

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Socialdepartementets Ds Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Förslaget avser införande av en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som ska reglera sådana ingrepp och behandlingar som

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

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

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

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

I en ny förordning ska följande behandlingar undantas från den föreslagna lagens tillämpningsområde:

- tatuering
- kosmetisk pigmentering
- karboxyterapi
- micronålning
- mesoterapi
- vitamininjektion
- platelet-rich plasma
- microsclerosering
- icke-kirurgisk hårtransplantation och
- injektioner som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum).

Verksamheten ska bedrivas så att motsvarande krav som ställs enligt hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen (2010:659) för god vård uppfylls. 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 och kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen vara tillämpliga.

Där det bedrivs verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen ska det finnas en verksamhetschef som ansvarar för verksamheten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om verksamhetschefens ansvar och uppgifter.

Endast legitimerade läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och 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 ingreppen och behandlingarna.

När ingreppen och behandlingarna utförs ska patientskadelagen (1996:799) vara tillämplig.

Ingreppen och behandlingarna 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.

En informationsplikt införs för utförarna om åtgärdens innebörd, dess risker och följder och annan väsentlig information. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om informationens innehåll. Visst innehåll ska framgå av förordningen. Krav på samtycke införs, liksom en bestämmelse om att ingreppet eller behandlingen får utföras först efter att en viss betänketid har förflutit sedan informationen gavs. Längden på betänketiden får bestämmas i föreskrifter.

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet utför en behandling som omfattas av den föreslagna lagen ska kunna straffas.

Socialstyrelsen ska ges möjlighet att meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen och av förordningen. Inspektionen för vård och omsorg ska vara ansvarig tillsynsmyndighet. En årlig tillsynsavgift ska betalas av den som bedriver verksamhet inom ramen för den föreslagna lagen.

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 verksamhet enligt den föreslagna nya lagen. För att 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 inte avser verksamheter som endast omfattas av den ny föreslagna lagen.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen uppges att estetiska behandlingar blir allt vanligare i Sverige och i omvärlden. Marknaden för skönhetsoperationer har tidigare uppskattats växa med 15 till 20 procent per år. I takt med att allt fler människor genomgår behandlingarna och det tillkommer nya typer av tekniker och kemiska medel väcks frågor om skyddet för den enskilda individen. Tidigare utredningar har visat på behovet av tydliga och ändamålsenliga regler.

I konsekvensutredningen uppges att motivet till förslaget är bristande patientsäkerhet vid utförandet av behandlingarna. Den nya lagen syftar till att stärka individens trygghet vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt minska risken för skador.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

### **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

I konsekvensutredningen uppges att ett alternativ till reglering skulle kunna vara att invänta en självreglering av branschen, till exempel certifiering utifrån framtagna standarder. Förslagsställaren uppger dock att signalerna från branschen är att detta inte räcker och flera branschorganisationer har under flera år dessutom efterfrågat en reglering.

I remissen uppges att förslagsställaren exempelvis har övervägt vilka typer av estetiska behandlingar som ska omfattas av den föreslagna lagen. Det som utgjort grunden för utredarens bedömningar uppges vara en riskanalys som Socialstyrelsen gjort beträffande hälsorisker. Vidare har förslagsställaren övervägt om de estetiska ingreppen och behandlingarna bör ingå i hälso- och sjukvårdslagens definition av hälso- och sjukvård. Förslagsställaren bedömer dock att behandlingar som inte är medicinsk motiverade heller inte utgör sådan vård. En reglering inom området bör emellertid, även om ingreppen och behandlingarna inte utgör hälso- och sjukvård, ändå efterlikna de regler som styr hälso- och sjukvårdsverksamhetens utförande.

Ytterligare exempel på överväganden som utredaren har gjort handlar om kompetenskraven på utföraren och vilket ansvar och kompetens som verksamhetschefen ska ha. Flera tänkbara alternativa lösningar redovisas.

