

Rättsavdelningen
Jonas Widell
jonas.widell@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar (Ds 2019:20)

Ert diarienummer S2019/04002/FS

Sammanfattning

Socialstyrelsen delar uppfattningen att det finns ett behov av att stärka skyddet för den som genomgår ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling i estetiskt syfte. Socialstyrelsen anser att förslaget att integrera dessa behandlingar i hälso- och sjukvårdens regelverk i stora delar möter detta behov. Socialstyrelsen tillstyrker därför i huvudsak förslagen i departementspromemorian.

Särskilt om vissa förslag och bedömningar

I följande stycken kommenterar Socialstyrelsen de förslag där myndigheten är berörd, har särskilda invändningar eller kommentarer.

4 Ny reglering om estetiska behandlingar

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar regleras i en särskild lag. I förslag till ny lag finns ansvarsbestämmelser som riktar sig direkt till den som utför själva ingreppet eller behandlingen. Exempel på detta är bestämmelserna om kompetenskrav (6 §) och åldersgräns (7 §). Enligt förslaget är överträdelser av 6 och 7 §§, där gärningen inte är ringa, straffbara. Socialstyrelsen vill betona att detta inte innebär att vårdgivaren frångår sitt ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och en god och säker vård. Vårdgivaren ska i förevarande fall ansvara för att, inom ramen för ledningssystemet, ta fram de processer och rutiner som krävs för att kraven i exempelvis 6 och 7 §§ i den föreslagna lagen uppfylls.

Vidare delar Socialstyrelsen bedömningen att det är ändamålet samt huruvida det finns medicinska skäl att utföra en behandling som avgör om en estetisk behandling ska omfattas av hälso- och sjukvårdsbegreppet i hälso- och

sjukvårdslagen (2017:30), HSL, eller den föreslagna lagen. Socialstyrelsen ser positivt på att det i promemorian tydliggörs att estetiska behandlingar även kan vara medicinskt motiverade och att de i sådana fall omfattas av hälso- och sjukvårdsbegreppet i HSL.

I promemorian föreslås att bedömningen huruvida behandlingen är medicinskt motiverad eller inte ska finnas beskriven i patientjournalen. Socialstyrelsen tillstyrker förslaget men kan inte se att det lämnas några författningsförslag om en sådan skyldighet. En sådan bestämmelse kan förslagsvis införas i den föreslagna förordningen.

Socialstyrelsen delar bedömningen om vilka injektionsbehandlingar som är undantagna den föreslagna regleringen. I promemorian anges att även om föreslagna injektionsbehandlingar inte kräver 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. Socialstyrelsen efterfrågar ett tydliggörande i denna del i vilken utsträckning IVO respektive kommunens miljöförvaltning har tillsynsansvar över den som förskriver läkemedlet liksom över verksamheten i övrigt.

Enligt förslaget undantas estetiska ingrepp i munhålan med motiveringen att det skulle innebära svåra gränsdragningar i förhållande till tandvårdslagen (1985:125). Så som undantaget är formulerat i lagförslaget skulle även tungklyvning undantas och därmed fortsättningsvis ses som yrkesmässig hygienisk verksamhet enligt miljöbalken trots att det enligt Socialstyrelsen utgör ett kirurgiskt ingrepp som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. Socialstyrelsen föreslår att den föreslagna bestämmelsen formuleras på ett sätt så att det på ett tydligt sätt framgår att lagen inte är tillämplig på behandlingar som omfattas av tandvårdslagen, alternativt att det i förarbetena motiveras varför tungklyvning och andra estetiska kirurgiska ingrepp i munhålan är undantaget i den föreslagna lagen. Socialstyrelsen anser att kirurgiska ingrepp i exempelvis tungan bör omfattas av den föreslagna lagen.

Vidare finns det injektionsbehandlingar som inte per automatik uppfattas som att de är estetiska behandlingar så som dessa beskrivs i promemorian. En sådan är injektion med bl.a. mjölksyra som görs i syfte ta bort tatueringar. Socialstyrelsen anser att det, för tydlighetens skull, i förarbetena till lagen bör framgå om den ska tillämpas även vid dessa behandlingar.

Myndigheten anser också att det i förarbetena till den nya lagen bör framgå att piercing inte är att se som ett kirurgiskt ingrepp utan faller utanför lagens tillämpningsområde.

Slutligen anser Socialstyrelsen att det är viktigt att den föreslagna lagen och förordningen går i linje med den nya reglering som föreslagits i betänkandet Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28). Där föreslås bl.a. förbud för personer, som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § PSL, att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager och ge allmän bedövning och injektioner.

5.1 Krav på verksamheten

Socialstyrelsen instämmer i bedömningen att samma krav bör uppställas på de verksamheter som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som på verksamheter inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att göra vissa bestämmelser i HSL tillämpliga samt att PSL, patientdatalagen (2008:355) och patientskadelagen (1996:799) ska gälla i sin helhet för de verksamheter som utför nämnda behandlingar. Socialstyrelsen tillstyrker också att myndighetens föreskrifter som är meddelade med stöd av bemyndiganden i nämnda lagar också blir tillämpliga i dessa verksamheter. Socialstyrelsen anser att det inte vore ändamålsenligt, varken utifrån ett patientsäkerhets- eller verksamhetsperspektiv, att olika regelverk skulle vara tillämpliga beroende på vem som bekostar behandlingen eller syftet med ingreppet, när hälso- och sjukvårdspersonal utför ingreppen och skaderisken för den som behandlas är densamma.

