskt ingrepp enbart på den grunden att det inte omhändertas inom den offentligt bedriva hälso- och sjukvården. Branschorganisationen SFEP har framfört att deras medlemmar tar emot fler patienter för behandlingar som tidigare erbjöds av landstinget men som de inte längre har möjlighet att erbjuda på grund av resursbrist. En patientgrupp som nämnts specifikt är överviktspatienter.

Det har vid möten med SHR och Strålsäkerhetsmyndigheten påtalats att enbart medicinsk kompetens inte alltid är avgörande för att en behandling ska kunna utföras på ett säkert och korrekt sätt, utan det är adekvat kompetens som är av vikt, exempelvis vid vissa laser- och IPL-behandlingar.

Vid samtliga möten har framförts att de som erbjuder estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens även ska ha kapacitet och kompetens att kunna ta hand om eventuella komplikationer som uppstår i samband med en behandling. Det har dock framförts att ett sådant krav inte inskränker landstingens skyldighet att ta emot sjuka eller skadade patienter.

Vid flera möten har det framförts att verksamheter som gör behandlingar som kräver medicinsk kompetens bör vara skyldiga att teckna en försäkring som täcker skador som uppstår i samband med behandling. Enligt Patientförsäkringsföreningen och Patientskadenämnden är patientskadelagen tillämplig på estetiska behandlingar om de utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och utgör annan medicinsk verksamhet enligt den lagen.

Överväganden och förslag

Inledning

I detta avsnitt redovisar Socialstyrelsen sina överväganden och förslag på reglering för att stärka skyddet för enskilda som genomgår estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker.

Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker

Socialstyrelsens bedömning: Kirurgiska ingrepp och injektioner är behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker.

Socialstyrelsen har med utgångspunkt i en sammanställning över estetiska behandlingar, gjort en analys av risken¹⁷⁵ att den som behandlas ska skadas i samband med behandlingen. Med skada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som drabbar en patient.¹⁷⁶ Syftet med riskanalysen har varit att ge underlag till utredningen om vilka behandlingar med estetiskt syfte som kräver medicinsk kompetens.

Risken med en specifik behandling är förknippad med behandlingsåtgärden som sådan och hur väl den utförs men också med vem som accepteras för behandling och hur väl rustad behandlaren är att hantera uppdykande problem, biverkningar och komplikationer av olika slag hos den som får behandlingen. Färdighet att genomföra en specifik behandlingsåtgärd förutsätter ofta specialinriktad metodutbildning och träning. Det utesluter inte att också andra än hälso- och sjukvårdspersonal kan utbildas specifikt till hög kompetens att utföra en sådan åtgärd.

Den kompetens som följer av utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal innebär, utöver kompetensen att genomföra en specifik behandlingsåtgärd, att ha kunskap om anatomi, känsliga vävnader och strukturer i kroppen, sjukdomstillstånd eller läkemedelsbehandling som ska innebära särskild försiktighet eller kan utgöra hinder för behandlingsåtgärden. Likaså innebär det att ha förutsättningar och förmåga att hantera olika typer av komplikationer och biverkningar som kan uppträda som en följd av behandlingen.

¹⁷⁵ Riskanalysen har gjorts i enlighet med metodhandboken Riskanalys och händelseanalys – analysmetoder för att öka patientsäkerheten, Sveriges Kommuner och Landsting, 2015.

¹⁷⁶ Se Socialstyrelsens termbank, <http://termbank.socialstyrelsen.se/>.

Vid riskanalysen har det förutsatts att den som utför respektive åtgärd har adekvat sjukvårdsutbildning och kompetens för att utföra den.

Respektive behandling har graderats utifrån två faktorer. Den första är sannolikheten att en skada kan inträffa, från mycket liten till mycket stor. Den andra är allvarlighetsgraden av skadan om den inträffar, från mindre allvarlig, dvs. obehag eller obetydlig skada, till katastrofal, vilket kan innebära bestående stor funktionsnedsättning eller dödsfall. Sannolikheten för att en skada kan inträffa multipliceras med allvarlighetsgraden vilket resulterar i en siffra. Ju högre siffra desto större anledning att vidta förebyggande åtgärder som minskar risken för att händelsen inträffar.

De estetiska behandlingar som fått högst summa och som enligt Socialstyrelsens bedömning anses kräva medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, är kirurgiska ingrepp samt olika typer av injektionsbehandlingar som minst går igenom hudens alla lager.

Med kirurgi (operation) avses tillträde till vävnader inuti kroppen genom att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med skalpell, laser eller liknande varefter den avsedda åtgärden genomförs. Exempel på kirurgiska behandlingar är ingrepp med implantat såsom bröstförstoring, fettsugning, ändrad form på näsan, ögonlocksförminskning, avlägsnande av födelsemärken, tungklyvning.

Möjliga skador vid ett kirurgiskt ingrepp är blödning, cirkulationspåverkan, allergi av läkemedel och implantat, vävnadsskada, nervskada, ärrbildning som påverkar rörlighet eller annan kroppspåverkan, infektion och överföring av resistenta bakterier. Sannolikheten för att en skada kan inträffa bedöms som begränsad (förutsatt att den som utför ingreppet har adekvat kompetens) men kan, om det sker, i värsta fall vara katastrofal, vilket innebär att patienten får en bestående stor funktionsnedsättning eller avlider.

En injektion innebär att läkemedel, drog eller annat ämne appliceras genom huden in i kroppen eller in i blodbanan med injektionsspruta (pump, verktyg) och kanyl (nål, spets). Exempel på injektioner är

- behandling med botulinumtoxin som injiceras i syfte att minska aktiviteten i ansiktets mimiska muskler så att rynkor slätas ut,
- injektion av permanent eller icke-permanent vävnadsfiller som innebär att ett utfyllande ämne sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur, och
- injektion av enzym som bryter ner fett med syfte att minska fettmängden lokalt och påverka hudkontur (lipolys).

Gemensamt för ovanstående injektioner är att de kan ge upphov till skador som exempelvis blödning, cirkulationspåverkan, allergisk reaktion av substansen, vävnadsskada, nervskada, infektion och överföring av resistenta bakterier. Även behandling som innebär att nedbrytbar kirurgisk tråd som dras under huden för att strama upp den (trådlyft) har ansetts utgöra en injektion i detta fall. Exempel på möjliga skador vid en sådan behandling är ojämnhet och icke önskvärd ärrbildning, infektion och överföring av resistenta bakterier.

Sannolikheten för att en skada ska inträffa vid ovan nämnda injektionsbehandlingar bedöms som liten (förutsatt att det är en person med adekvat kompetens som injicerar), men skadan kan vara av betydande allvarlighetsgrad

om så sker och innebära bestående måttlig funktionsnedsättning. Uppräkningen av olika slags injektionsbehandlingar ovan är inte uttömmande, men gemensamt för alla är att de minst går igenom hudens samtliga lager.

Hälso- och sjukvårdens regelverk görs tillämpligt

Socialstyrelsens förslag: Kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte ska omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen genom ett tillägg i definitionen av hälso- och sjukvård i 2 kap. 1 § HSL.

Som tidigare nämnts förstås med medicinsk kompetens sådan kompetens som följer av utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och innebär, utöver kunskap om en specifik behandlingsåtgärd, kunskap om huruvida förutsättningarna är uppfyllda för att en viss åtgärd kan vidtas i ett enskilt fall. Det innebär även att ha förutsättningar och förmåga att hantera olika former av komplikationer och biverkningar som kan uppstå till följd av behandlingen. Detta betyder att hälso- och sjukvårdspersonal som utför en estetisk behandling som kräver medicinsk kompetens, i någon utsträckning före under eller efter den estetiska behandlingen gör en bedömning eller vidtar en åtgärd som utgör hälso- och sjukvård enligt nuvarande definition i HSL, dvs. medicinskt förebygger, utreder och behandlar en sjukdom eller en skada.¹⁷⁷

För att undvika otydligheter och gränsdragningsproblem anser Socialstyrelsen att samma regelverk ska vara tillämpligt före, under och efter estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. I flertalet av dessa behandlingar ingår dessutom behandling med läkemedel, exempelvis anestesi vid ett kirurgiskt ingrepp, vilket får anses utgöra en hälso- och sjukvårdsåtgärd enligt nuvarande regelverk. Ett annat exempel på när läkemedel används är behandling med antidot efter överbehandling med fillers, vilket utförs som en åtgärd för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdom eller skada.

I dagsläget finns det privata verksamheter som tar emot patienter på remiss från den offentligt bedrivna vården och utför exempelvis rekonstruktiva kirurgiska ingrepp efter en skada eller sjukdom. Detta är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt nuvarande regelverk. Dessa verksamheter behandlar även patienter som själva bekostar sina behandlingar, som kan vara alltifrån uteslutande medicinskt motiverade till rent estetiska eller någonstans däremellan på skalan. Socialstyrelsen anser att det inte vore ändamålsenligt, varken utifrån ett patientsäkerhets- eller verksamhetsperspektiv, att olika regelverk skulle vara tillämpliga beroende på vem som bekostar behandlingen eller syftet med ingreppet, när hälso- och sjukvårdspersonal utför ingreppen och skaderisken för den som behandlas är densamma. Det kan tilläggas att

¹⁷⁷ Se 2 kap. 1 § 1 HSL.

gränsdragningar vid bedömning av syftet med en behandling kan vara svåra att göra och att ha regelverk som är uppbyggda kring detta kriterium blir därför även svårtolkade. Socialstyrelsen föreslår därför att hälso- och sjukvårdens regelverk i sin helhet ska göras tillämpligt vid kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Därmed skulle patienter som genomgår en sådan behandling omfattas av samma skydd som gäller för andra behandlingar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Socialstyrelsen anser att förslaget innebär ett reglerat ansvar för hela vårdkedjan för de verksamhetsutövare som erbjuder dessa behandlingar.

Krav på patientförsäkring

Kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte ska, enligt Socialstyrelsens förslag, utgöra hälso- och sjukvård enligt HSL. Därmed omfattas de verksamheter som utför dessa behandlingar av patientskadelagens krav på patientförsäkring.

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget ställt frågor till fyra av de större försäkringsbolagen. Av svaren framkom att vissa bolag tecknar patientförsäkring för verksamheter som erbjuder sådana behandlingar, under förutsättning att åtgärderna utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa bolag ställer krav på att verksamheterna ska utföra viss hälso- och sjukvård utöver den estetiska verksamheten, och tecknar därmed inte försäkring för sådana verksamheter som endast gör kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte. Exempelvis kan i sådant fall en tandvårdsverksamhet teckna patientförsäkring, om den utöver den vanliga tandvårdsverksamheten utför injektioner i estetiskt syfte, under förutsättning att injektionerna utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

I de fall en verksamhet som utför estetiska behandlingar inte har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan den teckna en behandlingsskadeförsäkring hos ett försäkringsbolag. Precis som patientförsäkringen är en behandlingsskadeförsäkring en s.k. no-fault försäkring.

De tillfrågade försäkringsbolagen uppgav att bedömningen huruvida en verksamhet omfattas av patientskadelagens krav på patientförsäkring kan vara svår. Samma typ av åtgärd kan antingen täckas av patientförsäkringen, om den utförs av hälso- och sjukvårdspersonal, eller av behandlingsskadeförsäkringen om den utförs av exempelvis en hudterapeut. Ett av försäkringsbolagen har särskilt framhållit att det skulle underlätta om alla verksamheter som gör kirurgiska ingrepp eller ger injektioner i estetiskt syfte omfattas av patientskadelagen, och därmed kravet på patientförsäkring, eftersom deras bedömningar då skulle bli mer enhetliga. En patientförsäkring utgör ett starkare skydd för patienten än en allmän ansvarsförsäkring, eftersom patienten i det senare fallet måste visa att behandlaren har vållat skadan.

Socialstyrelsen anser att syftet med en viss åtgärd inte ska vara avgörande för vilket försäkringsskydd den enskilde omfattas av. Istället bör utgångspunkten vara skaderisken med ett visst ingrepp. Därmed anser Socialstyrelsen att patienter som genomgår kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar i estetiskt syfte ska omfattas av samma försäkringsskydd som för andra behandlingar i hälso- och sjukvården.

Tillsyn

De verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte blir i lagens mening att betrakta som vårdgivare. De står därför tillsammans med hälso- och sjukvårdspersonalen under IVO:s tillsyn och ska anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret.¹⁷⁸

IVO:s tillsyn planeras och genomförs med utgångspunkt i myndighetens egna riskanalyser om inte annat framgår av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.¹⁷⁹ Detta innebär att IVO granskar de verksamheter som myndigheten bedömer är mest angelägna att granska, s.k. riskbaserad tillsyn. På vissa, av regeringen beslutade områden, genomförs s.k. frekvenstillsyn, som innebär att dessa områden tillsynas regelbundet. Socialstyrelsen bedömer att det inte ingår i uppdraget att lämna förslag på om tillsynen ska vara riskbaserad eller frekvensbaserad.

