Region Stockholm

12

Yttrande över remiss - Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

HSN 2019-1916

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Chefläkarenheten
Britt Arrelöv

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-11-29

HSN 2019-1916

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss - Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämnden ska till regionstyrelsen yttra sig över promemorian – Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. I promemorian lämnas förslag på en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, dvs. behandlingar som syftar till att förändra eller bevara en människas utseende. De förslag som lämnas har som syfte att stärka skyddet för individen. Lagen reglerar krav på den som bedriver verksamheten, vem som får utföra ingreppen, gör patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen tillämpliga även för denna typ av verksamhet samt anger en åldersgräns på 18 år, informationsplikt, betänketid och krav på samtycke.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss – Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

I promemorian lämnas förslag på en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, dvs. behandlingar som syftar till att förändra eller bevara en människas utseende. De förslag som lämnas har som syfte att stärka skyddet för individen. Lagen reglerar krav på den som bedriver verksamheten, vem som får utföra ingreppen, gör patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen tillämpliga även för denna typ av verksamhet samt anger en åldersgräns på 18 år, informationsplikt, betänketid och krav på samtycke.

En risk med förslaget anges vara att fler specialistläkare och sjuksköterskor än idag övergår till att behandla friska personer, som vill ändra sitt utseende, istället för att behandla sjuka. Socialstyrelsen har i sin analys av konsekvenserna dock bedömt att förslagen inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedrivna vården.

Överväganden
Det är positivt att krav på verksamheten tydliggörs och att skyddet för den som väljer att få estetiska ingrepp utförda stärks. Det är även positivt att de juridiska kraven blir likvärdiga för dessa verksamheter som för de som regleras genom hälso- och sjukvårdslagen. Utan denna tydligare reglering vad gäller kompetenskrav finns även en risk att fler felbehandlingar kan kräva insatser från hälso- och sjukvården.

Ekonomiska konsekvenser
Utredningen bedömer att kostnaderna för felbehandlingar kommer att minska. Detta huvudsakligen genom förslaget om att endast hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra behandlingarna.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslagen förväntas öka patientsäkerheten i enlighet med lagens intentioner.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Björn Eriksson, 2019-11-29

Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar

Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

Ds 2019:20

Regeringskansliet
Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2019

ISBN 978-91-38-24966-6
ISSN 0284-6012

Innehåll

Sammanfattning **5**

1 Författningsförslag **7**

1.1 Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 7

1.2 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799) 11

1.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) 12

1.4 Förslag till lag om ändring i patientssäkerhetslagen (2010:659) 16

1.5 Förslag till förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 17

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd 20

2 Behov av reglering **23**

2.1 Otillräckligt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar 23

2.2 Tidigare utredningar och förslag på reglering 24

2.3 Reglering i Danmark och Norge 27

2.4 Ärendets gång 27

3 Gällande rätt **29**

3.1 Övergripande lagstiftning ... 29
3.2 Lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område ... 30
3.3 Miljöskyddslagstiftning ... 38
3.4 Konsumentskyddslagstiftning ... 39
3.5 Övriga bestämmelser ... 42

4 Ny reglering om estetiska behandlingar ... 45
4.1 En lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ... 45
4.2 Närmare om tillämpningsområdet – vilka behandlingar avses? ... 59

5 Krav på verksamhet och utförare ... 65
5.1 Krav på verksamheten ... 65
5.2 Verksamhetschef ... 70
5.3 Krav på kompetens ... 71
5.4 Obligatorisk patientförsäkring enligt patientskadelagen ... 77
5.5 Åldersgräns för att genomgå behandling ... 80
5.6 Information till den som får en behandling ... 85
5.7 Samtycke och betänketid ... 87
5.8 Straffansvar ... 88
5.9 Verkställighetsföreskrifter ... 92

6 Tillsyn ... 93

7 Yrkesmässig hygienisk verksamhet ... 103

8 Uppföljning av regleringen ... 109

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser ... 111

10 Integritets- och EU-rättsliga aspekter 113

10.1 Personuppgiftsbehandling 113

10.2 Tystnadsplikt och sekretess 118

10.3 Andra EU-rättsliga aspekter 119

11 Konsekvenser 125

12 Författningskommentar 143

12.1 Förslaget till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 143

12.2 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799) 157

12.3 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) 158

12.4 Förslaget till lag om ändring i patientssäkerhetslagen (2010:659) 159

Sammanfattning

I departementspromemorian lämnas förslag på en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det övergripande målet med lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar avses behandlingar som syftar till att förändra eller bevara utseendet på en människa. Behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), dvs. när det är åtgärder som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, faller utanför lagens tillämpningsområde. Regeringen ska få meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde.

Den föreslagna lagen omfattar endast yrkesmässig verksamhet och innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) görs tillämpliga på verksamhet som omfattas av lagen.

Vidare regleras vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Endast den som är legitimerad läkare med adekvat specialistutbildning får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar. En åldersgräns på 18 år samt informationsplikt, betänketid och krav på samtycke införs i lagen.

Inspektionen för vård och omsorg ska utöva riskbaserad tillsyn över de verksamheter som utför behandlingar som omfattas av lagen. Utförarna ska betala en tillsynsavgift till myndigheten.

Den nya lagen och lagändringarna i patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som

1. inte utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i 2 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa, och
3. utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag *estetiska kirurgiska ingrepp* och *estetiska injektionsbehandlingar*.

2 § Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan omfattas inte av denna lag.

Regeringen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från lagens tillämpningsområde.

Förhållandet till annan lag

3 § I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):

– 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,

– 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och

– 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

4 § I patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) finns ytterligare bestämmelser som är tillämpliga på verksamhet som omfattas av denna lag.

Verksamhetschef

5 § Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Den som är verksamhetschef ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Kompetenskrav på utförarna

6 § Endast den som är legitimerad läkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp.

Endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra en estetisk injektionsbehandling.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än den som anges i första och andra styckena får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Åldersgräns

7 § Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Information

8 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, risker och följder samt ges annan väsentlig information.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att information enligt första stycket lämnas och ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

Betänketid

9 § Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 8 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara.

Samtycke

10 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får ges först efter att tiden enligt 9 § har gått ut.

Att ett samtycke till åtgärden har getts ska dokumenteras i den journal som förs enligt patientdatalagen (2008:355).

Straffbestämmelser

11 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 6 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 § tredje stycket, eller
2. bryter mot förbudet i 7 § första stycket.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

12 § Det ska inte dömas till ansvar enligt 11 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Tillsyn

13 § I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt den lagen.

Avgifter

14 § Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

15 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 14 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

1.2 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs att 5 § patientskadelagen (1996:799) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 §[1]	
I denna lag avses med	
hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar *eller* lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, 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. patientsäkerhetslagen (2010:659),	*hälso- och sjukvård*: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar *eller lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, 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. patientsäkerhetslagen (2010:659),
vårdgivare: 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).	

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

[1] Senaste lydelse 2018:746.

1.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1 kap.

3 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.
Journalhandling	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens

	hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.
Sammanhållen journalföring	Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.
Vårdgivare	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).

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §[1]

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.
Journalhandling	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

[1] Senaste lydelse 2018:747.

Sammanhållen journalföring	Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.
Vårdgivare	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).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

1.4 Förslag till lag om ändring i patientssäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	2 §[1]
Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 april 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

[1] Senaste lydelse 2018:748.

1.5 Förslag till förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller kompletterande bestämmelser till lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Förordningen är meddelad med stöd av

– 2 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i fråga om 2 §,

– 5 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i fråga om 3 och 4 §§,

– 8 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i fråga om 5 §,

– 9 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i fråga om 6 §,

– 14 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i fråga om 7 §,

– 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Undantag från lagens tillämpningsområde

2 § Vid tillämpningen av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska följande behandlingar undantas från lagens tillämpningsområde:

1. tatuering,
2. kosmetisk pigmentering,
3. karboxyterapi,
4. micronålning,
5. mesoterapi,
6. vitamininjektion,
7. platelet-rich plasma,
8. microsclerosering,

9. icke-kirurgisk hårtransplantation, och
10. injektioner som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum).

Verksamhetschef

3 § En verksamhetschef enligt 5 § lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska säkerställa att den behandlades behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i behandlingssituationen tillgodoses.

4 § Den som är verksamhetschef ska organisera verksamheten så att kraven enligt 5 kap. 1 § 1–4 och 2 och 4 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls.

Information

5 § Den information som enligt 8 § lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska lämnas till den som avser att genomgå ett ingrepp eller en behandling ska innehålla uppgifter om

1. vilka möjliga behandlingsmetoder som finns,
2. kostnader för den behandling som valts,
3. vilken patientförsäkring som har tecknats för verksamheten,
4. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
5. eventuella behov av förnyad behandling eller åtgärd,
6. risker för komplikationer och biverkningar,
7. eftervård,
8. metoder för att förebygga sjukdom eller skada, och
9. att verksamheten är anmäld till Inspektionen för vård och omsorg.

I 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om skyldighet att informera om inträffade vårdskador.

Betänketid

6 § Betänketiden enligt 9 § lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska för ett estetiskt kirurgiskt ingrepp vara minst sju dagar. Betänketiden för en estetisk injektionsbehandling ska vara minst två dagar.

Avgift

7 § Den som bedriver verksamhet enligt lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala en årsavgift för myndighetens tillsyn med XX kr till Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av bestämmelserna om avgiften.

Bemyndiganden

8 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021.

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Härigenom föreskrivs att 38 och 45 §§ förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
38 §[1]	
Det är förbjudet att utan anmälan driva eller arrangera	
1. verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta på grund av användningen av skalpeller, akupunkturnålar, piercningsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg,	1. verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta *eller annan smitta* på grund av användningen av skalpeller, akupunkturnålar, piercningsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg *och som inte omfattas av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*,

2. bassängbad för allmänheten eller som på annat sätt används av många människor, eller

3. förskola, öppen förskola, fritidshem, öppen fritidsverksamhet, förskoleklass, grundskola, grundsärskola, gymnasieskola, gymnasiesärskola, specialskola, sameskola eller internationell skola.

Anmälan ska göras till den kommunala nämnden i den kommun där verksamheten ska drivas eller arrangeras. Om försvarsinspektören för hälsa och miljö har tillsyn över verksamheten ska anmälan göras till denne.

En anmälningspliktig verksamhet får påbörjas tidigast sex veckor efter det att anmälan har gjorts, om inte tillsynsmyndigheten bestämmer något annat.

[1] Senaste lydelse 2017:793.

45 §[2]

Kommunen ska utöver vad som framgår av miljötillsynsförordningen (2011:13) ägna särskild uppmärksamhet åt följande byggnader, lokaler och anläggningar:

1. byggnader som innehåller en eller flera bostäder och tillhörande utrymmen,

2. lokaler för undervisning, vård eller annat omhändertagande,

3. samlingslokaler där många människor brukar samlas,

4. hotell, pensionat och liknande lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds tillfällig bostad,

5. idrottsanläggningar, campinganläggningar, badanläggningar, strandbad och andra liknande anläggningar som är upplåtna för allmänheten eller som annars utnyttjas av många människor,

6. lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling, och	6. lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling *som inte endast omfattas av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, och

7. lokaler för förvaring av djur.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021.

[2] Senaste lydelse 2011:21.

2 Behov av reglering

2.1 Otillräckligt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar

Skönhetsbranschen omfattar ett brett spektrum av ingrepp som brukar benämnas som kosmetiska eller estetiska behandlingar. De görs med avsikt att ändra eller bevara en persons utseende i estetiskt syfte utan att det finns några medicinska skäl. Det handlar om olika behandlingar av mer eller mindre invasiv art, t.ex. kirurgiska ingrepp, annan stickande eller skärande verksamhet, laser och intensivt pulserat ljus (IPL) samt kemiska hudpeelingar. Gemensamt för dessa behandlingar är att de görs i förskönande eller föryngrande syfte.

Estetiska behandlingar blir allt vanligare både i Sverige och omvärlden. Marknaden för skönhetsoperationer i Sverige har tidigare uppskattats växa med 15–20 procent per år.[6] Marknaden för skönhetsvård, som omfattar hudvårdsbehandlingar, vissa injektionsbehandlingar, hårborttagning, manikyr, sklerosering av kärl, hudterapeutverksamhet m.m. visar på en uppgång vad gäller omsättning, antal salonger och antal anställda. Totalt har omsättningen ökat med nästan 123 % sedan 2011.[7] År 2017 fanns drygt 4 000 skönhetssalonger med drygt ca 2 200 anställda. Enligt organisationen Företagarna har företagen inom hår- och skönhetsvård högst lönsamhet i genomsnitt (37 procent) jämfört med andra branscher.[8]

I takt med att allt fler människor genomgår estetiska behandlingar och det tillkommer nya typer av tekniker och kemiska medel väcks frågor om skyddet för den enskilda individen i samband med dessa behandlingar. Tidigare utredningar, skrivelser från myndigheter och uppgifter från aktörer verksamma inom skönhetsindustrin har pekat på behoven av tydligare och mer ändamålsenliga regler (se

[6] Konsumentverket, Vacker och lycklig? 2012.
[7] Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, Hudvårdsbranschen, 2018.
[8] Företagarna, Lönsamhet i Sverige – Så lönsamma är företagen i Sverige, 2018.

vidare avsnitt 2.2). Det är i första hand bristande patientsäkerhet som lyfts fram i diskussioner om en reglering. Patientsäkerhet är ett begrepp som förekommer inom hälso- och sjukvården och som innebär att patienter inte ska skadas i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar de åtgärder som är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. Det handlar bl.a. om att vården ska vara av god kvalitet.

I fråga om estetiska behandlingar finns alltid en viss risk för skada. En del behandlingar är dock mindre riskfyllda med hänsyn till komplikationer och skadeverkningar, medan andra kan medföra allvarliga hälsorisker och bestående men, t.o.m. dödsfall. Nuvarande regelverk bedöms inte ge ett godtagbart skydd och det finns behov av att de mest riskfyllda estetiska behandlingarna omgärdas av tydligare regler, vilket innefattar bestämmelser om krav på verksamheten och på kompetensen hos dem som utför behandlingarna, tillsyn över verksamheten, obligatorisk försäkring och åldersgräns.

Inom ramen för denna departementspromemoria analyseras inte konsumenträttsliga aspekter. Estetiska behandlingar ligger i gränslandet mellan det medicinska området och konsumenttjänster. Vissa aktörer har pekat på brister i konsumentskyddet vid estetiska behandlingar och framhållit att skyddet bör förstärkas i de fall tjänsten inte är fackmannamässigt utförd. I exempelvis de fall då behandlingen inte har gett det resultat som individen rimligen kunnat förvänta sig har det uttryckts behov av att stärka konsumentskyddet. Det lagförslag som lämnas i denna departementspromemoria syftar dock till att stärka patientsäkerheten och omfattar inte förslag avseende konsumenträttsliga förhållanden.

2.2 Tidigare utredningar och förslag på reglering

Frågan om hur estetiska behandlingar lämpligast bör regleras har varit föremål för flera utredningar och rapporter. Socialstyrelsen har utrett frågan vid två tillfällen och en statlig utredning har haft ett uppdrag på området. I respektive utredning har man valt att avgränsa området i fråga om vilka typer av behandlingar som ska regleras på olika sätt. Gemensamt för alla utredningar har dock varit slutsatsen att individens skydd vid olika typer av estetiska behandlingar behöver stärkas och att regleringen på området behöver bli tydligare.

Socialstyrelsens utredning 2012

Socialstyrelsen lät 2012, på eget initiativ, en extern utredare genomföra en kartläggning av skönhetsbranschen där också förslag på reglering presenterades.[9] Utredaren föreslog att en ny lag om estetiska behandlingar skulle införas. Lagen föreslogs omfatta behandlingar som kan medföra kvalificerade hälsorisker, vilket bedömdes vara bl.a. kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, estetiska behandlingar i munhålan samt behandlingar med laser och intensivt pulserat ljus (IPL). Socialstyrelsen föreslogs få i uppdrag att närmare föreskriva vilka behandlingar som skulle omfattas av lagen. Vid behandlingar som utfördes i enlighet med lagen skulle viss patientskyddslagstiftning bli tillämplig. Utredaren lämnade också förslag om att särskilt tillstånd krävdes för att få utföra estetiska behandlingar och att Socialstyrelsen skulle föreskriva vilka kompetenskrav som gällde för att få sådant tillstånd.

Socialstyrelsen var kritisk till den externa utredarens förslag om att reglera estetiska behandlingar i en egen lag. I en skrivelse till regeringen i juli 2013 uppmärksammade myndigheten regeringen på behovet av en rättslig reglering, men påpekade att de inte förordade det förslag som lämnats. Socialstyrelsen var bl.a. kritisk till förslaget att myndigheten skulle föreskriva om lagens tillämpningsområde och menade att tillståndsförfarandet inte skulle överensstämma med hur tillsynen på hälso- och sjukvårdsområdet är reglerad. I stället presenterade Socialstyrelsen ett eget förslag på reglering, där estetiskt motiverade behandlingar som kräver medicinsk kompetens skulle införlivas i den befintliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Skönhetsutredningens betänkande (SOU 2015:100)

I april 2014 beslutade regeringen att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag för att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Utredningen antog namnet Skönhetsutredningen. Utredningen lämnade förslag till en särskild lag om kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk (SOU 2015:100). Utgångspunkten för utredningens

[9] Lindell, Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m. 2012

förslag var att kroppsbehandlingar är en konsumenttjänst vilket innebär att de konsumentskyddande reglerna gäller.

Flera remissinstanser ifrågasatte om Skönhetsutredningens förslag skulle leda till ett stärkt skydd för individen. Huvudsakligen riktades kritik mot att kirurgiska ingrepp och injektioner skulle utgöra konsumenttjänster, och att hälso- och sjukvårdens regelverk inte skulle bli tillämpligt på sådana behandlingar. Därmed skulle bl.a. patientskadelagen (1996:799) och kravet om patientförsäkring inte bli tillämpligt, och eftersom utredningen inte lämnade något annat förslag kring en försäkringslösning ifrågasattes om skyddet för individen skulle stärkas.

Uppdrag till Socialstyrelsen

Mot bakgrund av de synpunkter som framkom i remissbehandlingen av Skönhetsutredningens betänkande bedömde regeringen att det inte var möjligt att gå vidare med förslagen. I oktober 2017 gavs ett uppdrag till Socialstyrelsen om 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 detta i så fall ska regleras. Socialstyrelsen föreslog i sin rapport som publicerades i september 2018, att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte skulle anses vara hälso- och sjukvård och att ett tillägg skulle göras i definitionen av hälso- och sjukvård i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Hälso- och sjukvårdens regelverk skulle därmed gälla i sin helhet vid dessa behandlingar, inklusive patientskadelagens bestämmelser om krav på att ha en patientförsäkring. Förslagen innebar vidare att enbart hälso- och sjukvårdspersonal skulle få utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Genom förslaget skulle verksamheter som utför dessa behandlingar bli vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och därmed omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO:s) tillsyn.

Konsumentverkets förslag om stärkt konsumentskydd

Konsumentverket har i Konsumentrapporten 2018 belyst konsumenternas svårigheter vid köp och med att få rättelse vid eventuella skador och andra felaktigheter i samband med en skönhetsbehandling. Utifrån sina iakttagelser föreslår myndigheten ett antal åtgärder för att förbättra situationen för konsumenterna. För att få till stånd en väl fungerande marknad med ett högt konsumentskydd anser Konsumentverket att dagens regelverk behöver förtydligas och kompletteras med informationsskyldighet för företagen, krav på försäkring, kompetens- och utbildningskrav, krav på anmälnings- eller tillståndsplikt samt inrättande av ett nationellt register.

2.3 Reglering i Danmark och Norge

I Danmark finns särskilda föreskrifter, bekendtgørelse nr. 1245 af 24 oktober 2007 om kosmetisk behandling, som reglerar förutsättningarna för utförande av kosmetiska behandlingar. Föreskrifterna tillämpas på behandlingar där kosmetisk hänsyn utgör den avgörande indikationen, eller på behandling vars huvudsyfte är att förändra eller förbättra utseendet. Bekendtgorelsen innehåller bl.a. detaljerade bestämmelser om vem som får utföra olika ingrepp, information, samtycke, betänketid och journalföring.

I Norge finns olika föreskrifter beroende på vilka skönhetsbehandlingar som avses. När det gäller kirurgiska ingrepp finns bestämmelser i forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep (FOR 2000-12-21 nr 1387). Liksom i Danmark är definitionen av kosmetiska ingrepp sådana ingrepp där kosmetiska hänsyn utgör den avgörande indikationen för ingreppet, dvs. ingrepp som görs i syfte att förändra utseendet.

2.4 Ärendets gång

En arbetsgrupp inom Socialdepartementet har analyserat Socialstyrelsens rapport från 2018 och tidigare utredningar. Arbetsgruppen har tagit del av de remissvar som inkommit med anledning av dessa underlag. Vidare har arbetsgruppen hållit möten med företrädare

från branschen och berörda myndigheter. Utifrån detta har arbetsgruppen tagit fram ett förslag på reglering som lämnas i denna departementspromemoria.

3 Gällande rätt

Det finns i dag ett stort antal bestämmelser som är aktuella att tillämpa vid s.k. estetiska behandlingar, dvs. behandlingar som görs för att förändra en persons utseende. Regelverken utgörs av EU-rätt, nationella lagar och förordningar samt myndighetsföreskrifter.

Den mest centrala lagstiftningen finns inom hälso- och sjukvårdens område. Även inom konsumentskyddslagstiftningen och miljöskyddslagstiftningen finns det bestämmelser som kan bli tillämpliga i samband med estetiska behandlingar. Vidare kan generell lagstiftning till skydd för den enskilde vara tillämpbar.

3.1 Övergripande lagstiftning

Enligt regeringsformen (1974:152) ska det allmänna verka för goda förutsättningar för hälsa. I regeringsformen finns även bestämmelser om den kommunala självstyrelsen som ger kommunerna bemyndigande att själva sköta lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse. Den kommunala självstyrelsen kan i viss mån inskränkas men det bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Av kommunallagen (2017:725) framgår att bestämmelser om kommunernas och landstingens angelägenheter, förutom i kommunallagen, även finns i andra författningar. Hälso- och sjukvårdslagstiftningen är ett sådant område.

Den grundlagsfästa principen om närings- och yrkesfrihet anges också i regeringsformen. Enligt den får begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart ekonomiskt gynna vissa personer eller företag. Bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) om legitimering m.m. för vissa yrken innebär en begräns-

ning av närings- och yrkesfriheten. Syftet med dessa behörighetsregler är att uppnå målet om att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, dvs. att upprätthålla en hög patientsäkerhet (prop. 1997/98:109 s. 74). Legitimationen ska fungera som en garanti för att innehavaren har en viss kunskapsnivå och vissa kvalifikationer. Legitimationen är också ett uttryck för att yrkesutövaren står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet på sitt område.

3.2 Lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område

Målet för hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. Vården ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig. Hälso- och sjukvård utförs av såväl offentliga som privata aktörer. Det finns variationer i utbudet av vård och det förekommer också att olika vårdgivare använder olika behandlingsmetoder för att behandla en viss sjukdom. I Sverige finns ett mycket omfattande regelverk som reglerar hälso- och sjukvården och tandvården. Regelverket består av mer än 250 författningar: lagar, förordningar och föreskrifter av olika omfattning.

Den grundläggande hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad som en skyldighetslagstiftning till skillnad från en rättighetslagstiftning. Det innebär att det är en skyldighet för samhället att tillhandahålla nödvändig hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård hanteras således inte som en rättighet som den enskilde kan utkräva på juridisk väg (prop. 2016/17:43 s. 71).

Hälso- och sjukvårdslagen

En av de grundläggande författningarna inom hälso- och sjukvården är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL. Med hälso- och sjukvård avses i HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Enligt förarbetena till HSL innefattas i begreppet hälso- och sjukvård även åtgärder med anledning av kropps fel och barnsbörd trots att de inte

uttryckligen nämns i lagen. Detsamma gäller åtgärder i samband med abort och sterilisering (prop. 1981/82:97 s. 111).

I HSL finns bestämmelser om landstingens och kommunernas planering och organisering av hälso- och sjukvård, personal, forskning, samverkan etc. Landstingen och kommunerna ansvarar för att invånarna erbjuds god offentligt finansierad hälso- och sjukvård i enlighet med kraven i HSL. 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. Landstinget ska organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Om det är motiverat av kvalitets- eller effektivitetsskäl, får vården koncentreras geografiskt.

Enligt 5 kap. 1 § HSL ska hälso- och sjukvården bl.a. bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta krav innebär i korthet att det ska säkerställas att den som söker vård och behandling blir väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs. I kravet på god vård ligger bl.a. att vården ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:97 s. 23).

I HSL ges bestämmelser för ledning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Av dessa framkommer bl.a. att ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Det ska finnas en verksamhetschef, som är ansvarig för verksamheten. Det framkommer vidare att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. All hälso- och sjukvård ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att kunna ge patienterna god vård.

De senaste åren har det i HSL förts in bestämmelser för att stärka patientens inflytande, bl.a. en lagstadgad vårdgaranti för vissa patienter och en skyldighet för landstingen att erbjuda en fast vårdkontakt och förnyad medicinsk bedömning.

Patientsäkerhetslagen

En annan grundläggande författning på hälso- oh sjukvårdsområdet är patientsäkerhetslagen, förkortad PSL, som syftar till att främja

hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet.

Patientsäkerhet innebär enligt 1 kap. 6 § PSL skydd mot vårdskada. Med hälso- och sjukvård avses verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med därmed jämförlig verksamhet avses sådan verksamhet som regleras i 5 kap. och 7 kap. 2 § PSL samt verksamhet vid enheter för rättspsykiatriska undersökningar.

I PSL ges regler om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § PSL 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.

Av 6 kap. 1 § PSL följer att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. En arbetsuppgift får delegeras till en annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård (6 kap. 2 resp. 3 §§ PSL).

Bestämmelserna om att vårdgivarna har en skyldighet att bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete finns i 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård enligt HSL upprätthålls.

I 5 kap. PSL finns bestämmelser om begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Annan än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte: anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddslagen (2004:168), cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap

eller förlossning. Det är heller inte tillåtet att undersöka eller behandla någon annan under allmän eller lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos eller behandla någon annan med radiologiska metoder. Skriftliga råd eller anvisningar för behandling får heller inte lämnas utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne. Undersökningar eller behandlingar av barn under åtta år får heller inte göras av någon annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Det är heller inte tillåtet för någon annan än hälso- och sjukvårdspersonal att prova ut kontaktlinser.

Av 7 kap. PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Tillsynen innebär bl.a. granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. IVO ska inom ramen för sin tillsyn bl.a. lämna råd och ge vägledning men kan även besluta om förelägganden och förbud.

Det anges inga begränsningar när det gäller vem som får anmäla klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal till IVO. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte åberopats i en anmälan, vilket medför att myndigheten inte är bunden av vad anmälaren anfört. Vårdgivaren och i vissa situationer även hälso- och sjukvårdspersonal har emellertid enligt patientsäkerhetslagen en skyldighet att i vissa fall göra en anmälan till IVO.

I 9 kap. PSL finns vidare bestämmelser om sammansättningen av och handläggningen i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN prövar bl.a. frågor om prövotid och återkallelse av legitimation samt begränsning av förskrivningsrätt. I lagen ges även bestämmelser om möjligheten att överklaga beslut av HSAN, IVO och Socialstyrelsen.