Socialstyrelsens anser att det bör framgå av förarbetena till den nya lagen att den föreslagna regleringen inte innebär någon förändring för regionerna avseende deras ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård i det fall det finns ett vårdbehov, oavsett hur detta vårdbehov uppstått, exempelvis behandling av en skada som uppstått till följd av ett estetiskt ingrepp.

Eftersom stora delar av hälso- och sjukvårdens regelverk föreslås bli tillämpligt anser Socialstyrelsen att det i förarbetena till lagen bör förtydligas, att kravet på god vård gäller för hela vårdkedjan, dvs. förutom att utföra själva ingreppet eller behandlingen på ett patientsäkert sätt, även bedömningen inför planerad åtgärd, eftervård samt handläggning av komplikationer efter ett kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling.

5.3 Krav på kompetens

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att enbart läkare med adekvat specialistkompetens får utföra kirurgiska ingrepp och delar bedömningen att det i dessa fall är ändamålsenligt att frångå den gängse ordningen inom hälso- och sjukvården där få arbetsuppgifter är författningsreglerade. Av samma skäl har Socialstyrelsen inget att erinra mot förslaget att ge injektionsbehandlingar ska vara förbehållet läkare, tandläkare och sjuksköterskor men med möjlighet att i framtiden även inkludera annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i det fall behov uppstår av att göra en nyanserad bedömning av kompetenskraven.

Socialstyrelsen anser dock att det i förarbetena bör framgå tydligare än vad som presenteras, att en legitimation eller specialistkompetens inom nämnda yrkeskategorier inte per automatik kvalificerar personen att få utföra estetiska injektionsbehandlingar eller kirurgiska ingrepp. Snarare får en legitimation eller specialistkompetens anses innebära att förutsättningar finns för att utföra en viss behandling. Utöver det behöver vårdgivaren, verksamhetschefen och den enskilde hälso- och sjukvårdspersonalen bedöma om han eller hon har individuella förutsättningar och den kompetens som krävs för att utföra

behandlingen på ett patientsäkert sätt samt kunna hantera uppkomna komplikationer. Därutöver åligger det den som utför ingreppet att agera i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Socialstyrelsen anser vidare att det i förarbetena bör framgå att även annan hälso- och sjukvårdspersonal kan komma att behövas i verksamheten, såsom narkosläkare, anestesijuksköterskor och undersköterskor för att bl.a. uppfylla kravet på god vård enligt 5 kap. 1 och 2 §§ HSL.

5.5 Åldersgräns för att genomgå behandling

Socialstyrelsen ser positivt på att frågan om åldersgräns lyfts i promemorian. Frågan är komplex och rör bland annat intresseavvägningar gentemot barns självbestämmande, t.ex. rätten att fritt uttrycka åsikter och att dessa åsikter också ska beaktas utifrån ålder och mognad. Myndigheten efterlyser mot denna bakgrund ett resonemang som i större uträkning än vad som presenteras motiverar varför en 18-årsgräns i alla lägen är förenligt med barnets bästa och vilka bedömningar som ligger till grund för detta. Det saknas också en närmare analys som belyser och värderar risken för sådana oönskade konsekvenser som exempelvis att personer under 18 år söker sig till utförare, exempelvis via sociala medier eller utomlands, som agerar utanför den i Sverige reglerade marknaden.

Mot bakgrund av det ovan nämnda kan Socialstyrelsen inte ta ställning till förslaget om 18-årsgräns utan anser att frågan behöver utredas vidare.

6 Tillsyn

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att IVO ska bedriva tillsyn över verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar samt förslaget att verksamheterna ska betala en fast årlig avgift till tillsynsmyndigheten. Myndigheten ser positivt på att intäkterna till IVO särredovisas och att avgiftssystemet följs upp.

I dagsläget finns det inte någon specifik inriktning i vårdgivarregistret för estetisk verksamhet. Socialstyrelsen anser att det är viktigt att en sådan inriktning skapas så att dessa verksamheter kan identifieras, dels av IVO men även av andra berörda myndigheter, aktörer och allmänhet.

Socialstyrelsen anser vidare att det, vid bedömningen av den årliga avgiftens storlek, behöver tas hänsyn till risken för att en verksamhet som även erbjuder hälso- och sjukvård enligt HSL enbart anmäler sin verksamhet i den delen och inte den estetiska verksamheten som är avgiftsbelagd.

7 Yrkesmässig hygienisk verksamhet

Socialstyrelsen tillstyrker den utvidgning som föreslås i 38 § förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd, FMH.