Patientens möjlighet att klaga på vården

Den 1 januari 2018 trädde nya bestämmelser i kraft som syftar till ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. De nya bestämmelserna innebär ett förtydligande av att det i första hand ska vara vårdgivarna som tar emot och bemöter klagomål från patienter och dess närstående.¹⁸⁰ Samma datum trädde en ny lag i kraft som reglerar patientnämndernas verksamhet var det framgår att nämndernas huvuduppgift ska vara att hjälpa och stödja patienter med att få sina klagomål besvarade av vårdgivarna.¹⁸¹

Enligt nuvarande regelverk omfattar patientnämndernas verksamhet inte patienter inom bl.a. viss privat vård. Regeringen har bedömt att det finns behov av mer underlag för att kunna ta ställning till hur denna patientgrupp ska kunna få stöd i klagomålsprocessen.¹⁸² Regeringen har därför gett Statskontoret i uppdrag¹⁸³ att föreslå hur de grupper som idag inte omfattas av patientnämndernas verksamhet ska få stöd i klagomålsprocessen. Denna del av uppdraget ska delredovisas senast den 1 december 2018.

De som genomgår kirurgiska ingrepp och injektionsbehandling i estetiskt syfte utgör, enligt Socialstyrelsens förslag, patienter inom viss privat vård. Socialstyrelsen anser att denna patientgrupp får antas ingå i Statskontorets uppdrag, med hänsyn till hur det uppdraget är formulerat.

Externa aktörers synpunkter på förslaget

Nedan redogörs för de synpunkter som branschorganisationer, branschinitiativ, myndigheter och andra aktörer haft på förslaget att utvidga 2 kap. 1 § HSL till att omfatta kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte.

SFEP anser att kirurgiska ingrepp är att betrakta som hälso- och sjukvård oavsett syfte och SPESO samt EIR anser att estetiska injektioner av botulinumtoxin och fillers är att betrakta som en del av hälso- och sjukvården. IVO anser att det som kräver hälso- och sjukvårds särskilda kompetens

¹⁷⁸ Se 2 kap. 1 § PSL.

¹⁷⁹ Se 2 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

¹⁸⁰ Se 3 kap. 8 a § PSL.

¹⁸¹ Se 1 och 2 §§ lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹⁸² Uppdrag att följa upp och utvärdera ett mer ändamålsenligt klagomålssystem, regeringsbeslut S2018/00209/FS (delvis).

¹⁸³ Regeringsbeslut S2018/00209/ (delvis).

är att betrakta som hälso- och sjukvård, även om det rör sig om en estetisk behandling. Konsumentverket, Läkemedelsverket och Intressegruppen för Estetisk Dermatologi samt representanter för de landsting som Socialstyrelsen träffat ser positivt på Socialstyrelsens förslag att utvidga 2 kap. 1 § HSL till att omfatta även kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Patientskadenämnden och Patientförsäkringsföreningen anser att sådana behandlingar redan utgör hälso- och sjukvård enligt patientskadelagen, förutsatt att de genomförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, men ser positivt på att det förtydligas ytterligare.

SKL har hänvisat till sitt yttrande över utredningen om kroppsbehandlingar (SOU 2015:100) där de, utifrån det uppdragets utformning och förslag, ställde sig positiva till en egen lagstiftning för området.

Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte får enbart utföras av hälso- och sjukvårdspersonal

Socialstyrelsens förslag: Enbart hälso- och sjukvårdspersonal ska yrkesmässigt få göra kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte eller ge injektioner i samma syfte.

Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte bedöms kräva medicinsk kompetens och kan innebära betydande hälsorisker. Socialstyrelsen anser att det inte, utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv, är lämpligt att tillåta personer som inte har medicinsk kompetens och som agerar utanför hälso- och sjukvården att utföra sådana behandlingar. Socialstyrelsen föreslår därför en ny bestämmelse i 5 kap. PSL som begränsar rätten för annan än hälso- och sjukvårdspersonal att göra kirurgiska ingrepp och ge injektioner i estetiskt syfte.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i detta sammanhang främst de som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter samt den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare, exempelvis undersköterskor.¹⁸⁴

Förslaget innebär alltså att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte förbehålls hälso- och sjukvården. Detta ska givetvis inte uppfattas som att *all* hälso- och sjukvårdspersonal har den kompetens som krävs för att kunna utföra dessa behandlingar. Det ankommer på vårdgivaren, verksamhetschefen och den enskilde hälso- och sjukvårdspersonalen att bedöma om han eller hon har den kompetens som krävs för att utföra en viss åtgärd på ett patientsäkert sätt.¹⁸⁵

¹⁸⁴ Se 1 kap. 4 § PSL.

¹⁸⁵ Se 4 kap. 2 § HSL, 4 kap. 5 § HSF och 6 kap. 2 § PSL.

De försäkringsbolag som myndigheten har varit i kontakt med har uppgett att en grundförutsättning för att kunna teckna patientförsäkring är att verksamheten har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Utredaren i KAM-utredningen har fått i uppdrag¹⁸⁶ att göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. PSL och lämna nödvändiga författningsförslag. Socialstyrelsens förslag till ändringar i 5 och 10 kap. PSL kan därmed behöva anpassas till KAM-utredningens kommande förslag.

¹⁸⁶ Tilläggsdirektiv till KAM-utredningen, Kommittédirektiv Dir. 2018:63 (S 2017:05).

Skyldighet att ge information till patient

Socialstyrelsens förslag: Den som genomgår ett kirurgiskt ingrepp eller får injektionsbehandling i estetiskt syfte ska få information innan ingreppet genomförs. Socialstyrelsen bör få bemyndigande att utfärda kompletterande föreskrifter till informationsbestämmelserna i 3 kap. patientlagen.

Branschorganisationer och myndigheter har framfört att det är viktigt att de patienter som genomgår estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens får information dels om själva ingreppet men också om riskerna med det. Detta eftersom det rör sig om personer som, utan att det föreligger något medicinsk indikation, väljer att utsätta sig för en risk.

Patientlagens bestämmelser om information¹⁸⁷ som ska ges till patienten och dennes närstående skulle med Socialstyrelsens förslag bli tillämpliga. Där anges att patienten ska få information om bl.a. det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar samt eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada.¹⁸⁸ Det är den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient som ska se till att patienten ges denna information.¹⁸⁹

Socialstyrelsen anser att det behövs kompletterande bestämmelser om information till patienter som genomgår ett kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling i estetiskt syfte. Detta eftersom det är behandlingar som inte har någon medicinsk nytta och är ett område som ligger nära det konsumenträttsliga. Den omständigheten att de verksamheter som erbjuder dessa behandlingar är vinstdrivande företag och att patienten själv bekostar sin behandling, utgör ytterligare ett skäl till att det är viktigt att patienten får relevant information i syfte att kunna fatta ett väl avvägt beslut. Socialstyrelsen bör därför få ett bemyndigande för att kunna utfärda kompletterande bestämmelser om information som ska ges till patienten.

Den information som Socialstyrelsen anser viktig, utöver information om ingreppet och risker med detsamma, är bl.a. information om ett implantats livslängd vid ingrepp som inbegriper implantat och upplysning om den patientförsäkring som tecknats för verksamheten. Idag finns inget samlat register där det framgår var en vårdgivare tecknat sin patientförsäkring. Eftersom en patient som fått en skada som omfattas av patientskadelagen kan göra sin anmälan direkt till försäkringsgivaren¹⁹⁰ är det av stor betydelse att patienten får denna uppgift så tidigt som möjligt. Vårdgivaren har idag en skyldighet att informera en patient som drabbats av en vårdskada om möjligheterna att begära ersättning enligt patientskadelagen.¹⁹¹ Socialstyrelsen bedömer att det vid aktuella behandlingar finns skäl att redan inför ett ingrepp informera om

¹⁸⁷ Se 3 kap. patientlagen.

¹⁸⁸ Se 3 kap. 1 § patientlagen.

¹⁸⁹ Se 6 kap. 6 § PSL.

¹⁹⁰ Se 23 § patientskadelagen.

¹⁹¹ Se 3 kap. 8 § 6 PSL samt 11 kap. 2 § 6 patientlagen.

vilken patientförsäkring som har tecknats. Det blir även en försäkran för patienten att vårdgivaren har en patientförsäkring. Enligt uppgift från Patientförsäkringsföreningen kan det, som det ser ut idag, vara svårt för den skadelidande att få reda på var vårdgivaren tecknat sin patientförsäkring när det väl har uppstått en skada. Verksamheten kan ha upphört och de ansvariga finns inte tillgängliga.

Vad gäller dokumentation av den givna informationen ska patientjournalen alltid innehålla uppgift om den information som har lämnats till patienten.¹⁹²

Uppföljning av regleringen

Socialstyrelsens bedömning: Den nya regleringen behöver följas upp.

Det finns inte någon samlad information i form av nationellt register eller liknande avseende de verksamheter som omfattas av Socialstyrelsens förslag på reglering. Det saknas därmed kunskap om omfattningen och storleken på de verksamheter som omfattas samt vilken kompetens som är vanligt förekommande. Det är därför viktigt att följa upp den nya regleringen för att få bättre kunskap om de verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte och vidta ytterligare åtgärder, såsom exempelvis upprätta myndighetsföreskrifter eller vägledning, om det framkommer att ett sådant behov föreligger.

¹⁹² Se 3 kap. 6 § PDL.

Annan möjlig reglering

I detta avsnitt redogör Socialstyrelsen för de alternativa lösningar som myndigheten övervägt men inte gått vidare med då de, enligt myndigheten, inte skulle leda till att patienter erhåller ett fullgott skydd.

Särlagstiftning för kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte

Socialstyrelsens bedömning: En särlagstiftning för kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte leder inte till ett fullgott skydd för den enskilde.

Gränsdragningen mellan estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och hälso- och sjukvård är inte alltid tydlig. Tidigare utredningar har i större eller mindre utsträckning föreslagit att vissa delar av hälso- och sjukvårdens regelverk bör göras tillämpligt, jämte en speciallag om estetiska behandlingar eller kroppsbehandlingar.¹⁹³ I båda fallen har utredningarna fått kritik för att leda till gränsdragningsproblem. Några av de synpunkter som lyftes fram av remissinstanserna var problematiken med att i en särlagstiftning utgå från syftet med en åtgärd. Detta eftersom det kan vara svårt att urskilja och bedöma i flera fall vilket skapar tolkningsproblem. Det ifrågasattes även om en sådan lösning där syftet utgjorde den avgörande faktorn för vilket regelverk som en enskild omfattas av var ändamålsenligt. Likaså ansågs det oklart vilket regelverk som skulle göras tillämpligt vid medicinska bedömningar som görs innan, under eller efter en behandling, exempelvis vid komplikationer, då hälso- och sjukvårdspersonal har att förhålla sig till hälso- och sjukvårdens regelverk.

Vidare ansågs det oklart i vilken mån speciallagen, vid behandlingar som inbegrep läkemedel, omfattade hela kedjan diagnos, ordination, förskrivning, tillhandahållande och administrering. Därutöver ansågs förslagen kräva omfattande kompletteringar i form av myndighetsföreskrifter, liknande det som redan idag existerar på hälso- och sjukvårdens område.

Med en speciallag skulle IVO i sin tillsyn behöva tillämpa ett till hälso- och sjukvården parallellt regelverk vid tillsyn av kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Ett sådant regelverk kan aldrig bli lika heltäckande som det redan existerande inom hälso- och sjukvården. Det finns även risk för att det uppstår situationer där det saknas reglering. Socialstyrelsens bedömning är att en särlagstiftning för dessa behandlingar inte skulle leda till ett tillfredsställande skydd för patienten.

¹⁹³ I Lindellutredningen föreslogs PSL bli tillämplig i sin helhet och i SOU 2015:100 föreslogs 8 kap. PSL om prövotid och återkallelse av legitimation bli tillämpligt.

Kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte jämföras med hälso- och sjukvård

Socialstyrelsens bedömning: En förändring i HSL för att jämföra kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte med hälso- och sjukvård leder inte till ett fullgott skydd för den enskilde.

Ett alternativ till att utvidga begreppet hälso- och sjukvård i HSL är att istället jämföra kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte med hälso- och sjukvård. En liknande lösning finns på mervärdesskatteområdet. I mervärdesskattelagen (1994:200), ML, jämföras medicinskt betingad fotvård med sjukvård som är undantagen skatteplikt och därmed momsfri.¹⁹⁴ Lagstiftaren har dock inte i förarbetena till lagen utvecklat vad som avses med att viss fotvård jämföras med sjukvård, dvs. hur begreppet jämföras bör tolkas, eller hur bestämmelsen ska tillämpas.¹⁹⁵

Socialstyrelsen bedömer att ett tillägg i HSL som skulle jämföra kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte med hälso- och sjukvård skulle leda till tolkningssvårigheter, bl.a. om hur andra författningar som reglerar hälso- och sjukvården såsom PSL och PDL ska tillämpas. Därutöver skulle inte Socialstyrelsens föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet bli tillämpliga. Det skulle behöva upprättas nya bemyndiganden för Socialstyrelsen likväl som följdändringar i många av myndighetens föreskrifter.