Överträdelser av vissa av PSL:s bestämmelser är straffbelagda. De som bryter mot någon av bestämmelserna som anges i 5 kap. 1 § 1–7 PSL 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 (10 kap. 6 § PSL). 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 sådan verksamhet (10 kap. 8 § PSL). 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 (10 kap. 3 § PSL). Den som obehörigen använder vissa yrkestitlar eller skyddade yrkestitlar döms till böter (10 kap. 5 § PSL).

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. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet trots att IVO fattat beslut om förbud av verksamheten döms till böter eller fängelse i högst sex månader (10 kap. 1 resp. 2 §§ PSL).

Patientlagen

En annan grundläggande författning på hälso- och sjukvårdsområdet är patientlagen (2014:821), vars syfte är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet inom hälso- och sjukvårdsverksamhet. Patientlagens definition av vad som avses med hälso- och sjukvård motsvarar den som finns i HSL, förutom att omhändertagande av avlidna inte omfattas av definitionen.

Av 3 kap. 1 § patientlagen följer bl.a. att patienten ska få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning, det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar och metoder för att förebygga sjukdom eller skada. I 3 kap. 2 § patientlagen anges att patienten även ska få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård, möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt, vårdgarantin och möjligheten att få upplysningar från Försäkringskassan om vård i vissa länder utomlands.

Det klargörs i 4 kap. patientlagen att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. I 5 kap. 1 §

patientlagen föreskrivs det vidare att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten.

I 6–9 kap. patientlagen anges de förutsättningar som gäller för fast vårdkontakt, val av behandlingsalternativ och hjälpmedel, ny medicinsk bedömning samt val av utförare.

11 kap. patientlagen innehåller bestämmelser om synpunkter, klagomål och patientsäkerhet. Av 11 kap. 1 § patientlagen framgår patientnämndernas uppgift som stöd och hjälp till patienter vid klagomål, vilket är reglerat genom lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Enligt 11 kap. 2 a § patientlagen ska vårdgivaren snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående.

Patientskadelagen

Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring som täcker sådan ersättning. Patientskadeersättning lämnas för personskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbat patienten i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Med hälso- och sjukvård avses enligt lagen sådan verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen, lagen om omskärelse av pojkar eller lagen om försäkringsmedicinska utredningar, 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. Av förarbetena till lagen framgår att med annan liknande medicinsk verksamhet avses t.ex. levandeundersökningar i rättsmedicinskt syfte, rättspsykiatriska undersökningar samt medicinsk forskning på människor (prop. 1995/96:187).

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).

Enligt 6 § patientskadelagen lämnas patientskadeersättning 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,

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.

Av 6 § tredje stycket och 7 § patientskadelagen framgår att rätten att få ersättning i vissa fall begränsas. Exempelvis ges ingen ersättning i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Patientskadeersättning lämnas inte heller om skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet, eller om skadan, under vissa omständigheter, orsakats av läkemedel. Vilket belopp patientskadeersättningen utgör bestäms enligt vissa bestämmelser i skadeståndslagen (1972:207) och 9–11 §§ patientskadelagen. Den som vill ha ersättning enligt patientskadelagen måste väcka talan inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades.

Vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Patientskadeersättningen betalas ut av försäkringsgivaren. Om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen. 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.

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

Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) innehåller kompletterande regler till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och innehåller bl.a. bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.

Enligt patientdatalagens definition av begreppet hälso- och sjukvård menas sådan verksamhet som avses i HSL, tandvårdslagen, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen om försäkringsmedicinska utredningar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun (offentlig vårdgivare) samt andra juridiska personer eller enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

En av de grundläggande bestämmelserna i patientdatalagen anger att en vårdgivare endast får behandla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i lagen (2 kap. 7 §). Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården t.ex. om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges 3 kap. patientdatalagen (skyldigheter att föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Av 3 kap. 1 § patientdatalagen framgår att det ska föras patientjournal vid vård av patienter. Vidare följer av 2 § samma kapitel att syftet med att föra

en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten.

3.3 Miljöskyddslagstiftning

Miljöbalken

Enligt 1 kap. 1 § miljöbalken (1998:808) ska balken tillämpas så att människors hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter oavsett om dessa orsakas av föroreningar eller annan påverkan. Det är kommunens miljönämnd eller motsvarande som är lokal tillsynsmyndighet för stora delar av miljöbalken, däribland hälsoskyddet som regleras i 9 kap.

Förordning om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd (FMH) innehåller kompletterande bestämmelser till 9 kap. miljöbalken. Enligt 38 § 1 FMH är det förbjudet att utan anmälan driva eller arrangera verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta på grund av användningen av skalpeller, akupunkturnålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg.

Miljötillsynsförordningen och Socialstyrelsens allmänna råd

Enligt 3 kap. 11 § 1 miljötillsynsförordningen (2011:13) ska Socialstyrelsen ge tillsynsvägledning i frågor om hälsoskydd som rör yrkesmässig hygienisk verksamhet. Med yrkesmässig hygienisk verksamhet avses i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet sådan hygienisk verksamhet som erbjuds allmänheten och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (numera IVO:s tillsyn enligt 7 kap. PSL). Massage, hudvård, fotvård, hårvård, håltagning, piercing, tatuering och akupunktur är exempel på sådan verksamhet.

Strålskyddslagen och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter

Strålskyddslagen (2018:396) syftar till att människor, djur och miljö ska skyddas mot skadlig inverkan av strålning. För vissa behandlingar och undersökningar med laser eller intensivt pulserat ljus (IPL) krävs enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) att dessa utförs under ansvar av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare.

3.4 Konsumentskyddslagstiftning

Konsumenttjänstlagen

Konsumenttjänstlagen (1985:716) tillkom bl.a. därför att det ansågs att konsumentköplagen (1990:932) borde kompletteras med en motsvarande lag för tjänster som utfördes för konsumenter. Konsumenttjänstlagen gäller avtal om tjänster som näringsidkare utför åt konsumenter i fall då tjänsten avser arbete på lösa saker, arbete på fast egendom och förvaring av lösa saker. Behandling och förvaring av levande djur undantas enligt 1 § från lagens tillämpningsområde. Därutöver är det även många andra typer av konsumenttjänster som faller utanför lagens tillämpningsområde, exempelvis behandling av personer.

Även om konsumenttjänstlagen inte är direkt tillämplig har Allmänna reklamationsnämnden tillämpat konsumenttjänstlagen analogt på bl.a. tjänster som avser behandling av personer. Allmänna reklamationsnämnden prövar dock inte sådana tvister som rör något som är hälso- och sjukvård eller om omständigheterna är sådana att det inte lämpar sig för prövning av nämnden. Ett skäl till att ett ärende inte lämpar sig för prövning av nämnden kan vara att det krävs en medicinsk bedömning för att avgöra tvisten.

Produktsäkerhetslagen

I likhet med konsumenttjänstlagen syftar produktsäkerhetslagen (2004:451) till att tillförsäkra ett skydd för konsumenter. Utgångspunkten för produktsäkerhetslagen är att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person. Produktsäkerhetslagen tillämpas på konsumentvaror och

konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet samt på konsumentvaror som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Genom lagen slås det fast att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor och tjänster. I lagen anges när en vara och tjänst ska anses säker respektive farlig. Näringsidkare är enligt bestämmelser i lagen skyldiga att på eget initiativ lämna säkerhets- och varningsinformation, återkalla farliga varor och tjänster från såväl näringsidkare i senare säljled som konsumenter samt bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete. Näringsidkare ska vidare samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheterna, särskilt genom att underrätta myndigheterna när de får kännedom om att en vara eller tjänst är farlig.

Medicintekniska och kosmetiska produkter

Produktsäkerhetsregler finns även bl.a. i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, som är ett genomförande i svensk rätt av flera EU-direktiv, och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.

En medicinteknisk produkt är enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor 1) påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, 2) påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, 3) undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller 4) kontrollera befruktning.

Av definitionerna i artikel 2.1 i förordningen 1223/2009 om kosmetiska produkter framgår att en kosmetisk produkt är ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt. Av artikel 2.2 i förordningen framgår att ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras,

injiceras eller användas som implantat på människan inte ska anses vara kosmetiska produkter.

Nytt EU-regelverk om medicintekniska produkter

Den 26 maj 2020 kommer Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG)nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, att börja tillämpas i medlemsstaterna.

EU-förordningen om medicintekniska produkter omfattar även vissa produkter som endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. Anledningen till att dessa produkter omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen är att dessa estetiska produkter liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil och det ansågs därför viktigt att säkerställa att även dessa produkter är lämpliga för sitt avsedda syfte och inte äventyrar säkerheten hos mottagaren.

De icke-medicinska produkter som också omfattas av EU-förordningen framgår av bilaga XVI till förordningen. Bland dessa produkter finns implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering.

Vissa av de icke-medicinska produkterna används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fettsugning. Andra produkter injiceras. Exempel på detta är injektioner med s.k. filler, som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

En departementspromemoria om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. I det arbetet kommer förslagen i förevarande departementspromemoria att beaktas.

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 konsumenter och näringsidkare. 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. Det finns bestämmelser om aggressiv marknadsföring och vilseledande marknadsföring. 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.

3.5 Övriga bestämmelser

Brottsbalken

I 3 kap. brottsbalken (1962:700) finns bestämmelser som rör brott mot liv och hälsa. Den som tillfogar en annan person kroppsskada, sjukdom eller smärta eller försätter honom eller henne i vanmakt eller något annat sådant tillstånd, döms för misshandel till fängelse i högst två år eller, om brottet är ringa, till böter eller fängelse i högst sex månader. Är brottet att anse som grovt, döms för grov misshandel till fängelse i lägst ett år och sex månader och högst sex år. Den som av oaktsamhet orsakar annan person sådan kroppsskada eller sjukdom som inte är ringa, döms för vållande till kroppsskada eller sjukdom till böter eller fängelse i högst sex månader. Är brottet grovt, döms till fängelse i högst fyra år.

Skadeståndslagen

I skadeståndslagen (1972:207) finns bestämmelser om rätt till skadestånd vid bl.a. personskada. Skadeståndslagens bestämmelser gäller enligt 1 kap. 1 § bara om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Den som drabbats av personskada har enligt 2 kap. 2 § rätt till skadestånd om den som vållat skadan varit vårdslös eller agerat uppsåtligen.

Mervärdesskattelagen

Av 3 kap. 4 § mervärdesskattelagen (1994:200) följer att från skatteplikt undantas omsättning av tjänster som utgör sjukvård, tandvård eller social omsorg. Med sjukvård avses enligt 3 kap. 5 § mervärdesskattelagen att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar, kropps fel och skador samt vård vid barnsbörd om åtgärderna vidtas vid sjukhus eller någon annan inrättning som drivs av det allmänna eller inom enskild verksamhet vid inrättningar för sluten vård, eller om åtgärderna annars vidtas av någon med särskild legitimation att utöva yrke inom sjukvården.

Högsta förvaltningsdomstolen har fastslagit att undantaget från skatteplikt inte omfattar estetiska operationer och behandlingar som utförs med annat syfte än att diagnostisera, tillhandahålla vård för och bota sjukdomar eller hälsoproblem, eller i syfte att skydda, upprätthålla eller återställa människors hälsa (HFD 2013 ref. 67).

Skatteverket har mot bakgrund av Högsta förvaltningsdomstolens avgörande i ett ställningstagande ansett att tjänster i form av estetiska operationer och behandlingar som görs i rent kosmetiskt syfte utan att vara medicinskt motiverade inte omfattas av undantaget för sjukvård. Det utmärkande för sådana ingrepp är att de utförs uteslutande i syfte att förändra eller förbättra utseendet, och bara utförs som en följd av patientens eget önskemål.

Skatteverket anser vidare att estetiska operationer och behandlingar som till någon del är medicinskt motiverade däremot omfattas av undantaget för sjukvård. Bedömningen av om ett ingrepp är medicinskt motiverat ska göras av legitimerad personal inom hälso- och sjukvården inom ramen för deras legitimation. En omständighet som talar för att ett ingrepp ska omfattas av undantaget är att åtgärden finansieras av någon av de offentliga sjukvårdshuvudmännen. Det kan emellertid omfattas av undantaget även om åtgärden inte finansieras av någon av de offentliga sjukvårdshuvudmännen. Så är fallet när legitimerad personal inom den privata eller offentliga hälso- och sjukvården inom ramen för sin behörighet gjort bedömningen att åtgärden är medicinskt motiverad. Rekonstruktion av kroppsdelar efter olycka eller sjukdom och åtgärdande av medfödda missbildningar får anses vara medicinskt motiverade och omfattas därför av undantaget för sjukvård (Skatteverkets ställningstagande dnr: 131 532863-14/111).

4 Ny reglering om estetiska behandlingar

4.1 En lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Förslag: En lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska reglera kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som

1. inte utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i 2 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen,
2. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa, och
3. utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ska i lagen benämnas *estetiska kirurgiska ingrepp* och *estetiska injektionsbehandlingar*.

Relevant patientskyddslagstiftning ska göras tillämplig på de behandlingar som omfattas av lagen.

Bedömning: Det övergripande målet med lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Skälen för förslaget och bedömningen: Det råder en samstämmig syn inom branschen, hos myndigheter och andra berörda aktörer om att det behövs en rättslig reglering för att stärka patientsäkerheten vid utförandet av estetiska behandlingar. Utifrån redogörelser från tidigare utredningar (se avsnitt 2.2) och uppgifter från aktörer inom branschen är det inte ovanligt att personskador uppstår vid estetiska behandlingar. Även om det inte finns underlag för att fastslå i vilken omfattning det förekommer skador går det att konstatera att de skador som kan uppkomma i samband med dessa

behandlingar varierar från mindre biverkningar till allvarliga skador som ger bestående men. I de fall behandlingarna kräver medicinsk kompetens för att kunna utföras på ett tillfredsställande sätt finns det en möjlighet att undvika komplikationer vid dessa behandlingar genom att utföraren har just sådan kompetens. Med beaktande av att allt fler estetiska behandlingar utförs finns det skäl att rättsligt reglera de behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker för den enskilde.

Nedan redogörs för några övergripande utgångspunkter och överväganden.

Endast vissa estetiska behandlingar regleras

Under framtagandet av denna departementspromemoria har överväganden gjorts om vilka typer av estetiska behandlingar som ska omfattas av den föreslagna lagen. Inom skönhetsbranschen erbjuds flera typer av behandlingar som är olika komplicerade att utföra samt skiljer sig åt avseende hur riskfyllda de är.

Det lagförslag som lämnas gäller endast kirurgiska ingrepp och vissa injektionsbehandlingar. Denna avgränsning är baserad på den riskvärdering som Socialstyrelsen gjorde i samband med att myndigheten fick i uppdrag av regeringen att utreda frågan om reglering av estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (Socialstyrelsen, Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, 2018). Socialstyrelsens slutsats av riskanalysen är att kirurgiska ingrepp och injektioner är behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. Riskanalysen har varit utgångspunkten för tillämpningsområdet för den reglering som föreslås i denna departementspromemoria (se vidare avsnitt 4.2).

Det bedöms inte som ändamålsenligt att i en gemensam reglering inbegripa behandlingar som kräver medicinsk kompetens och behandlingar som kan utföras av andra yrkesgrupper, t.ex. hudterapeuter. Utgångspunkten är självklart att alla estetiska behandlingar bör ske under betryggande omständigheter. Dock är bedömningen att olika krav bör gälla i fråga om kompetens på personal och verksam-

heten som bedrivs beroende på vilka behandlingar som utförs. Eftersom Socialstyrelsen i sin riskanalys har kommit fram till att kirurgiska ingrepp och vissa injektionsbehandlingar är de estetiska behandlingar som framstår som de mest riskfyllda där behovet av medicinsk kompetens är störst, är det dessa behandlingar som förevarande lagförslag omfattar. Dock har det vid möten med företrädare för branschen framkommit uppgifter om att även andra estetiska behandlingar är i behov av en reglering för att säkra skyddet för den enskilde. Vidare talar den snabba utvecklingen på området, nya tekniker och behandlingar som hela tiden uppkommer för att det kan finnas skäl att göra en nyanserad bedömning och utvärdera om även andra behandlingar bör regleras, antingen på ett likartat eller annorlunda sätt än vad som föreslås i denna departementspromemoria. Ett uppdrag om att se över detta föreslås därför (se avsnitt 8). Exempel på behandlingar som kan behöva ses över inbegriper peeling av huden, mekanisk eller kemisk. Dessa är mer eller mindre riskfyllda beroende på vilken metod och vilka frätande kemiska vätskor som används. Utförandet av dessa behandlingar har i Socialstyrelsens riskanalys inte bedömts kräva medicinsk kompetens. Enligt uppgifter från aktörer verksamma inom skönhetsindustrin kan dock användandet av vissa kemiska ämnen, t.ex. tricyklorättiksyra (TCA) och fenol, innebära betydande hälsorisker.

Behandlingar med laser och s.k. Intense pulsed light, intensivt pulserat ljus (IPL) görs i syfte att ta bort hår, kärlförändringar, pigmentfläckar och tatueringar. Dessa utförs i stor utsträckning på hudvårds- och skönhetssalonger, och regleras i viss mån genom Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus. Enligt uppgifter från Strålsäkerhetsmyndigheten pågår ett arbete med att se över föreskrifterna i syfte att stärka skyddet för individer som genomgår dessa behandlingar. Bakgrunden till att föreskrifterna revideras är att myndigheten vid sin tillsyn har funnit att föreskrifterna inte är tillräckliga utan behöver bli mer precisa med högre krav på verksamhetsutövaren.

Estetiska behandlingar och hälso- och sjukvård

En väsentlig fråga vid framtagandet av förslagen i denna promemoria har varit huruvida kirurgiska ingrepp och injektioner som görs i estetiskt syfte är behandlingar som bör ingå i hälso- och sjukvårdslagens definition av hälso- och sjukvård.

Förslagen i denna promemoria utgår från bedömningen att behandlingar som inte är medicinskt motiverade inte heller utgör hälso- och sjukvård. Bedömningen föranleder en närmare förklaring och därför behandlas nedan begreppet hälso- och sjukvård och dess innebörd utifrån gällande lagstiftning samt rättspraxis. Vidare redogörs för hur målet att stärka skyddet för individen ska uppnås med den särskilda regleringen. Dessutom beskrivs den socio-legala utgångspunkten för det lämnade förslaget.

Definitionen av hälso- och sjukvård enligt HSL

Den centrala definitionen av vad som utgör hälso- och sjukvård går att utläsa i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL), som anger att det är

1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,
2. sjuktransporter, och
3. omhändertagande av avlidna.

Även om det inte specifikt anges i lagtexten inryms även vårdåtgärder som t.ex. abort och sterilisering i begreppet hälso- och sjukvård. Sjukdomsförebyggande åtgärder av både miljöinriktad och individinriktad karaktär omfattas också. Det handlar exempelvis om allmänna och riktade hälsokontroller, vaccinationer, hälsoupplysning samt mödra- och barnhälsovård. Lagen omfattar dock inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Det bör noteras att ovan nämnda insatser är sådana åtgärder som ingår i den hälso- och sjukvård som landstingen till följd av sitt vårdansvar enligt 8 kap. HSL är skyldiga att tillhandahålla. Även manlig omskärelse utgör hälso- och sjukvård när det sker på medicinsk indikation. I övrigt gäller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar som reglerar förutsättningarna för omskärelse när det utförs av framför allt kulturella skäl.

Definitionen av hälso- och sjukvård i HSL omfattar alltså mer än vad som direkt kan utläsas av ordalydelsen i lagen. Som framhålls

ovan är definitionen i HSL central eftersom den också är utgångspunkten i vad landstingens ansvar omfattar. Det finns andra lagar på hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, som har något bredare definitioner av vad som är hälso- och sjukvård än den som anges i HSL. Exempelvis omfattas försäkringsmedicinska utredningar och manlig omskärelse av kulturella skäl av PSL:s definition av hälso- och sjukvård. Anledningen till att hälso- och sjukvårdsbegreppet är något vidare i vissa andra lagar får anses vara att lagstiftaren har eftersträvat att säkerställa att bestämmelser som handlar om patientsäkerhet och andra skyddsvärda intressen tillämpas även på icke-traditionella sjukvårdsåtgärder som inte nödvändigtvis har ett vårdsyfte och innebär att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Är estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar hälso- och sjukvård?

En relevant fråga är hur kirurgiska ingrepp och injektioner som görs i primärt förskönande syfte förhåller sig till vad som anses vara hälso- och sjukvård enligt HSL.

Inledningsvis bör det framhållas att inte alla estetiska behandlingar görs uteslutande i skönhetssyfte. Det förekommer t.ex. rekonstruktiv plastikkirurgi som är operationer för att återskapa form och funktion efter olika medfödda missbildningar eller uppkomna skador. För att en person ska få en sådan behandling krävs en medicinsk bedömning. I de fallen handlar det således inte om rent estetiska skönhetsoperationer. Estetiska behandlingar som är medicinskt motiverade ingår således i definitionen av hälso- och sjukvård så som den avses i HSL.

Estetiska behandlingar som inte har ett terapeutiskt syfte har bedömts ligga i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och konsumenttjänster. I vissa fall har hälso- och sjukvårdens regelverk varit tillämpligt vid sådana estetiska behandlingar när de har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal. Uttalanden i förarbetena till tidigare HSL stöder en sådan bedömning. I förarbetena har det framhållits att hälso- och sjukvårdens vårdansvar i princip bör begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller sådan personal i

samarbete med viss annan personal (prop. 1981/82:97 s. 44). I beslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och vissa domstolar har denna tolkning av hälso- och sjukvårdens ansvar fått genomslag när det har varit fråga om hälso- och sjukvårdspersonal som utfört estetiska behandlingar.[10]

En generell tolkning som kan utläsas från praxis är att hälso- och sjukvårdspersonal som har utfört estetiska behandlingar bedöms ha genomfört dessa i sin yrkesutövning, vilket har föranlett att hälso- och sjukvårdens regler med koppling till patientsäkerhet varit tillämpliga. I avgörandena tillämpas exempelvis bestämmelser om disciplinansvar i tidigare lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, bestämmelser i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. samt PSL och patientdatalagen (2008:355).

Denna tolkning som uttrycks i rättspraxis talar för att estetiska behandlingar kan inrymmas i definitionen av hälso- och sjukvård. Det är dock viktigt att ha i beaktande att de rättsliga instanserna har bedömt en verksamhet som inte är tydligt reglerad och då utgått från lagreglering från en liknande verksamhet, dvs. hälso- och sjukvård. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal har dessutom enligt PSL ett eget personligt yrkesansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta ansvar innebär att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och ska bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls (se 6 kap. i PSL). Under förutsättning att estetiska behandlingar har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal, har de olika instanserna således tillämpat bestämmelser i hälso- och sjukvårdsregelverket även om estetiska behandlingar inte omfattas av hälso- och sjukvårdsdefinitionen i HSL. Hovrätten har i en dom om vållande till kroppsskada konstaterat att skönhetskirurgiska ingrepp inte är hälso- och sjukvård i HSL:s mening. Däremot prövades den tilltalades agerande i enlighet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården, dvs. att ingreppet gjorts i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[11]

[10]Se t.ex. RÅ 1997 not 28, Kammarrätten i Stockholms dom 2005-01-28 i mål nr 8367-03, HSAN 839/2004, HSAN 1100/2004, HSAN 4425/07, HSAN 2008/1002, HSAN 2008/1820, IVO:s beslut dnr 5372/2017, 7049/2016, 10974/2015 och 32324/2011.
[11]Svea hovrätts dom 2015-03-27 i mål nr B 4641-14.

Vid estetiska behandlingar finns inget vårdbehov

För att en estetisk behandling ska anses inrymmas i hälso- och sjukvårdsdefinitionen som den uttrycks i HSL är det inte tillräckligt att enbart utgå från att det är hälso- och sjukvårdspersonal som utför ingreppet. Det bör, för att HSL ska bli tillämplig, finnas ett underliggande vårdbehov som ger anledning till den enskildes kontakt med hälso- och sjukvården. Vid estetiska behandlingar som görs primärt för att förändra kroppen i förskönande syfte existerar inget vårdbehov. Sådana behandlingar görs inte för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Behandlingarna utgör därmed inte hälso- och sjukvård i HSL:s mening. Som framgår i underavsnittet nedan bör inte heller definitionen av detta begrepp utvidgas i HSL.

En uppenbar svårighet i sammanhanget är att det kan uppstå gränsfall mellan behandlingar som utförs på medicinsk indikation i terapeutiskt syfte och estetiska behandlingar. Exempelvis kan en bröstrekonstruktion efter cancer som uppenbart görs av medicinska skäl jämföras med en bröstförstoring som görs i syfte att förbättra individens självkänsla och välbefinnande. Den senare kan ha en behandlande aspekt i bemärkelsen att den kan påverka individens negativa jagföreställning, men operationen är inte primärt en åtgärd som riktar sig mot de psykologiska faktorer som ligger till grund för i detta fall kvinnans brist på självförtroende i förhållande till sin kropp.

Den reglering som föreslås i denna promemoria utgår från syftet med en estetisk behandling. Det är ändamålet och huruvida det finns medicinska skäl för att utföra en behandling som avgör om estetiska behandlingar ska omfattas av hälso- och sjukvårdsbegreppet i HSL eller den föreslagna lagen.

Den medicinska bedömningen är central

Bedömningen av syftet med en behandling kan i praktiken vara tämligen komplicerad i de fall patienten och den behandlande läkaren har olika uppfattningar om vad som är det huvudsakliga syftet och huruvida det finns medicinska skäl för att utföra ett ingrepp. Det kan finnas en diskrepans mellan patientens och vårdgivarens uppfattning av om det finns ett reellt vårdbehov. Patienten

kan ha uppfattningen att ett visst estetiskt ingrepp behövs för att han eller hon ska uppnå bättre hälsa eller livskvalitet.

Syftet med behandlingen är dock i slutändan en professionell medicinsk bedömning inbegripen diagnos och behandlingsval. I det hänseendet är lagförslaget inte avvikande från den ordning som råder idag, dvs. att det är den medicinska bedömningen som ligger till grund för om det finns ett vårdbehov hos den enskilde som hälso- och sjukvården bör tillgodose. Bedömningen huruvida behandlingen är medicinskt motiverad eller inte ska finnas beskriven i patientjournalen (se vidare avsnitt 5.1 om skyldigheten att föra journal). På så sätt kan risken för att systemet missbrukas minska.

Gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt mervärdesskattedirektivet

Att det är vårdbehovet och syftet som avgör huruvida en estetisk behandling ska anses vara hälso- och sjukvård i HSL:s mening bedöms även ligga i linje med vad som gäller inom EU-rätten avseende gränsöverskridande hälso- och sjukvård och mervärdesskattebefriad sjukvård.

Gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet[12] är sådant som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripen förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel (se även avsnitt 10).

Hälso- och sjukvårdsdefinitionen har även varit aktuell i frågor om mervärdeskatt. I ett mål som gällde undantaget från skatteplikt enligt mervärdesskattedirektivet[13] framhåller EU-domstolen att undantaget avseende mervärdeskatt är tillämpligt på tjänster som utförs i syfte att diagnostisera, tillhandahålla vård för och, i möjligaste mån, bota sjukdomar eller hälsoproblem eller i syfte att skydda, upprätthålla eller återställa människors hälsa.[14] Utgångspunkten för huruvida de kosmetiska ingreppen i det aktuella målet

[12] Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
[13] Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt.
[14] Mål C-91/12 av den 21 mars 2013.

ansågs omfattas av begreppet ”sjukvård” eller av begreppet ”sjukvårdande behandling” i mervärdesskattedirektivet var således syftet med tjänsterna. Domstolen anförde vidare att då själva bedömningen av om något utgör sjukvård är av medicinsk karaktär måste den därför grunda sig på medicinska överväganden gjorda av medicinskt kvalificerad personal.