Utvecklingen inom hygieniska behandlingar går snabbt fram och nya metoder finns som inte innebär någon fara för blodsmitta men som ändå innebär en risk för andra smittor som kan orsaka allvarliga infektioner och stort lidande. Det är därför viktigt att sådana verksamheter kan bli föremål för tillsyn på samma sätt som de verksamheter som innebär risk för blodsmitta.

Förslaget innebär att tillsynsmyndigheten får information om alla verksamheter som bedriver stickande eller skärande behandlingar som kan innebära risk för smitta. Detta borde, enligt Socialstyrelsen, ge tillsynsmyndigheten möjlighet att bättre kunna planera sin tillsyn.

Den föreslagna utvidgningen av 38 § FMH innebär vidare att miljöförvaltningen inte behöver göra en bedömning av varje enskild behandling om tekniken innebär risk för blodsmitta. Enligt nuvarande regelverk kan det vara svårt både för tillsynsmyndigheten och verksamhetsutövaren att bedöma om en viss metod innebär en fara för just blodsmitta. Bedömningen huruvida en behandling innebär risk för smitta är däremot inte lika komplicerad.

Vidare välkomnar Socialstyrelsen det förtydligandet som görs i promemorian, hur 45 § FMH ska tolkas, dvs. att tillsynen av verksamheten inte är begränsad till lokalen i fråga utan omfattar verksamheten som sådan. Ett förtydligande har varit efterfrågat under lång tid.

I promemorian föreslås att IVO ska vara ansvarig tillsynsmyndighet för verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Det är dock oklart hur långt IVO:s tillsynsansvar över verksamhetens lokaler sträcker sig och i vilken utsträckning kommunens miljöförvaltning har något tillsynsansvar enligt 45 § FMH. För att undvika gränsdragningsproblem föreslår Socialstyrelsen att det tydliggörs i förarbetena att IVO har hela tillsynsansvaret för de som endast bedriver verksamhet enligt den föreslagna lagen, inklusive tillsyn över lokalerna.

8 Uppföljning av regleringen

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att den föreslagna regleringen bör följas upp. Socialstyrelsen anser att en uppföljning tjänar sitt syfte bäst om den görs när det nya regelverket har tillämpats under ett par år och inte görs för kort tid efter ikraftträdandet.

En sådan utvärdering som beskrivs i förslaget kräver metodutveckling så att analysen grundas på pålitliga data. Det kan vara värt att notera att det är en utmaning i den ordinarie hälso- och sjukvården att mäta huruvida ökad patientsäkerhet uppnåtts. En viktig del i ett sådant arbete är dock tillgång till statistik och insamlad data, exempelvis från patientregistret. Uppgiftsinsamling med möjlighet att sammanställa data som ger en bild av verksamhetens omfattning, typ av åtgärder och utfall är en förutsättning för möjligheten att följa upp innehållet i verksamheten. Den ordinarie hälso- och sjukvården har en skyldighet att lämna uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning av epidemiologiska

undersökningar. I promemorian tas inte ställning till om de verksamheter som omfattas av den föreslagna regleringen ska omfattas av samma skyldighet. Vilka åtgärder som i sådant fall skulle krävas och hur det skulle organiseras anser Socialstyrelsen behöver utredas närmare.

Mot bakgrund av detta anser Socialstyrelsen att det är viktigt att ha realistiska förväntningar på vad en uppföljning i detta fall kan ge och vilken tillgång till underlag som finns. Tillgång till statistik och data är en förutsättning för den uppföljning som föreslås. Socialstyrelsen anser, till skillnad från förslagen i promemorian, att en uppföljning i ett första led bör göras i syfte att få bättre kunskap om de verksamheter som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar samt att uppföljande myndighet får lämna förslag på ytterligare åtgärder för dessa verksamheter om det framkommer att det finns ett sådant behov.

11 Konsekvenser

Socialstyrelsen instämmer i bedömningen av beskrivningen och beräkningen av konsekvenser som förslaget innebär för berörda parter. Det är svårt att få en helhetsbild av verksamheter som bedriver estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar då det till exempel saknas ett gemensamt register om antalet verksamheter i landet.

Socialstyrelsen anser att föreslagen reglering verkar för en sundare konkurrens mellan verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, som innebär att villkoren blir lika för alla. Det är vidare myndighetens uppfattning att regleringen kommer att stärka skyddet för patienter då enbart läkare med adekvat specialistkompetens får utföra kirurgiska ingrepp samt att behörigheten att ge injektionsbehandlingar är begränsad till en mindre krets legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom de uppgifter som omfattas av den föreslagna lagen blir regelstyrda innebär det att dessa uppgifter inte är möjliga att delegera.

Vad gäller konsekvenser för regionerna bedömer Socialstyrelsen att förslagen inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedrivna vården. Regionerna har ett övergripande ansvar att tillgodose befolkningens behov av god hälso- och sjukvård och arbetar aktivt med stöd till planering av långsiktig kompetensförsörjning.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Erik Höglund, Zara Warglo och Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och tillförordnade enhetschefen Emil Bergschöld deltagit. Rättssakkunnig Jonas Widell har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Jonas Widell