Specifika kompetenskrav i lagstiftning

Socialstyrelsens bedömning: En reglering som innebär att det i lag uppställs kompetenskrav kopplade till specifika ingrepp skulle innebära en detaljreglering som inte harmonierar med hur den övriga hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad.

Branschorganisationer och certifieringsinitiativ har framfört att de förordar detaljerade krav på kompetens gällande utförande av estetiska behandlingar, liknande de som finns i Danmark. Socialstyrelsen bedömer att detaljerade kompetenskrav i lag inte harmonierar med hur hälso- och sjukvården är reglerad i övrigt. Det finns få regler om vem som får göra vad i hälso- och sjukvården. Endast i ett fåtal fall har lagstiftaren angivit kompetensnivån för en viss åtgärd.¹⁹⁶ I hälso- och sjukvården är det vårdgivaren, ofta verksamhetschefen, som ansvarar för att fördela arbetsuppgifter utifrån personalens

¹⁹⁴ Se 3 kap. 5 § ML.

¹⁹⁵ Se prop. 1993/94:99 om en ny mervärdesskattelag.

¹⁹⁶ Se exempelvis 5 § abortlagen (1975:595), 6 § steriliseringslagen (1975:580), 4 och 39 §§ lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

kompetens.¹⁹⁷ Därutöver har hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvar för hur han eller hon utför sina arbetsuppgifter.¹⁹⁸

Socialstyrelsens förslag utesluter inte möjligheten att meddela vissa specifika författningskrav på kompetens i myndighetsföreskrifter om det i en uppföljning av regleringen framkommer att det finns ett sådant behov. I sammanhanget kan nämnas att de krav på kompetens som finns i Danmark återfinns i myndighetsföreskrifter och inte i lag.

Krav på tillstånd att göra kirurgiska ingrepp eller ge injektioner i estetiskt syfte

Socialstyrelsens bedömning: Det resultat som ett krav på tillstånd på individ- eller verksamhetsnivå syftar till att uppnå står inte i rimlig proportion till de resurser som skulle krävas.

Ett tillståndsförfarande är resurskrävande och garanterar enbart att den som ansöker om ett tillstånd uppfyller aktuella krav vid tidpunkten för utfärdandet. För att kontrollera att de tillståndspliktiga utövarna även efter utfärdandet uppfyller kraven krävs kontinuerlig tillsyn. Skulle ett krav på tillstånd införas är det rimligaste att IVO skulle pröva sådana ärenden och utfärda beslut. Tillstånd som IVO idag utfärdar är bl.a. till blodverksamheter och vävnadsinrättningar.

Det har dock uppmärksammats i utvärderingar och granskningar att det kan uppstå problem att ha tillsyn och tillståndsgivning vid samma myndighet. En aspekt som tagits upp är att tillståndsgivningen kan inkräkta på myndighetens utrymme att bedriva tillsyn. Detta framförallt i de fall tillsynsmyndigheten själv bestämmer när och i vilka former aktiv tillsyn ska utföras. Tillstånd är ofta styrda av att de måste lämnas inom en viss tidsram och en konsekvens kan då bli att tillståndsgivningen prioriteras på bekostnad av tillsynen.¹⁹⁹ Socialstyrelsen anser att det inte är visat att ett tillståndsförfarande skulle innebära ett starkare skydd för den enskilde än en anmälningsplikt i förening med en möjlighet att förbjuda fortsatt verksamhet som inte uppfyller kraven.

¹⁹⁷ Se 4 kap. 2 § HSL samt 4 kap. 5 § HSF.

¹⁹⁸ Se 6 kap. 2 § PSL.

¹⁹⁹ Tänk till om tillsynen – Om utformningen av statlig tillsyn, Statskontoret, 2012, s. 52.

Konsekvenser av förslagen

Socialstyrelsen redogör här för förslagets konsekvenser enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Beskrivning av problemet och syftet med förslagen

Socialstyrelsen konstaterar att gällande rätt inte innebär ett tillräckligt skydd för patienter som genomgår estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. För att stärka skyddet för den enskilde före, under och efter behandlingen samt vid en eventuell skada föreslår Socialstyrelsen att dessa behandlingar ska utgöra hälso- och sjukvård enligt HSL. Därmed blir hälso- och sjukvårdens regelverk gällande i sin helhet för de behandlingar som anses kräva medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, nämligen kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte.

Berörda av regleringen

Förslagen innebär att de verksamheter som gör kirurgiska ingrepp eller ger injektioner i estetiskt syfte bedriver hälso- och sjukvård och är vårdgivare. De som i dagsläget erbjuder dessa behandlingar utan att uppfylla hälso- och sjukvårdens regelverk kommer inte i fortsättningen få bedriva sådan verksamhet. Patienter som genomgår ett kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling i estetiskt syfte berörs. IVO kommer att beröras av förslagen då de har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Kommunernas tillsyn över verksamheter som erbjuder bl.a. fillersbehandlingar kommer att övergå till IVO. De försäkringsbolag som tillhandahåller patientförsäkring för estetiska behandlingar som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal kan beröras då de vårdgivare som omfattas av regleringen blir skyldiga att ha en patientförsäkring.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

En alternativ lösning till Socialstyrelsens förslag hade kunnat vara att föreslå en särslagstiftning för kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Socialstyrelsen har dock bedömt att ett sådant förslag skulle leda till tolknings- och svårigheter samt risk för avsaknad av författningsstöd vid tillämpningen. Socialstyrelsen anser att en sådan lösning inte skulle stärka skyddet för den enskilde.

Om ingen reglering kommer till stånd kommer det även i fortsättningen råda oklarhet i vilket regelverk som ska göras gällande vid dessa behandlingar. Det skulle heller inte finnas några begränsningar i lag om vem som får göra kirurgiska ingrepp eller ge injektioner i estetiskt syfte.

Konsekvenser för verksamheter som gör kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte

De verksamheter som omfattas av Socialstyrelsens förslag anses bedriva hälso- och sjukvård och är vårdgivare. En vårdgivare har hela hälso- och sjukvårdens regelverk att förhålla sig till. Utöver de grundläggande kraven i HSL, PSL och patientlagen blir PDL med krav på journalföring direkt tillämpliga. Flertalet av Socialstyrelsens föreskrifter blir också gällande. Exempel på tillämpliga föreskrifter av generell karaktär är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) för systematiskt kvalitetsarbete och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Detta innebär som exempel att vårdgivaren har en skyldighet att upprätta ett ledningssystem och identifiera, beskriva och fastställa de processer som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Vidare ska den vård som erbjuds vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.²⁰⁰ Verksamheter som omfattas av förslaget blir även skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker skador enligt patientskadelagen. Tillämpliga föreskrifter av mer specifik karaktär är bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

De verksamheter som inte har hälso- och sjukvårdspersonal kommer behöva anlita den hälso- och sjukvårdspersonal som krävs för att bedriva en patientsäker hälso- och sjukvård.

Kraven på att hälso- och sjukvårdspersonal ska finnas i verksamheten och att verksamheten är vårdgivare innebär viss begränsning i näringsfriheten. Socialstyrelsen anser dock att en sådan begränsning är väl avvägd eftersom förslaget innebär att skyddet för den enskilde stärks och att antalet personer som skadas i samband med ett kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling i estetiskt syfte bedöms minska (se vidare avsnitt Samhällsekonomiska kostnader s. 85).

Antal företag som berörs

Det finns svårigheter med att hitta information om antalet företag som kan komma att omfattas av regleringen, då det inte finns något samlat register över verksamheter som gör kirurgiska ingrepp eller ger injektioner i estetiskt syfte. I detta avsnitt redogörs för den informationsinhämtning som myndigheten gjort i syfte att ge en bild av hur många verksamheter som kan bli berörda av förslagen.

Verksamheter som är anmälda till vårdgivarregistret

Socialstyrelsen har inhämtat information från IVO:s vårdgivarregister om antalet verksamheter som gör kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar i

²⁰⁰ Se 5 kap. 1 och 2 §§ HSL.

estetiskt syfte. Enligt IVO uppgår antalet till 32 stycken verksamheter.²⁰¹ Det är dock svårt att urskilja om verksamheterna enbart erbjuder estetiska behandlingar eller även erbjuder behandlingar som är helt eller delvis medicinska.

Verksamheter som bedriver kirurgi i estetiskt syfte

Socialstyrelsen har inhämtat uppgifter från Skatteverket²⁰² om antalet företag som bedriver verksamhet enligt SNI²⁰³-koden 86 222, specialistläkare, ej på sjukhus. Koden innefattar över 30 olika verksamhetsinriktningar där en av dessa utgör kosmetisk kirurgi. Det har inte varit möjligt att utläsa hur många företag som bedriver just kirurgi i estetiskt syfte. Information om antalet företag som är registrerade på SNI-koden 86 222 specialistläkare, ej på sjukhus redovisas i tabellerna nedan.

Antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI 86 222, Specialistläkarverksamhet, ej på sjukhus

Företagsform	Antal
Enskild firma	514
Aktiebolag	2 744
Handelsbolag och kommanditbolag	180
Summa	3 438

Antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI 86 222 och är registrerade som arbetsgivare

Anställda	Antal
Enskild firma	29
Aktiebolag	1 861
Handelsbolag och kommanditbolag	21
Summa	1 911

Antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI 86 222 och är momsregistrerade²⁰⁴

Anställda	Antal
Enskild firma	298
Aktiebolag	1 428
Handelsbolag och kommanditbolag	106
Summa	1 832

En sökning på internet och på sidan [plastikoperationer.net](http://www.plastikoperationer.net) över antalet plastikkirurgiska kliniker visar antalet 133 stycken i landet. Detta ger dock inte hela bilden av antalet företag som gör kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte, eftersom det inte finns något heltäckande register över dessa.²⁰⁵

²⁰¹ Information inhämtat från IVO den 6 mars 2018, fritextsökning i vårdgivarregistret på estetiska behandlingar.

²⁰² Uppgifter inhämtade den 24 juni 2018.

²⁰³ Standard för Svensk näringsgrensindelning.

²⁰⁴ Estetiska behandlingar utan medicinsk indikation utgör momspliktig verksamhet enligt Skatteverket, se 3 kap. 4 och 5 §§ ML.

²⁰⁵ Plastikoperationer.net är, enligt dem själva, Sveriges största informationsportal inom kosmetiska ingrepp och behandlingar, se <http://www.plastikoperationer.net/om-oss>.

SFEP har inte något register över antalet företag som gör kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte men har ett medlemsantal om 79 personer. Som tidigare nämns är kraven för medlemskap att inneha plastikkirurgisk specialistkompetens och fem års erfarenhet inom området samt därefter intygad erfarenhet av estetiska plastikkirurgiska ingrepp.

Verksamheter som bedriver injektionsbehandling i estetiskt syfte

Socialstyrelsen har inhämtat uppgifter från Skatteverket²⁰⁶ om antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI-koden 96 022 skönhetsvård. Koden innefattar över 30 olika verksamhetsinriktningar där en av dessa utgör injektionsbehandling i samband med skönhetsbehandlingar. Det har inte varit möjligt att utläsa hur många företag som bedriver just injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Information om antalet företag som är registrerade på SNI-koden 96 022, skönhetsvård, redovisas i tabellerna nedan.

Företag som bedriver verksamhet enligt SNI 96 022, Skönhetsvård

Företagsform	Antal
Enskild firma	4 338
Aktiebolag	2 296
Handelsbolag och kommanditbolag	269
Summa	6 903

Antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI 96 022 och är registrerade som arbetsgivare

Anställda	Antal
Enskild firma	385
Aktiebolag	1 960
Handelsbolag och kommanditbolag	69
Summa	2 414

Antal företag som bedriver verksamhet enligt SNI 96 022 och är momsregistrerade²⁰⁷

Anställda	Antal
Enskild firma	4 141
Aktiebolag	2 260
Handelsbolag och kommanditbolag	255
Summa	6 656

Kommuners uppskattning av verksamheter som erbjuder fillersbehandlingar

I SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd presenteras resultatet av en enkätundersökning som skickades ut till Sveriges 290 kommuner. Enkäten innehöll bl.a. frågor om uppskattat antal

²⁰⁶ Uppgifter inhämtade den 24 juni 2018.

²⁰⁷ Estetiska behandlingar utan medicinsk indikation utgör momspliktig verksamhet enligt Skatteverket, se 3 kap. 4 och 5 §§ ML.

företag som bedriver yrkesmässig hygienisk verksamhet. Sammanlagt har de svarande 252 kommunerna angett antalet verksamheter vara drygt 8 700. Cirka 6 procent av dessa uppskattas vara skönhetsalonger med fillersinjektioner²⁰⁸ vilket betyder att drygt 500 verksamheter som var anmälda till kommunen utförde fillersbehandlingar.

Kostnadmässiga konsekvenser för verksamheter som gör kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte

Socialstyrelsens förslag om att kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte ska utgöra hälso- och sjukvård får konsekvenser av olika slag beroende på vilken typ av verksamhet som bedrivs och om det redan arbetar legitimerad personal i verksamheten.