I Skatteverkets rättsliga vägledning om vad som är sjukvård i mervärdesskatterättsligt hänseende omfattas inte t.ex. estetiska operationer och behandlingar av undantaget från skatteplikt för sjukvård. Det utmärkande för sådana ingrepp är enligt Skatteverket att de utförs uteslutande i syfte att förändra eller förbättra utseendet, och bara utförs som en följd av patientens eget önskemål. Vidare anser myndigheten att bedömningen av om ett ingrepp är medicinskt motiverat ska göras av legitimerad personal inom hälso- och sjukvården inom ramen för deras legitimation.

Socioekonomiska aspekter är en väsentlig del i vad som ingår i hälso- och sjukvård

Gränserna för vad som är medicinskt motiverade behandlingar är inte alltid knivskarpa. Det finns bl.a. nationellt framtagna riktlinjer för vissa medicinska indikationer och beslut samt riktlinjer inom olika landsting. Vilka ingrepp som ska bekostas av det offentliga är inte enbart baserat på en medicinsk bedömning, utan tar också hänsyn till ekonomiska aspekter samt vad som inom befintlig social kontext betraktas som ”normalt” utseende.

Som ovan har beskrivits är estetiska behandlingar ett komplext område som också ger upphov till frågor om vilka patientbehov hälso- och sjukvården ska tillgodose. Frågan kan ses i ljuset av de hälso- och sjukvårdspolitiska målen om att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig (prop. 2015/16:1).

I 3 kap. 1 § HSL fastställs att den som har det största behovet av sjukvård ska ges företräde till vården. Denna princip bygger på den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Eftersom det sällan finns obegränsade resurser inom hälso- och sjukvården, vilket medför att inte alla vårdbehov kan till-

godoses, måste hälso- och sjukvården göra nödvändiga prioriteringar. Detta utgör skäl till att det är viktigt att själva definitionen av hälso- och sjukvårdsbegreppet i HSL bevaras och inte utvidgas till att innebära något annat än att i princip förebygga ohälsa och behandla sjukdomar.

Genom att inte hälso- och sjukvården enligt HSL omdefinieras till att inkludera även estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar minskar risken för felaktiga förväntningar på vården. Estetiska behandlingar görs i syfte att något ska bli intrycksmässigt mer tilltalande och är inte sådan vård som landstingen är skyldiga att erbjuda enligt 8 kap. HSL och som dessutom ska vara lätt tillgänglig i enlighet med 2 kap. 1 § patientlagen (2014:821). Lagstiftaren bör i det hänseendet vara restriktiv med att se estetiska behandlingar som hälso- och sjukvård då det finns risk att det kan uppstå en stor efterfrågan på dessa ingrepp i den offentliga vården. Det kan svårligen rymmas inom ramen för det offentliga intresset att landstingen ska ha någon skyldighet att erbjuda estetiska behandlingar som görs enbart i syfte att förändra kroppen och göra den mer tilltalande så att individen kan uppfylla de rådande socialt konstruerade kroppsidealen, även om det ur individens synvinkel kan te sig som nödvändiga åtgärder för att uppnå önskat hälsotillstånd i ett sociopsykologiskt perspektiv.

Härav följer att aktuellt förslag på reglering av estetiska behandlingar också tar utgångspunkt i ett socio-legalt perspektiv som innebär att lagar och regler skapas och tillämpas i en kulturell kontext och får effekter på sociala normer och samhällets värderingar. Estetiska behandlingar existerar i en kulturell kontext som ett svar på ett allmänt rådande budskap i samhället som säger att skönhet och attraktivitet är något högst eftersträvansvärt och kan vara avgörande för individens självkänsla. Objektifieringen av kroppen, som innebär att kroppen är ständigt föremål för värdering av individen själv och andra, leder också till att utseendet blir ett projekt där läppar, bröst, magar, ögonlock m.m. kan förändras för att förbättra självbilden. Särskilt utsatta är unga människor som genom sociala medier överöses med budskap om utseendeideal. En undersökning visade att var femte ung kvinna i åldrarna 15–29 år kan tänka sig att genomgå injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring (SOU 2015:100 s. 105).

Estetiska ingrepp har sitt ursprung i de medicinska vinningar som åstadkommits inom ramen för terapeutiska behandlingar, men som har kommit att växa och bli en del av en alltmer växande skönhetsindustri, som tillgodoser män och kvinnors ständigt pågående försök att förändra sina kroppar. Denna industri bidrar också till kulturella normer som upphöjer ungdomligt utseende. Den främjar även ojämlikhet mellan dem som har resurser att köpa ett förbättrat utseende och dem som inte har det.[15]

Frågan om reglering av estetiska behandlingar får därmed inte betraktas som enbart medicinsk, utan innefattar även etiska och sociala aspekter. Estetiska behandlingar innebär inte enbart risk för skada för individen, utan kan även ha negativa konsekvenser i ett vidare samhälleligt perspektiv (Statens medicinsk-etiska råd, Smer kommenterar, 2017:3). Ett sådant förhållningssätt innebär att en reglering av estetiska behandlingar inte får bidra till en normförskjutning där kvinnors och mäns beslut att anpassa sina kroppar till någon idealiserad bild av kroppen normaliseras och jämställs till att vara hälso- och sjukvård.

Patientsäkerheten bör säkerställas

Även om estetiska behandlingar inte är hälso- och sjukvård bör en reglering utformas på så sätt att den enskilde som väljer att betala för sådana skönhetsingrepp ändå ska vara trygg i vetskapen om att relevant patientskyddslagstiftning är tillämplig.

Kirurgiska ingrepp och injektioner som görs utan att det finns ett vårdbehov i HSL:s mening utgör medicinska åtgärder i själva genomförandet som i allt väsentligt bör uppfylla de krav på patientsäkerhet som finns inom hälso- och sjukvården. När estetiska behandlingar utförs av hälso- och sjukvårdspersonal talar en rad omständigheter för att dessa behandlingar utgör åtgärder som kan omfattas av annan hälso- och sjukvårdslagstiftning än HSL. Exempelvis används medicintekniska produkter, skyldighet att föra patientjournal åligger den som är legitimerad personal (3 kap. 3 § patientdatalagen) och det förekommer användning av narkotiska läkemedel (2 § lagen [1992:860] om kontroll av narkotika).

[15]Griffits D., & Mullock A., Cosmetic Surgery: regulatory challenges in a global beauty market, Health Care Anal (2018) 26:220–234)

En reglering av skönhetsingrepp som innefattar kirurgi och injektioner bör därför, även om de inte enligt HSL utgör hälso- och sjukvård, lämpligen efterlikna de regler som styr hälso- och sjukvårdsverksamhetens utförande eftersom dessa ingrepp kräver medicinsk kompetens. I syfte att stärka skyddet för enskilda ska klassificeringen av en behandling inte vara avgörande för patientsäkerheten. Genom att göra relevanta hälso- och sjukvårdsregler tillämpliga även för de aktuella estetiska behandlingarna säkerställs att det skyddsnät av föreskrifter som finns inom hälso- och sjukvården också tillämpas för dessa behandlingar (se avsnitt 5.1). I likhet med den lagstiftning som rör andra kirurgiska ingrepp som sker utan medicinsk indikation, såsom manlig omskärelse, bör ifrågavarande estetiska behandlingar regleras på så sätt att enskilda får liknande skydd som ges patienter i hälso- och sjukvården, även om behandlingarna inte avser hälso- och sjukvård i terapeutiskt syfte. Utförarna kommer dessutom att förhålla sig till liknande regelverk avseende patientsäkerhetskrav som för vårdåtgärder som utförs inom hälso- och sjukvården. På så sätt undviks situationen att hälso- och sjukvårdspersonal tillämpar olika krav avseende patientsäkerhet för likartade medicinska åtgärder.

I syfte att bevara eller förändra ett utseende

Av redogörelsen ovan följer att den föreslagna lagen inte ska gälla för estetiska behandlingar som görs av medicinska skäl. Syftet med behandlingen för att den ska omfattas av den föreslagna lagen ska vidare vara att bevara eller förändra ett utseende.

Uttrycket bevara avser behandlingar som till exempel förhindrar rynkbildning och som inte nödvändigtvis behöver innebära en synlig förändring i direkt anslutning till ingreppet. De syftar till att förhindra hudens naturliga åldrande. Gemensamt för dessa förändrande eller bevarande behandlingar är dock att de görs primärt av estetiska skäl och inte är medicinskt påkallade.

Yrkesmässig verksamhet

Den föreslagna lagen omfattar endast behandlingar som görs inom yrkesmässig verksamhet. Med yrkesmässig verksamhet avses sådan

verksamhet som bedrivs av personer som är näringsidkare. Med det menas en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten.

Socialstyrelsen har i sin rapport om Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling (2013) beskrivit att en verksamhet eller åtgärd är yrkesmässig om den som bedriver verksamheten eller vidtar åtgärden t.ex. är näringsidkare, kallar sig företagare, uppenbarligen bedriver verksamheten kommersiellt, utför tjänster åt någon annan, tar betalt, marknadsför verksamheten eller åtgärden, inte agerar som privatperson eller gör något som faller under miljöbalken inom en i övrigt yrkesmässig verksamhet. Verksamhetens syfte behöver inte vara att generera vinst. Uppräkningen är inte uttömmande. Ytterligare vägledning i frågan går att läsa i Skatteverkets beskrivning av vad som räknas som näringsverksamhet (2019).

Förhållandet till annan lagstiftning

Som framgår ovan ska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte inte inrymmas i hälso- och sjukvårdsbegreppet såsom det anges i HSL. Om HSL är tillämplig, t.ex. om det är en behandling som görs för att medicinskt behandla en skada, ska inte lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar tillämpas.

Om däremot den föreslagna lagen gäller för verksamheten ska dock, även om inte hela HSL är tillämplig, vissa bestämmelser i lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ändå tillämpas (se avsnitt 5.1). Även vissa andra centrala lagar och föreskrifter inom hälso- och sjukvårdsregelverket ska tillämpas för att på så sätt uppnå ett skydd för individer som genomgår dessa behandlingar som liknar det skydd som finns för patienter inom sjukvården. Detta görs genom att PSL, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen ändras (se avsnitt 5.1 och 5.3). Dessa lagar är centrala delar i den patientskyddslagstiftning som finns för hälso- och sjukvården.

Det har även under arbetets gång prövats huruvida patientlagen ska göras gällande. Det har inte funnits skäl att uttryckligen göra patientlagen tillämplig eftersom de bestämmelser som är mest rele-

vanta och handlar om information till en patient bedöms som överflödiga då lagförslaget innehåller särskilda bestämmelser om informationskrav. Av 6 kap. 6 § PSL föreskrivs dock att den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten och dennes närstående ges information enligt 3 kap. patientlagen. Dessa informationsbestämmelser bör i tillämpliga delar tillämpas i samband med en estetisk behandling. Övriga bestämmelser i patientlagen bedöms inte ha någon direkt relevans och patientlagen behöver därför inte vara generellt tillämplig.

I sammanhanget ska det tilläggas att den föreslagna lagen inte begränsar andra lagars tillämpbarhet på den verksamhet som omfattas av lagen. Verksamhetsutövarna har, utöver de lagar som enligt ovan görs direkt tillämpbara, ett flertal andra lagar och bestämmelser att förhålla sig till. En uppräkning av dessa är inte möjlig att göra. Vad gäller narkotiska läkemedel kan det dock nämnas att en hantering av dessa bedöms vara tillåten enligt 2 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika eftersom läkemedlen används inom en medicinsk verksamhet och hanteringen i denna situation får jämställas med att de överlåts och innehas för ett medicinskt ändamål.

Vid tillhandahållandet av behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen kan även fortsatt delar av produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas och konsumenttjänstlagen (1985:716) tillämpas analogt om behandlingen har en säkerhetsbrist eller är behäftad med fel.

4.2 Närmare om tillämpningsområdet – vilka behandlingar avses?

Förslag: Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som ska undantas från den föreslagna lagens tillämpningsområde.

Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan ska inte omfattas av lagen.

I en ny förordning, förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, ska följande behandlingar undantas från lagens tillämpningsområde:

1. tatuering,
2. kosmetisk pigmentering,
3. karboxyterapi,
4. micronålning,
5. mesoterapi,
6. vitamininjektion,
7. platelet-rich plasma,
8. microsclerosering,
9. icke-kirurgisk hårtransplantation, och
10. injektioner som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum).

Skälen för förslaget: De behandlingar som omfattas av den föreslagna lagens tillämpningsområde baseras som tidigare nämnts på en riskvärdering som genomfördes av Socialstyrelsen i enlighet med Sveriges kommuner och landstings metodhandbok Riskanalys och händelseanalys – analysmetoder för att öka patientsäkerheten (2015). Enligt myndigheten är risken med en viss behandling förknippad dels med behandlingsåtgärderna som sådana och hur väl de utförs, dels med vem som accepteras för behandling och hur väl behandlaren är rustad för att hantera problem, biverkningar och komplikationer av olika slag. De behandlingar som faller inom den föreslagna lagens tillämpningsområde ska få utföras enbart av den som uppfyller vissa kompetenskrav (se vidare avsnitt 5.3).

I följande stycken redogörs närmare för vilka behandlingar som avses omfattas i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska

injektionsbehandlingar. Den lagstiftningsteknik som har valts innebär att alla estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar omfattas av lagens tillämpningsområde om de inte undantas genom föreskrifter meddelade av regeringen, dvs. undantas i en förordning.

Estetiska kirurgiska ingrepp

Med kirurgiska ingrepp menas ingrepp i kroppen som sker genom att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med kniv, skalpell eller annat föremål.

Exempel på kirurgiska ingrepp är operativa lyft av mage, bål, armar, panna och ögonbryn, samt ansikts- och halslyft. Kirurgiska ingrepp på öron, näsa och bröst ingår också, liksom fettsugning och insättningar av implantat.

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. Socialstyrelsen anger i sin rapport Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (2018) att sannolikheten för att en skada kan inträffa vid ett kirurgiskt ingrepp bedöms som begränsad (förutsatt att den som utför ingreppet har adekvat kompetens) men, om det sker, i värsta fall kan vara katastrofal, vilket innebär att patienten får en bestående stor funktionsnedsättning eller avlider.

Utifrån Socialstyrelsens riskanalys görs bedömningen att det inte finns skäl att undanta några estetiska kirurgiska ingrepp från den föreslagna lagens tillämpningsområde. Det föreslås därför inte något undantag på förordningsnivå som det gör för estetiska injektionsbehandlingar.

Estetiska injektionsbehandlingar

Injektionsbehandlingar är ett samlingsbegrepp för sådana behandlingar där ett läkemedel, en drog eller något annat ämne appliceras genom huden in i kroppen eller in i blodbanan med hjälp av ett föremål, t.ex. en spruta, kanyl eller något annat mekaniskt hjälpmedel.

Det är således själva injiceringen som är central för dessa behandlingar, dvs. att ett ämne tillförs, och inte på vilket sätt som ämnet förs in genom huden. Det innebär att även nål fria teknologier omfattas av begreppet injektionsbehandlingar.

Det finns flera olika injektionsbehandlingar som varierar avseende vilka ämnen som injiceras samt vilken typ av injektionsteknologi som används. Att i lagen definiera exakt vilka injektionsbehandlingar som ska omfattas av den föreslagna regleringen är en utmaning. För att möjliggöra en flexibilitet avseende vilka injektionsbehandlingar som ska omfattas av den föreslagna lagen har det därför bedömts som mest lagtekniskt lämpligt att lagen omfattar alla injektionsbehandlingar, och att det i förordning undantas de behandlingar som inte bedöms kräva medicinsk kompetens och som inte medför stor risk för att den som behandlas ska få en betydande skada i samband med behandling. Genom att behandlingarna undantas från lagens tillämpningsområde innebär det bl.a. att dessa behandlingar får utföras av andra yrkeskategorier än de som krävs enligt den föreslagna lagen.

De behandlingar som i dagsläget har bedömts kräva medicinsk kompetens och som mest riskfyllda är injektion av botulinumtoxin, injektion av filler, lipolys och trådlyft. Socialstyrelsen beskriver dessa behandlingar i sin rapport Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (2018) på följande vis:

– Behandling med botulinumtoxin: injiceras i syfte att minska aktiviteten i ansiktets mimiska muskler så att rynkor slätas ut.

– Injektion av permanent eller icke-permanent vävnadsfiller: ett utfyllande ämne sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

– Lipolys: injektion av enzym som bryter ner fett med syfte att minska fettmängden lokalt och påverka hudkontur.

– Trådlyft: nedbrytbar kirurgisk tråd som dras under huden för att strama upp den.

Gemensamt för de tre först nämnda injektionerna är att de kan ge upphov till skador som exempelvis blödning, cirkulationspåverkan, allergisk reaktion av substansen, vävnadsskada, nervskada, infektion och överföring av resistenta bakterier. Trådlyft, som således anses utgöra en injektion i detta fall, kan exempelvis medföra skador som ojämn och icke önskvärd ärrbildning, infektion och

överföring av resistenta bakterier. Socialstyrelsen bedömer i sin rapport att sannolikheten för att en skada ska inträffa vid ovan nämnda injektionsbehandlingar 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.

Ovanstående behandlingar omfattas av den föreslagna lagen. Uppräkningen är dock inte uttömmande för vilka behandlingar som omfattas av lagen utan utgångspunkten är att alla injektionsbehandlingar omfattas av regleringen om de inte undantas på förordningsnivå. Behandlingar som i denna departementspromemoria föreslås undantas i den till lagen hörande förordningen är:

1. tatueringar,
2. kosmetisk pigmentering, även kallat microblading (en semipermanent hudtatuering),
3. karboxyterapi (koldioxid som sprutas in under huden med syfte att stimulera fettnedbrytning, ökad blodcirkulation, syresättning och kollagenproduktion),
4. micronålning, även kallat microneedling (ett verktyg rullas på huden för att skapa mikrokanaler så att tillförda ämnen kan påverka djupare i huden med syfte att inverka på hudens utseende och funktion),
5. mesoterapi (en substans eller aktivt ämne injiceras ytligt i huden med syfte att påverka hudutseende och funktion),
6. vitamininjektion (produkter som är i droppåsar för intravenös administrering innehållandes bland annat vitaminer och som ska återställa vätskebalansen),
7. platelet-rich plasma, även kallat vampyrmetoden (personens eget blod injiceras under huden efter att röda blodkroppar avlägsnats),
8. microsclerosering (injektion av ärrbildande ämne görs i ytliga blodkärl för att eliminera synliga ådernät eller ytliga åderbråck),
9. icke-kirurgisk hårtransplantation och
10. injektionsbehandlingar som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum).

Vilka injektionsbehandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde kan komma att omprövas i framtiden beroende på riskvärderingar som regeringen bör inhämta från Socialstyrelsen. Det bör även poängteras att även om vissa injektionsbehandlingar

inte anses behöva medicinsk kompetens vid utförandet, kan det ändå krävas medicinsk personal i något led, t.ex. för att förskriva det medel som injiceras om det är ett läkemedelsklassat preparat som används i själva behandlingen.

Behandlingar i munhålan ingår inte

Lagförslaget inkluderar inte behandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan med anledning av att det skulle innebära svåra gränsdragningar i förhållande till tandvårdslagen (1985:125).

Med tandvård avses enligt 1 § tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ges tandvårdsstöd till tandvård som patienten behöver och som syftar till att åstadkomma utseendemässigt godtagbart resultat. Det kan således handla om behandlingar som både är odontologisk indicerad tandvård, men som samtidigt syftar till att ge ett visst estetiskt resultat. Om det exempelvis handlar om tandreglering eller tandimplantat som är odontologiskt motiverade faller behandlingarna under tandvårdslagen.

Det finns givetvis behandlingar som enbart ges i estetiskt syfte, t.ex. tandblekning. Inom ramen för denna departementspromemoria har det dock inte varit möjligt att utreda vilka behandlingar i munhålan som bör omfattas av den föreslagna regleringen.

5 Krav på verksamhet och utförare

5.1 Krav på verksamheten

Förslag: Den nya lagen ska innehålla bestämmelser om vilka krav som ställs på den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen.

Verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska bedrivas så att motsvarande krav som ställs enligt hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen på god vård uppfylls. Det innebär bl.a. att de behandlingar som utförs i verksamheten ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard. Den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges ska finnas. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. För verksamheten ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientdatalagen och patientsäkerhetslagen vara tillämpliga.

Skälen för förslaget: Som tidigare beskrivits bör kraven på verksamhet där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av den föreslagna lagen utförs efterlikna de krav som uppställs inom hälso- och sjukvården. Eftersom estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i dess utförande är åtgärder som inte skiljer sig i väsentlig betydelse från sådana som görs på medicinsk indikation, finns det anledning att säkerställa skydd för den enskildes liv och hälsa genom att uppställa samma eller motsvarande krav på de verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte som de krav som finns i sjukvården.

Det innebär bl.a. att det ska uppställas krav om att verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska bedrivas så att kraven på en god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, uppfylls. Det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. För sådan verksamhet ska också de föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL tillämpas. Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, som syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet ska också göras tillämplig på verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen. Hantering av personuppgifter ska ske i enlighet med patientdatalagens (2008:355) bestämmelser.

Allmänt om god vård

Kraven på god vård är desamma i HSL, som i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen från 1982. I förarbetena till den tidigare lagen anges att ett grundläggande krav som måste ställas på hälso- och sjukvården är att den är av god kvalitet. Vidare anförs att detta innebär bl.a. att den ska ha den medicinskt tekniska kvalitet som behövs och även tillgodose kraven på en god omvårdnad samt vara anpassad till den enskilde patientens särskilda förhållanden (prop. 1981/82:97 s. 55 f.). I senare förarbeten har regeringen framhållit behovet av ett uttryckligt krav på god hygienisk standard för att markera vikten av att samtliga vårdgivare så långt som möjligt förebygger och motverkar förekomsten av vårdrelaterade sjukdomar (prop. 2005/06:50 s. 28). Det föranledde att ett krav om god hygienisk standard infördes i 5 kap. 1 § HSL. Det betyder att vårdgivarna är skyldiga att tillgodose en god hygienisk standard i vården som innebär tillgång till vårdhygienisk kompetens, att utrustning och lokaler som används i vården svarar mot behoven på en god vårdhygien, samt att verksamheten är planerad och organiserad så att vårdrelaterade sjukdomar i största möjliga utsträckning kan förebyggas eller begränsas (prop. 2005/06:50 s. 53). Ändamålsenliga lokaler med behövlig teknisk utrustning är en förutsättning för en vård av god kvalitet. Regeringen har tidigare angett att krav på medicinsk kvalitet inte innebär att vård

och behandling behöver ske på stora sjukhus. Även andra vårdformer kan tillgodose dessa krav (prop. 1981/82:97 s. 116). Sålunda bör inte heller kraven som i nuvarande lagförslag uppställs på lämpliga lokaler och utrustning för kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte tolkas som ett hinder mot att dessa behandlingar även fortsatt ska kunna genomföras även på mindre kliniker som inte har den utrustning och de lokaler som finns på större sjukhus.

Patientsäkerhetslagen ska vara tillämplig

Det övergripande syftet med PSL är att säkerställa att patienter får en god och säker vård. Lagen är en central del i patientskyddslagstiftningen och innehåller bestämmelser om vårdgivarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt om hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar.

Vissa bestämmelser i PSL blir tillämpliga vid behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen enbart som en följd av förslaget om att endast viss hälso- och sjukvårdspersonal får utföra behandlingarna. Bestämmelserna i 6 kap. PSL om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. är således bestämmelser som redan gäller för dem som utför kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar enligt lagen. Hälso- och sjukvårdspersonal står dessutom under IVO:s tillsyn i enlighet med 7 kap. PSL, vilket innebär att både individen som tillhör kategorin hälso- och sjukvårdspersonal (se 1 kap. 4 § PSL) och verksamheten står under IVO:s tillsyn.

Dock är bedömningen i denna promemoria att det inte är tillräckligt att PSL enbart indirekt blir tillämplig på verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen. För att få till en heltäckande lösning bör PSL ändras så att verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utgör hälso- och sjukvård vid tillämpningen av PSL. Genom att göra hela PSL tillämplig på ett sådant sätt riskerar inga bestämmelser som är viktiga ur patientsäkerhetssynpunkt att falla utanför regleringen. Därmed tydliggörs även utförarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen. En sådan ändring av PSL har också en viktig signalverkan gentemot enskilda vars skydd

säkerställs i deras kontakt med verksamheter där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs. Som tidigare beskrivits bör individerna åtnjuta samma skydd för sin person och integritet som en patient har för motsvarande ingrepp inom hälso- och sjukvården där ingreppen har gjorts på medicinsk grund.

Kraven på vårdgivaren i PSL kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Dessa föreskrifter blir, genom förslaget om ändring i PSL, tillämpliga på verksamheter där estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs.

Patientdatalagen ska vara tillämplig

Patientdatalagen (2008:355) är en ramlagstiftning avseende personuppgiftsbehandling och journalföring inom hälso- och sjukvården. Lagen gäller för alla vårdgivare oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi och anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom hälso- och sjukvården. Lagen anger vilken behandling av personuppgifter som är tillåten och innehåller övergripande krav rörande informationshantering.

I förarbetena till patientdatalagen framhålls att större delen av den personuppgiftsbehandling som äger rum inom hälso- och sjukvården avser personuppgifter som primärt samlas in för att dokumenteras i en patientjournal (prop. 2007/08:126). Sådan skyldighet att föra patientjournal har begränsats till dem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom endast hälso- och sjukvårdspersonal föreslås bli behörig att utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte finns således redan en skyldighet för dem att föra patientjournal, och bestämmelser om journalföring i patientdatalagen blir följaktligen tillämpliga.

Det vore dock inte ändamålsenligt om endast bestämmelser som rör patientjournalen är tillämpliga och inte patientdatalagen i sin helhet. I förarbetena till patientdatalagen anges att lagen ska vara tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det innefattar även sådan individinriktad patientvård som inte inryms i begreppet hälso- och sjukvård såsom det definieras enligt HSL

(prop. 2007/08:126 s. 49). På motsvarande vis föreslås att verksamhet där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs ska anses utgöra hälso- och sjukvård vid tillämpningen av patientdatalagen. För att göra patientdatalagen tillämplig föreslås därmed ett tillägg i patientdatalagen som innebär att verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska anses innefattas i uttrycket hälso- och sjukvård enligt patientdatalagen. Den som bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar blir då vårdgivare i patientdatalagens mening. Vidare kommer den verksamhet som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal vid en estetisk behandling att anses utgöra patientvård enligt patientdatalagens bestämmelser.

Det blir således utförarnas ansvar att se till att verksamheten som sådan uppfyller kraven i patientdatalagen som ställs på bl.a. personuppgiftsbehandling, på dokumentation och inre sekretess, information till den enskilde, omhändertagande och återlämnande av patientjournal. Patientdatalagens ändamålsreglering tydliggör också för utförare av estetiska behandlingar att de själva inte får besluta om ytterligare ändamål för vilket eller vilka personuppgifter kan samlas in i verksamheten, i vart fall inte utan den registrerades samtycke. Ett av ändamålen med personuppgiftsbehandling enligt lagen är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Att patientdatalagen ska gälla vid verksamhet där estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar utförs bedöms därmed underlätta verksamheternas arbete med utveckling och kvalitetssäkring.

