

2019-12-30

Dnr Komm2019/00642-1/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar. Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar Ds 2019:20

(dnr S2019/04002/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerade departementspromemoria.

Allmänt

Nya typer av estetiska behandlingar utvecklas kontinuerligt. Det sker en snabb spridning och användning av olika typer av estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. De nya metoderna och deras användningsområden väcker etiska frågor om bland annat självbestämmande, autonomi, informerat samtycke, medicinska och sociala risker samt säkerhet.¹

De potentiella etiska problem som olika utseendeideal kan medföra för den enskilde och samhället behöver uppmärksammas mer. Insatser för att stödja forskning kring utseendeideal, kroppsmissnöje, psykisk ohälsa och diskriminering kopplat till estetiska ingrepp bör vidtas från regeringens sida.

Rådet är positivt till att detta lagförslag nu läggs fram. Det är angeläget att det nu skyndsamt kommer tillstånd en reglering som ger individen ett ökat skydd vid estetiska behandlingar.

Rådet tillstyrker i huvudsak det nya lagförslaget om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som presenteras i ovan rubricerade departementspromemoria och har följande synpunkter vad gäller några av förslagens delar.

¹ Se Smer kommenterar 2017:1 Kosmetiska behandlingar- etiska aspekter.

Synpunkter

Krav på kompetens (avsnitt 5.3)

I lagförslaget föreslås krav på att endast specialistläkare ska få utföra estetisk kirurgi och att läkare, tandläkare eller sjuksköterskor ska få ge estetiska injektionsbehandlingar.

Statens medicinsk-etiska råd *tillstyrker* förslaget att endast specialistläkare ska få utföra estetisk kirurgi.

Vad gäller estetiska injektionsbehandlingar är rådet av uppfattningen att det förutom krav på att utförarna är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, även bör ställas krav på att de har specialistkunskap inom området. Motivet till detta är att vissa injektionsbehandlingar kan innebära allvarliga medicinska risker.² Det är således angeläget att behandlande legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har specialistkompetens för själva utförandet och kunskap för att kunna förebygga och avhjälpa eventuella komplikationer i samband med behandling. Läkare, tandläkare och sjuksköterskor som utför estetisk injektionsbehandling bör genomgå en adekvat vidareutbildning. Åldersgräns för att genomgå behandling (avsnitt 5.5)

Rådet *tillstyrker* förslaget om åldersgräns på 18 år för estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, där det saknas medicinska skäl att utföra behandlingen.

Smer delar promemorians bedömning att en åldersgräns är motiverad, för estetiska behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker, för att stärka skyddet för barns liv och hälsa.

Rådet har tidigare, i andra sammanhang, anfört argument mot fasta åldersgränser och att en bedömning bör ske från fall till fall utifrån det enskilda barnets mognadsgrad. Estetiska behandlingar genom kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar innebär dock särskilda omständigheter. Barn och ungdomar är i en känslig period av livet, behandlingarna innebär betydande hälsorisker, utan att det föreligger medicinska behov m.m. Detta sammantaget motiverar särskild återhållsamhet och försiktighet. Argumenten för en åldersgräns väger tyngre än barns rätt till självbestämmande i denna fråga. Smer anser därför att en åldersgräns på 18 år är rimlig i dessa fall.

² Det finns till exempel flera rapporterade fall av blindhet efter behandling med fillers. https://journals.lww.com/prsgo/Fulltext/2019/04000/Soft_tissue_Filler_associated_Blindness__A.1.aspx

(Det finns t ex ett rapporterat fall av blindhet efter behandling med fillers i Sverige.)

Information till den som får en behandling (avsnitt 5.6)

Rådet *tillstyrker* promemorians förslag att den som avser att genomgå behandling ska muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, risker och följder samt ges annan väsentlig information.

Det finns ofta flera syften med estetiska behandlingar. Det kan handla om att lindra både kroppsligt och psykiskt lidande. En individs önskan att genomföra en kroppsbehandling i syfte att ändra sitt utseende kan ha flera bakomliggande och komplexa motiv. Det ligger därför ett stort ansvar på utföraren att informera om behandlingen och dess eventuella risker samt att utvärdera om individen förstått informationen och är lämplig att genomgå behandlingen både medicinskt och psykologiskt.

Rådet anser att den muntliga konsultationen är av stor vikt, för patienten som har att överväga att genomgå behandlingen lika väl som för behandlande läkare eller sjuksköterska som har att avgöra om personen är lämplig att genomgå behandlingen. Svåra etiska ställningstaganden kan aktualiseras vid bedömning i det enskilda fallet.

Det bör ställas rimliga krav på den information som ges och utformningen av den muntliga konsultationen för att försäkra sig om att patienten tillgodogjort sig informationen, så att hen informerat kan samtycka till behandlingen.

Samtycke och betänketid (avsnitt 5.7)

Rådet *tillstyrker* förslaget att den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller annan injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras, och att samtycket får ges först efter att betänketiden har gått ut. Samtycket ska dokumenteras i journal i enlighet med patientdatalagen.

Rådet anser det rimligt att patienten ges betänketid mellan konsultation och behandling för att säkerställa ett informerat samtycke.

I promemorian föreslås en veckas betänketid vad gäller kirurgiska ingrepp och två dagar vad gäller injektionsbehandlingar.

Rådet är i grunden positiv till att förslaget att betänketid måste ges mellan konsultationen och till dess att ingreppet sker. Denna stegvisa procedur ökar patientens möjlighet till ett informerat samtycke.

I rådets diskussion har dock åsikten framkommit att förslaget på två dagars betänketid inför estetiska injektioner kan vara väl tilltagen. Patienten är sannolikt i de

flesta fall väl påläst om behandlingen och dess risker, varför en generell väntetid på två dagar kan tyckas överdriven. Tidsramen för betänketid bör vara anpassad efter vilken typ av behandling det är fråga om, och korrelera med ingreppets art och möjliga medicinska risker. Eftersom betänketiden föreslås att regleras i förordning möjliggör det kontinuerlig uppföljning samt eventuell justering av tiden inom rimlig tid efter att regleringen trätt i kraft.

Uppföljning (kap. 8)

Rådet delar promemorians bedömning att lämplig myndighet bör ges i uppdrag att följa upp den föreslagna regleringen av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte och att uppdraget bör innefatta huruvida det bör införas en reglering avseende verksamheter som utför andra riskfyllda skönhetsingrepp.

Det är i sammanhanget viktigt att samarbetet utvecklas mellan ansvariga myndigheter och professionsorganisationer för att kartlägga och registrera antalet invasiva kosmetiska behandlingar i Sverige.

Undantag från lagens tillämpningsområde § 2 (s. 17)

I den fortsatta beredningen bör man se över de behandlingar som föreslås undantags, då vissa av metoderna innebär fler åtgärder än injicering, exempelvis venpunktion.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 13 december 2019. I beslutet har deltagit Kenneth Johansson, ordförande, Michael Anefur, Åsa Gyberg-Karlsson, Ulrika Jörgensen, Lina Nordquist och Malena Ranch, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Lilas Ali, Emil Bergschöld, Göran Collste, Marie Stéen, Titti Mattsson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund, samtliga sakkunniga i rådet. Lotta Eriksson, huvudsekreterare, har berett ärendet.

För rådet,

Kenneth Johansson

Ordförande, Statens medicinskt-etiska råd