För de verksamheter som har anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret och redan följer reglerna på hälso- och sjukvårdens område är förändringen mindre omfattande. Kostnader för dessa verksamheter är av administrativ art. Verksamheterna behöver uppdatera sitt ledningssystem vilket innebär att bl.a. rutiner och dokumentation ses över. Tidsåtgången för detta arbete uppskattas till mellan 16 – 32 timmar. Det är verksamhetschefen som utför arbetet och kostnaden för detta uppgår till mellan 11 224 kr – 22 448 kr. Det bör noteras att detta är en uppskattning och tidsåtgången och kostnaden kan variera beroende på verksamhetens omfattning och inriktning.

För de verksamheter som erbjuder injektionsbehandlingar men varken är vårdgivare eller har hälso- och sjukvårdspersonal måste legitimerad personal rekryteras vilket innebär ökade kostnader i de fall verksamheten behöver nyanställa. Myndigheten har ingen information kring vilka personalkategorier som finns anställda i verksamheterna idag för att kunna göra någon beräkning av nuvarande kostnader. I nedanstående tabell redovisas årskostnad för sjuksköterska samt verksamhetschef.²⁰⁹

Yrke, privat sektor	Årskostnad kr
Grundutbildad sjuksköterska	834 624
Övrig specialistsjuksköterska	819 168
Klinik- och verksamhetschef	1 346 880

Källa: SCB:s lönestatistik 2017

Det kommer att krävas arbete med att upprätta ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete enligt SOSFS 2011:9 för verksamheten, inklusive rutiner och dokumentation. Arbetet med att upprätta ett ledningssystem, dokumentera detta och informera personalen uppskattas till mellan 40 – 80 timmars arbete för verksamhetschefen till en kostnad av mellan 28 060 kr – 56 120 kr. Även detta är en uppskattning vilket innebär att tidsåtgången och kostnaden kan variera beroende på verksamhetens omfattning och inriktning.

²⁰⁸ SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd, s. 106 f.

²⁰⁹ Den genomsnittliga lönenivån per år multipliceras med schablonvärdet 1,84 %. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad, Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017, s. 16.

I PDL anges att den som har legitimation eller särskilt förordnande enligt PSL, eller utan att ha legitimation utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad, är skyldig att föra patientjournal.²¹⁰ I PDL finns även bestämmelser om vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.²¹¹ Detta innebär att verksamheten behöver ha ett system för att uppfylla de krav som finns i den lagen och tillhörande myndighetsföreskrifter.

Marknaden för vårddokumentation är relativt stor och den domineras för närvarande av fyra system som har tillsammans 86 procent av alla användare. Systemen är Melior med 27 procent, Cosmic och Take Care med 24,2 procent vardera samt NCS Cross med 10,8 procent.²¹² Kostnaden för inköp och installation skiljer sig åt mellan de olika systemen och de moduler för information som behövs för respektive verksamhet. Det är också skillnad på vad som ingår avseende service och uppdateringar i systemen. Då det är många olika faktorer som påverkar prisbilden för ett journalföringssystem är det svårt att ge en total kostnad för att införa detta. Det är inte heller säkert att vårdgivaren väljer att köpa in någon av ovan nämnda system utan väljer en annan lösning.

Verksamheterna ska enligt Socialstyrelsens förslag, utöver den information som anges i 3 kap. patientlagen, bl.a. informera patienten om implantat om detta används samt upplysning om den patientförsäkring som tecknats för verksamheten. Denna informationsskyldighet gäller både de verksamheter som gör kirurgiska ingrepp och ger injektioner i estetiskt syfte. För verksamheter som inte har processer och rutiner för att ge information behöver de arbeta med att beskriva de ingrepp som utförs i verksamheten och riskerna med dessa. Det är verksamhetschefen som utför detta arbete och tidsåtgången uppskattas till mellan 40 timmar och 80 timmar till en kostnad av 28 060 – 56 120 kr. I detta arbete kan även sjuksköterska vara delaktig och kostnaden för ovan nämnda tidsintervall uppgår till 17 388 kr – 34 776 kr. Kostnad för eventuellt informationsmaterial som tas fram samt tryckkostnader tillkommer men är svåra att uppskatta och har därför inte beräknats.

Kravet på patientförsäkring bedöms medföra en kostnad för verksamheten, om det inte finns någon sådan sedan tidigare. De tillfrågade försäkringsbolagen uppgav att ett krav på patientförsäkring för verksamheter som gör kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte troligtvis kommer medföra att försäkringspremien höjs för försäkringstagare. Detta beror på att åtgärderna kan vara ingripande och därför ofta förenade med risker för skador och komplikationer. Premier tas ut av försäkringsgivare utefter förväntat skadeutfall och verksamheter med hög risk innebär därmed en högre premie. Försäkringsbolag delar emellertid redan idag in olika patientförsäkringstagare i grupper beroende på verksamhetstyp och förväntat skadeutfall. Ett av de försäkringsbolag som Socialstyrelsen varit i kontakt med har uppgett att det

²¹⁰ Se 3 kap. 3 § PDL.

²¹¹ Se 2 kap. PDL.

²¹² Se Jerllvall och Pehrsson, eHälsa och IT i landstingen, 2017, s. 10.

borde gå att kategorisera olika estetiska ingrepp efter liknande mönster. Socialstyrelsen gör ingen beräkning av vad en patientförsäkring kan komma att kosta en verksamhet då detta är en kostnad med stor variation beroende på verksamhetsinriktning, risker, omfattning samt vilken hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar i verksamheten.

Konsekvenser för försäkringsgivare

Socialstyrelsens förslag innebär att verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte kommer omfattas av patientskadelagens krav på patientförsäkring. Försäkringsbolag kommer därmed troligtvis få fler förfrågningar från verksamheter som vill teckna patientförsäkring, vilket försäkringsbolagen kan behöva planera sina verksamheter utifrån. Eftersom privata försäkringsbolag inte har någon lagstadgad skyldighet att tillhandahålla patientförsäkring kan de dock säga nej till att teckna försäkring för vårdgivare som erbjuder sådana behandlingar om de inte vill teckna denna risk.

Konsekvenser för patienter

Socialstyrelsens förslag innebär att en patient som genomgår ett kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling i estetiskt syfte omfattas av samma skydd som för andra behandlingar i hälso- och sjukvården. Exempelvis kan patienten utgå från att den som utför behandlingen är hälso- och sjukvårdspersonal och att denne omfattas av tystnadsplikt. Han eller hon kan även utgå från att vårdgivaren har en patientförsäkring om en personskada skulle inträffa. Som patient har man även en lagstadgad rätt att ta del av sin journal.²¹³ Patienter som genomgår behandlingar som omfattas av förslaget kommer därmed att omfattas av ett starkare skydd än idag.

Det kan förekomma att legitimerad personal utför estetiska behandlingar, t.ex. kosmetisk tatuering, i verksamheter som inte omfattas av den föreslagna regleringen. Detta skulle kunna få som konsekvens att kunder felaktigt uppfattar att deras behandling omfattas av hälso- och sjukvårdens regelverk.

Konsekvenser för myndigheter

Inspektionen för vård och omsorg

Förslaget innebär att fler verksamheter ska anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret vilket för IVO:s del kan leda till ökad administration. Myndighetens upplysningstjänst bedöms få ett ökat inflöde av frågor från vårdgivare som erbjuder kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte, patienter och personer som vill starta verksamhet. Idag finns ingen information om antalet telefonsamtal till upplysningstjänsten baserat på olika kategorier varför Socialstyrelsen inte kan göra någon exempelberäkning av utökade samtal till upplysningstjänsten som rör frågor om kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte.

²¹³ Se 8 kap 1 och. 2 §§ PDL.

Eftersom fler verksamheter än tidigare blir skyldiga att anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret, och därmed blir att betrakta som vårdgivare, bedöms antalet anmälningar om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada öka. Även antalet klagomål från patienter bedöms öka. Det finns inte någon information om omfattningen av vårdskador eller klagomål hänförliga till kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte. Socialstyrelsen kan därför inte göra någon exempelberäkning av ökat antal anmälningar om allvarliga vårdskador eller klagomål.

Eftersom IVO redan idag har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal som gör behandlingar som kräver medicinsk kompetens bedömer Socialstyrelsen att deras tillsynsansvar i den delen inte kommer att utvidgas. Då det i lagstiftningen tydliggörs att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte kräver utgör hälso- och sjukvård kommer tillsynsansvaret för de verksamheter som bedriver fillersverksamhet med legitimerad personal att gå över till IVO från kommunen. Andelen tillsynsärenden kan öka beroende på hur tillsynen organiseras. Då Socialstyrelsens inte anger om tillsynen ska vara risk- eller frekvensbaserad kan inte omfattningen av tillsynen beräknas.

IVO:s bedömning huruvida hälso- och sjukvårdspersonal i ett enskilt tillsynsärende agerat i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet torde inte skilja sig från medicinskt betingade hälso- och sjukvårdsåtgärder vad gäller exempelvis anestesi, kirurgiska tekniker och injektionsteknik m.m. Myndigheten har sedan tidigare fattat beslut i ärenden som rör estetiska behandlingar och prövat frågan om hälso- och sjukvårdspersonalen agerat i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.²¹⁴

Strålsäkerhetsmyndigheten och Konsumentverket

Strålsäkerhetsmyndigheten är ansvarig tillsynsmyndighet över att strålskyddslagen och strålskyddsförordningen samt föreskrifter som meddelats med stöd av förordningen följs.²¹⁵ Konsumentverket är ansvarig tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen och produktsäkerhetsförordningen (2004:469).²¹⁶ Socialstyrelsens förslag innebär inte några förändringar i dessa myndigheters tillsynsansvar.

Kommuner

Om förslaget genomförs kommer tillsynsansvaret för de verksamheter som ger injektionsbehandlingar i estetiskt syfte övergå till IVO. Det innebär att kommunens tillsyn över detta upphör. Det kan dels röra sig om hela verksamheter, i det fallet de enbart ägnar sig åt injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Vad gäller verksamheter som ägnar sig åt dels injektionsbehandlingar i estetiskt syfte, dels annan stickande och skärande yrkesmässig hygienisk verksamhet, kommer kommunen ha fortsatt tillsyn över den stickande och skärande delen som inte utgör injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Eftersom kommunens tillsyn över yrkesmässiga hygieniska verksamheter är avgiftsfinansierad innebär det färre antal tillsynsärenden, men även minskade kostnader till följd av att personalen inte behöver arbeta med sådana ärenden.

²¹⁴ Se exempelvis IVO:s beslut dnr 5372/2017, 7049/2016 och 32324/2011.

²¹⁵ Se 8 kap. 1 § strålskyddslagen och 8 kap. 1 § strålskyddsförordningen.

²¹⁶ Se 24 § produktsäkerhetslagen och 3 § produktsäkerhetsförordningen.

Utifrån resultatet av den enkätundersökning som gjordes i SOU 2015:100²¹⁷ skulle kommunens tillsynsansvar för drygt 500 verksamheter som utför fillersbehandlingar helt eller delvis upphöra.

Socialstyrelsen kan inte göra någon exempelberäkning av vilka kostnads- mässiga konsekvenser förslaget får för kommunerna. Varje kommun beslutar självständigt om hur hög tillsynsavgiften ska vara. Därtill kan kommuners tillvägagångssätt för hur tillsynsavgiften beräknas variera och bero på verksamhetens omfattning och art.

Konsekvenser för landsting

Kompetensförsörjning

Socialstyrelsens förslag om att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte ska utgöra hälso- och sjukvård innebär att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal måste finnas i varje verksamhet. Socialstyrelsen föreslår även en ny bestämmelse i 5 kap. PSL som begränsar rätten för annan än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt göra kirurgiska ingrepp eller ge injektioner i estetiskt syfte.