När det gäller tillsynsavgiften som, enligt förslaget, ska lämnas till Inspektionen för vård och omsorg, har överväganden gjorts i fråga om avgiftskonstruktionen det vill säga om det bör införas en rörlig avgift, tidstaxa eller fast avgift. Fast avgift bedöms vara mest förutsebar och rättvis för företagen. De andra alternativen bedöms medföra höga administrativa kostnader och är därför inte ändamålsenliga, enligt förslagsställaren. Att alla företag får betala lika stor avgift bedöms också vara rättvist. Avgiften ska konstrueras på så sätt att inspektionen inte själv får fatta beslut om storleken och heller inte disponera intäkterna.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar de överväganden som gjorts i förslagets olika delar och att det i själva bakgrundsbeskrivningen också indirekt ingår en beskrivning av vilka effekter som skulle uppstå om ingen reglering kom till stånd.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

### **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I remissen uppges att den föreslagna lagen kommer att innebära att viss personuppgiftsbehandling inom de verksamheter som utför de estetiska behandlingarna blir nödvändig. Det handlar exempelvis om uppgifter som ska dokumenteras i patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355).

Inom EU regleras personuppgiftsbehandling av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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. EU:s dataskyddsförordning, som regleringen kallas, förutsätter eller ger utrymme för nationella kompletterande bestämmelser av

olika slag. Sådana bestämmelser har införts genom lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

Patientdatalagen är ett exempel på en lag som innehåller bestämmelser som går före regleringen i dataskyddslagen (1 kap. 6 § dataskyddslagen). Patientdatalagen har sedan tidigare ändrats för att vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning. Förslagsställaren redovisar vilka artiklar i patientdatalagen som blir aktuella om den föreslagna lagen om estetiska behandlingar införs samt hur dessa artiklar förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning.

Förslaget berör även Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer (Yrkeskvalifikationsdirektivet). Direktivet syftar till att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Direktivet är i Sverige i huvudsak genomfört genom lagen (2016:145) respektive förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns även bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och i föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

Förslagsställaren uppger att mot bakgrund av syftet med regleringen, det vill säga att skydda enskilda individer, kan förslaget inte anses vara för långtgående i förhållande till EU:s yrkeskvalifikationsdirektiv. Regleringen bedöms därför vara proportionerlig med hänsyn till de intressen som ska skyddas. En notifiering till EU-kommissionen kommer att göras om regleringen genomförs med anledning av att ändringar görs av befintliga yrken (artikel 59.3 direktivet).

Vidare uppges att Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall, men att tjänstedirektivet är subsidiärt i förhållande till andra rättsakter och att yrkeskvalifikationsdirektivet går före tjänstedirektivet. Förslagsställaren bedömer därför att tjänstedirektivet inte är tillämpligt då yrkesdirektivet istället gäller.

Därutöver uppges att Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) berörs. Direktivet syftar till att göra det lättare att få tillgång till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet i EU 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 det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sverige ska enligt artikel 7.1 i direktivet 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. Eftersom estetiska behandlingar inte definieras som medicinskt motiverade strider, enligt förslagsställaren, inte förslaget mot direktivet.

Förslagsställaren gör bedömningen att förslaget inte strider mot de skyldigheter som följer av Sveriges EU-medlemskap.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning är noggrann och strukturerad.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I remissen uppges att lagen bör träda ikraft så snart som möjligt, men att det bedöms vara möjligt tidigast den 1 januari 2021. Vidare uppges att de verksamheter som redan bedrivs vid lagens ikraftträdande bör ha en möjlighet att anmäla verksamheten till inspektionen inom tre månader från det att lagen trätt ikraft.

Det uppges att både Socialstyrelsen, Konsumentverket och Inspektionen för vård och omsorg kan behöva göra vissa informationsinsatser till följd av ett införande av den nya lagstiftningen. Konsumentverket kan exempelvis behöva informera kunderna om att de bör försäkra sig om att verksamheten är anmäld till vårdgivarregistret. Det kan, enligt förslagsställaren, också finnas ett behov av informationsinsatser från Inspektionen för vård och omsorg för att medvetandegöra avgiftskollektivet om uttag av avgifter. Därutöver behöver Socialstyrelsen informera särskilt om den nya lagen.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen uppges att det saknas register eller dylikt med information om verksamheter som idag utför estetiska kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar. I inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister har estetisk sjukvård ingen egen inriktning, vilket betyder att den som anmäler sådan sjukvård använder en inriktning som heter "100 Annan verksamhet" följt av en beskrivning i ett fritextfält. I april 2019 fanns totalt 203 verksamheter registrerade i registret där verksamheten i sin anmälan hade beskrivit att de erbjuder estetiska behandlingar som till exempel skönhetsvård, injektioner, botox, fillers, estetisk verksamhet, estetisk kirurgi och hårtransplantation. Förslagsställaren bedömer dock att mörkertalet är stort, dels på grund av att verksamheter underlåter att göra anmälan till vårdgivarregistret, dels på grund av att anmälare inte bifogat beskrivning i fritextfältet.

