



Rektor

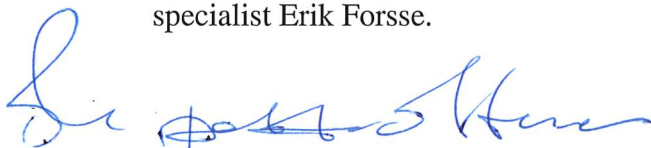
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

**Remissvar avseende Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska
behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar**

Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande över departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20). Bifogat yttrande har utarbetats av docent Marie Wickman Chantereau och docent Birgit Stark, båda vid Institutionen för molekylär medicin och kirurgi (MMK).

Karolinska Institutet överlämnar härmed gruppens yttrande.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av specialist Erik Forsse.



Ole Petter Ottersen



Erik Forsse

Bilaga

Yttrande över promemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20)

Bakgrund

Estetiska behandlingar har ökat i volym över tid, och innefattar ett brett spektrum av behandlingar, där den enskilde har otillräckligt skydd. Behovet av tydligare reglering har påtalats länge, såväl från myndigheter, seriösa aktörer i branschen och tidigare utredningar:

Socialstyrelsens utredning 2012 – en extern utredare gjorde en kartläggning av estetiska behandlingar på Socialstyrelsens eget initiativ, och förslaget om att reglera estetiska behandlingar i egen lag, såsom utredaren föreslog, godtogs inte av Socialstyrelsen.

Skönhetsutredningens betänkande (SOU 2015:100) – även denna utredning gjordes av en särskild utredare på uppdrag av regeringen, som föreslog en särskild lag om kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. Utgångspunkten för förslaget var att kroppsbehandlingar är en konsumenttjänst och därför skulle hälso- och sjukvårdens regelverk ej vara tillämpligt. Många remissinstanser var kritiska till detta och ifrågasatte om skyddet för individen verkligen skulle stärkas.

Socialstyrelsen – Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, september 2018 – i denna rapport på uppdrag från regeringen föreslogs att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte skulle anses vara hälso- och sjukvård och att enbart hälso- och sjukvårdspersonal skulle få utföra dessa och att verksamheter som utför behandlingarna skulle bli vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och därmed omfattas av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO:s) tillsyn.

Nu har en arbetsgrupp på Socialdepartementet analyserat tidigare utredningar, Socialstyrelsens rapport från 2018 samt tagit del av tidigare remissvar och även hållit möten med branschföreträdare och berörda myndigheter. Utifrån detta har ett förslag tagits fram på reglering som lämnas i föreliggande departementspromemoria.

Den föreslagna lagen omfattar endast yrkesmässig verksamhet och innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen.

Följande förslag återfinns i promemorian från Socialdepartementet

1. Patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) görs tillämpliga på verksamhet som omfattas av lagen
2. Vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar regleras
3. Endast den som är legitimerad läkare med adekvat specialistutbildning får utföra kirurgiska ingrepp
4. Endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar
5. Åldersgräns för att behandlingar ska få genomföras är 18 år
6. Informationsplikt införs
7. Betänketid innan behandlingar införs
8. Krav på samtycke införs
9. Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) ska utöva riskbaserad tillsyn och en tillsynsavgift ska betalas till myndigheten

10. Lagen föreslås träda i kraft 1 januari 2021

Synpunkter

Övergripande

Vår uppfattning är att den föreslagna lagen uppfyller i stort det tänkta syftet, dvs. att öka skyddet för de individer som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

1. Författningsförslag

De föreslagna ändringarna i patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) är godtagbara och tydliggör att behandlingarna rör sig om hälso- och sjukvård, en uppfattning som vi till fullo delar.

Vi rekommenderar att vitamininjektioner, platelet-rich plasmainjektioner och mikroskleroseringar borde ingå under samma tillsyn med tanke på att specifika injektionstekniker behövs för behandlingen. Kunskap om sterilitet och anatomi är ytterligare en viktig punkt att beakta för att kunna utföra behandlingen på ett patientsäkert sätt.

2. Behov av reglering

Se ovan.