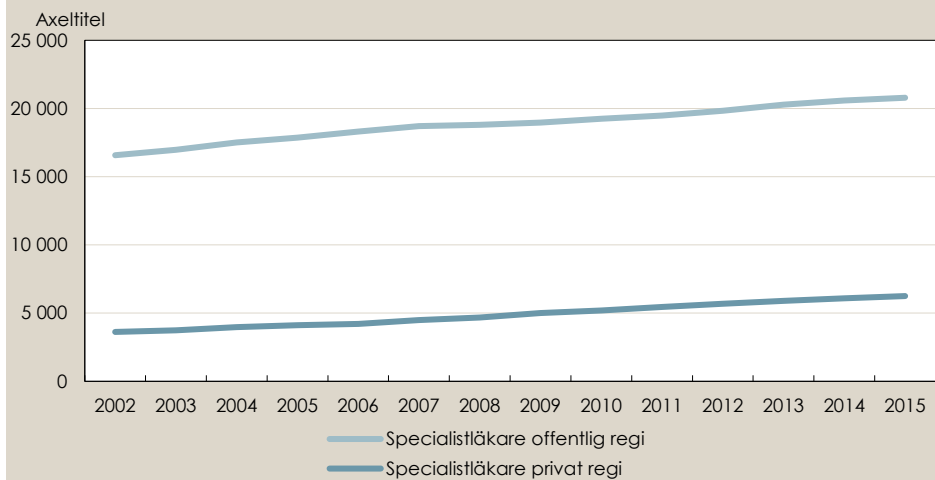
Socialstyrelsen har undersökt om förslaget, i fall det genomförs, skulle kunna resultera i att det sker en förflyttning av personal, från verksamheter som bedrivs i offentlig regi till verksamheter bedrivna i privat regi. För att försöka få svar på hur det ser ut idag kring kompetensförsörjningen samt landstingens egna erfarenheter har Socialstyrelsen haft möten med representanter för Västra Götalandsregionen, Region Gävleborg, Region Uppsala samt Västerbottens läns landsting. Det har då framkommit att för både sjuksköterskor och läkare har det skett en förflyttning från landsting till privat vård under ca tio års tid. Sjuksköterskor har en bred utbildning och är efterfrågade på arbetsmarknaden inom både offentlig och privat vård. Vårdval inom landstingen har också bidragit till en förflyttning av legitimerad personal från offentlig vård till privat vård. I en rapport från Socialstyrelsen²¹⁸ redovisar landstingen sitt arbete för att ta tillvara olika yrkeskompetenser samt arbetet med stöd till planering av långsiktig kompetensförsörjning.

I nedanstående diagram visas förändringen av antalet specialitläkare samt sjuksköterskor från 2002 till 2015 i offentlig regi och privat regi.

²¹⁷ Se SOU 2015:100 s. 106 ff.

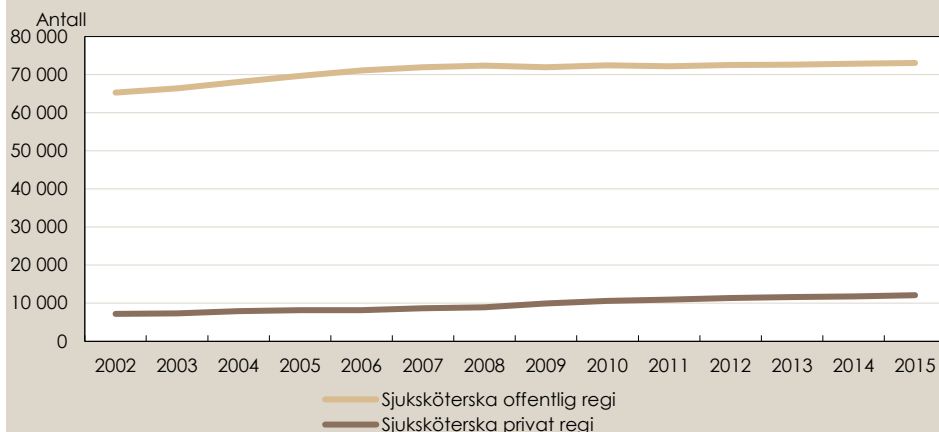
²¹⁸ Bättre resursutnyttjande i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen, 2017-5-20, s. 23.

Specialistläkare i offentlig och privat regi



Källa: Socialstyrelsen

Sjuksköterskor i offentlig och privat regi



Källa: Socialstyrelsen

Socialstyrelsen bedömer att myndighetens förslag inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedriva vården. Denna slutsats delas även av representanterna från de landsting Socialstyrelsen träffat. I sammanhanget bör även nämnas att hälso- och sjukvårdspersonal redan idag arbetar i privata verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen, RF, inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag innebär att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte utgör hälso- och sjukvård. All hälso- och sjukvård, oavsett om den är offentlig eller privat, ska bedrivas så att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ges företräde till vården.²¹⁹ Landstingens ska vidare planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av landstingen ansvar för hälso- och sjukvård.²²⁰ Det är landstingen själva som beslutar vilka prioriteringar som ska göras inom respektive landsting.

Som tidigare nämnts har lagstiftaren ansett att bl.a. kosmetiska operationer som tar sikte på ett livskvalitetsrelaterat behov och inte ett hälsorelaterat sådant, inte bör finansieras med allmänna medel. Bedömningen om det enbart rör sig om ett livskvalitetsrelaterat behov får göras i varje enskild fall.²²¹ Socialstyrelsen anser, tillsammans med representanterna för de landsting som myndigheten träffat, att förslaget inte innebär något nytt åtagande för landstingen. Det bedöms inte heller innebära en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Samhällsekonomiska kostnader

I detta avsnitt redogörs för samhällsekonomiska kostnader för skador vilka har uppstått till följd av kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte. Utgångspunkten för ekonomiska analyser är att resurser är begränsade och att man genom att använda resurser för ett visst ändamål går miste om alternativa användningsmöjligheter. Vid en värdering av kostnaderna ur ett samhällsligt perspektiv är det viktigt att inkludera all relevant resursförbrukning som uppstått på grund av skadan. Vanligtvis delas kostnaderna upp i direkta, indirekta och immateriella kostnader.

De direkta kostnaderna uppstår som en följd av den vård och behandling som ges. De direkta kostnaderna består främst av förbrukning av den offentliga hälso- och sjukvårdens resurser, men kan också bestå av kommunala insatser (hemtjänst, färdtjänst etc.), informell vård (utförd främst av närstående), samt tids- och resekostnader för patienter. Direkta hälso- och sjukvårdskostnader delas ofta in i slutenvårds-, öppenvårds-, och läkemedelskostnader. Indirekta kostnader domineras av produktionsförluster, dvs. kostnader relaterade till minskad arbetsförmåga på grund av ohälsa eller skada. Immateriella kostnader avser kostnader för smärta, lidande och minskad livskvalitet som uppstår på grund av skadan. De indirekta kostnaderna är svåra att värdera i kronor.

Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens kan innebära betydande hälsorisker, vilka i sin tur kan leda till kostnader för såväl den enskilde som för samhället.

²¹⁹ Se 3 kap. 1 § HSL.

²²⁰ Se 7 kap. 2 § HSL.

²²¹ Se prop. 1996/97:60 s. 26 ff.

Metod

I denna analys har Socialstyrelsen skattat de samhällsekonomiska kostnader som kan uppstå efter komplikationer av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandling i estetiskt syfte. Det är svårt att hitta dokumentation om hur vanligt förekommande komplikationer är, då dessa inte registreras på ett samordnat sätt och inte går att särskilja från övrig diagnos- och åtgärdskodning i vården. Därefter uppstår frågan vad konsekvenserna av komplikationerna blir i form av resursförbrukning för den enskilde, i hälso- och sjukvården och andra sektorer.

Analysen är baserad på utlåtanden av de representanter från landstingen som Socialstyrelsen träffat samt Konsumentrapporten 2018 som bygger på en konsumentmarknadsundersökning bland 8 202 personer 18 – 75 år. Det bör noteras att detta enbart är en schablonmässig exempelberäkning av kostnaderna baserat på den statistik som finns samt vissa antaganden. Mörkertalet är troligtvis stort och de reella kostnaderna är därför troligen mer omfattande. Dessutom inkluderas inte immateriella kostnader i analysen, eftersom det helt saknas uppgifter för dessa.

Resultat

Under de tre senaste åren har fyra procent av befolkningen mellan 18 – 75 år betalat för en skönhetsbehandling, sex procent kvinnor och två procent män. Det motsvarar cirka 285 000 personer som har betalat för en skönhetsbehandling. Av dessa har 11 procent fått komplikationer eller andra besvär kopplade till behandlingen. I åldersgruppen 35 – 49 år är komplikationer till följd av ett ingrepp som störst (15 procent). De behandlingar där komplikationer är mest förekommande är hårtransplantation, kirurgiska ingrepp, tandblekning och piercing.²²²

Av dem som betalat för kroppsbehandlingar under de senaste tre åren genomförde 14 procent (39 000 personer) injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring, (t.ex. botulinumtoxin eller olika lipfillers) och 10 procent (28 500 personer) kirurgiska ingrepp (t.ex. bröstförstoring). Baserat på att 11 procent fick komplikationer till följd av ett ingrepp innebär det att antal personer som fick komplikationer till följd av injektionsbehandlingar och kirurgiska behandlingar var 4 389 respektive 3 135. Efter komplikationer uppgav 5 procent att de uppsökte hälso- och sjukvården, dvs. 219 personer efter injektionsbehandling och 156 personer efter kirurgiskt ingrepp, totalt 375 personer.

Det är inte möjligt att via hälso- och sjukvårdens diagnos- och åtgärdsrapportering få information om vilka behandlingar som utförs vid besök som relaterar till komplikationer efter estetiska kroppsbehandlingar. Socialstyrelsen har utifrån diskussioner med medicinskt sakkunniga internt samt representanter för de landsting myndigheten träffat antagit att komplikationerna som leder till besök i vården är av olika svårighetsgrad och att patienterna därför behöver olika typ av sjukvård.

Mer specifikt har Socialstyrelsen antagit att en majoritet (80 procent) av komplikationerna är av sådan karaktär att de kan behandlas med öppenvård

²²² Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, s. 23.

och läkemedel, exempelvis infektioner och smärta. Den vård som då behövs är ett öppenvårdsbesök för undersökning och upp till två uppföljande öppenvårdsbesök samt antibiotika. Den här typen av komplikationer antas även medföra sjukskrivning i en vecka (Tabell 1).

Vidare har Socialstyrelsen antagit att en mindre del av komplikationerna (15 procent) kräver kirurgiska ingrepp, exempelvis korrigerande eller kompletterande ingrepp. Den vård som då behövs är ett öppenvårdsbesök för undersökning, ett besök för själva kirurgin, två uppföljande öppenvårdsbesök samt antibiotika.

Slutligen har myndigheten antagit att enstaka fall (5 procent) är av mer avancerat slag. Det kan exempelvis röra sig om en läppförstoring som har gått fel. Där behövs det flera operationer av olika specialister under flera år, med 1 månads sjukskrivning vid varje operation. Totalt sett antas att det då behövs cirka tio öppenvårdsbesök, tre besök för kirurgiska ingrepp, antibiotika samt sjukskrivning.

Tabell 1. Resursåtgång för behandling av komplikationer

Andel av fallen	Öppen-vårdsbesök	Besök dagkirurgi	Antibiotika	Sjukskrivning
80 %	3		10 – 14 dagar	1 vecka
15 %	3	1	10 – 14 dagar	1,5 vecka
5 %	10	3	30 dagar	3 månader

Analysen av kostnaden för vård av komplikationerna beräknas utifrån antalet antagna besök i vården och sjukskrivningsdagar, samt enhetskostnader för respektive resursåtgång (Tabell 2.). De indirekta kostnaderna baserades på genomsnittslönen per månad från SCB²²³. Enligt Tillväxtverkets beräkningsguide för konsekvensanalyser ska den genomsnittliga lönenivån multipliceras med schablonvärdet 1,84 för att inkludera semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Overheadkostnaden är ett schabloniserat påslag om 25 procent av den övriga kostnaden. Den omfattar kostnader som all verksamhet har, exempelvis kostnader för företagsledning, lokaler och försäkringar.

Tabell 2. Kostnader för sjukvårdsresurser samt indirekta kostnader

Kostnader för sjukvårdsresurser	SEK	Källa
Per öppenvårdsbesök	3 136	KPP 2017 ²²⁴
Per besök dagkirurgi	11 177	KPP 2017
Antibiotika 10-14 dagar	500	Expertbedömning
Indirekta kostnader		
Genomsnittslön per månad	33 700	SCB
Lön inkl. semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader	62 008	SCB, Tillväxtverket
Lön per vecka (60 325/4)	15 502	

Totalt sett uppskattas den identifierade vårdanvändningen efter komplikationer till följd av estetiska behandlingar leda till en kostnad om 14,8 miljoner kr i form av öppenvårdsbesök, besök i dagkirurgin, antibiotika och sjukskrivning. Det är viktigt att notera att analysen är baserad på antaganden och ska ses som en exempelberäkning. Den gäller för de tre år som inkluderas i Konsumentrapporten. Den årliga kostnaden blir 4,9 miljoner kr.

²²³ SCB. Genomsnittlig månadslön efter sektor 1992–2017.

²²⁴ Kostnad per patient (KPP-databasen), Sveriges Kommuner och Landsting, 2017.