Vidare uppges att det av SCB:s statistik över privata specialistläkarmottagningar 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. Antalet skönhetssalonger uppgick till drygt 8 000, men förslagsställaren tror inte att någon av dessa erbjuder kirurgi. Däremot kan injektionsbehandlingar förekomma.

Förslagsställaren uppger vidare att SCB:s statistik visar att 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 sjukhus". Vidare uppges att omsättningen totalt har ökat med nästan 123 procent sedan 2011. År 2017 fanns det, enligt förslagsställaren, drygt 4 000 skönhetssalonger med drygt cirka 2 200 anställda [!]. Vidare uppges att enligt organisationen Företagarna har företagen inom hår- och skönhetsvård högst lönsamhet i genomsnitt (37 procent) jämfört med andra branscher. Marknaden för skönhetsoperationer i Sverige har tidigare<sup>1</sup> uppskattats växa med 15 till 20 procent per år.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren på sidan 129 i konsekvensutredningen (tabell 3) uppger att det skulle finnas cirka 7 400 anställda inom branschen skönhetssalonger, vilket är förvirrande eftersom det på ett annat ställe i remissen (sid. 23) uppges finnas drygt 4 000 skönhetssalonger med

<sup>1</sup> Konsumentverket, Vacker och lycklig? 2012 (uppgift från remissen)

drygt 2 200 anställda. Dessutom finns det en uppgift (sid. 126) om att det inom SNI-koden (96.022) för skönhetssalonger fanns cirka 8 000 verksamma salonger år 2018.

Regelrådet finner trots oklarheterna att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen uppges att berörda företag kommer att behöva upprätta information till patienterna i syfte att upplysa om behandlingsmetoder, kostnader, vilken patientförsäkring som har tecknats av verksamheten, förväntat behandlingsförlopp och resultat, eventuella behov av förnyad behandling eller åtgärd, risker och komplikationer och biverkningar, eftervård, metoder för att förebygga sjukdom, skada och att verksamheten är anmäld till Inspektionen för vård och omsorg. Informationen ska ges både muntligt och skriftligt och vara lättbegriplig. Kostnaden för att beskriva riskerna med behandlingarna beräknas av Socialstyrelsen till mellan 17 400 och 56 100 kronor i engångskostnad beroende på arbetets omfattning och på vilken yrkeskategori som utför arbetet. Kostnaden för att upprätta ett journalsystem, löpande föra journal samt ta fram informationsmaterial tillkommer också, men har inte uppskattats.

I remissen uppges att berörda företag kommer att vara tvungna att anmäla sig till vårdgivarregistret hos Inspektionen för vård och omsorg.

Regelrådet kan konstatera att det saknas uppgifter om kostnaden för att upprätta ett journalsystem och löpande föra journal samt kostnaden för att ta fram informationsmaterialet. Det saknas därutöver uppgifter om kostnaden för att anmäla sig till vårdgivarregistret.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är bristfällig.

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att företagen, till följd av den föreslagna lagen, kommer att vara tvungna att uppfylla vissa krav för att få etablera sig eller fortsätta med sin verksamhet. Patientsäkerhetslagen och patientdatalagen blir med förslaget tillämpliga och innebär krav på bland annat både verksamhet och personal som utför behandlingar. När patientskadelagen blir tillämplig medför detta också att verksamheterna blir skyldiga att teckna en patientförsäkring. Den åldersgräns som införs i lagen medför att behandlingar endast får utövas på personer som fyllt 18 år. Förslagsställaren gör bedömningen att på längre sikt kommer regleringen att bidra till att oseriösa aktörer försvinner och att kunderna kommer att välja företag som arbetar utifrån rådande patientsäkerhetskrav,

Skyldigheten att teckna patientförsäkringar berör, enligt förslagsställaren, de företag som idag saknar sådan. Kostnaden beror på verksamhetens inriktning och omfattning. Kostnadens storlek beror, enligt förslagsställaren, även på hur försäkringsbolagen kommer att se på verksamheten och riskerna för felbehandlingar samt på hur många som kommer att teckna en försäkring. Om fler företag tecknar försäkringar skulle det kunna innebära en lägre försäkringspremie. Försäkringsbolag har emellertid rätt att neka företag försäkring om de bedömer att verksamheten är för riskfylld.