Att hela patientdatalagen görs tillämplig bedöms leda till en tydligare reglering för verksamheten och den som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Detta leder i sin tur till en mer rättssäker reglering av behandlingen av personuppgifter vilket också ger ett starkare integritetsskydd för den enskilde. För de verksamheter där det både utförs behandlingar som är hälso- och sjukvård och behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bör en tillämpning av patientdatalagen leda till en enklare administration för hälso- och sjukvårdspersonalen än om ett separat regelverk för personuppgiftshanteringen tas fram.

5.2 Verksamhetschef

Förslag: Där det bedrivs verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ytterligare ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

I den förordning som hör till lagen ska det ställas krav på att verksamhetschefen ska organisera verksamheten så att kraven enligt 5 kap. 1 § 1–4 och 2 och 4 §§ hälso- och sjukvårdslagen uppfylls. Vidare ska verksamhetschefen säkerställa att den behandlades behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i behandlingssituationen tillgodoses.

Skälen för förslaget: Ett särskilt krav om att det ska finnas en verksamhetschef föreslås införas i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar eftersom det kan finnas behov av en person som den som blir behandlad, närstående, tillsynsmyndighet m.fl. kan vända sig till i fråga om verksamheten.

Den som är verksamhetschef ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet. Verksamhetschefen ska, i likhet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården, vara den som har det övergripande ansvaret för verksamheten och har att tillgodose den behandlades behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet. Den som är verksamhetschef ska organisera verksamheten så att kraven på god vård enligt 5 kap. 1 § 1-4 HSL uppfylls. Vidare ska verksamhetschefen tillse att det finns den personal, de lokaler och den utrustnings som behövs för att god vård ska kunna ges, samt att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

I situationer där det exempelvis förekommer att någon som är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal hyr in sig hos en annan verksamhet för att utföra estetiska injektionsbehandlingar kan frågan uppstå om vem som är verksamhetschef. Bedömningen i sådana

fall bör ta hänsyn till i vilken utsträckning personen bedriver självständig yrkesmässig verksamhet som är oberoende av den verksamhet där personen är inhyrd. Skatteverkets vägledning om vad som räknas som näringsverksamhet kan utgöra en del i en sådan bedömning. Omständigheter som ansvarsfördelning mellan parterna, huruvida den som är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal på något sätt står under arbetsledning av den person som tillhandahåller lokalen eller om arbetet som utförs ingår i den ordinarie verksamheten hos den person som hyr ut del av sin lokal bör också vägas in i bedömningen.

5.3 Krav på kompetens

Förslag: I den nya lagen ska det införas bestämmelser om att endast legitimerade läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och att endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Skälen för förslaget: I dag finns inga formella krav i regelverket för vilka som får utföra kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar i estetiskt syfte, trots att dessa behandlingar, som tidigare beskrivits, är förenade med betydande hälsorisker. Det innebär att den enskilde kan få bestående funktionsnedsättningar till följd av skada som uppstått i samband med en viss behandling. Att minimera risken för skador är bl.a. beroende av hur väl en behandling utförs och hur väl utföraren är rustad för att hantera uppdykande problem och komplikationer av olika slag hos den som får behandling. Ytterligare en viktig aspekt är att kunna välja ut individer som har lägst risk för biverkningar. Utföraren kan även behöva identifiera personer som är direkt olämpliga för estetiska behandlingar. Individer som lider av dysmorfofobi (en psykiatrisk diagnos med bl.a. extrem utseendefixering) eller i övrigt har symptom med störd kroppsuppfattning, vilket t.ex. förekommer vid psykossjukdomar,

kan få försämrat sjukdomstillstånd om de genomgår estetiska behandlingar.

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det således av stor vikt att personer med otillräckliga kunskaper och erfarenhet inte ska få utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Socialstyrelsen har framhållit att högre utbildningsnivå, längre yrkeserfarenhet och närvaro av specialistkompetens förbättrar patientsäkerheten (Socialstyrelsens rapport om Kompetensförsörjning och patientsäkerhet, 2018). För att minska riskerna för skador som kan uppstå vid estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens är det följaktligen angeläget att kompetenskrav införs för utförarna. Införandet av sådana krav bör ses i ljuset av ändamålet med den föreslagna lagen, dvs. att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Kirurgiska ingrepp som utförs i estetiskt syfte föreslås därför endast legitimerade läkare med adekvat specialistutbildning få utföra. För injektionsbehandlingar föreslås att endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen. Lagen anger således ett minimumkrav avseende kompetens. I enlighet med PSL ska den personal som utför behandlingarna utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det är vidare viktigt att understryka att förslaget innebär krav på kompetens avseende själva utförandet av behandlingarna, och har ingen påverkan avseende de begränsningar som finns i föreskrifter för t.ex. ordinering, förskrivning, rekvirering och administrering av läkemedel.

För det fall det uppkommer behov av en nyanserad bedömning av vilka kompetenskrav som ska krävas vid utförandet av behandlingarna föreslås att ett bemyndigande införs i lagen om att regeringen får föreskriva att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska ges behörighet att utföra de behandlingar som omfattas av lagen.

Nedan redogörs närmare för varför dessa kompetenskrav föreslås och vilka andra alternativ som har övervägts.

Alternativa överväganden

Ett principiellt argument mot att införa formella kompetenskrav är att detaljerade kompetenskrav jämförelsevis inte är den gängse ordningen inom hälso- och sjukvården generellt. För många arbetsuppgifter finns inga särskilda regler om vem som får utföra dem. Det är vårdgivarens ansvar, ofta verksamhetschefens, att planera, leda och kontrollera verksamheten så att den lever upp till kravet på god och säker vård. I det ansvaret ingår att fördela arbetsuppgifter utifrån personalens kompetens.

Verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar ingår dock i en konsumentdriven skönhetsindustri och fungerar utifrån andra premisser än hälso- och sjukvården. Skönhetsingrepp erbjuds av vinstsyftande privata aktörer där utbudet är efterfrågestyrt och verksamheten är starkt styrd av finansiella incitament. Under möten med aktörer verksamma i skönhetsbranschen har det framkommit att den finansiella drivkraften innebär en risk att kvaliteten hos oseriösa aktörer nedprioriteras för att öka företagens möjligheter att göra vinst. I praktiken kan det handla om att anlita personal som inte har adekvat utbildning för att hålla nere kostnader. Detta kan givetvis få negativa konsekvenser för enskilda som genomgår estetiska behandlingar.

Ytterligare en skillnad mot hälso- och sjukvården är att enskilda aktörer som utför estetiska behandlingar på mindre kliniker inte i samma utsträckning har tillgång till hälso- och sjukvårdens organisation och stödsystem med multidisciplinära team, kollegialt lärande, systematisk uppföljning och utveckling. Alla dessa aspekter är viktiga för att upprätthålla patientsäkerheten.

Förvisso kan bestämmelserna om verksamhetschefens ansvar för god och säker vård vara ett sätt att trygga för att verksamheten organiseras och utförs på så sätt att patientsäkerheten bibehålls. En verksamhetschef har inom hälso- och sjukvården ett samlat ledningsansvar för den aktuella verksamheten. En svaghet i detta argument är dock att det inte finns några formella kompetenskrav i hälso- och sjukvårdsregelverket för vem som får inneha rollen som verksamhetschef. Verksamhetschefen behöver därmed inte ha någon medicinsk utbildning. Mot bakgrund av detta har överväganden i denna promemoria gjorts om att införa kompetenskrav för just rollen som

verksamhetschef i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Detta alternativ bedöms dock inte vara tillräckligt träffsäkert i jämförelse med kompetenskrav på den personal som utför själva behandlingarna. En verksamhetschef behöver nödvändigtvis inte vara delaktig i utförandet av estetiska behandlingar, utan kan tänkas utföra endast administrativa uppgifter. I den rollen ingår dock att säkerställa att personal anlitas i enlighet med de kompetenskrav som anges i aktuellt lagförslag. Skulle dock även verksamhetschefen också vara den som utför behandlingar, så måste även den personen uppfylla angivna kompetenskrav.

En alternativ lösning som också har övervägts, i stället för specifika kompetenskrav, är att införa en bestämmelse om att hälso- och sjukvårdspersonal ska få göra kirurgiska ingrepp och ge injektionsbehandlingar i estetiskt syfte, utan att närmare ange kompetenskrav. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses 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 (se 1 kap. 4 § PSL). Denna lösning bedöms dock heller inte säkerställa adekvat skydd för enskilda. Det finns i dag 22 legitimationsyrken och inte all hälso- och sjukvårdspersonal har den medicinska grundkompetens som krävs för att utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Eftersom inte all hälso- och sjukvårdspersonal kan anses ha den kompetensen för att på ett korrekt sätt utföra dessa behandlingar bör denna rätt vara förbehållen ett fåtal legitimerade yrkesgrupper.

Kompetenskrav för estetiska injektionsbehandlingar

Som ovan nämnts finns inga specifika krav för vem som får utföra injektionsbehandlingar. Inom branschen finns dock vissa krav på kompetens. Estetiska injektionsrådet, som är en ideell organisation, erbjuder certifiering till behandlare. Kraven är att man avlägger ett prov samt skriver ett etiskt kontrakt. Den oberoende certifieringen är förbehållen endast viss legitimerad personal: läkare, sjuksköterska eller tandläkare. Utförandet av injektionsbehandlingar fordrar i många fall viss medicinsk grundkompetens, varför det bör införas

krav i lagen om att ingen annan än viss specifik hälso- och sjukvårdslegitimerad personal får utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen. Det är viktigt att framhålla att medicinsk grundkompetens inte enbart är ett sätt att tillförsäkra att behandlingen utförs på ett korrekt sätt. Det är lika viktigt att personen i fråga har den kunskap som behövs för att kunna hantera komplikationer. Vissa injektionsbehandlingar kan, om de är fel genomförda, leda till blindhet. Det är därför viktigt att endast personal som har den medicinska kompetensen får ge dessa injektioner.

Det bedöms att det är legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor som har denna medicinska kompetens att utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen. Dessa tre yrkeskategorier har genom sin yrkesutbildning kompetensen att genomföra behandlingsåtgärden. Därutöver har de kunskap om anatomi, känsliga vävnader och strukturer i kroppen, sjukdomstillstånd eller läkemedelsbehandlingar som innebär att särskild försiktighet ska iakttas eller som kan utgöra hinder för behandlingsåtgärden. Vidare ska de genom sin utbildning ha de förutsättningar och förmågor som krävs för att hantera olika typer av komplikationer och biverkningar som kan uppträda som en följd av behandlingen. Med anledning av detta föreslås det att endast legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor får utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen.

Som framgår i avsnitt 4.2 ska endast injektionsbehandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker omfattas av lagen. De behandlingar som inte nödvändigtvis kräver medicinsk kompetens ska undantas från lagens tillämpningsområde. De injektionsbehandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde får därmed utföras av även andra än läkare, tandläkare och sjuksköterskor.

Kompetenskrav för estetiska kirurgiska ingrepp

För kirurgiska ingrepp bedöms ett krav om att det ska vara en legitimerad läkare som utför behandlingen inte som ett tillräckligt högt ställt kompetenskrav. En läkarlegitimation innebär visserligen att personen har teoretiska kunskaper inom det medicinska området, men samtidigt kan han eller hon sakna praktisk erfarenhet från olika typer av specialiteter. Det bedöms att estetiska kirurgiska ingrepp

för att utföras på ett säkert sätt kräver att läkaren i fråga innehar adekvat specialistkompetens.

Adekvat specialistkompetens kan lämpligen vara specialist i öron-näsa-halssjukdomar, kirurgi, plastikkirurgi eller urologi. Vilken specialistkompetens som behövs får avgöras från fall till fall. Till exempel kan ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, magen, armar, ben och bål behöva utföras av specialist i plastikkirurgi. Operativa ingrepp på öron och näsa kan exempelvis behöva utföras av specialist i öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi. Kravet på att specialistkompetensen ska vara adekvat innebär således att det ska finnas en koppling mellan kompetens och ingreppet. Detta utesluter exempelvis att en neurolog utför bröstoperationer. Verksamhetschefen är den som har det övergripande ansvaret för verksamheten, bl.a. för att tillgodose patientens behov av trygghet och säkerhet. I det ansvaret ingår att se till att det finns den personal som behövs för att god vård ska ges. Vidare har hälso- och sjukvårdspersonal ett eget ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Ett krav är att det ska ske i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ansvaret för att säkerställa att en läkare har adekvat specialistkompetens för att utföra kirurgiska ingrepp får därmed anses vara ett ansvar för både verksamhetschefen och den läkare som utför behandlingen.

Överväganden har gjorts avseende att i likhet med danska regleringen, Bekendtgorelsen nr 1245 af 24 oktober 2007 om kosmetisk behandling, i detalj ange vilken kompetens som krävs för varje enskild behandling. Sådan detaljeringsgrad bedöms dock inte nödvändig för att uppnå målet med aktuell lagstiftning om vissa estetiska behandlingar, dvs. att öka skyddet för individens liv och hälsa.

Inskränkningar i näringsfriheten

Ovan beskrivna krav på särskild kompetens kan komma att påverka vissa företagare i stor utsträckning eftersom det kommer att innebära att den personal som inte uppfyller dessa krav inte heller får utföra de behandlingar som omfattas av lagen. Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen får begränsningar i rätten att driva näring eller

utöva yrke införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart ekonomiskt gynna vissa personer eller företag.

De föreslagna kompetenskraven är av stor betydelse för patientsäkerheten, som är ett angeläget allmänt intresse. Genom kraven kan det säkerställas att den som utför sådana estetiska behandlingar som omfattas av lagen har en för ändamålet adekvat kompetens. Att övriga yrkeskategorier i praktiken inte får utföra de aktuella behandlingarna genom införandet av kompetenskrav innebär därför en godtagbar begränsning av den i grundlag skyddade närings- och yrkesfriheten.

Föreskrifter om andra kompetenskrav

För att möjliggöra en snabb anpassning av reglerna kring kompetenskrav i förhållande till förändrade omständigheter, t.ex. innehållet på hälso- och sjukvårdsutbildningar, som gör att även andra kompetenser kan bli aktuella för att få utföra behandlingarna, införs ett bemyndigande i lagen. Regeringen ska få meddela föreskrifter om att även den som uppfyller andra kompetenskrav än de som anges i lagen får utföra estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar. Dock ska det krävas att det är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

5.4 Obligatorisk patientförsäkring enligt patientskadelagen

Förslag: När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientskadelagen vara tillämplig.

Skälen för förslaget: Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte är behandlingar som är förenade med stor risk för skada och bestående men. Konsekvenserna för den enskilde kan bli allvarliga då felaktiga behandlingar kan leda till både fysiskt och psykiskt lidande. Individen har i sådana fall olika möjligheter att söka ersättning för uppkommen skada. Det finns möjlighet

att söka skadestånd på grundval av skadeståndslagen eller avtalsrättsliga principer. Om företaget har en behandlings- eller ansvarsförsäkring kan individen söka ersättning från dessa, eller under vissa omständigheter även från patientförsäkring. Det finns dock inte något lagstadgat krav på att utförare av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte ska ha en försäkring. Ett sådant krav är rimligt i förhållande till de risker som är kopplade till behandlingarna i fråga.

Mot bakgrund av detta föreslås att patientskadelagen (1996:799) ska vara tillämplig när en verksamhet utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Patientskadelagen föreskriver nämligen en skyldighet för alla vårdgivare som omfattas av lagen att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som drabbats av en vårdskada.

En förutsättning för att patientskadelagen ska vara tillämplig är att åtgärden omfattas av patientskadelagens definition av hälso- och sjukvård i den mening som avses i lagens 5 §. Det omfattar även åtgärder som inte är direkt medicinskt motiverade, t.ex. vissa skönhetsoperationer, under förutsättning att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal (jfr SOU 2004:12 s. 114).

I ett avgörande från Patientskadenämnden bedömdes patientskadelagen gälla vid en estetisk rynkbehandling bl.a. på grundval av att den skadelidande i fråga fick behandling av legitimerad sjuksköterska som också gjort en medicinsk genomgång av kvinnans hälsotillstånd samt dokumenterat detta (RFS 2005:11). I motsats har dock Patientskadenämnden ansett att en skada till följd av felbehandling vid pigmentimplantering av eyeliner och ögonbryn inte omfattades av patientskadelagen, delvis eftersom terapeuten som utförde behandlingen inte tillhörde hälso- och sjukvårdspersonal (RFS 2002:13).

I avsnitt 5.3 lämnas förslag om att estetiska kirurgiska ingrepp och vissa injektionsbehandlingar endast ska få utföras av viss hälso- och sjukvårdspersonal. Den föreslagna lagen innebär därmed att den praxis som har växt fram på området med patientskadelagens tillämplighet i de fall behandlingen utförs av legitimerad personal lagfästs.

För att det dock ska finnas en tydlig skyldighet för verksamheterna att de ska ha en patientförsäkring föreslås det att patientskadelagens definition av hälso- och sjukvård ändras till att det i denna definition även ingår verksamhet som omfattas av lagen om estetiska

kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Ett kirurgiskt ingrepp eller injektion i estetiskt syfte som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal och som orsakar skada kan därmed på samma sätt som motsvarande verksamhet inom hälso- och sjukvården ersättas enligt bestämmelserna i patientskadelagen. Det bör noteras att i det fall resultatet inte blivit det förväntade från estetisk synpunkt kan detta inte anses vara en ersättningsgill skada enligt patientskadelagen.

Av förarbetena till patientskadelagen framgår att en förutsättning för att ersättning enligt lagen ska lämnas är att en person har skadats i sin egenskap av patient (prop. 1995/96:187 s. 76). Patient begreppet får anses ha en relativt vid och oprecis innebörd (jämför prop. 2017/18:224 s. 89) och bör inte innebära något hinder för att ersättning enligt patientskadelagen ska kunna ges för felaktigt utförda estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar.

Ett argument mot att göra patientskadelagen tillämplig är att det finns andra sätt för den skadelidande att söka ersättning, dvs. enligt allmänna skadeståndsrättsliga och kontraktsrättsliga principer. Denna möjlighet kommer förvisso att kvarstå även om patientskadelagen blir tillämplig, men utgör i sig inte tillräckliga medel för den enskilde att utkräva ersättning. Patientskadelagen gör det lättare för enskilda att få ersättning i jämförelse med skadeståndslagen. Till skillnad från skadeståndslagen behöver inte den enskilde bevisa att behandlaren varit vållande till skadan. Den skadelidande har enligt skadeståndsrätten bevisbördan för att förutsättningar för skadestånd är uppfyllda, vilket betyder att han eller hon ska styrka att skada uppkommit, att adekvat orsakssamband föreligger och att skadegöraren haft uppsåt eller agerat vårdslöst.

Ytterligare en aspekt att ta hänsyn till i diskussionen om obligatorisk försäkring är utförarnas möjlighet att teckna försäkring. Eftersom privata försäkringsbolag inte har en lagstadgad skyldighet att teckna försäkring kan det finnas en obenägenhet att erbjuda försäkring för sådana behandlingar som kan innebära allvarliga hälsorisker. Eftersom sådana verksamheter idag är oreglerade får det inte heller anses helt orimligt att de också kan bedömas som högriskverksamheter i försäkringshänseende. Det torde dock finnas skäl för att försäkringsbolagen blir mer benägna att teckna försäkring i och med att verksamheterna enligt förslagen i denna promemoria kommer att behöva uppfylla vissa krav för att kunna få utföra kirurgiska ingrepp

och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Ett införande av krav på verksamheten och dess personal samt tillsynsansvar förmodas öka förutsättningarna för att kunna teckna patientförsäkring.

5.5 Åldersgräns för att genomgå behandling

Förslag: Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska inte få utföras på någon som inte har fyllt 18 år.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Skälen för förslaget: I dag finns det ingen generell åldersgräns för när en person får genomgå en estetisk behandling, vilket innebär att personer under 18 år får genomgå plastikkirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Inom skönhetsbranschen förekommer åldersgränser som branschorganisationerna själva rekommenderar. En generell rekommendation är att de flesta estetiska behandlingar inte är lämpliga förrän vid 18 års ålder. Det medför dock inga rättsliga konsekvenser för utförarna att genomföra estetiska behandlingar på personer under 18 år.

Vid bedömningen av om en åldersgräns bör införas för att genomgå kirurgiska ingrepp och injektioner har principen om barnets bästa varit utgångspunkten. Den är en av grundprinciperna i FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen). I den stadgas att vid alla åtgärder som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa (artikel 3 i barnkonventionen).

Utifrån principen om barnets bästa har frågan om åldersgräns vid estetiska behandlingar analyserats i förhållande till behovet av skydd för barnets liv och hälsa, barnets rätt till integritet och rätten att uttrycka sin åsikt, samt vårdnadshavarens ansvar för barnets personliga förhållanden och att barnets behov blir tillgodosedda. Bedömningen är att förhållandena vid estetiska behandlingar är sådana att åldersgräns är motiverat för att stärka skyddet för barns liv och hälsa.

Gällande regelverk och barnets skydd vid estetiska behandlingar

Utgångspunkten i svensk rätt är att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Men vårdnadshavaren ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål, se 6 kap. 11 § föräldrabalken (1949:381), nedan förkortad FB.

Barns begränsade rättshandlingsförmåga innebär att barn i princip inte kan ingå avtal och råda över sin egendom (9 kap. 1 § FB). Även om barn över 16 år ges rätt att själva råda över sin arbetsinkomst är huvudregeln ändå att samtycke från föräldrar krävs om barn ingår avtal för en konsumenttjänst. Om barnet ändå ingått ett avtal, utan erforderligt samtycke från vårdnadshavare, och avtalet inte blir gällande, är huvudregeln att endera parten ska lämna tillbaka vad han eller hon har mottagit (9 kap. § 7 FB). I fråga om estetiska behandlingar blir detta givetvis en komplicerad fråga eftersom det kan uppstå situationer när behandlingen redan utförts och prestationerna inte kan återgå så som lagen föreskriver. Här görs bedömningen är att det inte finns något adekvat civilrättsligt skydd för de barn som genomgått en estetisk behandling trots att erforderligt samtycke inte inhämtats.

Estetiska behandlingar som görs utanför sjukvårdens försorg kan sägas vara i gränslandet mellan vad som är konsumenttjänster och hälso- och sjukvård. Det fordras därmed att överväganden om införande om åldersgräns även inbegriper barnets rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården. I både patientlagen (2014:821) och HSL finns bestämmelser om att när hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas. Bedömningen att ge eller avstå från att ge vård eller en viss behandling måste utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet och åsikter som vårdnadshavaren och barnet själv ger uttryck för. Principen om barnets bästa får inte medföra att barns och vårdnadshavares åsikter och inställning till en vårdåtgärd åsidosätts. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. I praktiken innebär det att den som ska utföra en behandling ska göra en mognadsbedömning, dvs. en bedömning av om barnet uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå lämnad information. Personalen behöver ta reda på barnets inställning i frågan och sedan tillmäta den betydelse i förhållande till

barnets ålder och mognad (se t.ex. prop. 2013/14:106 s. 62–63.) Begreppet mognad är dock inte definierat varken i barnkonventionen eller i de lagar som styr hälso- och sjukvårdsverksamheter. Det finns viss vägledning i förarbetena till t.ex. patientlagen samt i Socialstyrelsens kunskapsstöd. Det finns dock inga rekommendationer på hur personal som exempelvis jobbar inom verksamheter som hälso- och sjukvården, tandvården eller socialtjänsten ska göra mognadsbedömningar. På grund av begreppets komplexitet kan man inte utpeka något särskilt tillvägagångssätt för att göra sådana bedömningar.

Åldersgränser inom hälso- och sjukvården

Åldersgränser inom hälso- och sjukvården är tämligen ovanliga. Ett exempel är psykiatrisk tvångsvård, där ett barn som har fyllt 15 år har rätt att själv föra sin talan i mål och ärenden.

I förarbeten till patientlagen framgår att Justitieombudsmannen (JO) och Regeringsrätten har uttalat att ett barn som nått 12 års ålder normalt skulle kunna ta ställning till en läkarundersökning i vissa situationer. Vidare uttalade JO att det får anses vara en princip i svensk rätt att om barnet har fyllt 15 år och kan göra en rimlig bedömning av samtyckets innebörd och verkan, så får åtgärder rörande barnets personliga angelägenheter inte genomföras enbart utifrån samtycke av vårdnadshavare och förmyndare (se prop. 2013/14:106 s. 66).

Åldersgräns ger tillfredsställande skydd

Principen om barnets bästa ska vara vägledande för såväl offentliga och privata institutioner som för vårdnadshavare. Det är således barnets bästa som måste vara utgångspunkten i förevarande lagförslag.

En rimlig fråga avseende estetiska behandlingar är dock om det överhuvudtaget kan anses vara i barnets bästa intresse att genomgå invasiva ingrepp så som kirurgi och injektioner, som kan medföra allvarliga och oåterkalleliga konsekvenser för kroppen, utan att dessa ingrepp kan motiveras av någon medicinsk indikation. Om en behandling verkligen är angelägen för ett barn torde det i stället finnas

möjlighet för barnet att få den inom den offentliga hälso- och sjukvården. Till exempel kan det handla om operation av påtagligt utstående öron, vilket betraktas som en mindre missbildning och är ett ingrepp som bekostas av de flesta landstingen. Behandlingen, som är en operativ korrektion, kan göras efter en bedömning av läkare i samråd med barnet och vårdnadshavare. Det bör noteras att en åldersgräns avseende kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte inte förhindrar att dessa utförs av medicinska skäl efter bedömning av läkare. Om ett ingrepp av resursmässiga skäl inte kan erbjudas inom den offentligt finansierade vården, eller kräver lång väntetid, så hindrar inte promemorians lagförslag att föräldrarna söker sig till den privatfinansierade vården, så länge ingreppet sker på medicinsk indikation. Utföraren ska i de fallen tillämpa HSL i stället för den i promemorian föreslagna lagen.

I detta sammanhang kan även noteras att från och med den 1 september 2018 är det inte tillåtet att låta personer under 18 år sola i kosmetiskt solarium. Detta framgår av 7 kap. 6 och 7 §§ strålskyddslagen (2018:396). Bestämmelserna riktar sig till den som yrkesmässigt bedriver verksamhet med kosmetiskt solarium. Notera att bestämmelsen inte omfattar medicinskt solarium. Medicinskt solarium är ett solarium som är avsett att användas för bestrålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom. Lagstiftaren gör därmed en åtskillnad mellan situationer där solarium används efter en medicinsk bedömning och solariumsolande i enbart förskönande syfte. I det senare fallet har det uppenbarligen inte ansetts tillräckligt med att näringsidkare eller vårdnadshavare gör en bedömning av vad som är barnets bästa i förhållande till solande i solarium och de konsekvenser detta kan få för utveckling av hudcancer.

För estetiska behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker och där det saknas medicinska skäl för att utföra behandlingen är det motiverat med en åldersgräns i syfte att skydda barns liv och hälsa. Alternativa förfaranden skulle kunna vara skriftligt samtycke från barnet och undertecknat medgivande från föräldrar, vilka kan ge visst skydd. Dock görs det här gällande att estetiska behandlingar motiverar särskild återhållsamhet och försiktighet eftersom det handlar om barn som ännu inte vuxit färdigt och ska genomgå ingrepp som är förenade med betydande hälsorisker utan att det finns någon medicinsk indikation som föranleder ingreppen.