Tabell 3. Kostnader för behandling av komplikationer (SEK)

Andel av fallen	Öppen-vårdsbesök	Besök dagkirurgi	Antibiotika	Sjukskrivning
80 %	2 822 400		150 000	4 650 600
15 %	529 200	628 706	28 125	1 307 981
5 %	588 000	628 706	18 750	3 487 950
Totalt				14 840 419

Slutsats

Socialstyrelsens förslag innebär att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte utgör hälso- och sjukvård. Det innebär bl.a. att de vårdgivare som erbjuder dessa behandlingar ska ha den kompetens som krävs för att genomföra behandlingen på ett patientsäkert sätt. Vidare ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård och genomföra vården i samråd med patienten med respekt för denne självbestämmande och integritet.²²⁵ Patienten eller dennes närstående ska få individuellt anpassad information om bl.a. det förväntade vård- och behandlingsförloppet, eftervård och väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. Kommunikation och information är områden med direkt påverkan på patientsäkerheten och en delaktig patient kan lättare medverka till att förebygga säkerhetsrisker.²²⁶

Socialstyrelsen bedömer därför att myndighetens förslag på reglering medför att antalet personer som skadas i samband med ett kirurgiskt ingrepp i estetiskt syfte eller injektionsbehandling i samma syfte minskar. Detta skulle i så fall minska de samhällsekonomiska kostnaderna eftersom färre antal patienter skulle behöva uppsöka hälso- och sjukvården eller blir sjukskrivna till följd av en komplikation. De patienter som ändå skadas i samband med behandling har möjlighet att få ersättning från patientförsäkringen. Det kan då förekomma att de söker sig till en privat vårdgivare för fortsatt behandling istället för att vända sig till den offentliga vården. Det är dock värt att nämna att en allmän princip inom skadeståndsrätten är att den skadelidande har en skyldighet att vidta åtgärder för att minimera sin skada och följden kan då bli att den skadelidande vänder sig till den offentliga vården i första hand.

Förslaget i förhållande till EU-rätten

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, tjänstedirektivet, bedöms vara EU-lagstiftning som är relevant att nämna i detta sammanhang. Syftet med tjänstedirektivet är att undanröja hindren för tjänsteleverantörers etableringsfrihet genom att skapa en rättslig ram för att säkerställa etableringsfrihet och fri

²²⁵ Se 6 kap. 1 § PSL.

²²⁶ Utvecklingen inom patientsäkerhetsområdet, Socialstyrelsen, 2017, s. 56.

rörlighet för tjänster. Direktivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

Direktivet omfattar inte hälso- och sjukvårdstjänster och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårddyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.²²⁷ En närmare definition av hälso- och sjukvård och vad som omfattas av undantaget saknas i direktivet, och frågan behandlas inte närmare i förarbetena till lagen.²²⁸

Förutom undantaget för hälso- och sjukvård kan tjänster även undantas med tvingande hänsyn till allmänintresset. En sådan grund för undantag är folkhälsa. EU-rätten kräver att det görs en proportionalitetsbedömning då undantag görs med hänsyn till skydd för folkhälsa.²²⁹ Socialstyrelsen konstaterar att med förslaget till ändring i HSL skulle möjligen tjänstedirektivet kunna komma att aktualiseras i vissa delar, när tjänster utförs som inte är direkt kopplade till en åtgärd för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. I de delar tjänstedirektivet möjligen skulle kunna gälla anser Socialstyrelsen att de inskränkningar som myndighetens förslag kan komma att innebära för den fria rörligheten av tjänster är nödvändig för att uppnå det eftersträvade skyddet för patienten. Därmed är det motiverat utifrån tvingande hänsyn till allmänintresset att göra ett undantag för att skydda patienterna.

Konsekvenser på andra rättsområden

Mervärdesskatteområdet

Omsättning av tjänster som utgör sjukvård är undantagen från skatteplikt.²³⁰ Med sjukvård förstås enligt mervärdesskattelagen (1994:200), ML, åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar, kroppsfel och skador om åtgärderna vidtas vid sjukhus eller någon annan inrättning som drivs av det allmänna eller, inom enskild verksamhet, vid inrättningar för slutenvård, eller om åtgärderna annars vidtas av någon med särskild legitimation att utöva yrke inom sjukvården.²³¹ Definitionen av sjukvård enligt ML överensstämmer inte helt med HSL:s definition av hälso- och sjukvård så som den är formulerad i 2 kap. 1 § 1 HSL, dvs. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Definitionen i HSL bör dock användas till ledning för hur begreppet sjukvård enligt ML ska tolkas. Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte utgör inte sjukvård enligt ML, utan är skattepliktig tjänst som beskattas med skattesatsen 25 procent.²³²

²²⁷ Se skäl 22 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden och 2 § Lag (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

²²⁸ Se prop. 2008/09:187 Genomförande av tjänstedirektivet, s. 42 och Näringsutskottets betänkande 2009/10:NU6 genomförande av tjänstedirektivet, s. 7.

²²⁹ Se skäl 7 och 40 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

²³⁰ Se 3 kap. 4 § ML.

²³¹ Se 3 kap. 5 § ML.

²³² Se 3 kap. 5 § och 7 kap. 1 § ML samt HFD 2013 ref. 67.

Enligt uppgift från Skatteverket anser de att en estetisk operation som görs i rent estetiskt syfte utan att vara medicinskt motiverad utgör en enda tjänst som i sin helhet är skattepliktig.

Socialstyrelsens förslag innebär ingen ändring avseende vilka tjänster som är undantagna skatteplikt. Förslaget kommer därför inte få några konsekvenser på mervärdesskatteområdet avseende tjänster som är undantagna skatteplikt.

Ersättning för gränsöverskridande vård

Lagen (2013:513) om ersättning till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ersättningslagen, innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har tagit emot vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Ersättningslagen har en egen definition av hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses där åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter.²³³ Den egna definitionen har bl.a. sin grund i att skönhetsoperationer som inte är medicinskt nödvändigt inte ska bekostas av det allmänna.²³⁴ I förarbetena till ersättningslagen framhölls att vård som inte är medicinskt motiverad och som därför inte bekostas av det allmänna i Sverige inte heller ska ersättas vid gränsöverskridande vård.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget inte påverkar bestämmelserna om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har tagit emot vård i ett annat EES-land.

Socialförsäkring

I socialförsäkringsbalken används begreppet sjukdom som grund för rätt till sjukpenning.²³⁵ Begreppet sjukdom definieras inte i lagstiftningen med avsikt att varje ärende kan bedömas med hänsyn till förhållande i det enskilda fallet, och att regelverket inte ska behöva ändras när vetenskapen gör framsteg. Det är istället Socialvårdskommitténs uttalanden av allmän karaktär som är vägledande. Där anges att som sjukdom torde kunna betecknas varje onormalt kropps- eller själstillstånd, vilket inte sammanhänger med den normala livsprocessen.²³⁶

I ett utredningsbetänkande från Arbetsförmågeutredningen rörande bl.a. begreppen arbetsförmåga och sjukdom anges att rätten till ersättning i form av sjuklön och sjukpenning vid plastikkirurgiska operationer endast bör omfattas rekonstruktiv kirurgi orsakad av medfödda deformiteter, utvecklingsrubbingar, trauma, infektion eller sjukdom.²³⁷ Huruvida kraven för rätt till sjukpenning är uppfyllda avgörs utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

²³³ Se 3 § ersättningslagen.

²³⁴ Se Patientrörlighet i EU – förslag till ny lag (Ds 2012:6) s. 76 och 165 – 66 och prop. 2012/13:150 Patientrörlighet i EU – förslag till ny lag s. 39, 51 och 114 – 115.

²³⁵ Se 27 kap. 2 § socialförsäkringsbalken.

²³⁶ Se SOU 1944:15 Socialvårdskommitténs betänkande VII, Utredning och förslag angående lag om sjukförsäkring, s. 162.

²³⁷ Se SOU 2009:89 Gränlandet mellan sjukdom och arbete s. 161 – 162.

Socialstyrelsens förslag innebär ingen utvidgning av vad som är att anses som sjukdom och påverkar därför inte heller rätten till sjukersättning.

Konsekvenser för barn

Genom att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte blir en del av hälso- och sjukvården ska bl.a. patientlagen tillämpas. Däri anges t.ex. att när hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa beaktas.²³⁸ Den information som ska ges till patienten enligt patientlagen om hans eller hennes hälsotillstånd, olika behandlingsalternativ m.m. ska, om patienten är ett barn, även ges till barnets vårdnadshavare.²³⁹ Det finns även regler om t.ex. hur informationen ska anpassas till mottagarens individuella förutsättningar och att den som ger informationen så långt som möjligt ska försäkra sig om att mottagaren har förstått den.²⁴⁰

Enligt patientlagen får hälso- och sjukvård inte ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av lag. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klargöras. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.²⁴¹ Av föräldrabalken framgår att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Det framgår också att vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.²⁴²

Vidare ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. De behöver således göra en bedömning om det är i förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att behandla en patient som är under 18 år i fall då det inte föreligger någon medicinsk indikation utan åtgärden enbart är estetisk.

Socialstyrelsen bedömer att förslagen om att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte ska utgöra hälso- och sjukvård är för barnets bästa enligt artikel 3 barnkonventionen.

Konsekvenser för jämställdhet för kvinnor och män

Enligt Konsumentrapporten 2018 anges att det är mer vanligt bland kvinnor än män att göra en skönhetsbehandling. Det är i stort sett lika vanligt bland kvinnor som bland män att betala för kirurgiska ingrepp. Vad gäller behandlingar som injektioner för rynkbehandling eller läppförstoringar är det fler kvinnor än män som betalar för dessa behandlingar.²⁴³ Det får därför antas att fler kvinnor än män, sett till antal personer, får skador till följd av injektionsbehandling i estetiskt syfte.

²³⁸ Se 1 kap. 8 § patientlagen.

²³⁹ Se 3 kap. 8 § patientlagen.

²⁴⁰ Se 3 kap. 6 och 7 §§ § patientlagen.

²⁴¹ Se 4 kap. 3 § patientlagen.

²⁴² Se 6 kap. 11 § föräldrabalken.

²⁴³ Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, s. 22.

Socialstyrelsen bedömer att myndighetens förslag på reglering får till följd att färre antal personer skadas till följd av kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte. Regleringen gäller lika för kvinnor och män. Avseende kirurgiska ingrepp bedöms konsekvenserna av regleringen vara desamma oavsett om patienten är kvinna eller man. Vad gäller injektionsbehandlingar i estetiskt syfte bedöms konsekvenserna av den föreslagna regleringen påverka kvinnor i större utsträckning. Förslagen bedöms därför ha en positiv inverkan på jämställdheten mellan kvinnor och män.

Författningskommentar

Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

2 kap. 1 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag

1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,
2. sjuktransporter,
3. omhändertagande av avlidna, och
4. kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte.

Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Fjärde punkten i paragrafens första stycke är ny och innebär att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte utgör hälso- och sjukvård enligt definitionen i HSL. Innebörden av begreppen kirurgiskt ingrepp och injektion behandlas i avsnittet Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker.

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

5 kap. 2 §

Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt göra kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte eller ge injektioner i samma syfte.

Paragrafen är ny och innebär att enbart hälso- och sjukvårdspersonal får bedriva verksamhet som gör kirurgiska ingrepp eller ger injektioner i estetiskt syfte. Vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal framgår av 1 kap. 4 § PSL.

Paragrafen behandlas i avsnittet Kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte får enbart utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.

6 kap. 18 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken information som ska ges till en patient eller dennes närstående enligt 6 § vid kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte och injektioner i samma syfte.

Paragrafen är ny och ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om vilken information som ska ges till

en patient eller dennes närstående enligt 6 kap. 6 § PSL. 6 kap. 6 § PSL hänvisar i sin tur till informationsbestämmelserna i 3 kap. patientlagen.

Paragrafen behandlas i avsnittet Skyldighet att ge information till patient.

10 kap. 6 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1-7 och 2 §, eller

2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 och 2 §§ uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

Paragrafens första stycke har ändrats och innebär att de som inte är hälso- och sjukvårdspersonal men yrkesmässigt gör kirurgiska ingrepp eller ger injektioner i estetiskt syfte ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Det samma gäller om någon som inte är hälso- och sjukvårdspersonal, vid ett kirurgiskt ingrepp i estetiskt syfte eller injektionsbehandling i samma syfte, genom uppsåt eller oaktsamhet tillfogar den som får behandlingen en skada som inte är ringa eller framkallar fara för sådan skada. Är gärningen belagd med ett strängare straff i annan lag än PSL har de reglerna företräde enligt 10 kap. 7 § PSL.

10 kap. 8 §

Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 och 2 §§. Ett sådant beslut får förenas med vite.

Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

Paragrafens första stycke har ändrats och innebär att IVO har möjlighet att besluta om förbud för den som dömts enligt 10 kap. 6 § PSL att under viss tid eller för alltid bedriva verksamhet som avses i 5 kap. PSL.

Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

1 kap. 5 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag

1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,
2. sjuktransporter, och
3. kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte.

Paragrafen har ändrats. Första stycket punkten tre är ny och innebär att patientlagen blir tillämplig vid kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Övriga ändringar är enbart redaktionella i syfte att göra bestämmelsen mer lättöverskådlig.

Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

8 kap. 5 §

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),
 2. hur information ska ges till patienter och deras närstående enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen,
 3. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen,
 4. vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prøvotidsplan enligt 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen,
 5. kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker och för att optiker ska få rekvirera läkemedel,
 6. kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger,
 7. kompetenskrav för barnmorskor för att de ska få förskriva läkemedel, och
 8. behörighet att förskriva sådana förbrukningsartiklar som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
9. vilken information som ska ges till en patient eller dennes närstående enligt 6 kap. 6 § patientsäkerhetslagen vid kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte och injektioner i samma syfte.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning. När det gäller frågor som avses i 5 kap. 1 § första

stycket meddelar Socialstyrelsen verkställighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 10 kap. 1 § första stycket 4 förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Förordning (2017:94).