3. Gällande rätt

Nytt EU-regelverk om medicintekniska produkter kommer att tillämpas från 26 maj 2020 och kommer att omfatta vissa produkter som endast har estetiska ändamål, exempelvis bröstimplantat, utrustning för fettsugning, lasrar och fillers. En departementspromemoria om anpassningar till svensk rätt bereds för närvarande, och vi anser, (precis som nämns på sidan 41), att det är viktigt att man i det arbetet beaktar denna promemoria, så syftet med denna ej skadas.

Mervärdesskattelagen: Vi instämmer i Skatteverkets bedömning att estetiska operationer och behandlingar som till någon del är medicinskt motiverade omfattas av undantaget från skatteplikt för sjukvård och att den bedömningen ska göras av legitimerad och specialutbildad personal inom hälso- och sjukvården inom ramen för deras legitimation.

4. Ny reglering om estetiska behandlingar

4.1 Det är bra att man i denna utredning tydligt särskiljer behandlingar som kräver medicinsk kompetens från behandlingar som kan utföras av andra yrkesgrupper och som därmed inte omfattas av detta lagförslag utan att det föreslås en annan utredning för detta.

Vad gäller behandlingar med laser och s.k. IPL (Intense Pulse Light) så pågår en översyn av föreskrifterna enligt uppgifter från Strålskyddsmyndigheten. Vi rekommenderar att specialister i dermatologi/hudsjukdomar med tillhörande yrkesförening ska vara remissinstans i den översynen då mer precisa krav kan behövas på verksamhetsutövaren, som ofta inte är medicinskt utbildad personal.

Hälso- och sjukvårdsbegreppet är vidare i vissa lagar på hälso- och sjukvårdsområdet än i HSL (hälso- och sjukvårdslagen) där det ska finnas ett underliggande vårdbehov, och denna skillnad i olika lagar har hanterats väl i lagförslaget vad gäller patientsäkerhet och andra

skyddsvärda intressen. Vi stödjer också till fullo att den professionella medicinska bedömningen av legitimerad personal inom ramen för deras legitimation beskrivs som central när det gäller diagnos och behandlingsval.

Vi stödjer också att relevant patientskyddslagstiftning ska vara tillämplig och att patienterna får liknande skydd som ges i terapeutisk hälso- och sjukvård. Detta uppnås genom att PSL, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen ändras.

4.2 Vi stödjer att inga undantag föreslås vad gäller estetiska kirurgiska ingrepp.

Trådlyft jämföras i förslaget med injektion men är enligt vår uppfattning en riskabel behandlingsmetod då viktiga anatomiska strukturer (nerver, muskel och blodkärl) i ansikte och hals kan skadas. Vi stödjer inte uppfattningen att trådlyft är jämförbar med injektionsbehandlingar med tanke på patientsäkerheten och skaderisker.

5. Krav på verksamhet och utförare

Generellt ett bra förslag.

Dock bör följande mening preciseras, för att trygga patientsäkerheten: (s.67): "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*" (vår kursivering). Då en del estetisk kirurgi är omfattande och innebär långa operationstider bör denna genomföras där såväl lokaler, utrustning och medicinsk kompetens har en nivå som säkrar att även oväntade händelser och akuta komplikationer kan hanteras på ett betryggande sätt. Därför bör denna mening preciseras bättre.

5.2 Vem som är ansvarig när en person som bedriver självständig yrkesmässig verksamhet hyr in sig i en verksamhet behöver klargöras.

Ursprungstext: Adekvat specialistutbildning kan lämpligen vara specialist inom öron-näsa-halssjukdomar, kirurgi, plastikkirurgi eller urologi. Vilken specialistkompetens som behövs får bedömas från fall till fall. Till exempel kan ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, magar, armar, ben och bål behöva utföras av specialist i plastikkirurgi. Kravet på att specialistkompetens ska vara adekvat innebär således att det ska finnas en koppling mellan kompetens och ingreppet...

Vi rekommenderar starkt att detta stycke ändras till: *Adekvat specialistutbildning kan lämpligen vara specialist inom plastikkirurgi, och i andra hand öron-näsa-halssjukdomar eller kirurgi.* Till exempel bör ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, *ansikte*, magar, armar, ben och bål utföras av specialist i plastikkirurgi (kursivering = ändringar: urologi är inte enligt vår erfarenhet/bedömning en adekvat specialistutbildning och ansiktslyftningar är ett avancerat ingrepp med stora risker om det ej utförs korrekt och bör därför definitivt nämnas i detta stycke). Kravet på att specialistkompetens ska vara adekvat innebär således att det ska finnas en koppling mellan kompetens och ingreppet....