Bedömningen av vad som är barnets bästa är beroende av både individuella och samhälleliga aspekter. Utvecklingen i samhället, där press på att anpassa sin kropp utefter rådande utseendeideal blivit allt större på unga människor, främst bland flickor och unga kvinnor, ger ytterligare anledning till att lagstiftaren i denna fråga bör ställa stor vikt vid att skydda barn från opåkallade skönhetsingrepp. Föräldrars samtycke ger inte tillräckligt skydd för barnet. Det finns risk att det uppstår intressekonflikter mellan barnet och föräldrar. Dessutom kan även föräldrar uppleva press från både barn och omgivningen att barnets utseende ska överensstämma med rådande skönhetsideal vilket kan leda till att föräldrar inte lägger tillräcklig vikt vid riskerna med estetiska behandlingar.

Flera branschorganisationer rekommenderar åldersgränser. Detta utgör dock inte ett tillräckligt skydd, varför denna departementspromemoria innehåller förslag om att en åldersgräns lagfästs. Lagförslaget avspeglar tydligt ett barnrättsperspektiv och ligger väl i linje med barnens rättigheter så som de kommer i uttryck i barnkonventionen.

I lagen ska det även införas ett förvissandekrav. Det ska krävas av den som utför en behandling att förvissa sig om att den som vill bli behandlad har fyllt 18 år. Om det råder tveksamhet om den behandlades ålder ska legitimation begäras och om legitimation inte lämnas ska behandlingen inte utföras.

Den förvissanderegel som föreslås motsvarar de som finns i liknande lagstiftning om åldersgräns för solning i kosmetiska solarium samt på alkohol-, tobaks- och läkemedelsområdet. Det starka allmänna skyddsintresset av barn och ungas hälsa väger tyngre än de nackdelar för verksamhetsutövarna som följer av förvissandekravet.

Ett straffansvar ska följa för den som bryter mot förbudet att behandla någon under 18 år (se avsnitt 5.8).

5.6 Information till den som får en behandling

Förslag: Det ska införas en informationsplikt för utförarna som innebär att den som avser att genomgå en behandling som omfattas av lagen både muntligen och skriftligen ska upplysas om åtgärdens innebörd, dess risker och följder samt ges annan väsentlig information. Den som ger informationen ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas till den som avser att genomgå en behandling. I förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska det anges att informationen ska innehålla uppgifter om

1. vilka möjliga behandlingsmetoder som finns,
2. kostnader för den behandling som valts,
3. vilken patientförsäkring som har tecknats för verksamheten,
4. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
5. eventuella behov av förnyad behandling eller åtgärd,
6. risker för komplikationer och biverkningar,
7. eftervård,
8. metoder för att förebygga sjukdom eller skada, och
9. att verksamheten är anmäld till Inspektionen för vård och omsorg.

Skälen för förslaget: I likhet med patienter inom hälso- och sjukvården behöver personer som ska genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar information för att stärka sin ställning i förhållande till utförarna. Information behövs för att den som genomgår en behandling ska kunna ställa krav på utföraren, göra aktiva val mellan olika behandlingar och utförare samt fatta välgrundade beslut i fråga om han eller hon vill gå vidare med att genomgå behandlingen. Information är också viktigt för att engagera den enskilde i eventuell efterföljande egenvård. Av förarbeten till patientlagen framgår även att information också underlättar för individen att känna ökad kontroll över sin tillvaro genom att undanröja eller minska ovisshet och möjliggöra planering (prop. 2013/14:106).

Estetiska behandlingar utförs i regel på friska personer, som vanligtvis inte heller får någon hälsofördel av behandlingen utan endast förväntas få bättre utseende, får förutsättas sätta stor vikt på att adekvat information ges och att samtycke inhämtas. Att individen får information om förväntat behandlingsförlopp och resultat ger också möjlighet för utföraren att se huruvida denne har möjlighet att möta individens förväntningar på behandlingen. Som tidigare nämnt är injektionsbehandlingar och kirurgiska ingrepp behandlingar som kan medföra allvarliga hälsorisker, vilket motiverar att information också ges om de risker som är förknippade med dessa behandlingar. Av informationen ska alla tänkbara risker och komplikationer som är förenade med behandlingen framgå. Vidare bör individen informeras om eftervård och eventuell konvalescensperiod. Vid vissa behandlingar behöver individen eventuellt förnya behandlingen, t.ex. bröstimplantat kan komma att behöva bytas ut, och information om detta behöver också lämnas till den som får behandlingen.

Vidare är det viktigt att individen får skriftlig information så att han eller hon har möjlighet att noggrant överväga fördelar och nackdelar med behandlingen i fråga samt tänkbara alternativ inför beslut om att genomgå behandling.

Utförare bör också upplysa individen om sin skyldighet att informera individen om inträffade vårdskador enligt 3 kap. 8 § PSL. Vidare bör informationen innehålla uppgifter om hur individen lämnar klagomål i enlighet med 3 kap. 8 a § PSL samt möjligheten att framföra klagomål till Inspektionen för vård och omsorg.

Patientskadelagens tillämplighet på lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar innebär att utförarna kommer att ha en skyldighet att teckna patientförsäkring. Det bör framgå av informationen till individen som ska genomgå en behandling med vilket företag utföraren har tecknat sådan försäkring.

Information ska ges både muntligt och skriftligt och vara lättbegriplig. Den muntliga informationen ska ges med utgångspunkt från den skriftliga. Eftersom det kan vara svårt för en person att till fullo ta till den muntliga informationen som ges under besöket införs kravet om skriftlig information. Ett samtycke (se avsnitt 5.7) kan endast anses vara giltigt om det föregåtts av information som gör det möjligt för individen att fatta beslut i den aktuella frågan.

5.7 Samtycke och betänketid

Förslag: I lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska det införas ett krav på samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Det ska framgå av journalen att ett samtycke till åtgärden har getts.

Det ska också i lagen införas en bestämmelse om att ett ingrepp eller en behandling får utföras först efter att en viss betänketid har förflutit från det att information om åtgärden har tagits emot. Samtycke till åtgärden ska få ges först efter att betänketiden gått ut.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara.

I förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska det införas en bestämmelse om att betänketiden för ett estetiskt kirurgiskt ingrepp ska vara minst sju dagar. För estetiska injektionsbehandlingar ska betänketiden vara minst två dagar.

Skälen för förslaget: Även om det är rimligt att anta att de flesta individer är välinformerade, grundligt har undersökt vilken behandling de önskar och övervägt olika utförare, finns det ändå risk för att vissa personer gör impulsköp av estetiska behandlingar. Av den anledningen införs det ett krav om betänketid. Att individen själv söker efter information på t.ex. internet är dessutom inte detsamma som att i samtal med ansvarig behandlare bli informerad om alla risker som är förknippade med en behandling och huruvida individens önskemål om det förväntade resultatet är realistiska. Det är således viktigt att sådan information följs av en betänketid. För en individ som ser på en estetisk behandling som ett konsumentköp i likhet med en semesterresa eller ny bil, kan betänketiden vara en möjlighet att överväga riskerna då injektionsbehandlingar och kirurgi är medicinska tjänster med potentiellt allvarliga följder för den egna hälsan.

I fråga om längden på betänketiden är detta beroende på bl.a. av hur invasivt eller komplext själva ingreppet är, huruvida resultaten är permanenta, och riskerna som är förknippade med behandlingen. Flera europeiska länder, t.ex. Österrike, Frankrike och Belgien, har betänketid om två veckor för kirurgiska tjänster. Enligt den europeiska standarden för estetisk kirurgi bör betänketiden uppgå till minst

sju dagar (SS-EN 16372:2014). I förordningen till den särskilda lagen föreslås det därför införas en bestämmelse om en veckas betänketid för estetiska kirurgiska ingrepp.

För injektionsbehandlingar införs på förordningsnivå en betänketid om två dagar. Här skiljer sig förordningsförslaget från den europeiska standarden för icke medicinska estetiska tjänster då standarden inte rekommenderar någon betänketid för injektioner med botulinumtoxin och fillers (SS-EN 16844:2017+A1:2018). Den europeiska standarden skiljer sig dock från promemorians förslag på så sätt att standarden inte omfattar permanenta fillers. Det kan nämnas att exempelvis Danmark har infört en betänketid om två dagar för mindre kosmetiska behandlingar som injektion med botulinumtoxin eller hudpeeling.

För att säkerställa att en behandling utförs i enlighet med den behandlades vilja föreslås att ett uttryckligt samtycke måste ges för behandlingen. Samtycket kan inte lämnas förrän efter att betänketiden har gått ut. Att ett samtycke har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

5.8 Straffansvar

Förslag: Det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar om man inte uppfyller kompetenskraven.

Det ska även vara straffbart att med uppsåt eller av oaktsamhet utföra en behandling som omfattas av lagen på någon som inte har fyllt 18 år.

Straffet för brotten ska vara böter eller fängelse i högst sex månader. Det ska inte dömas till ansvar i ringa fall.

Om det finns strängare straff i annan lag för gärningen ska det i stället dömas till ansvar enligt den lagen.

Skälen för förslaget: För att säkerställa att den nu föreslagna regleringen om vem som får utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte efterlevs bör överträdelser mot detta straffbeläggas. Detsamma gäller för det fall en utförare i strid med lagen behandlar någon under 18 år.

När kompetenskravet inte är uppfyllt

Kirurgiska ingrepp och de injektionsbehandlingar som omfattas av den föreslagna lagen är, som tidigare framgått, förenat med betydande hälsorisker. Det krävs medicinsk kunskap och erfarenhet för att utföra sådana åtgärder och av det skälet föreslås kompetenskrav för den personal som utför behandlingarna (se avsnitt 5.3).

Det bör, mot bakgrund av att det rör sig om riskfyllda behandlingar, bli straffrättsliga konsekvenser om man inte uppfyller kompetenskraven och ändå utför behandlingar som omfattas av lagen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har genom bestämmelser i PSL möjlighet att i viss mån tillse att lagen efterlevs. Exempelvis kan IVO i sin tillsynsverksamhet meddela förelägganden eller förbud för verksamheter som står under IVO:s tillsyn. Vidare ska IVO enligt 7 kap. 23 § PSL vidta åtgärder om myndigheten får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under IVO:s tillsyn. I första hand bör IVO försöka få den enskilde att vidta rättelse, men om det finns behov ska IVO göra en anmälan till åtal. En förutsättning för en sådan anmälan är att det finns tillräckliga skäl att anta att något brott har begåtts.

För att ytterligare säkerställa att den föreslagna lagen efterlevs bedöms det finnas behov av att införa ett straffansvar för det fall kompetenskravet inte följs. Det bör vara tydligt att det är förbjudet att genomföra ifrågavarande behandlingar i strid med kompetenskraven. Ett bristande uppfyllande av kompetenskraven bör ha en direkt och reell konsekvens och därför föreslås en särskild straffbestämmelse för detta.

Straffskalan för genomförande av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i strid med kompetenskraven bör ligga nära den som gäller när en läkare med indragen legitimation utövar läkaryrket, där straffskalan är upp till sex månaders fängelse (10 kap. 3 § PSL). I viss mån går gärningen också att jämföra med förbudet för icke hälso- och sjukvårdspersonal att vidta de åtgärder som anges i 5 kap. 1 § PSL, där straffskalan är upp till ett års fängelse (10 kap. 6 § PSL). Dock bedöms en skönhetsbehandling inte ha samma skyddsvärde som de sjukdomar och sjukdomstillstånd som räknas upp i 5 kap. 1 § PSL, så en lika hög straffskala som i de fallen är inte motiverat. Den som bryter mot den föreslagna straffbestämmelsen föreslås därför dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Försök till brott ska inte leda till straffansvar, och inte heller ringa gärningar. Samtliga omständigheter ska tas i beaktande vid bedömningen av om en gärning är ringa.

De subjektiva rekvisiten för brott ska vara uppsåt eller oaktsamhet. För straffansvar ska som objektiva rekvisit räcka att det kan konstateras att behandling har utförts och att den som utfört behandlingen inte hade behörig kompetens vid tidpunkten för behandlingen.

Behandling på någon under 18 år

I avsnitt 5.5 föreslås ett förbud mot att utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år. Skälen för det föreslagna förbudet är starka och det är viktigt att åldersgränsen följs. Att undvika att unga personer genomgår riskfyllda skönhetsbehandlingar är ett starkt skyddsintresse och utgör i sig skäl för kriminalisering. Enbart förelägganden och förbud bedöms inte vara tillräckliga för att säkerställa att åldersgränsen följs. Förbudet ska därför förenas med ett straffansvar.

Straffskalan för brott mot förbudet att utföra en behandling som omfattas av den särskilda lagen på någon under 18 år bör vara densamma som gäller vid förbudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium enligt 9 kap. 3 § strålskyddslagen (2018:396). Den som bryter mot den föreslagna straffbestämmelsen ska därför dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Även enligt tobakslagen (1993:581), alkohollagen (2010:1622) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel gäller att den som bryter mot de motsvarande förbuden i de lagarna ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Gärningen ska ha begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. Eftersom det krävs att behandlaren förvissar sig om den behandlades ålder bör det vara svårt att av oaktsamhet begå gärningen. Om det kan konstateras att en behandling är utförd och den som blev behandlad inte hade fyllt 18 år vid tidpunkten för behandlingen, är det objektiva rekvisitet för straffansvar uppfyllt. Försök till brott ska inte straffbeläggas.

Inte heller ska ringa gärningar leda till straffansvar. Utrymmet att bedöma en gärning i strid med förbudet att behandla någon som inte

har fyllt 18 år som ringa är dock begränsat. Detta har sin bakgrund främst i att det i den föreslagna lagen finns en skyldighet för den som utför en behandling att förvissa sig om att den som blir behandlad har uppnått 18 års ålder.

Andra straffbestämmelser och följder

Det finns även straffbestämmelser i 10 kap. 1 och 2 §§ PSL som kan bli aktuella att tillämpa vid verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen. Enligt 10 kap. 1 § PSL kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar, flyttar eller väsentligen ändrar en verksamhet utan att en anmälan har gjorts till IVO dömas till böter. Vidare kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet trots att IVO har förbjudit verksamheten enligt 10 kap. 2 § dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Dessa nämnda straffbestämmelser i PSL bedöms generellt sett inte stå i strid med eller omfatta samma gärning som de föreslagna straffbestämmelserna om kompetens- och ålderskrav, men en bedömning av den frågan får göras i det enskilda fallet.

Straffbestämmelserna i 10 kap. 3–6 §§ PSL är däremot sådana att en gärning i strid med dessa samtidigt kan medföra ansvar enligt den föreslagna straffbestämmelsen. Detsamma gäller för brottsbalkens regler, närmast bestämmelserna i tredje och fjärde kapitlen. Det bör därför införas en bestämmelse i den nya lagen om att för det fall det finns strängare straff i annan lag för samma gärning ska reglerna i den andra lagen ha företräde.

När det gäller den utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som visserligen är hälso- och sjukvårdspersonal men som inte uppfyller de specifika kompetenskraven, finns det möjlighet för IVO att anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för bedömning om det ska beslutas om prövotid eller återkallelse av legitimation.

5.9 Verkställighetsföreskrifter

Förslag: I förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska Socialstyrelsen ges möjlighet att meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och av förordningen.

Skälen för förslaget: Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter inom bl.a. områdena hälso- och sjukvård och läkemedel. Dessa områden har en nära koppling till den reglering som föreslås i denna departementspromemoria eftersom de estetiska behandlingar som regleras är sådana att de anses kräva medicinsk kompetens och utgör åtgärder som liknar medicinska åtgärder som även görs inom hälso- och sjukvården. Vidare har Socialstyrelsen generella normgivnings- och verkställighetsbemyndiganden i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Dessa föreskrifter ska tillämpas på de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det får därmed anses lämpligt att Socialstyrelsen är den myndighet som ska utfärda verkställighetsföreskrifter också för den föreslagna lagen och den förordning som meddelas med stöd av lagen.

6 Tillsyn

Förslag: Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska vara ansvarig tillsynsmyndighet för verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Den som bedriver en sådan verksamhet ska betala en årlig tillsynsavgift till IVO. Avgiftens storlek ska fastställas på förordningsnivå. IVO ska få meddela föreskrifter om verkställigheten av bestämmelserna om avgiften.

IVO:s beslut om att ta ut avgift ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Bedömning: IVO ska få i uppdrag att utvärdera avgiftssystemet efter att den nya regleringen har börjat tillämpats.

Skälen för förslaget och bedömningen: I avsnitt 5.1 föreslås att patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, ska vara tillämplig för verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska då i enlighet med PSL vara ansvarig tillsynsmyndighet för denna verksamhet.

Allmänt om IVO:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen

Av 7 kap. PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO. I lagen beskrivs vilka åtgärder som kan vidtas mot hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare som inte fullgör sina skyldigheter eller bryter mot bestämmelser som gäller verksamheten. För den som har en legitimation att utöva sitt yrke kan det bli aktuellt med en prövotid eller återkallelse av legitimation,

vilket efter anmälan från IVO prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). IVO kan i sin tillsyn besluta om föreläggande (även vid vite) för vårdgivare att fullgöra sina skyldigheter. IVO kan även besluta om förbud att bedriva verksamheten. I 10 kap. PSL framgår vilka beslut som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I PSL definieras vidare tillsynen bl.a. som granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Det innebär att de krav- och målbestämmelser som lagstiftningen innehåller, exempelvis de som framgår av HSL, omfattas av IVO:s tillsyn.

IVO:s tillsyn ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Tillsynen ska framför allt syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården samt stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

Inom ramen för sin tillsyn ska IVO lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen samt informera och ge råd till allmänheten.

IVO ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Det finns inte någon begränsning för vilka klagomål IVO får utreda. IVO får också utreda och pröva omständigheter som inte åberopats i en anmälan, vilket medför att myndigheten inte är bunden av vad anmälaren anfört. IVO:s utredningsskyldighet begränsas dock till vissa ärendetyper. Skyldigheten att utreda gäller skador eller sjukdom som uppkommit i samband med vård och som är bestående och inte ringa eller har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller till att patienten avlidit (prop. 2016/17:122). Detta innebär att det i första hand är vårdgivaren som är skyldig att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående. Vårdgivaren är också skyldig att snarast besvara klagomål samt förklara vad som har inträffat och i förekommande fall beskriva vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.

Patientnämndernas uppdrag omfattar inte estetiska behandlingar

Inom den hälso- och sjukvård som finansieras med offentliga medel kan patienter och närstående få stöd av patientnämnder som finns i varje landsting och region. Detta är reglerat i lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Patientnämnden är en fristående och opartisk instans som erbjuder hjälp till patienter med att framföra synpunkter och klagomål till vårdgivarna.

Statskontoret har på regeringens uppdrag utrett hur patienter inom vård som inte omfattas av patientnämndernas verksamhet kan få stöd när de vill lämna klagomål på vården (dnr 2018/9–5). Statskontoret gör bedömningen att det inte bör vara ett offentligt åtagande att ge stöd till patienter som vill lämna klagomål på privat vård som inte finansieras med offentliga medel.

Det finns inte anledning att för estetiska behandlingar göra någon annan bedömning än den som Statskontoret har gjort. Detta innebär att individer som framför klagomål till utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar inte kan vända sig till patientnämnderna för att få stöd i klagomålsprocessen. Utöver patientskyddslagstiftningen och IVO:s tillsyn inbegriper statens ansvar konsumentskyddande regler. Som Statskontoret framhåller finns det inget som hindrar att branschen själv upprättar ett gemensamt system för klagomål.

IVO:s tillsyn av kirurgiska ingrepp och injektioner som görs i estetiskt syfte bör tydliggöras

I och med att IVO är den myndighet som utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal kan myndigheten redan idag utöva tillsyn över både verksamhet och personal, och utreda klagomål, i de fall estetiska behandlingar utförs av just hälso- och sjukvårdspersonal. Antalet klagomålsärenden som handlar om estetiska behandlingar och IVO:s bedrivna tillsyn över sådana verksamheter utgör dock inte någon större omfattning enligt uppgifter från IVO. En möjlig orsak till detta, enligt information från myndigheten, är att det kan finnas en okunskap både bland utförare och hos enskilda som genomgår estetiska behandlingar om att IVO har ansvar över tillsynen. Detta gör att riskerna med sådan verksamhet inte uppmärksammas.

Genom att hela PSL föreslås bli tillämplig på den verksamhet som bedriver estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar och att en upplysningsbestämmelse om detta föreslås i den särskilda lagen tydliggörs IVO:s tillsynsansvar. Sådana medicinska åtgärder bedöms inte utgöra något nytt tillsynsområde för IVO. Dessutom ingår legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal redan i myndighetens tillsyn enligt PSL. Dock kan det behövas kompetensutvecklande insatser på myndigheten eftersom skönhetsindustrin är en föränderlig bransch med allt fler nya estetiska behandlingar. Det kan också uppstå andra kostnader till följd av denna lag som närmare beskrivs i avsnitt 11 om konsekvenser.

Enligt 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska tillsynen planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser. Det finns ingen anledning för att IVO inte ska ha riskbaserad tillsyn även på det nu aktuella området. Riskbaserad tillsyn, som alltså är myndighetens egeninitierade tillsynsinsatser, kan t.ex. omfatta nationella tillsynsinsatser inom ett visst område, regionala insatser eller tillsyn på förekommen anledning. Den sistnämnda kategorin är den vanligaste och sker efter att myndigheten exempelvis får in ett stort antal klagomål.

Ett alternativt förfarande avseende tillsynsorgan, dvs. att en annan instans skulle bli ansvarigt tillsynsorgan över utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, bedöms inte vara lämpligt. Det skulle kunna leda till att tillsynen blir oförutsägbar och rättsosäker om olika myndigheter utövade tillsyn över likartade verksamheter och personal som utför både kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, med den skillnaden att vissa sker på medicinsk grund och andra i primärt estetiskt syfte.

För att tydliggöra tillsynsansvaret för IVO och kommunen bör en ändring i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd göras (se avsnitt 7).

En tillsynsavgift ska tas ut

I lagen föreslås en bestämmelse om att en årlig avgift för verksamheter som omfattas av lagen ska tas ut. Avgiften ska täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn som IVO utför med stöd av lagen.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifterna. Det blir därmed regeringen som beslutar om avgifternas storlek. För frågor som gäller sättet att betala avgifterna är det lämpligt att den myndighet som ska ta emot avgifterna får meddela föreskrifter om detta. Det föreslås därför att det i förordningen till lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ges ett bemyndigande till IVO om att myndigheten får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av bestämmelserna.

Avgiftsfinansiering eller finansiering via skattemedel?

IVO har i princip inte någon avgiftsbelagd tillsyn på hälso- och sjukvårdsområdet. Detta eftersom tillsynen berör verksamheter som är skattefinansierade samhällsåtaganden och som i huvudsak finansieras med offentliga medel. Myndigheten tar dock ut en avgift för tillsyn av blod- och vävnadsverksamhet.

Överväganden har därmed gjorts hur tillsynen bör finansieras för de i denna promemoria aktuella verksamheterna. Ett införande av avgift motiveras främst av den principiella hållningen att verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar inte utgör ett skattefinansierat samhällsåtagande, t.ex. vård, skola och omsorg (se SOU 2004:100). Även om sådana verksamheter till sin medicinska karaktär liknar hälso- och sjukvård utgör de inte någon naturlig och integrerad del av hälso- och sjukvården. Det faktum att dessa verksamheter också kan erbjuda vård i enlighet med avtal med landstingen utgör i sig inget skäl för att de inte ska betala en avgift med anledning av att de också utför estetiska behandlingar. Det finns inga skäl för att skattebetalarna ska bekosta tillsynen av estetiska behandlingar som omfattas av denna lag. Bedömningen är därmed att tillsynen över verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen bör avgiftsbeläggas.

Avgiftskonstruktionen - fast årlig avgift

Vissa grundläggande utgångspunkter för avgiftsfinansiering är att avgifterna t.ex. bör vara konkurrensneutrala, uppfattas som rimligt rättvisa, inte ge incitament till beteenden som inte är önskvärda, ha

låga administrationskostnader och vara enkla, lättbegripliga och förutsebara (skr. 2009/10:79).

Förslaget som lämnas om avgift kommer att innebära en årlig kostnad för företag som bedriver verksamhet enligt den föreslagna lagen. En preliminär uppskattning av avgiften uppgår till ca 7 000–14 000 kronor per år. Detta innebär att en utförare därmed kommer behöva räkna med en årlig kostnad på något mellan 7 000 kronor och 14 000 kronor i sin verksamhet. Beräkningen baseras på uppgifter om den genomsnittliga kostnaden för olika typer av IVO:s tillsynsärenden. En jämförbar kostnad för inspektioner som görs inom hälso- och sjukvården uppgår till ca 70 000 kronor. Eftersom tillsynen på detta område bör vara riskbaserad kommer inte alla företag att kontrolleras varje år, utan en trolig uppskattning är omkring 10–20 procent årligen. Uppskattningarna är gjorda utifrån att avgifterna sätts enligt principen om full kostnadstäckning för tillsynen. Något överskott ska däremot inte uppkomma. Avgiftssättningen bör så långt som möjligt vara transparent och preciserad på förhand så att verksamheterna kan inkludera kostnaderna för att anmäla sin verksamhet i sina kalkyler. En mer precis beräkning av avgifterna kommer att göras i senare skede och beslutas i särskild ordning. I dagsläget bedöms dock inte avgiften uppgå till en så hög kostnad att den riskerar att snedvrida konkurrensen eller utgöra ett etableringshinder. Avgiftens storlek bedöms också vara låg i förhållande till verksamheternas nettoomsättning. Den genomsnittliga nettoomsättningen för företag i branschen ”Skönhetssalonger” uppgick till 0,5 miljoner kronor för 2017 och till 3,4 miljoner kronor för företag i branschen ”Specialistläkarmottagningar, ej på sjukhus” (SCB).

Överväganden har också gjorts i fråga om själva avgiftskonstruktionen, dvs. om det bör införas rörlig avgift, tidstaxa eller fast avgift. Av dessa tre alternativ bedöms fast avgift vara mest förutsebar och rättvis för företagen. Andra avgiftskonstruktioner som timtaxa eller omsättningsbaserad avgift bedöms inte vara ändamålsenliga på grund av att de skulle kunna leda till höga administrativa kostnader.

En fast avgift för alla utförare, s.k. tillsynsobjekt, innebär också att alla får betala en lika stor avgift. Detta kan givetvis upplevas som oskäligt av mindre aktörer inom branschen. Men å andra sidan kan dessa mindre företag innebära en större patientsäkerhetsrisk än större företag och kan därför komma att bli föremål för tillsyn

oftare. En central del i att uppnå hög patientsäkerhet är att systematiskt utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Kraven för detta i enlighet med PSL är lika oavsett storleken på företaget. Däremot kan förutsättningarna se annorlunda ut. Patientsäkerhetsarbete innefattar bl.a. ett systematiskt förbättringsarbete, egenkontroller och system för avvikelserapportering. Det är inte orimligt att anta att avsaknaden av detta kan vara högre hos mindre utförare jämfört med större företag. Samma antagande skulle kunna medföra att större aktörer också upplever tillsynsavgiften som oskälig eftersom de kan komma att bli föremål för tillsyn mer sällan, vilket leder till att de då inte upplever samma direkta samband mellan tillsyn och avgift. En grundprincip för tillsynsavgift är att avgiften motsvaras av en motprestation. Förhoppningsvis ser dock alla aktörer, oavsett storlek på verksamheten, att fördelarna av tillsynen tillfaller hela avgiftskollektivet och att motprestationen inte alltid kan kopplas till varje enskild utförare, utan hela branschen. På längre sikt tjänar hela branschen på tillsynen som kan bidra till att oseriösa aktörer försvinner och kunderna i stället vänder sig till företag som arbetar utifrån rådande krav på patientsäkerhet.