Nionde punkten i paragrafens första stycke är ny och innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilken information som hälso- och sjukvårdspersonalen ska ge till patienten enligt 3 kap. patientlagen. Paragrafen behandlas i avsnittet Skyldighet att ge information till patient.

Bilaga 1

Synpunkter på förslagen

Socialstyrelsen skickade under sommaren 2018 ut ett utkast på rapporten till de myndigheter, branschorganisationer m.fl. som myndigheten har träffat inom ramen för uppdraget. I denna bilaga redogörs för deras synpunkter på förslagen, utan kommentarer från Socialstyrelsen. Vissa av synpunkterna har, när det funnits skäl, infogats eller legat till grund för justeringar i Socialstyrelsens rapport.

Socialstyrelsen har även inhämtat synpunkter från vetenskapliga rådet Gunnar Kratz, professor i plastikkirurgi. Det vetenskapliga rådets synpunkter redovisas i sin helhet i bilaga 2.

Övergripande synpunkter

IVO har sammanfattningsvis inga synpunkter på det förslag som lämnas i rapporten. De konstaterar att rapporten innehåller väl avvägda och motiverade förslag som överensstämmer med det som har belysts i samrådet med Socialstyrelsen.

Konsumentverket tycker att det i huvudsak är mycket positivt att kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som görs i samma syfte föreslås ingå i hälso- och sjukvårdens regelverk och endast kommer att få utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedelsverket anser att den avgränsning av uppdraget som gjorts är rimlig och berättigad för att få till stånd en någorlunda snabbt genomförbar reglering av de mest riskfyllda behandlingarna/ingreppen.

Representanten för Västra Götalandsregionen anser att rapporten är en väldigt gedigen beskrivning av det aktuella läget och vad som föregått innan. Liksom alla olika lagområden. Övergripande anses att det är utmärkt att denna verksamhet ska utgöra hälso- och sjukvård. Att verksamheten ska ha en ansvarig legitimerad person som kan ställas till svars. Och att ”patienterna” får den kvalitet på dessa behandlingar som allmänheten antagligen förutsätter redan finns i Sverige. Genom kravet på anmälan hos IVO blir det möjligt att få kontroll på verksamheterna utifrån hur de bedrivs avseende kompetens, patientinformation och försäkring, samt uppkomna skador.

Representanten för Västerbottens läns landsting har inte haft något att tillföra utan tycker förslagen i sin nuvarande form är genomarbetade och genomtänkta.

Estetiska injektionsrådet anser att det är ett klokt och bra förslag att estetiska ingrepp skulle omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen och vad som följer av detta.

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi tycker generellt att utkastet är bra och väl genomarbetat och ger en bra sammanfattning av den nuvarande problematiken.

Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation tycker att det är glädjande att estetiska ingrepp/injektionsbehandlingar skulle kunna ingå under hälso- och sjukvårdslagen.

Patientskadenämnden anser att förslaget är väl avvägt sett till samhällsresurser och vad man kan åstadkomma i fråga om skydd för de drabbade. De tycker att det är intressant att Danmark har detaljreglerat vilka utförare som får utföra vissa ingrepp men har förståelse för att detta skapar ett tungt administrativt kontrollsystem. Därmed är vinsten inte i proportion till resurstillgången för myndigheterna.

Patientförsäkringsföreningen är överlag positiva till förslagen men delar de synpunkter som Patientskadenämnden framfört.

Intressegruppen för Estetisk Dermatologi tycker att utkastet till rapporten är väl genomarbetad.

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation stöder förslaget att kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som görs i samma syfte ska omfattas av hälso- och sjukvårdens regelverk. De stödjer också författningsförslag om begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt genomföra sådana behandlingar.

Strålsäkerhetsmyndigheten, Swedish Standards Institute och representanterna för Region Gävleborg och Region Uppsala, har inga ytterligare synpunkter på förslagen än de som framförts vid mötena.

SKL anser att förslagen innebär långtgående förändringar av hälso- och sjukvårdsbegreppet och hälso- och sjukvårdens roll. Vid en remissbehandling av ett slutligt förslag från regeringen återkommer de med mer fullständiga och politiskt förankrade synpunkter. De synpunkter som de lämnat på detta utkast är tjänstemannakommentarer som inte är politiskt förankrade.

Skyldighet att ge information till patienten

Representanten för Västra Götalandsregionen undrar om man kan reglera vilket ansvar vårdgivaren har för akuta komplikationer och ta hand om oönskade resultat och vem som bekostar detta, om det är något som kan ingå i den information som ska ges till patienten. De anser också att det bör förtydligas och ingå i informationen som ges till patienten under vilka förutsättningar som sjukersättning kan ges och att patienten själv kan behöva stå kostnaden för ett eventuellt inkomstbortfall.

Patientförsäkringsföreningen vill särskilt lyfta fram vikten att patienten redan före behandlingen får information om var patientförsäkring finns. Som det ser ut idag kan det vara svårt för den skadelidande att få reda på det när det väl finns en skada. Verksamheten kan ha upphört och ansvariga är otillgängliga. En inte alltför ovanlig situation är den när vårdgivarens verksamhet är avvecklad och den ansvarige har avlidit. Denna problematik är inte särskilt utmärkande för den här typen av behandlingar, utan det är generellt ett problem.

Specifika kompetenskrav i lagstiftning och ny 5 kap. 2 § PSL

Estetiska injektionsrådet saknar i Socialstyrelsens förslag en tydlighet av vilken kompetens som ska krävas för estetiska injektionsbehandlingar. Enligt deras mening räcker det inte med en legitimation utan anser att bara läkare, tandläkare och sjuksköterskor har rätt förutsättningar för att säkert utföra in-

jektionsbehandlingar. I grundutbildningen för att erhålla medicinsk legitimation ingår inte någon specifik utbildning i estetiska injektioner. Det är tyvärr ofta en "trial and error" verksamhet som initialt utföres på patienter. Denna skulle kunna undvikas genom att mer specificerade krav krävs för att starta verksamheten. De enda specialiteter som för närvarande har utbildning i estetiska behandlingar är plastikkirurgi och dermatologi.

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi:s uppfattning är att "estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker" ska utövas av minst specialister inom sina respektive kompetensområden. Samma krav på kompetens som ställs inom den landstingsbedrivna hälso- och sjukvården ska också ställas på de privata vårdgivare som utför estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. Både Danmark och Norge har dessa krav för att få utöva "estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker". De önskar även framföra att vad gäller kompetensförsörjningen inom landstinget som sådan är det viktigt att ha nyutbildade legitimerade läkare som fortsätter att tjänstgöra inom landstinget för att erhålla minst specialistutbildning och erfarenhet inom svensk sjukvård. De olika specialistutbildningarna riskerar att urholkas och Socialstyrelsens uppsatta mål för specialistutbildning förlorar sin bakomliggande grundidé för patientsäkerhet och kompetens om det finns en parallell privat marknad för doktorer utan kompetenskrav. Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi anser att patienterna har rätt till ett lagförslag som ger dem kompetens, exempelvis att thoraxkirurgi utföres av thoraxkirurg och plastikkirurgi utföres av utbildad plastikkirurg.

Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation anser att det behöver klargöras vilka av de 21 legitimationsyrkena som kan utföra injektioner i estetiskt syfte. De framför att all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inte har den medicinska grundkompetens som krävs för att kunna utföra estetiska injektionsbehandlingar. De förordar lägsta grundkompetens för estetiska injektionsbehandlingar ska vara legitimerad läkare, legitimerad sjuksköterska och legitimerad tandläkare och att estetiska injektionsbehandlingar inte ska gå att delegera till en undersköterska eller annan icke behörig/icke legitimerad yrkeskategori.

Intressegruppen för Estetisk Dermatologi menar att det inte är tillräckligt med en medicinsk legitimation för att på egen hand (utan delegering av en ansvarig läkare) utföra injektionsbehandlingar och många andra estetiska åtgärder som vi idag ännu inte känner till. De bedömer att med den nya lagen kommer en sjuksköterska att kunna öppna en hudklinik med medicinskt utbildad personal, som kallar sig för hudspecialister och patienterna förstår inte att de inte behandlas eller undersöks av en hudläkare. Detta kan innebära allvarliga konsekvenser för den patient, som får sin missprydande hudförändring borttagen utan vare sig korrekt klinisk diagnos eller histopatologisk undersökning. Hudcancerfrekvensen ökar kraftigt i alla europeiska länder och ett malignt melanom kan leda till döden inom ett par månader utan korrekt diagnos och behandling. Borttagandet av en estetiskt inte tilltalande förändring kan ske på många sätt, varför det inte räcker med en lag som stipulerar att man måste vara läkare för att skära bort en förändring. Det krävs också

en hudläkare för att ta hand om en patient med böldakne eftersom det endast är hudläkaren som har mandat att skriva ut den medicin som avslutar en sådan akne och förhindrar vidare ärrbildning.

Patientskadenämnden är fundersamma kring begreppet yrkesmässigt, om det behövs överhuvudtaget. De har dock förståelse för om rekvisitet återspeglar ett generellt synsätt inom lagstiftningen på området.

SKL undrar om det inte blir en väldigt vid grupp som får utföra kirurgiska ingrepp och injektioner, får t. ex. ett sjukvårdsbiträde som lärt sig göra ett ingrepp göra det då?

Tillsyn

IVO understryker vikten av att myndigheten ges utrymme att planera och genomföra sin tillsyn utifrån myndighetens riskanalyser. En riskanalys som grund för prioritering av insatser och tillsynsobjekt är ett nödvändigt verktyg för att tillsynen ska kunna bedrivas på ett effektivt och strategiskt sätt så att myndigheten kan rikta tillsynsinsatserna mot de områden och objekt med stora brister eller missförhållanden och som därmed är mest angelägna att granska.

Konsumentverket undrar hur tillsynen genomförs när legitimerade personer saknar egen lokal och istället hyrs in av hudvårdssalonger vid enstaka eller återkommande tillfällen, dvs. om tillsyn kommer att genomföras i respektive lokal där behandling utförs. Konsumentverket är vidare inte klara över om de kommer att ha någon tillsynsroll när det gäller behandlingar som faller utanför uppdraget.

Krav på patientförsäkring

SKL undrar om förslaget innebär att de bolag som inte lyckas få teckna en patientförsäkring inte kan utföra estetiska behandlingar. Trots krav på patientförsäkring anser SKL att kostnader för åtgärder efter misslyckade estetiska behandlingar dock fortfarande belastar landstingen.

Uppföljning av regleringen

Intressegruppen för Estetisk Dermatologi håller med Socialstyrelsen i att det är mycket viktigt att följa upp den nya regleringen och kunna komma med tillämpningsregler för både nya och gamla behandlingar.

Konsekvenser av förslagen

Representanten för Västra Götalandsregionen delar Socialstyrelsens bedömning att den offentliga vården, med detta förslag, på sikt får mindre komplikationer att hantera när fler aktörer tvingas bli mer seriösa. Avseende kirurgiska ingrepp efter estetisk kirurgi där patienter söker offentlig vård är det oftast i det akuta skedet vid exempelvis större blödningar som kräver operation och narkoskomplikationer. I de fallen får den offentliga vården agera på jourtid då den behandlande läkaren inte finns att tillgå eller att det krävs riktig sjukhusvård. Frågan är bara om det är möjligt att redogöra för vilket ansvar den vårdgivare som utfört ingreppet har för komplikationer, respektive ta hand om oönskade resultat.

Estetiska injektionsrådet anser att förslagets bedömning av kostnaderna för behandling av komplikationer efter estetiska injektioner och operationer i den

offentliga vården är underskattade. De bedömer att dessa kostnader skulle kunna reduceras om tydligare och mer specifika krav skulle ställas på utbildning, kompetens hos behandlaren, tillgång till läkarkompetens, utrustning och lokaler.

IVO bedömer att inflödet till myndighetens upplysningstjänst kommer att innebära ett visst merarbete och att de kommer att få ökad mängd frågor från såväl patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som personer som vill starta verksamheter. Med ny lagstiftning kommer IVO sannolikt att få frågor om möjligheten att delegera injektioner, frågor om patientförsäkring kontra behandlingsförsäkring, vilka ingrepp som är kirurgiska ingrepp och andra praktiska tillämpningsfrågor. När det gäller anmälningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada bedömer IVO att antalet anmälningar kommer att öka. Därtill tror de att antalet klagomål från patienter kommer att öka väsentligt om förslagen går igenom och det blir känt att kirurgiska ingrepp och injektioner som ges i estetiskt syfte utgör hälso- och sjukvård. Därutöver kommer andelen tillsynsärenden att öka på grund av att kommunernas tillsyn över verksamheter som erbjuder fillersbehandlingar går över till IVO i och med att verksamheterna blir hälso- och sjukvårdsverksamheter och därigenom står under IVO:s tillsyn.