Vi är inte överens med att regeringen kan få meddela föreskrifter om andra kompetenskrav än de som anges i lagen, detta kan bädda för godtycke och är inte i linje med intentionen för ökad patientsäkerhet (s.77).

Obligatorisk patientförsäkring samt åldersgräns på 18 år är båda bra förslag.

5.6 Information

Bra med muntlig och skriftlig information, även med tilläggen om vilken patientförsäkring som tecknats och att verksamheten är anmäld till IVO. Vi rekommenderar att rapportering till relevanta kvalitetsregister (ex bröstimplantatregistret) av verksamma enheter ska bli obligatoriskt. Anslutning till kvalitetsregister är mycket viktigt för att kvalitetssäkra vården och även kunna bedriva utveckling och forskning framöver samt tidigt kunna hitta eventuella kvalitetsbrister inom vården och även vid användning av exempelvis bröstimplantat.

5.7 Samtycke

Vi stödjer förslaget om betänketid. Sju dagar för kirurgi är en lämplig tid. För estetiska injektionsbehandlingar föreslås två dagar. Man bör överväga om upprepade behandlingar (som inte är samma sak som en serie behandlingar som beskrivits på s. 152) av icke permanenta fillers samt Botulinumtoxin borde kunna göras utan två dagars betänketid, särskilt om de utförs hos samma utförare som tidigare behandlingar. Se europeisk standard (SS-EN 16844:2017+A1:2018).

5.8 Straffansvar

Vi anser att estetiska behandlingar bör ha samma skyddsvärde som när icke hälso- och sjukvårdspersonal vidtar åtgärder (10 kap. 6§ PSL), där straffskalan är upp till ett års fängelse.

6. Tillsyn

Att IVO står för tillsynen samt tar ut en årlig avgift som är lika stor för alla utövare stödjer vi.

7. Yrkesmässig hygienisk verksamhet

Bra förslag, vi har inga synpunkter.

8. Uppföljning av regleringen

Socialstyrelsen föreslås göra uppföljning av lagen. Bra förslag, vi har inga synpunkter.

9. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Vi stödjer att regleringen träder i kraft så snart som det är möjligt, så 1 januari 2021, med övergångstid på tre månader är bra.

10. Integritets- och EU-rättsliga aspekter

Inga synpunkter.

11. Konsekvenser

Vad gäller utförare vore det lämpligt om det i IVO:s vårdgivarregister lades till en inriktning: estetisk sjukvård, detta framförs inte som ett förslag, men bör övervägas för att kunna följa omfattningen av estetiska behandlingar framöver.

Att kirurgiska ingrepp är lika vanligt hos män som hos kvinnor, stämmer inte med vår erfarenhet, även om andelen män är ökande. Det finns inga exakta nationella eller internationella siffror men man uppskattar att fördelningen är ca 35 % män och 65 % kvinnor i patientgruppen.

Vi föreslår att påståendet: ”En enkätundersökning från Konsumentverket visar att 11 % av de som genomgår estetiska behandlingar har fått komplikationer eller andra besvär” (s. 140) utgår om man inte kan hänvisa till en väl underbyggd referens då denna siffra inte är känd inom själva branschen. Vad vi känner till har inte Konsumentverket tillräcklig insyn i ämnet för att kunna stå för denna siffra.

12. Författningskommentar

§6 Vi protesterar kraftigt ännu en gång mot följande skrivning avseende kompetenskrav på utförarna – att ”regeringen enligt tredje stycket ska få meddela föreskrifter att annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska ingrepp och att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än legitimerad läkare, tandläkare och sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar”, då detta skulle betyda stor risk för att lagen inte kommer att uppnå de avsedda effekterna att stärka individens trygghet vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt minska risken för skador.

Stockholm 2019-11-27

Marie Wickman Chantereau
Docent Karolinska Institutet
Specialist i plastikkirurgi

Birgit Stark
Docent Karolinska Institutet
Specialist i plastikkirurgi