Avgiften bör också konstrueras på så sätt att myndigheten inte får besluta om avgiftens storlek och inte heller disponera intäkterna. Detta innebära att regeringen beslutar om avgifterna, efter att IVO inkommer med underlag om kostnader. Denna modell är enkel och effektiv ur ett administrativt perspektiv. Denna konstruktion innebär också att IVO:s anslag behöver höjas och att avgifterna redovisas mot inkomstslag. Fördelen med detta är att systemet blir förutsebart och stabilt för myndigheten eftersom t.ex. rekrytering av personal inte behöver vara beroende av avgiftsintäkterna.

Beslut om att ta ut tillsynsavgift kan överlagas enligt den allmänna bestämmelsen om förvaltningsbesluts överklagbarhet i 41 § förvaltningslagen (2017:900). Av bestämmelsen följer att ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt. Enligt 42 § förvaltningslagen får beslutet överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Eftersom lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är en helt ny lag har det ett värde från informationssynpunkt att införa en särskild överklagandebestämmelse i lagen. Det bedöms inte finnas några andra beslut som kan tas enligt lagen. De tillsynsbeslut som IVO kommer att ta görs med stöd av

PSL och sådana beslut kan överklagas i enlighet med 10 kap. PSL. En upplysningsbestämmelse om detta tas in i den föreslagna lagen.

Anmälan till vårdgivarregistret

För tydlighetens skull bör noteras att tillsynsavgiften inte är knuten till något särskilt tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen. En verksamhet ska i enlighet med 2 kap. 1 § PSL anmälas till vårdgivarregistret. Genom skyldigheten att anmäla sig till vårdgivarregistret kommer administrationen för vilka utförare som är skyldiga att betala en årsavgift att underlättas. Avgiftens storlek är som ovan nämnt densamma för alla tillsynsobjekt inom branschen.

Det finns givetvis en risk att införandet av tillsynsavgift kommer äventyra benägenheten att anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret. Detta kan dock motverkas genom att personer som planerar att genomgå estetiska behandlingar som omfattas av denna lag får information från utföraren att verksamheten är anmäld i vårdgivarregistret i enlighet med dennes skyldighet enligt denna lag. Information kan även förslagsvis ges av Konsumentverket om att kunderna bör försäkra sig om att verksamheten är anmäld till vårdgivarregistret. Det kan också krävas informationsinsatser från IVO i syfte att medvetandegöra avgiftskollektivet om uttag av avgifter. Vidare ska nämnas att det i enlighet med 10 kap. 1 § PSL är förenat med ett bötesstraff att påbörjar en verksamhet utan att en anmälan till IVO har gjorts.

Uppföljning och översyn av avgiftssystemet och tillsynen

IVO bör få i uppdrag att följa upp avgiftssystemet för att upptäcka behov av revidering både vad avser konstruktionen på avgiftssystemet och storleken på avgiften. Efter att antalet verksamheter som blir aktuella för tillsyn blivit känt bör IVO i ett första steg redovisa denna tillsynsverksamhets kostnader och prestationer, lämpligen i samband med sin årsredovisning. Det ger regeringen möjlighet att anpassa anslaget för myndigheten. Dessutom kan sådan redovisning användas för justering av tillsynsavgiften, så att den motsvarar de resurser som myndigheten lägger på tillsynen av

detta område. En sådan uppföljning som tydliggör kostnader ger också incitament till myndigheten att genomföra en kostnadseffektiv tillsyn.

Målet med redovisningen av tillsynen är också att upprätthålla legitimiteten för tillsynsavgifterna. Om aktörerna uppfattar IVO som kompetent, oberoende och att IVO genomför tillsynen mot sådana verksamheter som också utgör störst risk kan detta främja tillsynens legitimitet.

På längre sikt bör tillsynen och avgiftssystemet ses över i ett bredare perspektiv i syfte att undersöka vilka effekter tillsynen har haft inom branschen. En del i översynen kan vara en analys av huruvida det kan antas att tillsynen har bidragit till en högre regelefterlevnad bland utförare samt hur både tillsynen och tillsynsavgiften uppfattas bland aktörer som är verksamma inom skönhetsbranschen. Översynen gällande tillsyn kan lämpligen vara en del av en bredare uppföljning av den nu föreslagna regleringen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (se avsnitt 8).

7 Yrkesmässig hygienisk verksamhet

Förslag: En begränsning av vilken yrkesmässig hygienisk verksamhet som ska anmälas till kommunen enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd införs. Kravet på anmälan ska inte omfatta verksamheter enligt den föreslagna nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. För att en anmälningsskyldighet ska gälla räcker det med att det finns en risk för smitta i den verksamhet som bedriver hygienisk behandling.

Det tydliggörs att kommunens tillsyn över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling inte avser verksamheter som endast omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Skälen för förslaget: Hygienisk behandling omfattar vitt skilda verksamheter, allt från hudvård, massage, hårvård och behandlingar där stickande eller skärande instrument används. Det har länge funnits en osäkerhet kring vad som utgör yrkesmässig hygienisk behandling och om detta i vissa fall även kan utgöra hälso- och sjukvård. Osäkerheten har lett till tillämpningsproblem bland annat avseende vem som är behörig att utöva tillsyn.

Ledning i vad som utgör hygienisk behandling går att finna i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet. I Socialstyrelsens allmänna råd, som tas fram med stöd av 3 kap 11 § miljötillsynsförordningen (2011:13), definieras yrkesmässig hygienisk verksamhet som sådan hygienisk verksamhet som erbjuds allmänheten och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. lagen (1998:531) om yrkes-

verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (numera Inspektionen för vård och omsorgs, IVO:s, tillsyn enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen [2010:659], PSL). Massage, hudvård, fotvård, hårvård, håltagning, piercing, tatuering och akupunktur är exempel på sådan verksamhet.

I oktober 2012 presenterade Socialstyrelsen rapporten Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling. I rapporten räknas utöver massage, akupunktur, tatuering, piercning och fotvård, även övriga kroppsförändringar, manikyr, pedikyr och nagelskulptering, fiskpedikyr, tandutsmyckning, hårvård och diametri (upphettning av kroppsvävnad med elektricitet) upp som de vanligaste hygieniska behandlingarna som ska omfattas av tillsyn enligt miljöbalken om behandlingen utförs yrkesmässigt. I samband med framtagandet av rapporten pågick Socialstyrelsens egeninitierade utredning om estetiska behandlingar där utredaren föreslog att estetiska behandlingar skulle betraktas som hälso- och sjukvård genom en separat lagstiftning. Socialstyrelsen avsåg att efter remissbehandling ta ställning till vad som skulle ingå i vilken lagstiftning. Någon lagstiftning med utgångspunkt i förslagen har inte tillkommit.

För verksamheter där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta på grund av användningen av skalpeller, akupunkturnålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg finns det idag en skyldighet att anmäla verksamheten till den kommunala nämnden i den kommun där verksamheten ska drivas eller arrangeras. Anmälningsskyldigheten framgår av 38 § förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd (FMH).

Kommuner har ett generellt tillsynsansvar för lokaler för allmänna ändamål och att de brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer m.m., jmf. 9 kap. 3 och 9 §§ och 26 kap. 3 miljöbalken. I 45 § FMH förtydligas att kommunen vid sin tillsyn bl.a. ska prioritera lokaler som allmänheten har tillgång till, däribland lokaler för vård och där yrkesmässig hygienisk behandling erbjuds. Trots att bestämmelsen anger att det är lokaler som ska tillsynas är avsikten att tillsynen utöver lokalens beskaffenhet även ska omfatta verksamheten som sådan, i den mån den inte omfattas av annan tillsyn. Tillsynen av verksamheten är inte begränsad till platsen ifråga. Kommunens tillsynsansvar gäller

parallellt med det tillsynsansvar som enligt författning kan vila på andra myndigheter. Om en åtgärd eller behandling klassificeras som hälso- eller sjukvård har IVO ansvar för tillsynen enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen.

Att det råder en osäkerhet om vad som utgör yrkesmässig hygienisk verksamhet och vad som utgör hälso- och sjukvård ställdes på sin spets i mark- och miljööverdomstolen (MMÖD) i mål MÖD 2012:50. MMÖD prövade då frågan om en miljönämnd har haft rätt att ta ut en tillsynsavgift enligt miljöbalken för att täcka nämndens kostnader för tillsyn över en verksamhet som utfört estetiska behandlingar, såsom bl.a. injektioner med botox. MMÖD, som konstaterade att det för närvarande råder oklarhet om estetiska behandlingar är att anse som hälso- och sjukvård, fann att det i det aktuella fallet inte var fråga om sådan hygienisk behandling som omfattas av 38 § FMH. Miljönämnden hade därmed inte rätt att utöva tillsyn över verksamheten med estetiska behandlingar eller ta ut någon tillsynsavgift.

Mot bakgrund av vad som framgår i rättsfallet ovan finns det behov av att tydliggöra vilken verksamhet som ska omfattas av den kommunala nämndens tillsynsansvar enligt miljöbalken och FMH och vilken som faller under IVO:s tillsynsansvar. I avsnitt 6 föreslås att verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska stå under IVO:s tillsyn.

För att klargöra att det endast är IVO som har tillsyn över de verksamheter som omfattas av den nya lagen ska det införas en avgränsning i 38 och 45 §§ FMH. I 38 § om anmälningsplikt ska det framgå att en verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte ska omfattas av anmälningskravet till kommunen. Kommunens tillsyn enligt 45 § FMH ska inte omfatta verksamhet som endast ägnar sig åt sådan verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Kommunens tillsyn omfattar däremot annan yrkesmässig hygienisk verksamhet, dvs. både verksamheter som omfattas av anmälningsplikt i 38 § 1 FMH och sådan som faller utanför anmälningsplikten. Precis som för andra vårdinrättningar har kommunen för verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska

injektionsbehandlingar tillsynsansvar över väntrum och liknande utrymmen som allmänheten har tillträde till enligt 45 § 2 FMH.

I de fall en verksamhet erbjuder dels behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar och dels behandlingar som anses vara yrkesmässig hygienisk verksamhet, ska både IVO och kommunen utöva tillsyn. Exempelvis kan det vara en verksamhet där hårvård, fotvård, manikyr eller nagelskulptering erbjuds, och estetiska injektionsbehandlingar. Vid dubbelt tillsynsansvar kan det vara lämpligt att myndigheterna samverkar.

Blodsmitta och annan smitta

I samband med att det föreslås en ändring i 38 § FMH finns det anledning av att se över om bestämmelsen även behöver ändras på något annat sätt. Enligt uppgift från Socialstyrelsen är det av stor vikt att anmälningsplikten omfattar verksamheter där det finns risk för både blodsmitta och annan smitta.

Med smitta avses alla typer av smittämnen (mikroorganismer) som kan infektera en människa och som kan orsaka infektioner och sjukdomar. Exempel på smittvägar är kontaktsmitta och blodsmitta.

Den vanligaste smittvägen är kontaktsmitta där smittämnet överförs direkt eller indirekt via förorenade händer eller föremål/instrument. Många mikroorganismer sprids via kontaktsmitta, exempelvis Staphylococcus aureus som ofta är en orsak till sårinfektioner. Det är vanligt att man bär dessa bakterier på huden utan att vara infekterad men om de sprids till en annan individ kan de orsaka infektion hos denna. Det finns antibiotikaresistenta bakterier som sprids på samma sätt, t.ex. MRSA (meticillinresistenta stafylokocker).

Hudinfektioner kan uppstå då bakterier på huden kommer ned i djupare hudlager. Det kan antingen ske genom att bakterier förs ned från hudytan eller genom att de instrument som används inte är rena. Förutom av stafylokocker kan hudinfektioner orsakas av andra bakterier, t.ex. streptokocker och olika sorters tarmbakterier. Svåra hudinfektioner kan innebära behov av vård och antibiotikabehandling.

Blodsmitta kan spridas direkt, via slemhinna, sår eller då otillräckligt smittrenade instrument används. Exempel på smitta som kan spridas via blod är hepatit samt humant immunbristvirus (HIV).

Blodsmitta kan leda till allvarlig infektion och sjukdom. Det finns dock, såsom framgår ovan, även annan smitta som kan orsaka allvarliga och svårbehandlade infektioner samt stort lidande. Mot bakgrund av detta finns det anledning att utvidga anmälningsskyldigheten för yrkesmässiga hygieniska verksamheter. Lydelsen ”risk för blodsmitta” i 38 § FMH ska därför ändras till ”risk för blodsmitta eller annan smitta.”

8 Uppföljning av regleringen

Bedömning: Regeringen bör ge i uppdrag till lämplig myndighet att följa upp den föreslagna regleringen av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte. Uppdraget bör även innefatta huruvida det bör införas en reglering avseende verksamheter som utför andra riskfyllda skönhetsingrepp.

Skälen för förslaget: Det är viktig att regeringen och berörda myndigheter får information om vilka konsekvenser införandet av den föreslagna lagen har lett till och om det finns behov av justeringar för att uppnå ändamålsenlighet med regleringen eller eventuella behov av ytterligare insatser. En lämplig myndighet, förslagsvis Socialstyrelsen, bör därför få i uppdrag att följa upp och analysera konsekvenserna av lagen.

Den centrala frågeställningen bör vara huruvida regleringen har fått avsedda effekter, dvs. om högre patientsäkerhet har uppnåtts och om förekomsten av skador minskat. Analysen kan exempelvis innehålla erfarenheter från de personer som har genomgått behandlingar. Det är viktigt att en sådan analys belyser skillnader mellan män och kvinnor, t.ex. utifrån könsuppdelad statistik visa eventuella skillnader i vilka behandlingar män och kvinnor genomgår samt eventuella skador. Analysen bör även syfta till att få bättre kunskap om de verksamheter som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Även här bör ett jämställdhetsperspektiv beaktas. Uppdraget bör därför innefatta en undersökning av utförarnas erfarenheter av den föreslagna lagen.

En del av uppföljningen kan också handla om vilka konsekvenser reformen har haft för Socialstyrelsens och Inspektionen för vård- och omsorgsverksamheter. Även effekterna av den bedrivna tillsynen och avgiftssystemet kan belysas.

Vidare kan en sådan uppföljning beakta också eventuella behov av reglering gällande andra riskfyllda estetiska behandlingar. Det har framkommit att t.ex. vissa kemiska peelingar kan medföra allvarliga skador.

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ska träda i kraft den 1 januari 2021.

Den som före lagens ikraftträdande bedriver verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ska senast den 1 april 2021 anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:658).

Skälen för förslaget: Mot bakgrund av att förslagen syftar till att skydda den enskilda vid utförandet av vissa estetiska behandlingar bör lagen träda i kraft så snart som möjligt. Detta bedöms vara tidigast den 1 januari 2021.

De verksamheter som redan bedrivs vid lagens ikraftträdande bör ha en möjlighet att anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg inom tre månader från det att lagen trätt i kraft. En övergångsbestämmelse om detta föreslås därför.

10 Integritets- och EU-rättsliga aspekter

10.1 Personuppgiftsbehandling

Bedömning: Den personuppgiftsbehandling som följer av förslaget om reglering om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar anses vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning.

Skälen för bedömningen: Den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer att innebära att viss personuppgiftsbehandling inom de verksamheter som utför de estetiska behandlingarna blir nödvändig. De personuppgifter som kommer att behöva behandlas är bl.a. de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355), såsom exempelvis namn, personnummer och uppgifter om den enskildes hälsa. Inom verksamheterna kan även personuppgifter såsom enskildas namn och adress behöva behandlas för att administrera och planera verksamheten.

EU:s dataskyddsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan kallad dataskyddsförordningen, utgör den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna samtidigt som den

innehåller många bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Sådana nationella bestämmelser har införts genom lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår det att bestämmelser i annan lag eller förordning som rör behandling av personuppgifter, och som avviker från dataskyddslagen, ska ha företräde framför denna lag. Patientdatalagen är exempel på en lag som innehåller bestämmelser som går före reglering i dataskyddslagen. Patientdatalagen har genom propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171) ändrats för att vara förenlig med dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen utgår från att varje behandling av personuppgifter måste vila på en rättslig grund. I artikel 6.1 förordningen räknas dessa rättsliga grunder upp. Om ingen av de uppräknade grunderna är tillämplig är behandlingen av personuppgifter inte tillåten. Enligt punkten c får behandlingen utföras om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Av punkten e följer att behandling får ske om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

Behandling av personuppgifter vid estetiska behandlingar

För verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer patientdatalagen att vara tillämplig, se avsnitt 5.1. Det bedöms inte finnas behov för dessa verksamheter att hantera personuppgifter på annat sätt än de möjligheter som ges enligt patientdatalagen.

Den behandling av personuppgifter som utförs enligt patientdatalagen sker till största del med stöd av artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, dvs. för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (prop. 2017/18:171 s. 76 f.).

Det bedöms att syftet med den personuppgiftsbehandling som utförs inom de estetiska verksamheter som omfattas av förslaget är fastställt i den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i

patientdatalagen som bl.a. reglerar vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålen för personuppgiftsbehandling, lagringstid för journalhandlingar, journalföring m.m. Behandling av personuppgifter inom de verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer att kunna göras med stöd av artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Av 1 kap. 1 § patientdatalagen framgår att det är vårdgivares personuppgiftsbehandling som regleras i patientdatalagen. Eftersom definitionen av hälso- och sjukvård föreslås ändras till att det även utgör verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är den som bedriver verksamhet enligt den föreslagna lagen vårdgivare vid tillämpningen av patientdatalagen. Med vårdgivare avses enligt 1 kap. 3 § patientdatalagen 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).

Enligt patientdatalagen får en vårdgivare enbart behandla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i lagen. Personuppgifter får t.ex. behandlas om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. (journalföring) och för administration som föranleds av vård i enskilda fall (2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen), dessa ändamål benämns i förarbetena som vårddokumentation.

Personuppgifter får också behandlas för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning (2 kap. 4 § första stycket 3 patientdatalagen). Enligt förarbetena rör sig ändamålet enligt denna punkt i allmänhet om utlämnande av uppgifter som primärt har samlats in som vårddokumentation. Det kan dock ibland även förutsätta en viss bearbetning av personuppgifter där dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras (prop. 2007/08:126 s. 228). Det bedöms att behandling av personuppgifter vid estetiska verksamheter främst kommer att utföras med stöd av ändamålet vårddokumentation, men

att även övriga ändamål kan bli aktuella t.ex. för uppföljning och utvärdering av verksamheten.

Personuppgifterna ska enligt förarbetena vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Fler personuppgifter får inte behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella. Prövning av om en personuppgift behövs för en viss behandling eller inte ska göras kontinuerligt och inte bara då den samlas in och registreras. Även vid en senare hantering ska personuppgiften behövas för ändamålet med just den senare hanteringen (prop. 2007/08:126 s. 63). Principen om uppgiftsminimering följer även av artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen som anger att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas

I 3 kap. patientdatalagen regleras skyldigheten att föra patientjournal, som enligt ovan utgör ett giltigt ändamål med personuppgiftsbehandlingen. Bestämmelserna i 3 kap. patientdatalagen är tillämpliga oavsett om patientjournalen förs automatiserat eller manuellt. En patientjournal får enligt 3 kap. 5 § patientdatalagen innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen. Av 3 kap. 6 § patientdatalagen framgår vilka uppgifter en patientjournal alltid ska innehålla om de finns tillgängliga, såsom t.ex. uppgift om identitet, bakgrund till vården och diagnos. Utöver detta är det enligt 3 kap. 7 § patientdatalagen möjligt att i annan lag eller författning reglera de ytterligare uppgifter som ska antecknas i en patientjournal. Det är således möjligt att ytterligare reglera bestämmelser om journalens innehåll i den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Detta lämnas det förslag om i avsnitt 5.7 vad gäller uppgift om att samtycke till behandlingen har lämnats.

Behandling av känsliga personuppgifter

Enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fack-

förening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (s.k. känsliga personuppgifter) vara förbjuden. Vid verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar kommer känsliga personuppgifter att behöva behandlas. Detta gäller särskilt känsliga personuppgifter om hälsa, men det kan inte uteslutas att även andra känsliga personuppgifter skulle behöva behandlas. Känsliga personuppgifter får behandlas enligt dataskyddsförordningens artikel 9.2 h under vissa förutsättningar om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster m.m. om förutsättningarna enligt artikel 9.3 är uppfyllda. Enligt artikel 9.3 får sådana personuppgifter behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

Av 2 kap. 7 a § patientdatalagen framgår det att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Kravet på tystnadsplikt som finns i artikel 9.3 uppfylls genom att patientssäkerhetslagen (2010:659) föreslås göras tillämplig för verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, se vidare avsnitt 10.2.

10.2 Tystnadsplikt och sekretess

Bedömning: Vid utförande av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inom enskild verksamhet kommer uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden att omfattas av bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen. Vid motsvarande behandlingar inom ett landsting är 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen tillämplig.

Skälen för bedömningen: Inom en verksamhet som omfattas av den föreslagna regleringen förekommer det uppgifter om en enskilds hälsa och personliga förhållanden. Den som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar måste kunna hantera uppgifterna på ett tillfredsställande sätt. Det finns därför behov av en tydlig rättslig reglering som skyddar den enskildes integritet.

I 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan förkortad OSL, regleras sekretessen inom hälso- och sjukvården för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Regleringen gäller även i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinska och rättspsykiatriska undersökningar m.fl.

Enligt den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska sådana behandlingar utföras inom en medicinsk verksamhet av särskilt utpekad hälso- och sjukvårdspersonal. Bedömningen är att i de antagligen sällsynta fall en estetisk behandling som omfattas av den föreslagna lagen utförs inom landstinget, dvs. av en offentlig vårdgivare, kommer uppgifter om den behandlades hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som framkommer i samband med behandlingen att omfattas av sekretesskyddet i 25 kap. 1 § OSL.

OSL gäller för offentlig verksamhet. I de flesta fall kommer en estetisk behandling som omfattas av den föreslagna lagen utföras inom enskild hälso- och sjukvård, dvs. hos en privat vårdgivare. I dessa fall finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen. Där stadgas det bl.a. att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet

har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Bedömningen är att bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen kommer att kunna tillämpas när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs inom de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

10.3 Andra EU-rättsliga aspekter

Bedömning: Förslagen och bedömningarna som lämnas i departementspromemorian är förenliga med EU-rätten.

Förslaget om kompetenskrav bör anmälas enligt yrkeskvalifikationsdirektivet (2005/36/EG).

Skälen för bedömningen: Förslagen som lämnas i departementspromemorian föranleder en analys kring frågan om de är förenliga med EU-rätten. Nedan redovisas bedömningen av förslagens förenlighet med yrkeskvalifikationsdirektivet, tjänstedirektivet och patientrörlighetsdirektivet. Förhållandet till EU:s dataskyddsförordning redovisas i avsnitt 10.1.

Yrkeskvalifikationsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, det s.k. yrkeskvalifikationsdirektivet, innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU få utöva ett reglerat yrke. Med reglerat yrke avses ett yrke som är reglerat i lag eller annan författning. Regleringen kan göras genom att i lag eller förordning ställa krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva yrket eller genom att skydda yrkestiteln. Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Genom att reglera erkännandet av utländska yrkeskvalifikationer jämställs yrkesutövare som har förvärvat sina kvalifikationer utomlands med de som har likvärdiga yrkeskvalifikationer som förvärvats i Sverige. I förlängningen syftar direktivet till att öka rörligheten för personer

och tjänster inom unionen och därigenom bidra till ökad sysselsättning och tillväxt. Detta är en grundläggande princip i artikel 45 i EUF-fördraget. Genom ändringsdirektiv 2013/55/EU har yrkeskvalifikationsdirektivet moderniserats. Direktivet är i Sverige i huvudsak genomfört genom lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Endast i de fall direktivet innehåller bestämmelser som bara rör ett eller ett fåtal reglerade yrken (t.ex. bestämmelser om s.k. förhandsunderrättelse och förhandskontroll) har bestämmelserna genomförts i författningar som gäller specifikt för berörda yrken. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns sådana bestämmelser i patientsäkerhetslagen, patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

År 2013 ändrades yrkeskvalifikationsdirektivet genom ändringsdirektiv 2013/55/EU. Genom ändringsdirektivet fastställs en skyldighet för medlemsstaterna att bedöma proportionaliteten i de krav som begränsar tillträdet till eller utövandet av reglerade yrken och att meddela Europeiska kommissionen resultaten av bedömningen.

Det är i princip upp till medlemsstaterna att bestämma vilka yrken som ska regleras och vilka krav på yrkeskvalifikationer som ska ställas. För att yrkesregleringen ska vara förenlig med EU-rätten krävs dock att regleringen klarar det så kallade inre marknadstestet, vilket innebär att regleringen ska vara förenlig med vissa principer som har utvecklats i EU-domstolens praxis och sedermera kommit till uttryck i art 59.3 i det moderniserade yrkeskvalifikationsdirektivet.

Det krävs att regleringen varken direkt eller indirekt diskriminerar på grund av nationalitet eller bosättningsort, att kraven är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset samt att kraven är lämpliga för att uppnå de eftersträvande målen och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen.

I denna promemoria föreslås en reglering som innebär att endast läkare med adekvat specialistutbildning får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och att endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra vissa estetiska injektionsbehandlingar. Samtliga av de yrkeskategorier som får rätt att genomföra behandlingarna utgör redan idag ett reglerat yrke, dock innebär förslaget att ytterligare aktiviteter förbehålls dessa yrkeskategorier.

En bedömning behöver därför göras om regleringen är proportionerlig med hänsyn till de intressen som skyddas.

Behörig att utföra nämnda uppgifter är endast de som har legitimation inom de uppräknade yrkena. Såsom framgår i avsnitt 5.3 krävs det medicinsk kompetens för att utföra de aktuella kirurgiska ingreppen och injektionsbehandlingarna. Detta är en kompetens som läkare, tandläkare och sjuksköterskor besitter och det får anses vara en naturlig del i deras yrkesutövning. Genom att denna kompetens krävs blir behandlingarna säkrare och risken för vårdskador minskar. Mot bakgrund av syftet med regleringen, dvs. att skydda enskilda individer, kan förslaget inte anses vara för långtgående. Den reglering som föreslås bedöms därmed vara proportionerlig med hänsyn till de intressen som ska skyddas.

Enligt yrkeskvalifikationsdirektivet ska ändringar av befintliga yrken anmälas till kommissionen, varför en sådan notifiering ska göras när förslaget om reglering genomförs.

Tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt även genom förändringar i sektorslagstiftning m.m.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt vad som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga

tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Lagen om tjänster på den inre marknaden innehåller bl.a. bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprövning, samarbete mellan myndigheter och vilken information tjänsteleverantören ska lämna till tjänstemottagaren.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Tjänstedirektivet är subsidiärt i förhållande till andra rättsakter. Det innebär att i den mån exempelvis yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller bestämmelser som krockar med tjänstedirektivet gäller bestämmelsen i yrkeskvalifikationsdirektivet före tjänstedirektivet.

Vidare kan tilläggas att tjänstedirektivet inte omfattar 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 vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Bedömningen är att tjänstedirektivet inte är tillämpligt då yrkeskvalifikationsdirektivet i stället gäller. För det fall att det skulle bedömas att tjänstedirektivet i vissa delar är gällande får de inskränkningar som förslaget kan komma att innebära för den fria rörligheten av tjänster anses vara motiverade utifrån tvingande hänsyn till allmänintresset, att det således finns anledning att göra undantag till skydd för folkhälsan. Kraven som ställs enligt den föreslagna regleringen får anses vara proportionerliga och inte för långtgående för att uppnå det eftersträvade skyddet för enskilda och folkhälsan.

Patientrörlighetsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande benämnt patientrörlighetsdirektivet, syftar till att göra det lättare att få tillgång till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet i Europeiska unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av EU-domstolen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen).

Sverige ska enligt artikel 7.1 i patientrörlighetsdirektivet ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård om vården i fråga hör till de förmåner som den som är försäkrad i Sverige har rätt till här.

Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses enligt artikel 3 e i patientrörlighetsdirektivet hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Hälso- och sjukvård definieras i artikel 3 a i patientrörlighetsdirektivet som hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripen förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.

I 3 § ersättningslagen definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter. Av 5 § ersättningslagen framgår bl.a. att en patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om patienten skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

En av förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta vård för en patient är att vården har bedömts vara medicinskt motiverad. Som exempel på vård som inte är medicinskt motiverad och som följaktligen inte heller bekostas av det allmänna i Sverige, nämns i förarbetena skönhetsoperationer, dvs. plastikkirurgi som inte genomförs för att behandla en skada eller sjukdom (prop. 2012/13:150 s. 114 f.).

Bedömningen är att förslaget om reglering av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 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. Eftersom dessa behandlingar inte bekostas av det allmänna i Sverige kommer någon ersättning för dessa behandlingar som utförts i ett annat EES-land inte heller att ges. Detta strider inte heller mot patientrörlighetsdirektivet.

11 Konsekvenser

Inledning – vad ska uppnås med regleringen?

I departementspromemorian föreslås en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Motivet till förslaget är bristande patientsäkerhet vid utförandet av dessa behandlingar. Eftersom efterfrågan av estetiska behandlingar ökar finns risk att också antalet skador stiger om inte någon reglering kommer till stånd. Avsaknad av tydliga regler kan medföra att det fortsatt inte finns några begränsningar om vem som får utföra kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. Den nya lagen förväntas därmed stärka individens trygghet vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt minska risken för skador.

De nya reglerna kan få konsekvenser för enskilda, företagande, myndigheter, landsting och kommuner.

Konsekvenser för utförarna

De verksamheter som omfattas av den nya regleringen är företag som erbjuder kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte. Förslagen innebär att utförarna kommer vara tvungna att uppfylla vissa krav för att få etablera eller fortsätta med sin verksamhet. Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och patientdatalagen (2008:355) blir tillämpliga, vilket innebär bl.a. krav både på verksamhet och personal som utför behandlingar. Att patientskadelagen (1996:799) blir tillämplig gör att verksamheterna har en skyldighet att teckna en patientförsäkring. Den åldersgräns som införs i den nya lagen medför att behandlingar endast får utföras på personer som har fyllt 18 år.

Antalet utförare

En svårighet med att uppskatta vilka konsekvenser föreslagen reglering får för utförarna är bristen på uppgifter om vilka utförarna är och det totala antalet. Det finns inget register eller dylikt med information om verksamheter som i dag utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. IVO har ett vårdgivarregister där alla vårdgivare måste anmäla sig enligt PSL. När det gäller antalet anmälda verksamheter har estetisk sjukvård ingen egen inriktning i vårdgivarregistret. Det betyder att den som anmäler sådan sjukvård använder en inriktning som heter ”100 Annan verksamhet” följt av en beskrivning i ett fritextfält. Den 26 april 2019 fanns totalt 203 verksamheter registrerade i vårdgivarregistret där verksamheten i sin anmälan beskrivit att de erbjuder behandling som t.ex. skönhetsvård, injektioner, botox, fillers, estetisk verksamhet, estetisk kirurgi och hårtransplantation. Mörkertalet när det gäller antalet anmälda verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar är dock sannolikt mycket stort, dels p.g.a. att verksamheter underlåter att göra anmälan till vårdgivarregistret, dels p.g.a. att anmälare inte bifogat beskrivning i fritextfältet som gör det möjligt att söka fram korrekta uppgifter beträffande verksamhetens innehåll.

Av SCB:s statistik för privata specialistläkarmottagningar (SNI-kod 86.222) framgår att antalet uppgick till närmare 3 000 under 2018. Bland dessa mottagningar finns dock både utförare som arbetar med hälso- och sjukvård och de som erbjuder estetiska behandlingar, varför det är svårt att utröna antalet som utför kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Antalet skönhetssalonger (SNI-kod 96.022) uppgick till drygt 8 000. Troligtvis är det inga av dessa som erbjuder kirurgi, men injektionsbehandlingar kan förekomma.

Kostnadsmässiga konsekvenser för utförarna

Patientförsäkring

Förslaget om skyldighet att teckna patientförsäkringar berör de företag som i dag saknar sådan. Kostnadens storlek beror på verksamhetens inriktning och omfattning. Även för de företag som i dag

har en patientförsäkring kan ökade kostnader uppstå om försäkringsbolagen bedömer att nya försäkringstagare har verksamhet där riskerna för felbehandlingar är större jämfört med dem som har patientförsäkringar i dag. Å andra sidan skulle en reglering av branschen kunna leda till att fler försäkringsbolag tecknar försäkringar vilket i sig skulle kunna innebära lägre försäkringspremier för företagen. Försäkringsbolagen har ingen kontraheringsplikt, vilket innebär att de inte behöver erbjuda försäkring till verksamheter som de bedömer är för riskfyllda. Dessutom kan en reglering av estetiska behandlingar med kompetenskrav få till följd att verksamheter som uppfyller kraven inte bedöms som högriskverksamheter, vilket kan öka möjligheten att teckna försäkring och få sänkta premier.

Åldersgräns

De kostnadsmässiga konsekvenserna av att införa en åldersgräns motsvarar de sammantagna intäkterna från kunder under 18 år bland företag som i dag erbjuder kirurgi och injektioner med estetiskt syfte till personer under denna åldersgräns.

Enligt Konsumentverket hade knappt 1 procent av befolkningen i åldern 18–75 år betalat för en estetisk behandling i form av kirurgi eller injektion under åren 2015–2017. Det saknas i dagsläget könsuppdelad statistik som visar hur många män respektive kvinnor som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Ett antagande är att dessa behandlingar sker i lägre grad bland personer under 18 år. Om andelen till exempel uppgår till 2 promille av personer i åldrarna 16–17 år skulle bortfallet av unga individer uppgå till ca 140 per år. Antalet utgör mindre än en procent av samtliga kunder som betalar för kirurgi eller injektioner i syfte att ändra sitt utseende. De kostnadsmässiga konsekvenserna för utförarna av att genomföra förslaget bedöms därmed vara små.

Kompetenskrav

Förslaget om en reglering av yrkesgrupper innebär kostnader för de företag vars personal som i dag utför kirurgiska ingrepp eller injekt-

ioner i estetiskt syfte och inte är legitimerade läkare med specialistkompetens respektive läkare, tandläkare eller sjuksköterskor. Kostnaden för dessa företag att anställa sådana yrkesgrupper bestäms av:

– skillnaden i arbetskraftskostnader mellan den personal som i dag utför kirurgiska ingrepp eller injektioner och de yrkesgrupper som måste rekryteras, och

– antalet timmar som dessa yrkesgrupper ska arbeta.

Det saknas i dag information om vilka yrkesgrupper som i dag utför kirurgiska ingrepp och/eller injektioner. Därför redovisas här exempel på byten av yrkesgrupper och kostnader för dessa, se tabell 1. Om man i ett företag behöver anställa en specialistläkare i stället för en ST-läkare så kommer kostnaden per timme att öka med ca 295 kr. Om den specialistläkaren ska arbeta heltid kommer månadskostnaden att öka med 51 200 kr för företaget.

Tabell 1
Skillnad i arbetskraftskostnad per månad och timme för olika yrkeskategorier, 2017

(Med arbetskraftskostnad avses lön, arbetsgivaravgifter och OH-kostnader)

	Läkare		Sjuksköterskor		
	1	2	3	4	5
Månad	51 200	47 700	32 800	28 900	10 100
Timme	295	275	190	165	60

1 = Specialistläkare i stället för ST-läkare
2 = Specialistläkare i stället för övrig läkare (ej AT- eller ST-läkare)
3 = Grundutbildad sjuksköterska i stället för skönhets- och kroppsterapeut (ej hud-, fot- eller massageterapeut)
4 = Grundutbildad sjuksköterska i stället för undersköterska
5 = Grundutbildad sjuksköterska i stället för övrig specialistsjuksköterska
Källa: SCB

De företag som i dag har personal enligt föreslagna yrkeskategorier kommer inte kostnadsmässigt att påverkas av förslaget. Det är osäkert hur vanligt detta är. Enligt SCB:s yrkes- och förestagsstatistik utgör specialistläkare 18 procent och sjuksköterskor 51 procent av antalet anställda inom branschen ”Specialistmottagningar inom öppenvård, ej på sjukhus”, se tabell 2. Inom branschen ”Skön-

hetssalonger" är dessa personalkategorier avsevärt mindre – andelarna uppgår till mindre än en procent av antalet anställda i branschen, se tabell 3. Det bör noteras att det är oklart i vilken utsträckning företagen i de båda branscherna har verksamheter som utför kirurgiska ingrepp och injektioner i syfte att ändra människors utseenden.

Tabell 2
Antalet anställda läkare, tandläkare och sjuksköterskor i branschen "specialistläkarmottagningar inom öppenvård, ej på sjukhus", 2017 *

SSYK	Yrke	Antal anställda	Procent
2211	Specialistläkare	512	18
2212	ST-läkare	70	2
2213	AT-läkare	10	0
2219	Övriga läkare	63	2
2260	Tandläkare	3	0
222, 223	Sjuksköterskor	1 433	51
	Övriga yrken	719	27
	Summa	2 810	100

*) Branschkod (SNI) 86.222.

Källa: SCB

Tabell 3
Antalet anställda läkare, tandläkare och sjuksköterskor i branschen "Skönhetssalonger", 2017*

SSYK	Yrke	Antal anställda	Procent
2211	Specialistläkare	3	0,0
2219	Övriga läkare	1	0,0
2260	Tandläkare	1	0,0
222, 223	Sjuksköterskor	7	0,1
	Övriga yrken	7 386	99,9
	Summa	7 398	100,0

*) Branschkod (SNI) 96.022.

Källa: SCB

Krav på verksamhet

Kraven på verksamheten innebär bl.a. att den bör finnas ledningssystem med rutiner och dokumentation, för att patientjournaler förs och se till att verksamheten uppfyller krav på hög patientsäkerhet.

För de företag som har anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret och redan följer reglerna på hälso- och sjukvårdens område innebär förslaget små eller inga kostnader eftersom de bedöms bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i enlighet med PSL. För de företag som inte gör det och som saknar de system som krävs kan kostnaderna bli betydliga.

Socialstyrelsen skattar i sin rapport Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (2018) kostnaderna att upprätta ett ledningssystem, dokumentera i detta och informera personalen om det till en kostnad av 28 000 – 56 100 kr beroende på verksamhetens omfattning och inriktning (engångskostnad). Uppdatering av ledningssystemet beräknas kosta 11 200 – 22 400 kr per år. Kostnaden med att beskriva riskerna med behandlingarna beräknas av Socialstyrelsen till mellan 17 400 kr och 56 100 kr (engångskostnad) beroende på arbetets omfattning och på vilken yrkeskategori som utför arbetet. Kostnader för att upprätta ett journalsystem, löpande föra journal samt framtagande av informationsmaterial tillkommer också. Dessa kostnader har inte uppskattats.

Straffbestämmelser

Kostnader för straffbestämmelser beror på straffets storlek och form samt på förekomsten av att inte uppfylla kraven på kompetens eller att utföra behandlingar på minderåriga. Troligen kommer detta förslag i första hand ha en preventiv effekt och antalet utförare som får straff väntas vara få.

Information, betänketid och samtycke

Den informationsplikt som föreslås bedöms inte medföra några betydande kostnader för utförarna. Redan idag informerar många utförare om t.ex. risker, eftervård och olika behandlingsmetoder.

Genom att införa informationskrav i lag och förordning tydliggörs skyldigheten för alla utförare att ge sådan väsentlig information.

Förslaget om att det företag som utför estetiska kirurgiska ingrepp och/eller injektioner ska erbjuda den behandlade betänketid och inhämta samtycke innan behandlingen genomförs är avsett att leda till att den enskilde fattar ett välgrundat beslut i fråga om han eller hon vill gå vidare med att genomgå behandlingen.

Förslaget möjliggör att den enskilde kan ångra sig, vilket i så fall innebär uteblivna intäkter för utföraren jämfört med om förslaget inte genomförs. Den trygghet förslaget innebär för den enskilde kan å andra sidan leda till en ökad efterfrågan av behandlingar.

Sammantaget bedöms förslaget få marginella effekter på företagens ekonomi.

Tillsynsavgift

Förslaget om att införa tillsynsavgift som utförarna ska betala till Inspektionen för vård och omsorg innebär en kostnad om någonstans mellan 7 000 – 14 000 kronor per år. Kostnaden kommer att beröra samtliga företag.

En sundare konkurrens

Kraven som införs med lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer sannolikt att innebära bättre förutsättningar för en sund konkurrens mellan utförarna. I dag finns utförare som redan arbetar seriöst med att upprätthålla hög patientsäkerhet även utan reglering. Dessa aktörer hamnar i ett ogynnsamt läge gentemot oseriösa verksamhetsutövare som kan erbjuda lägre priser på bekostnad av lägre kvalitet. En reglering innebär att villkoren för att bedriva verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar blir lika för alla, vilket gynnar konkurrensen.

Samhällsekonomiska kostnader

I dag förekommer felbehandlingar och komplikationer vid kirurgiska ingrepp och injektioner inom ramen för estetiska behandlingar. Enligt Socialstyrelsens beräkningar i rapporten Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (2018) uppgår en del av de samhällsekonomiska kostnaderna som en följd av dessa till ca 5 miljoner kronor per år, se tabell 4. Kostnaderna avser läkemedel, arbetstid m.m. för hälso- och sjukvårdspersonal vid öppenvård respektive dagkirurgi samt sjukskrivningar för personer som vänt sig till hälso- och sjukvården. Endast ca 5 procent beräknas uppsöka hälso- och sjukvården för felbehandlingar och komplikationer vilket motsvarar 125 personer per år.

Totalt uppskattas andelen felbehandlingar och komplikationer till ca 11 procent vid kirurgiska ingrepp och injektioner för rynkor och läppförstoring vilket motsvarar 7 500 personer per år. Av dem uppsöker 46 procent behandlaren och 24 procent annan än behandlaren eller hälso- och sjukvården. Ca 25 procent uppsöker inte någon alls. Kostnaderna för personer som blir felbehandlade eller får komplikationer av sin behandling och som vänder sig till andra än hälso- och sjukvården uppskattas till närmare 20 miljoner kronor per år.

Ett mörkertal kan finnas genom att individer som genomgår dessa behandlingar inte har kännedom om vart de ska vända sig för att anmäla skada. Enligt uppgifter från myndigheter och aktörer inom branschen kan ytterligare en orsak vara att individer inte anmäler på grund av att de känner skam över att de själva har utsatt sig för en risk. Dessutom förekommer det att kunden får skriva på ett papper om ansvarsfrihet vid skada, vilket denne uppfattar som ett hinder för att sedan anmäla utföraren.

Tabell 4
Kostnader för felbehandlingar/komplikationer vid kirurgiska ingrepp och injektioner som behandlats av hälso- och sjukvården, 2015–2017. Kronor

Öppenvård	Dagkirurgi	Antibiotika	Sjukskrivning	Summa
3 900 000	1 300 000	200 000	10 200 000	15 600 000

Socialstyrelsens beräkningar avser åren 2015–2017. Under följande år kommer kostnaderna sannolikt att öka om ingen reglering av marknaden för estetiska behandlingar sker. SCB:s statistik om företag som ingår under beteckningarna skönhetssalonger och specialistläkarmottagningar inom öppenvård visar en kraftig tillväxt under den senaste tioårsperioden. Bland annat har antalet företag ökat med mer än 150 procent och nettoomsättningen med drygt 200 procent, vilket är en indikation på en fortsatt ökad efterfrågan av skönhetsbehandlingar. Det går dock inte att särskilja företag som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ur den statistiken.

Den sammanlagda effekten av de förslag som presenteras här väntas dock minska kostnaderna för felbehandlingar. Förslaget om vilka personalkategorier som ska få utföra kirurgiska ingrepp och injektioner väntas få störst effekt på kostnaderna. Även förslagen om verksamhetschef och tillsyn väntas minska kostnaderna, men i mindre grad. Övriga förslag bedöms få små eller inga effekter alls.

Samtidigt som förslagen bedöms minska bl.a. vårdkostnaderna genom att felbehandlingarna minskar, så är det inte uteslutet att undanträngningseffekter uppstår genom den överföring av personella resurser som förslaget om personalkategorier innebär. Givet en konstant personalstock finns risken att specialistläkare och sjuksköterskor övergår till att behandla friska personer som vill ändra sitt utseende från att ha behandlat sjuka. Denna risk föreligger dock även i dag. Till exempel arbetar ca 47 procent av alla plastikkirurger inom privat verksamhet (Socialstyrelsen, Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård, Nationella planeringsstödet, 2019). Socialstyrelsen har analyserat konsekvenserna av deras förslag om att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektioner enbart ska få utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. Myndigheten kom fram till att förslagen inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedrivna vården (Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, 2018).

Det kan slutligen konstateras att felbehandlingar och komplikationer även fortsättningsvis kommer att ske. Kirurgiska ingrepp och injektioner innebär risker för hälsan även om specialister utför dem.

De samhällsekonomiska kostnaderna kommer därför inte helt att reduceras av förslagen.

Konsekvenser för enskilda

Förslagen i departementspromemorian förväntas leda till ökad patientsäkerhet och trygghet för de personer som önskar genomgå kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. För en enskild person och för dennes närstående kan en skada som eventuellt hade kunnat undvikas leda till onödigt lidande. Det kan innebära sjukskrivningar och nedsatt livskvalitet. I och med patientskadelagens tillämplighet kan det bli lättare för enskilda att få ersättning vid skada. För den enskilde betyder det att han eller hon kan få ersättning oberoende av om fel eller försummelse förekommit från vårdens sida. En person som skadats kan då få ersättning utan att behöva väcka talan vid domstol. Enligt uppskattning har mellan 6 000 och 7 000 personer per år fått patientskadeersättning jämfört med ett hundratal per år innan tillkomsten av försäkringen (Espersson C., Hellbacher U., Patientskadelagen en kommentar m.m., 2016). Det bör noteras att den skadelidande får – i de fall resultatet av behandlingen inte motsvarat förväntningar och det inte rör sig om en medicinsk skada – driva sitt ärende konsumenträttsligt i stället för som ett personskadeärende, om denne önskar bli kompenserad genom ett nytt ingrepp.

Eftersom införandet av den föreslagna lagen innebär ökade kostnader för utförarna, kan det i sin tur medföra prisökningar för personer som vill köpa denna typ av tjänster.

För barn innebär en 18-årsgräns i lagen att de inte kommer att kunna genomgå dessa behandlingar, vilket betyder att skyddet för deras liv och hälsa stärks i ännu högre grad än för övriga enskilda. Det kommer dock även fortsättningsvis att vara möjligt att få korrigerande kirurgi utförd på medicinsk indikation, vilket då faller under hälso- och sjukvårdslagstiftningen och därmed inte berörs av den föreslagna åldersgränsen.

Konsekvenser för jämställdhet mellan kvinnor och män

Enligt Konsumentverkets undersökning i Konsumentrapporten 2018 är det fler kvinnor än män som betalar för injektionsbehandlingar. Det får därför antas att fler kvinnor än män får skador till följd av injektionsbehandling i estetiskt syfte. Vid antagandet att fler kvinnor också skadas kan den föreslagna regleringen få större positiva effekter för kvinnor och därmed också för jämställd hälsa. Kirurgiska ingrepp förefaller vara lika vanligt för både män och kvinnor, varför bestämmelser för dessa ingrepp inte bedöms få någon större påverkan på jämställd hälsa.

Konsekvenser för försäkringsgivarna

Förslaget i departementspromemorian innebär att patientskadelagen kommer att gälla för utförare av kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. De offentliga vårdgivarna har sin försäkring i Patientförsäkringen LÖF. Privata vårdgivare tecknar däremot sina försäkringar i olika försäkringsbolag, vilket innebär att det är olika bolag som sannolikt kommer att få flera förfrågningar från privata aktörer om att teckna patientförsäkring.

Redan i dag finns möjlighet för privata verksamheter att teckna patientförsäkring om det är legitimerad personal som utför behandlingar. Det handlar således inte om någon ny grupp av försäkringstagare.

Konsekvenser för myndigheter

Inspektionen för vård och omsorg

Det föreslås att PSL blir tillämplig och att IVO blir tillsynsmyndighet. Enligt IVO:s bedömning kommer förslaget som lämnas i departementspromemorian sannolikt medföra att antalet anmälningar och klagomål ökar i och med att lagstiftningen blir känd och kunskapen om den blir större. Detta medför att IVO:s anslag kan behöva justeras.

Utöver en ökning av enskilda klagomål mot hälso- och sjukvården är en sannolik konsekvens att IVO även får ta emot ökat antal anmälningar av vårdskador (lex Maria), ökat antal tillsynsärenden

som rör legitimerade yrkesutövare där vederbörandes yrkesverksamhet kan ifrågasättas samt en ökning av antalet egeninitierade verksamhetstillsyner. Med en ökning av tillsynsärenden följer även en ökning av antalet utlämnanden av allmänna handlingar. Enligt IVO innebär förslaget sannolikt även en ökad belastning på IVO:s upplysningstjänst som svarar på frågor från både allmänhet och vårdpersonal, IVO:s funktion för kontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdgivarregistret. Myndigheten bedömer också att förslaget sannolikt kommer att medföra kostnader för utbildning, utveckling av tillsynsmetoder och rekrytering av medarbetare med annan kompetens.

Det är i dagsläget svårt att bedöma kostnaderna för ovan anförda konsekvenser. Eftersom det inte finns exakta siffror över antalet behandlingar som utförs samt antalet verksamheter är omfattningen på t.ex. antalet klagomål samt anmälningar av vård skador svåra att uppskatta. Enligt IVO registrerades 5 511 klagomål enligt PSL för *hela* hälso- och sjukvården med 32 500 verksamheter, varav ca 500 klagomål blir utredda i sak av IVO, vilket uppgår till ca 9 procent. Snittkostnaden per ärende är ca 23 000 kronor, vilket omfattar både de som utreds och de ärenden som inte bedöms leda till en utredning, t.ex. att de skickas tillbaka till vårdgivaren. Antalet inkomna klagomålsärenden kan exempelvis sättas i relation till antalet vårdbesök. År 2017 gjordes totalt 69 miljoner vårdbesök inom landstingen. Antalet registrerade klagomål om 5 500 utgör därmed mindre än en promille i förhållande till det totala antalet vårdbesök. Ett antagande om att 4 procent av allmänheten mellan 18–75 år köper en estetisk behandling, ca 288 000 personer, och 0,008 procent av dessa skickar in ett klagomål till IVO innebär det att IVO får 23 nya ärenden att handlägga. Om alla 23 inkomna ärenden kostar 23 000 kronor styck, innebär det en ökad kostnad för IVO om ca 0,5 miljoner kronor förutsatt att hanteringen av alla ärenden kostar 23 000 kronor styck. En uppskattning av kostnaden kan möjligen även göras med hänsyn till antalet verksamheter som ska kontrolleras. Om IVO ska tillsyna 1 000 nya verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, utgör dessa 3 procent av alla verksamheter i IVO:s vårdgivarregister. Antalet klagomål kan då tänkas öka med 165 ärenden, vilket innebär en ökad kostnad på ca 3,8 miljoner kronor. Dessa uppskattningar är endast exempel och visar på en osäkerhet i uppskattningarna av myndighetens ökade kostnader.

Det är svårt att uppskatta kostnader för rekrytering, utbildning m.m. av personal på myndigheten. De estetiska behandlingar som regleras här är medicinska åtgärder som antingen redan utförs inom hälso- och sjukvården eller liknar åtgärder som utförs i sjukvården, vilket innebär att IVO i viss utsträckning borde kunna använda den kompetens som redan finns på myndigheten. Det bör noteras att IVO redan i dag är tillsynsmyndighet över legitimerad personal som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, eftersom hälso- och sjukvårdspersonal lyder under PSL. Bestämmelserna som föreslås i denna promemoria innebär ett förtydligande av detta.

Socialstyrelsen

Myndigheten kommer framför allt att behöva se över föreskrifterna till följd av nuvarande regleringsförslag. Införande av den nya lagen kan även medföra vissa informationsinsatser från Socialstyrelsen.

Polismyndigheten

Införande av åldersgräns bedöms inte få några större konsekvenser för Polismyndigheten utifrån antagandet att det endast är en mycket liten andel personer under 18 år som i dag genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Införande av kompetenskrav kan få konsekvenser för Polismyndighetens verksamhet i det fall att personer utan erforderliga kompetenser utför de aktuella behandlingarna, framför allt injektionsbehandlingar. Det är i dag oklart hur stor andel av alla som utför dessa behandlingar inte är legitimerad personal. I intervjuer med företrädare för branschen gavs exempel på uppgifter som visade att en tredjedel (ca 200 utförare) av totalt 653 utförare var icke-legitimerad personal. Om alla dessa skulle fortsätta att verka trots införandet av lagen skulle de behöva lagföras, vilket får konsekvenser för Polismyndigheten. Det är dock fortfarande en förhållandevis låg siffra som inte bedöms medföra betydande konsekvenser för myndigheten. Det ökade antalet ärenden bedöms därmed kunna hanteras inom myndighetens anslagsram.

Domstolarna

Förslagen i promemorian bedöms inte få några större konsekvenser för allmänna domstolar eller allmänna förvaltningsdomstolar. Förslaget om att verksamheterna ska omfattas av PSL innebär även att IVO:s tillsynsbeslut samt HSAN:s beslut kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Om exempelvis 500–1 000 verksamheter anmäler sin verksamhet till IVO, och IVO meddelar tillsynsbeslut för uppskattningsvis ca 10 procent av de anmälda verksamheterna, är det troligt att det endast blir ett fåtal beslut som överklagas. Detta innebär att domstolarna inte kommer att få något stort antal nya ärenden att handlägga. Vad gäller överklagande av beslut om återkallelse av legitimation etc. som beslutas av HSAN innebär förslaget inga nämnvärda konsekvenser eftersom legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal redan i dag omfattas av HSAN:s prövning. Vad gäller den föreslagna överklagandebestämmelsen om IVO:s beslut att ta ut tillsynsavgift bedöms det inte innebära något stort antal nya ärenden att handlägga för de allmänna förvaltningsdomstolarna.

I likhet med resonemanget ovan för Polismyndigheten bedöms förslaget inte innebära något stort antal nya brottmål för tingsrätterna att hantera och dessa bör kunna hanteras inom nuvarande anslagsram.

Konsekvenser för kommuner

Genom förslaget i departementspromemorian införs en begränsning av vilken yrkesmässig hygienisk verksamhet som ska anmälas till kommunen enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Det tydliggörs att kommunens tillsyn över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling inte avser verksamheter som endast omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Förslaget bedöms vara kostnadsneutral eftersom kommunerna inte längre kommer att behöva tillsyna vissa verksamheter, samtidigt som sådana verksamheter inte längre behöver betala en tillsynsavgift till kommunerna.