Förslagsställaren uppger att enligt Konsumentverket hade knappt 1 procent av befolkningen i åldern 18 till 75 år betalat för en estetisk behandling i form av kirurgi eller injektion under åren 2015 - 2017.

Förslagsställaren utgår från att det är få personer under 18 år som genomgår sådan behandling. Om andelen skulle uppgå till 2 promille av personer i åldrarna 16 - 17 år skulle bortfallet av unga individer uppgå till cirka 140 per år. De kostnadsmässiga konsekvenserna för utförarna av införandet av en åldersgräns bedöms därför vara små.

Vidare uppges att när det gäller kompetenskraven kommer kostnadsökningarna för företagen utgöras av skillnaden i arbetskraftskostnader mellan den personal som idag utför kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar och de yrkesgrupper som måste rekryteras samt antalet timmar som dessa yrkesgrupper ska arbeta. Det uppges att det saknas uppgifter om vilka yrkesgrupper som idag utför ingreppen/injektionerna. Förslagsställaren redovisar en tabell där skillnaden i arbetskraftskostnad per månad och timme för olika yrkeskategorier 2017 framgår. Om ett företag behöver anställa en specialistläkare istället för en ST-läkare kommer kostnaden per timme att öka med cirka 295 kronor. Om specialistläkaren ska arbeta heltid kommer månadskostnaden att öka med 51 200 kronor för företaget.

Förslagsställaren uppger att de företag som idag har personal enligt föreslagna yrkeskategorier kommer inte att kostnadsmässigt påverkas av kompetenskraven. Det uppges att enligt SCB:s yrkes- och företagsstatistik utgör specialistläkare 18 procent och sjuksköterskor 51 procent av antalet anställda inom branschen "specialistmottagningar inom öppenvård, ej sjukhus". Inom branschen "skönhetssalonger" är dessa personalkategorier avsevärt mindre och uppgår till mindre än en procent av antalet anställda i branschen. Det är emellertid osäkert, enligt förslagsställaren, i vilken utsträckning företagen i de båda branscherna har verksamheter som utför kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar i syfte att ändra människors utseenden.

Det uppges också att för de företag som inte har ledningssystem med rutiner och dokumentation för att patientjournaler förs eller ser till att verksamheten uppfyller krav på hög patientsäkerhet kommer förslaget att medföra ökade kostnader för sådana. Det uppskattas kunna bli en engångskostnad på mellan 28 000 och 56 000 kronor beroende på verksamhetens omfattning och inriktning. Uppdatering av ledningssystem beräknas kosta mellan 11 200 och 22 400 kronor per år. Siffrorna uppges komma från Socialstyrelsens rapport Estetiska behandlingar som kräver kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (2018).

Förslaget medför ett införande av informationsplikt för utförare gällande bland annat riskerna med behandlingarna samt krav på betänketid innan samtycke får inhämtas till genomförandet av behandlingen. Detta möjliggör för den enskilde att ångra sig, vilket skulle kunna innebära uteblivna intäkter för utföraren jämfört med om förslaget inte genomförs. Det är också möjligt att patienter kommer att känna sig tryggare och leda till att efterfrågan på behandlingar ökar.

Tillsynsavgiften till Inspektionen för vård och omsorg kommer att vara mellan 7 000 och 14 000 kronor per år. Kostnaden kommer att beröra samtliga företag.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets andra kostnader och påverkan på företagets verksamhet är godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen anges att förslaget sannolikt kommer att innebära bättre förutsättningar för en sund konkurrens mellan utförarna. Förslagsställaren uppger att det idag redan finns en del utövare som arbetar seriöst med att upprätthålla hög patientsäkerhet. Dessa aktörer uppges hamna i ett ogynnsamt läge gentemot oseriösa verksamhetsutövare som kan erbjuda lägre priser på bekostnad av lägre

kvalitet. Förslagsställaren bedömer att en reglering kommer att innebära att villkoren för verksamheten blir lika, vilket gynnar konkurrensen.