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation har sett en markant ökning av sjuksköterskor som startar egen verksamhet inom skönhetsbranschen vilket är utanför deras kompetensområde. Oftast börjar de med injektionsbehandlingar för att sedan gå vidare till andra skönhetsbehandlingar. Många efterfrågar att få medlemskap hos dem. Det blir också allt vanligare att hudterapeuter fortbildar sig till sjuksköterska enbart för att kunna utföra injektioner i sin verksamhet. De tror därför att det allmänt framöver kommer att bli en förflyttning av personal från sjukvården till privata verksamheter.

SKL bedömer att mängden ärenden hos IVO kommer att öka rejält och att detta kan innebära en undanträngning av tillsyn av ordinär hälso- och sjukvård. Betydande resurser och kompetens behöver nog i så fall tillföras IVO. Vidare undrar SKL om förslaget innebär att icke-legitimerad personal kan utföra ingrepp om verksamheten också har hälso- och sjukvårdspersonal anställda men inte annars. Och om det inte finns risk för att verksamheter formellt anställer t.ex. en sjuksköterska på deltid men att ingreppen görs av enbart icke-legitimerad personal som eventuellt har bristfällig kompetens. Hur ska IVO säkerställa patientsäkerheten? Vad avser kompetensförsörjningen så framför SKL att problemet väl inte är om personal går till privat hälso- och sjukvård (med offentlig finansiering) utan om de med denna nya reglering i större utsträckning går till företag som bedriver estetiska behandlingar och därmed dränerar hälso- och sjukvården på personal.

Behandlingar som faller utanför uppdraget

Läkemedelsverket anser att det är nödvändigt att, i lämplig regi, fortsätta utreda hur man kan genomföra reglering av andra estetiska behandlingar. Detta för att få en mer detaljerad reglering av de riskfyllda behandlingar som inte omfattas av Socialstyrelsens förslag, de behandlingar som utförs utanpå kroppen men som ändå innebär en tydlig risk för skador såsom kemisk peeling, yttre laser, IPL, plasmapen m.m. Likaså anser Läkemedelsverket att

olika metoder och produkter för borttagning av tatueringar bör utvärderas och vid behov regleras i mer detalj (eller att man tydligt omhändertar dessa i befintlig reglering) då dessa kan innebära en icke försumbar risk för skador.

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation anser att det fortfarande saknas reglering av mer avancerade estetiska behandlingar som dock inte anses kräva medicinsk kompetens eller som kan innebära betydande hälsorisker. De hade hoppats på begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt genomföra sådana behandlingar även om de är medvetna om att det inte ingick i regeringsuppdraget. Detta på grund av den gradering av olika behandlingar som gjorts.

Konsumentverket undrar om kunskapskravet i miljöbalkens hänsynsregler även omfattar kompetens vad gäller relevant utbildningsnivå för att kunna utföra behandling eller om det enbart tar sikte på hygieniska aspekter.

Övriga synpunkter

Representanten för Västra Götalandsregionen lämnar följande kommentar avseende patienter med hudöverskott efter övervikt. Den offentliga vården anser att det är rekonstruktiva operationer men det finns inga tydliga gränser och de tvingas sätta gränser där de kanske inte skulle vara på grund av resursbrist.

Patientskadenämnden är lite fundersamma kring uttrycket behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker. Det är svårt att i förväg urskilja vilka typer av behandlingar det rör sig om då mindre ingrepp emellanåt leder till omfattande konsekvenser. I rapporten har det dock valts en lösning där detta begrepp inte fått någon central roll i det förslag som läggs fram vilket är mycket positivt. De har även funderingar kring definitionen av kirurgi, hur den kommer omfatta nyare typer av behandlingar t. ex. IPL etc. och om det krävs något ytterligare rekvisit t. ex. annat liknande ingrepp. Ett sådant rekvisit kan dock vara mycket svårtolkat och leda till att för mycket kan komma att omfattas. Patientskadenämnden vill gärna att alla relevanta behandlingar som bör likställas med kirurgi eller injektionsbehandling täcks in. Svårt område då behandlingarna successivt utvecklas medicinskt och det kan vara svårt för lagstiftaren att hänga med i utvecklingen.

Estetiska injektionsrådet och Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation anser att det bör ställas krav på ändamålsenliga lokaler, hygien och utrustning för att kunna utföra behandlingar på ett säkert sätt samt ha utrustning, läkemedel och kompetens (till verksamheten knuten läkare) för att minska riskerna och ta hand om eventuella komplikationer.

Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation anser att sannolikheten för skador ökar gravt om vass nål används vid fillersbehandlingar i riskområdet, som många behandlare fortfarande gör, vilket kan resultera i vaskulära komplikationer, dvs. filler hamnar intravasalt, med cirkulationspåverkan, ocklusioner, embolier, nekroser och i värsta fall blindhet. Fillersbehandlingar har därför en mycket större sannolikhet för irreversibla komplikationer/skador än behandling med botulinumtoxin. De önskar även förtydliga att en injektion (nålen/cannula) går ner även under muskulatur, under ytligt och djupt fettlager och ner på periostet/benhinna vid fillerbehandling.

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation anser att begreppet injektion måste klargöras. De anser att den definition som gjorts i rapporten inte torde vara korrekt då injektion av fyllnadsmaterial också kan injiceras i endast det yttersta hudlagret eller ned i det mellersta hudlagret som även det kan kallas filler. Om denna behandling räknas som injektion borde även andra behandlingar räknas som sådana, t. ex. mesoterapi där man aktivt med hjälp av instrument injicerar ämne ned i huden på olika djup. De ämnen som injiceras kan vara hyaluronsyra, vitaminer etc. Nålen kan vara allt från 0,5 mm till 5 mm.

SKL undrar hur avgränsningen görs mot vad som räknas som kirurgiska ingrepp och huruvida det går att avgränsa mot exempelvis tatueringar samt hur det inom ramen för detta uppdrag ses på frågan om kirurgiska tandvårdsingrepp som görs i estetiskt syfte. Vidare är de av uppfattningen att det idag inte görs bedömningar före, under och efter ett estetiskt ingrepp som utgör hälso- och sjukvård samt att hälso- och sjukvården idag inte överhuvudtaget befattar sig med rent estetiska behandlingar. De undrar även om det inte blir rörigt om hälso- och sjukvård definieras olika i olika lagstiftningar. SKL efterlyser en övergripande analys av vilka konsekvenser det får för övrig lagstiftning och uttolkningen av den när man inför ett nytt hälso- och sjukvårdsbegrepp i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Vidare behöver en konsekvensanalys göras av vad det innebär för hälso- och sjukvårdspersonal att utvidga sin bedömning till att omfatta även estetiska behandlingars förenlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ett exempel är vad gäller behandling av barn och hur hälso- och sjukvårdspersonalen gör bedömningen om det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns inget medicinskt behov men ingreppet kan ändå vara korrekt rent vetenskapligt och metodmässigt.

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi önskar påtala vikten av att kravet på rapportering till Socialstyrelsens patientregister som redan finns, efterlevs. De vill sammanfattningsvis framhäva att ett lagförslag som föreslås (en utvidgning av HSL och IVO som övervakande organ) är ett måste för att

- öka patientsäkerheten,
- öka skatteintäkter för att få bukt med den svarta marknaden inom skönhetsbranschen,
- öka patientsäkerheten genom att man samtidigt inför ett kompetenskrav för att få utföra avancerad kirurgi i privat regi och skönhetsbranschen/plastikkirurgin i synnerhet,
- inom landstinget behålla personal, dvs att sjuksköterskor och läkare stannar inom landstinget åtminstone tills specialistutbildningen är utförd,
- patienterna har rätt att kräva utbildade kirurger med kunskap och möjlighet att även säga nej till behandling, att kirurgen använder etablerade kirurgiska tekniker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, godkända lokaler, godkända medicintekniska produkter och liknande.

Bilaga 2

Synpunkter avseende Socialstyrelsens redovisning "Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker"

Gunnar Kratz

Undertecknad tackar för förtroendet att yttra sig över ovan rubricerade arbete och avger härmed följande synpunkter:

Det underliggande regeringsuppdraget har föregåtts av två utredningar som berört området i fråga och Socialstyrelsen har inhämtat information från ett stort antal berörda aktörer varför resultatet måste anses mycket väl underbyggt.

Undertecknad finner de föreslagna lagändringarna i stort som mycket positiva och ser att dessa på ett signifikant sätt kommer öka skyddet för berörda patienter/kunder. Att lyfta in samtliga de behandlingar som kan åsamka medicinska skador under hälso- och sjukvårdslagen har inom professionen länge varit efterfrågat och måste från en medicinsk synvinkel ses som självklart.

Denna lösning ser jag som betydligt bättre ur patientsäkerhetssynpunkt än de förslag om separata lagstiftningar som framkommit i tidigare utredningar. Jag finner några områden i rapporten där jag vill framföra specifika synpunkter:

- I de lagändringar som föreslås sammanfattas de aktuella behandlingarna/ingreppen som "kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte och injektioner som ges i samma syfte". Denna formulering innebär en viss osäkerhet i vad som avses och ger möjlighet till så kallade kryptohål. Om en patientskada uppstår efter en invasiv behandling går det exempelvis att hävda att åtgärden inte utfördes av estetiska skäl (och inte för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar) utan enbart på grund av patientens önskan varvid ingreppet faller utanför lagtexten. Skulle ett mer övergripande begrepp som "kirurgiska ingrepp och injektioner vilka inte utförs i syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar men som kan orsaka medicinska komplikationer" kunna användas? En annan möjlighet är att helt enkelt inkludera samtliga kirurgiska ingrepp och injektioner utan närmare definition av syftet med ingreppen vilket dock Socialstyrelsen i sin utredning funnit bl.a. skulle leda till tolkningssvårigheter.
- Avseende de kompetenskrav som läggs fram i förslaget så finner jag dessa för opreciserade för att möjliggöra en adekvat uppföljning av lagen. Det är väl att det framhålls att de aktuella ingreppen endast får utföras av hälso- och sjukvårdspersonal dock anser jag att denna defi-

nition är alldeles för oprecis. Exempelvis innebär en läkarlegitimation endast att personen i fråga har ett grundläggande teoretisk kunskande inom det medicinska området men kan helt sakna praktisk erfarenhet från ett stort antal specialiteter. Jag har svårt att se hur en adekvat bedömning av vederbörandes kompetens att utföra en specifik åtgärd självständigt, att avgöra om förutsättningarna för åtgärden är uppfyllda samt att kunna hantera eventuella komplikationer skall kunna göras utan att bedömningen är kopplad till en verifierad utbildning så som en specialistutbildning i aktuell specialitet. Redan idag utgör bristen på preciserade kompetenskrav ett stort problem vid bedömningar av anmälningsärenden inom IVO där det skall avgöras om den anmälda besuttit erforderlig kompetens för att åtgärden skall kunna anses utförd enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Jag är medveten om att det i övrigt inom hälso- och sjukvården är mycket begränsat med detaljerade kompetenskrav samt att det inom det svenska läkarskrået finns en djupt rotad aversion mot detaljerade krav på kompetens. Trots detta anser jag att det aktuella området utgör en unik möjlighet att påbörja en koppling mellan verifierad kompetens och behörighet att utföra specifika medicinska åtgärder. Jag anser därför att en mer preciserad kompetens ad modum den danska lagen är att föredra och att detta skulle kunna leda till ett fortsatt arbete att precisera kompetenskrav även inom andra medicinska områden.

- Avseende kravet på information till patient eller dennes närstående så är detta av mycket stort värde men skulle behöva kompletteras med regler kring dokumentationen av den givna informationen. I dag står inte sällan ord mot ord när man vid anmälningsfall inom IVO skall avgöra huruvida informationsplikten uppfyllts.

Sammanfattningsvis är jag mycket positiv till Socialstyrelsens förslag men ser några svagare områden fram för allt avseende kompetenskraven. Skall lagändringen ha den tänkta positiva effekten på patientsäkerheten så måste de i lagtexten sätta kraven på vårdgivaren kunna kontrolleras på ett adekvat och rättssäkert sätt.

Linköping 2018 07 30

Gunnar Kratz
Professor i plastikkirurgi
Vetenskapligt råd, Socialstyrelsen

Referenser

1. Bättre resursutnyttjande i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen, 2017.
2. Espersson C, Hellbacher U. Patientskadelagen – en kommentar, Riga, Vulkan, 2016.
3. Handbok om riskanalys och händelseanalys – analysmetoder för att öka patientsäkerheten, Sveriges Kommuner och Landsting, 2015.
4. Jerlvall L, Pehrsson T. eHälsa och IT i landstingen, 2017.
5. Konsumentrapporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket, 2018.
6. Lindell K. Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m., 2012.
7. Tänk till om tillsynen – om utformningen av statlig tillsyn, Statskontoret, 2012.
8. Utvecklingen inom patientsäkerhetsområdet, Socialstyrelsen, 2017.