Konsekvenser för EU-rätten och annan relevant lagstiftning

EU-rättsligt

Såsom framgår av avsnitt 10 är förslagen i promemorian förenliga med EU:s dataskyddsförordning, yrkeskvalifikationsdirektivet och tjänstedirektivet. Förslagen bedöms inte heller strida mot skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Gränsöverskridande vård

I avsnitt 10.3 under rubriken Patientrörlighetsdirektivet redovisas bedömningen att förslagen i promemorian inte påverkar regleringen om patienters möjlighet att få ersättning för vårdkostnader som har uppkommit i ett annat land inom EES.

Ingen förändring sker heller utifrån promemorians förslag i förhållande till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Vilken ersättning en patient kan få för planerad och nödvändig vård påverkas inte av lämnade förslag.

Mervärdesskatteområdet

Förslagen som lämnas inverkar inte på definitionen av sjukvård enligt mervärdesskattelagen. Det blir därmed ingen ändring avseende vilka tjänster som är undantagna skatteplikt.

Socialförsäkring

Inte heller innebär förslagen några konsekvenser på socialförsäkringsområdet. Begreppet sjukdom, som enligt 27 kap. 2 § socialförsäkringsbalken (2010:110) utgör grunden för rätt till sjukpenning, utvidgas inte på något sätt. Huruvida kraven för rätt till sjukpenning är uppfyllda får fortsatt avgöras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

Sammanfattande analys – är regleringen proportionerlig i förhållande till problemet?

Det huvudsakliga identifierade problemet inom ramen för denna departementspromemoria, samt tidigare utredningar i frågan om estetiska behandlingar, är bristande patientsäkerhet. Med detta avses avsaknad av tydliga krav på verksamheterna gällande god och säker vård, personalens kompetens, tydlig information och försäkringsplikt. Konsekvenserna av bristande patientsäkerhet är risken för ökade skador i samband med de aktuella ingreppen. En rimlig fråga är huruvida detta problem är av sådan omfattning att det motiverar att en åtgärd ska vidtas, dvs. en reglering. Omfattningen är en central del av problemanalysen eftersom åtgärder som vidtas bör vara proportionerliga i förhållande till det identifierade problemet.

I vilken utsträckning skador uppkommer i samband med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar har varit svårt att fastställa. Det finns inga exakta siffor, utan förslaget har utgått från tidigare rapporter med uppskattningar av skador för att förstå omfattningen av problemet. Det finns dock inte fog för att påstå att skador sker i stor utsträckning. En enkätundersökning från Konsumentverket visar att 11 procent av de som genomgår estetiska behandlingar har fått komplikationer eller andra besvär. Detta skulle eventuellt kunna utgöra en grund för nollmätning inför framtida uppföljningar. Det är dock svårt att veta vad det är för typ av besvär och huruvida de skulle klassificeras som en vård skada, dvs. en sådan skada som i hälso- och sjukvården innebär att den hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Exempelvis om personal med lämplig kompetens hade utfört åtgärden.

Även om antalet skador inte kan fastställas exakt är ett rimligt antagande att skadefrekvensen kommer att öka i takt med att fler människor genomgår kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Ett alternativ i stället för reglering hade varit att invänta någon typ av självreglering inom branschen, t.ex. certifiering utifrån framtagna standarder. Olika branschorganisationer arbetar för att höja kunskap och säkerhet vid kroppsbehandlingar, bl.a. Svensk förening för estetisk plastikkirurgi, Estetiska injektionsrådet och Sveriges hudterapeuters riksorganisation, men signalerna från branschen är

att detta inte räcker. Dessa aktörer har också under flera år efterfrågat en reglering. Problemet med oseriösa aktörer som verkar på marknaden bedöms inte lösa sig själv bara för att branschen arbetat aktivt med detta. Under den senaste tioårsperioden, med flera utredningar under tiden, har det funnits en förväntan på att staten ska säkerställa vissa villkor för utförandet av åtminstone de behandlingar som anses vara mest allvarliga utifrån ett riskhänseende. Målet med departementspromemorians förslag är att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kompetens och kan innebära betydande hälsorisker. Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar bedöms som sådana ingrepp och som därmed kräver att samhället går in och säkerställer ett skydd. Om förslaget genomförs kan det innebära färre skador och därmed också mindre belastning för landstingens hälso- och sjukvård. De kostnader som uppstår för framför allt de företag som är verksamma inom området kommer sannolikt att övervältras på kunderna genom högre priser på estetiska behandlingar. Detta får dock anses vara acceptabelt med hänsyn till det skydd som uppnås med regleringen och sett till att estetiska behandlingar inte är tjänster som tillfredsställer något grundläggande behov i samhället.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Lagens tillämpningsområde

1 § *Denna lag innehåller bestämmelser om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som*

1. inte utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i 2 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),

2. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa, och

3. utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde.

I *första stycket* anges förutsättningarna för att lagen ska vara tillämplig. Samtliga tre punkter måste vara uppfyllda och det ska handla om kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar.

Ett kirurgiskt ingrepp kan beskrivas som att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med kniv, skalpell eller annat föremål. En injektionsbehandling kan beskrivas som en behandling där läkemedel, drog eller annat ämne appliceras genom huden in i kroppen eller in i blodbanan med hjälp av ett föremål, t.ex. spruta, kanyl eller annat mekaniskt hjälpmedel.

Enligt *första stycket 1* faller kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, utanför lagens tillämpningsområde. Begreppet hälso- och sjukvård definieras i 2 kap. 1 § första stycket HSL som åtgärder som görs för att medi-

cinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Den medicinska bedömningen är central i frågan om vad som utgör en behandling som görs på medicinsk indikation. Om en åtgärd görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador ska HSL tillämpas även om resultatet leder till ett förändrat utseende. Rekonstruktion av kroppsdelar efter olycka eller sjukdom och åtgärdande av medfödda missbildningar är generellt sett medicinskt motiverade åtgärder som omfattas av definitionen för vad som är hälso- och sjukvård enligt HSL. Eftersom bedömningen av om en åtgärd utgör hälso- och sjukvård enligt HSL är av så stor vikt för avgränsningen av tillämpningsområdet för lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar placeras bestämmelsen i 1 § trots att det även är en undantagsbestämmelse från lagens tillämpningsområde.

Enligt *första stycket 2* krävs att det är kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa för att lagen ska vara tillämplig. Av bestämmelsen framgår att lagen endast aktualiseras vid behandlingar som syftar till en utseendeförändring, dvs. när det är åtgärder som görs i syfte att förändra eller bevara det som utåt sett syns på en person. Frågan om vad ett ingrepp eller behandling syftar till får avgöras utifrån utförarens och den behandlades perspektiv. Att åtgärden efter att behandlingen är genomförd inte visar på några synbara förändringar har därmed ingen inverkan. Om åtgärden görs i syfte att förändra utseendet samtidigt som den är medicinskt motiverad och därmed utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL, omfattas den inte av lagen enligt första stycket punkten 1.

Av *första stycket 3* framgår att lagen endast gäller om ingreppen eller behandlingarna sker inom en yrkesmässig verksamhet. Åtgärder som vidtas av privatpersoner utan yrkesmässigt intresse faller således utanför lagens tillämpningsområde. Lagen är dock tillämplig vid s.k. blandverksamhet, dvs. när det inom verksamheten utförs flera olika slags behandlingar och det endast i en liten utsträckning utförs kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar som omfattas av lagen.

Enligt *andra stycket* ska sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som uppfyller samtliga punkter i första stycket i lagen

benämnas estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

2 § *Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan omfattas inte av denna lag.*

Regeringen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från lagens tillämpningsområde.

Paragrafen innehåller bestämmelser om undantag från lagens tillämpningsområde.

Av *första stycket* framgår att behandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Tandvård och andra liknande ingrepp i munnen faller därmed utanför tillämpningsområdet för lagen. Det ska dock observeras att om en behandling utförs inifrån munhålan men syftar till att förändra exempelvis utseendet på läppen så är lagen tillämplig.

Lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor är en speciallagstiftning som förbjuder könsstympning. Det som förbjuds enligt den nämnda lagen skiljer sig åt från åtgärder som innefattar intimkirurgi på kvinnor i estetiskt syfte genom att könsstympning görs av rituella skäl och innebär avlägsnande eller förändring av vissa kroppsdelar på kvinnor med ofta invalidiserande följder för individen (prop. 1981/82:172). Det direkta syftet vid könsstympning är att stympa de yttre könsorganen eller åstadkomma andra bestående förändringar av dem (1 § lagen med förbud mot könsstympning av kvinnor). Ingrepp i kvinnors intima organ får bedömas utifrån syftet med det kirurgiska ingreppet och huruvida det kan stå i överensstämmelse med medicinsk etik. Om ett ingrepp är i strid med lagen som förbjuder könsstympning blir den lagen tillämplig.

Enligt *andra stycket* får regeringen meddela föreskrifter om ytterligare undantag från lagens tillämpningsområde.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Förhållandet till annan lag

3 § *I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):*

– 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,

– 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och

– 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

I paragrafen anges vilka bestämmelser i HSL som ska tillämpas i fråga om verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Begreppen vård, vårdgivare, patient och hälso- och sjukvårdsverksamhet som används i HSL får då förstås som behandling, den som bedriver verksamheten, den som blir behandlad och verksamheten som sådan.

Av *första stycket första strecksatsen* framgår att 5 kap. 1 § 1–4 HSL ska tillämpas. Nämnda bestämmelser i HSL ska därmed tillämpas för verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelserna gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 1 § 1–4 HSL ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.

Av *första stycket andra strecksatsen* framgår att 5 kap. 2 § HSL ska tillämpas. Nämnda bestämmelse i HSL ska därmed tillämpas för verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelsen gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 2 § HSL ska där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Av *första stycket tredje strecksatsen* framgår att 5 kap. 4 § HSL ska tillämpas. Nämnda bestämmelse i HSL ska därmed tillämpas för

verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelsen gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 4 § HSL ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

I *andra stycket* anges att de föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL även tillämpas i fråga om verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Föreskrifter som har meddelats av regeringen eller av en förvaltningsmyndighet är därmed tillämpliga. Genom att det anges att det är föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL innebär det att det kan vara fråga om föreskrifter som har meddelats med stöd av HSL, med stöd av restkompetensen och med stöd av rätten att meddela verkställighetsföreskrifter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

4 § *I patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) finns ytterligare bestämmelser som är tillämpliga för verksamhet som omfattas av denna lag.*

Paragrafen innehåller en upplysningsbestämmelse.

Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska, enligt de förslag som lämnas, ingå i definitionen av vad som är hälso- och sjukvård enligt patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Det innebär att dessa lagar ska tillämpas vid verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Den som bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är vårdgivare vid tillämpningen av patientskadelagen, patientdatalagen och PSL, och har att följa de krav som ställs upp i dessa lagar. Bland annat blir reglerna om patientförsäkring, journalföring, anmälan av verksamhet och patientsäkerhetsarbete aktuella att följa. Genom att relevant hälso- och sjukvårdslagstiftning är tillämplig för de verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandling är det säkerställt att det skyddsnät av föreskrifter som finns inom hälso- och sjukvården också tillämpas för sådana behandlingar. Utförarna har att förhålla sig till liknande regelverk avseende patientsäkerhetskrav som för vårdåtgärder som utförs inom hälso- och

sjukvården. Situationen att hälso- och sjukvårdspersonal tillämpar olikartade krav avseende patientsäkerhet för likartade medicinska åtgärder undviks därmed.

Se även författningskommentaren till förslaget till lag om ändring i patientskadelagen, lag om ändring i patientdatalagen och lag om ändring i PSL.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.4.

Verksamhetschef

5 § *Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).*

Den som är verksamhetschef ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Paragrafen reglerar bestämmelser om verksamhetschef.

I *första stycket* anges att det ska finnas någon som svarar för verksamheten, en verksamhetschef. Detta gäller oavsett hur stor verksamheten är och även om det inom verksamheten endast till en viss del utförs estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar. Det enda krav som ställs på hur verksamheten ska ledas är att det ska finnas en chef.

Andra stycket anger att den som är verksamhetschef ska ha adekvat kunskap för att kunna driva verksamheten på ett sätt som skyddar människors hälsa mot skada eller olägenhet. Kunskapskravet är allmänt hållet och vilka krav som kan ställas skiljer sig åt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bestämmelsen innebär att den som bedriver verksamheten måste skaffa sig den kunskap som behövs för att undvika skador på människors hälsa, och fortlöpande tillse att han eller hon har relevant utbildning för att uppfylla detta krav.

Enligt *tredje stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om verksamhetschefens ansvar och uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Kompetenskrav på utförarna

6 § *Endast den som är legitimerad läkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp.*

Endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra en estetisk injektionsbehandling.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än den som anges i första och andra styckena får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Paragrafen reglerar vem som får utföra de behandlingar som omfattas av lagen.

Av *första stycket* framgår att endast den som är legitimerad läkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Med adekvat avses att utbildningen som utföraren har genomgått är relevant för den behandling som utförs. Vilken utbildning som är adekvat beror således på vilken åtgärd som utförs och får avgöras från fall till fall. Till exempel kan det för ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, magen, armar, ben och bål vara adekvat med en vidareutbildning inom plastikkirurgi. Operativa ingrepp på öron och näsa kan exempelvis kräva specialistkompetens inom öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi.

Av 4 kap. 8 § första stycket PSL framgår att en legitimerad läkare ska få bevis om specialistkompetens efter ansökan om han eller hon har gått igenom viss vidareutbildning. Enligt andra stycket samma paragraf gäller att endast den som har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke får ange att han eller hon har ett sådant bevis. Av 4 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår att för att en legitimerad läkare ska uppnå specialistkompetens ska han eller hon förvärva de kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som föreskrivs för specialistkompetensen genom att genomgå specialiseringstjänstgöring under minst fem år. Vidare anges det att specialiseringstjänstgöringen ska fullgöras genom tjänstgöring som läkare under handledning och genom deltagande i kompletterande utbildning. Meriter från utbildning som ligger till grund för en tidigare

uppnådd specialistkompetens eller från utbildning på forskarnivå får tillgodoräknas i specialiseringstjänstgöringen.

Enligt *andra stycket* får endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska utföra estetiska injektionsbehandlingar. Det krävs att utföraren har fått legitimation för yrket i enlighet med 4 kap. 1 § PSL för att få utföra behandlingarna.

Bestämmelserna i första och andra stycket reglerar endast vilken kompetens som krävs för att få utföra behandlingarna och utgör ett minimumkrav. Den personal som utför behandlingarna är enligt 6 kap. 1 § PSL skyldiga att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare har personalen även att förhålla sig till de begränsningar som finns i Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens föreskrifter i fråga om bl.a. ordinering, förskrivning, rekvirering och administrering av läkemedel.

Enligt *tredje stycket* får regeringen meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än legitimerad läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än legitimerad läkare, tandläkare och sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar.

Av 11 § följer att det är en straffbelagd gärning att utföra behandlingar som omfattas av lagen om man inte uppfyller föreskrivna kompetenskrav.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

Åldersgräns

7 § *Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.*

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Paragrafen innehåller bestämmelser om en åldersgräns för den som genomgår behandlingar som omfattas av lagen.

Av *första stycket* framgår att det är förbjudet att utföra estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar på någon som inte har fyllt 18 år. Det är således förbjudet att utföra kirurgiska

ingrepp och injektionsbehandlingar som inte utgör hälso- och sjukvård enligt HSL i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa under 18 år inom en yrkesmässig verksamhet. Förbudet omfattar bl.a. inte de behandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde enligt förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den som bryter mot förbudet kan bli föremål för straffansvar enligt 11 §. Förbudet gör det nödvändigt för den som utför en behandling som omfattas av lagen att kontrollera den behandlades ålder.

I *andra stycket* ställs det krav på den som utför ingreppet eller behandlingen att förvissa sig om åldern på den som avser att bli behandlad. Om omständigheterna är sådana att det finns anledning att inte vara säker på att den som ska behandlas har fyllt 18 år – t.ex. ett ungt utseende – måste utföraren förvissa sig om detta. Ett lämpligt sätt är att begära att den som avser att bli behandlad visar giltig legitimation. Vid tveksamhet om åldern måste utföraren neka behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Information

8 § *Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, risker och följder samt ges annan väsentlig information.*

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att information enligt första stycket lämnas och ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

Paragrafen reglerar den informationsplikt som ska gälla för den som utför en behandling enligt lagen.

Enligt *första stycket* ska den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling upplysas om åtgärdens innebörd, risker och följder och ges annan väsentlig information. Informationen ska lämnas både muntligen och skriftligen.

Av *andra stycket* framgår att det är den som utför ingreppet eller behandlingen som ansvarar för att information lämnas till den som ska behandlas. Utföraren av behandlingen måste även försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen, vilket innebär att informationen behöver anpassas efter mottagaren. Exempelvis behöver informationen ges på ett språk som den som ska behandlas förstår.

Enligt *tredje stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Betänketid

9 § *Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 8 §.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara.

Paragrafen innehåller bestämmelser om betänketid för den som ska genomgå en behandling som omfattas av lagen.

I *första stycket* anges att betänketid måste förflyta innan ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får utföras. Betänketiden börjar löpa från tidpunkten för mottagandet av den information om åtgärden som ska ges till den som blir behandlad enligt 8 §.

Av *andra stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara. I denna promemoria föreslås att det i förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska anges att betänketiden för ett estetiskt kirurgiskt ingrepp ska vara minst sju dagar och att betänketiden för en estetisk injektionsbehandling ska vara minst två dagar.

Om det är fråga om en serie behandlingar i en förutbestämd och avtalad behandlingsomgång räknas betänketiden gemensamt från det att information om hela behandlingsomgången har lämnats.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Samtycke

10 § *Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får ges först efter att tiden enligt 9 § har gått ut.*

Att ett samtycke till åtgärden har getts ska dokumenteras i den journal som förs enligt patientdatalagen (2008:355).

Paragrafen innehåller bestämmelser om samtycke till en behandling som omfattas av lagen.

Enligt *första stycket* måste ett samtycke lämnas innan ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får utföras. Den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen ska lämna samtycket. Samtycket omfattar de åtgärder som den som avser att bli behandlad har fått information om. Om information om en åtgärd inte har lämnats har inget samtycke getts till den åtgärden. Inte förrän betänketiden har gått ut kan ett samtycke lämnas för behandlingen.

I *andra stycket* anges att samtycket till åtgärden ska antecknas i patientjournalen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Straffbestämmelser

11 § *Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet*

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 6 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 § tredje stycket, eller

2. bryter mot förbudet i 7 § första stycket.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

Paragrafen innehåller bestämmelser om straffansvar.

Enligt paragrafens *första stycke 1* är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra en behandling som omfattas av lagen utan

att uppfylla de kompetenskrav som anges i lagen eller i föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. För straffansvar krävs att behandlingen sker inom en yrkesmässig verksamhet, vilket följer av 1 §.

Av 6 § framgår att endast (så länge regeringen inte har utvidgat behörigheten genom att meddela föreskrifter enligt 6 § tredje stycket) legitimerade läkare som har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp. Se författningskommentaren till 6 § för vad som avses med adekvat specialistutbildning. Den som utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp utan att uppfylla nämnda kompetenskrav begår en straffbelagd gärning och kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. För straffansvar ska som objektiva rekvisit räcka att det kan konstateras att behandling har utförts och att den som utfört behandlingen inte hade behörig kompetens vid tidpunkten för behandlingen.

För estetiska injektionsbehandlingar gäller enligt 6 § andra stycket att dessa endast får utföras av legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor. Regeringen får enligt 6 § tredje stycket meddela föreskrifter om att även annan hälso- och sjukvårdspersonal får utföra estetiska injektionsbehandlingar. Den som utför en sådan injektionsbehandling utan att uppfylla kompetenskraven begår en straffbelagd gärning och riskerar att dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. För straffansvar ska som objektiva rekvisit räcka att det kan konstateras att behandling har utförts och att den som utfört behandlingen inte hade behörig kompetens vid tidpunkten för behandlingen.

Enligt *första stycket 2* är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra en behandling som omfattas av lagen på någon som inte har fyllt 18 år, dvs. att bryta mot förbudet i 7 § första stycket. Straffskalan är böter eller fängelse i högst sex månader. Som objektiva rekvisit räcker det för att straffansvar ska bli aktuellt att det kan konstateras att behandling har utförts och att den som genomgått behandlingen inte hade fyllt 18 år vid tidpunkten för behandlingen. Eftersom 7 § andra stycket innehåller ett förvissandekrav kan den som utför behandlingen inte komma undan ansvar för brott mot förbudet med en enkel invändning om att han eller hon inte kände till att den som genomgick en behandling var underårig.

Av *tredje stycket* framgår att en gärning som är att anse som ringa inte ska föranleda straffansvar. Bedömningen av om gärningen kan

anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Exempelvis kan en gärning enligt första stycket 1 anses vara ringa om behandlaren endast har gett en eller ett fåtal injektionsbehandlingar och ingen skada har åsamkats den behandlade. Utrymmet att bedöma en gärning enligt första stycket 2 som ringa är dock begränsat. Detta har sin bakgrund främst i att det enligt 7 § andra stycket föreligger en skyldighet för den som utför en behandling enligt lagen att förvissa sig om att den som blir behandlad har uppnått 18 års ålder.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

12 § *Det ska inte dömas till ansvar enligt 11 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.*

Paragrafen reglerar när andra lagars straffbestämmelser ska ha företräde framför denna lag.

I 10 kap. PSL finns det straffbelagda gärningar som kan vara aktuella att tillämpa vid utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektioner. Även brottsbalkens regler, närmast bestämmelserna i tredje och fjärde kapitlen, kan aktualiseras. Om gärningen således skulle vara belagd med ett strängare straff i någon annan lag har dessa regler företräde.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Tillsyn

13 § *I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.*

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt lagen.

Paragrafen innehåller två upplysningsbestämmelser.

I *första stycket* anges att Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över de verksamheter som omfattas av lagen. Detta är i enlighet med 7 kap. PSL.

Andra stycket upplyser om att beslut som riktar sig mot verksamheter som omfattas av lagen och som har tagits med stöd av PSL kan överklagas enligt 10 kap. PSL.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

Avgifter

14 § *Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.*

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter.

Enligt *första stycket* ska den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg.

Av *andra stycket* framgår att regeringen får meddela föreskrifter om storleken på den avgift som ska betalas.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

15 § *Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 14 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.*

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen innehåller en överklagandebestämmelse

Enligt *första stycket* får de beslut som Inspektionen för vård och omsorg fattar om att ta ut avgift enligt lagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I *andra stycket* anges att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

12.2 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

5 § I denna lag avses med

- - - -

12.3 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

1 kap.

3 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Ändringen i paragrafen innebär att patientdatalagens definition av uttrycket hälso- och sjukvård även omfattar sådan verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I förarbetena till patientdatalagen anges att lagen ska vara tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det betyder att även sådan individinriktad patientvård som inte inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt HSL omfattas av patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 49). Eftersom det med uttrycket hälso- och sjukvård i patientdatalagen ska inkluderas den verksamhet som

avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, ska den verksamhet som behandlarna utför med anledning av den lagen på motsvarande sätt anses utgöra patientvård enligt patientdatalagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

12.4 Förslaget till lag om ändring i patientssäkerhetslagen (2010:659)

1 kap.

2 § Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Ändringen i paragrafen innebär att PSL:s definition av uttrycket hälso- och sjukvård även kommer att omfatta verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. PSL blir därmed tillämplig vid sådan verksamhet.

Eftersom den som utför behandlingar enligt 5 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar måste vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har utförarna även på den grunden skyldigheter att uppfylla enligt bland annat 6 kap. PSL.

Utvidgningen av PSL:s definition av hälso- och sjukvård innebär att föreskrifter som har meddelats i anslutning till PSL också ska tillämpas i fråga om verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 april 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

Första punkten anger att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2021.

Andra punkten anger att den som bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar före den 1 januari 2021 ska anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med 2 kap. 1 § PSL senast den 1 april 2021.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

Departementsserien 2019

Kronologisk förteckning

1. Straffrättsliga åtgärder mot tillgreppsbrott och vissa andra brott. Ju.
2. Höjda åldersgränser i pensionssystemet och i andra trygghetssystem. S.
3. Tydligare regler vid konsumentavtal. Ju.
4. Förslag till en nationell institution för mänskliga rättigheter i Sverige. Ku.
5. Passdatalag – en ny lag som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Ju.
6. Lägre kapitalkrav för privata aktiebolag. Ju.
7. Ny modell för statsbidrag till vissa ideella organisationer inom brottsofferområdet. A.
8. Värnkraft. Inriktningen av säkerhetspolitiken och utformningen av det militära försvaret 2021–2025. Fö.
9. En effektivare handläggning av ärende om överförande av straffverkställighet. Ju.
10. Ett förbud mot spridning av bilder från rättegångar. Ju.
11. Översyn av vissa bestämmelser om tullfrihet. UD.
12. Kompletteringar till nya EU-regler om aktieägares rättigheter. Ju.
13. Etableringsjobb. A.
14. En stängare syn på vapenbrott och smuggling av vapen och explosiva varor. Ju.
15. Långsiktighet och stadga i arbetet framåt – en myndighet för romska frågor. Ku.
16. Sweden's Eighth National Report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's Implementation of the Obligations of the Convention M.
17. Kompletterande bestämmelser till ny EU-förordning om sprängämnesprekursorer. Ju.
18. Digital kommunikation i domstolsprocesser. Ju.
19. Genomförande av EU:s direktiv om otillbörliga handelsmetoder mellan företag i jordbruks- och livsmedelskedjan. N.
20. Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar. Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. S.

Departementsserien 2019

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Ny modell för statsbidrag till vissa ideella organisationer inom brottsofferområdet. [7]

Etableringsjobb. [13]

Försvarsdepartementet

Värnkraft. Inriktningen av säkerhetspolitiken och utformningen av det militära försvaret 2021–2025. [8]

Justitiedepartementet

Straffrättsliga åtgärder mot tillgreppsbrott och vissa andra brott. [1]

Tydligare regler vid konsumentavtal. [3]

Passdatalag
– en ny lag som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. [5]

Lägre kapitalkrav för privata aktiebolag. [6]

En effektivare handläggning av ärende om överförande av straffverkställighet. [9]

Ett förbud mot spridning av bilder från rättegångar. [10]

Kompletteringar till nya EU-regler om aktieägares rättigheter. [12]

En strängare syn på vapenbrott och smuggling av vapen och explosiva varor. [14]

Kompletterande bestämmelser till ny EU-förordning om sprängämnesprekursorer. [17]

Digital kommunikation i domstolsprocesser. [18]

Kulturdepartementet

Förslag till en nationell institution för mänskliga rättigheter i Sverige. [4]

Långsiktighet och stadga i arbetet framåt – en myndighet för romska frågor. [15]

Miljödepartementet

Sweden's Eighth National Report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's Implementation of the Obligations of the Convention [16]

Näringsdepartementet

Genomförande av EU:s direktiv om otillbörliga handelsmetoder mellan företag i jordbruks- och livsmedelskedjan. [19]

Socialdepartementet

Höjda åldersgränser i pensionssystemet och i andra trygghetssystem. [2]

Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar. Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. [20]

Utrikesdepartementet

Översyn av vissa bestämmelser om tullfrihet. [11]