Förslagsställaren uppger också att det finns en viss risk att införandet av en tillsynsavgift kommer att äventyra benägenheten att anmäla verksamheten till vårdgivarregistret, men att detta motverkas genom att personer som planerar att genomgå en behandling som omfattas av den föreslagna lagen får information från utföraren om att verksamheten är anmäld i vårdgivarregistret i enlighet med skyldigheterna i lagen. Information kan, enligt förslagsställaren, även ges av Konsumentverket om att kunderna bör försäkra sig om att verksamheten är anmäld till registret. Förslagsställaren uppger också att det även kan finnas ett behov av informationsinsatser från Inspektionen för vård och omsorg för att medvetandegöra avgiftskollektivet om uttag av avgifter. Förslagsställaren uppger därutöver att det är förenat med bötesstraff att påbörja en verksamhet utan att göra en anmälan till inspektionen.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

### Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I remissen uppges att de särskilda kompetenskraven som föreslås kan komma att påverka vissa företag i stor utsträckning eftersom det kommer att innebära att den personal som inte uppfyller kraven heller inte får utföra behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen. Detta kan anses utgöra inskränkningar i näringsfriheten. Förslagsställaren anger att 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. Förslagsställaren anser att de föreslagna kompetenskraven har 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 den föreslagna lagen har en för ändamålet adekvat kompetens. Att övriga yrkeskategorier i praktiken inte får utföra de aktuella behandlingarna innebär därför en godtagbar begränsning av den i grundlag skyddade närings- och yrkesfriheten.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av regleringen påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

### Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Förslagsställaren uppger i konsekvensutredningen att gällande storleken på tillsynsavgiften kommer den uppskattningsvis uppgå till cirka 7 000 till 14 000 kronor per år och vara riskbaserad. Det innebär att alla företag inte kommer att kontrolleras varje år. Avgiften är emellertid fast och alla utförare ska betala lika mycket oavsett företagsstorlek. Förslagsställaren medger att det kan komma att upplevas som oskäligt av mindre aktörer inom branschen. Mindre företag kan emellertid, enligt förslagsställaren, innebära en större patientsäkerhetsrisk än större och kan därför bli föremål för tillsyn oftare. Större aktörer kan, enligt samma resonemang, då uppleva avgiften oskälig, eftersom de kan komma att bli föremål för tillsyn mer sällan. Förslagsställaren anser att en central del i att uppnå hög patientsäkerhet är att systematiskt utveckla och säkra verksamhetens kvalitet genom bland annat egenkontroller och systematisk avvikelserapportering. Kraven på hög patientsäkerhet är dock lika oavsett storleken på företagen. Förslagsställaren anser vidare att det inte är orimligt att anta att avsaknaden av ett systematiskt förbättrings- och utvecklingsarbete kan vara högre hos mindre utförare jämfört med större. Förslagsställarens mål är att hela branschen, oavsett storlek på verksamheten, kommer att se fördelarna med tillsynen som på längre sikt kommer att bidra till att oseriösa aktörer försvinner och att kunderna kommer att välja företag som arbetar utifrån rådande patientsäkerhetskrav.



Förslagsställaren uppger att sett till verksamheternas nettoomsättning bedöms avgiften vara låg.

Förslagsställaren uppger i kapitel 5 i remissen att de krav som föreslås avseende krav på verksamheten och då särskilt avseende krav på lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges är ställda så att det även fortsatt ska kunna genomföras behandlingar på mindre kliniker som inte har den utrustning och de lokaler som finns på större sjukhus.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid regleringens utformning är godtagbar.

### Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning är godtagbar på alla punkter förutom den om förslagets administrativa kostnader. Då redovisning av administrativa kostnader likväl finns i viss utsträckning bedöms bristen i sig inte påverka den sammantagna bedömningen av konsekvensutredningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 5 december 2019.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Claes Norberg, Lennart Renbjör och Marie-Louise Strömgren.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Elisabeth Thand Ringqvist  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande