

Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m.

Karin Lindell

Förord

Undertecknad fick i september 2011 ett uppdrag från Socialstyrelsen att som ensam-utredare undersöka behovet av reglering för skönhetsbranschen.

En ovärderlig hjälp har jag haft av tf. kammarrättsassessorn Fredrik Vogel som av Socialstyrelsen förordnats som sekreterare i utredningen. Därutöver har jag haft stor hjälp av en särskilt tillsatt referensgrupp.

Den närmare utformningen av uppdraget och dess genomförande samt mina förslag framgår av rapporten.

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm den 20 juni 2012

Karin Lindell

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning	6
Författningsförslag	8
1 Uppdraget och dess genomförande	16
1.1 Uppdraget	16
1.2 Avgränsningar	16
1.2.1. Allmänt	16
1.2.2 Begreppet skönhetsbehandlingar/estetiska behandlingar	17
1.3 Utredningsarbetet	18
1.4 Rapportens disposition	18
2 Behandlingarna	20
2.1 Inledning.....	20
2.2 Estetiska kirurgiska ingrepp	20
2.3 Estetiska behandlingar i munhålan.....	23
2.4 Övriga estetiska behandlingar	25
3 Enkätundersökningar	30
3.1 Inledning.....	30
3.2 Kliniker med plastikkirurgisk verksamhet	30
3.3 Tandvårdskliniker.....	34
3.4 Hudvårdssalonger	35
4 Nuvarande ordning i svensk rätt	39
4.1 Lagstiftning på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område.....	39
4.1.1 Inledning	39
4.1.2 Hälso- och sjukvårdslagen.....	39
4.1.3 Tandvårdslagen.....	40
4.1.4 Patientsäkerhetslagen.....	41
4.1.5 Patientdatalagen.....	45
4.1.6 Lagen om medicintekniska produkter m.m.	46
4.1.7 Andra författningar på hälso- och sjukvårdens område.....	47
4.1.8 Särskilt om hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och befogenheter	48
4.2 Övrigt regelverk	50
4.2.1 Strålskyddslagen m.m.....	50
4.2.2 Konsumenttjänstlagen och produktsäkerhetslagen.....	51
4.2.3 Reglering av kosmetiska produkter	54
4.2.4 Skadeståndslagen	55
4.2.5 Patientskadelagen	55
4.2.6 Läkemedelsförsäkringen.....	57

5	Reglering i Danmark och Norge.....	58
5.1	Inledning.....	58
5.2	Danmark	58
	5.2.1 Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. Oktober 2007 om kosmetisk behandling	58
5.3	Norge	62
	5.3.1 Bestämmelser om kosmetiska kirurgiska ingrepp	63
	5.3.2 Regler kring behandlingar med laser och IPL	63
6	Förslaget till europeisk standard för estetisk kirurgi m.m.	65
7	Bristerna i nuvarande regelverk kring estetiska behandlingar.....	66
7.1	Patientsäkerheten vid estetiska behandlingar	66
	7.1.1 Utgångspunkter.....	66
7.2	Brister i nuvarande regelverk utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv	68
	7.2.1 Den centrala hälso- och sjukvårdslagstiftningens tillämplighet ...	68
	7.2.2 Kompetenskrav för de som utför estetiska behandlingar.....	72
	7.2.3 Viss lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet som tillämpas vid estetiska behandlingar	74
	7.2.4 Strålskyddslagstiftningens tillämplighet vid.....	75
	estetiska behandlingar	75
	7.2.5 Tillämpligheten av regelverket kring kosmetiska produkter	75
	7.2.6 Konsumentlagstiftningens tillämplighet på estetiska	76
	behandlingar	76
	7.2.7 Patienters möjligheter att få ekonomisk ersättning.....	77
	vid personskada	77
	7.2.8 Sammanfattning av nuvarande regelverks brister i ett patientsäkerhetsperspektiv.....	78
8	De övergripande skälen för utredningens förslag.....	80
9	En ny lag om estetiska behandlingar föreslås	82
10	Förslagets närmare innehåll	83
10.1	Lagens tillämpningsområde – begreppet estetiska behandlingar m.m....	83
	10.1.1 Definitionen av estetisk behandling.....	83
	10.1.2 Behandlingar som ska omfattas av den särskilda lagen.....	85
10.2	Vem som ska få utföra estetiska behandlingar	86
	10.2.1 Lämpliga kompetenskrav för personer som utför estetiska behandlingar	86
10.3	Krav på särskilt tillstånd för de som utför be-handlingarna och register hos tillsynsmyndighet	89
10.4	EU-rättsliga aspekter på föreslagna kompetens- och tillståndskrav.....	90
10.5	Utförarens och verksamhetens skyldigheter och ansvar vid estetiska behandlingar	92
10.6	Åldersgräns.....	93
10.7	Förutsättningar för att estetiska behandlingar ska få utföras.....	94
	10.7.1 Lokaler och utrustning	94
	10.7.2 Samtycke, information till patienter och betänketid.....	95
10.8	Särskilt om innehållet i patientjournalen.....	97

10.9	Ersättning för personskada vid felbehandling	98
10.10	Tillsyn.....	99
10.11	Avgifter för ansökan om tillstånd samt årsavgift	99
10.12	Återkallelse av tillstånd	100
10.13	Behörig myndighet att besluta i tillståndsärenden	101
10.14	Överklagande av beslut i tillståndsärenden	102
10.15	Straffansvar	102
10.16	Sekretess i tillståndsförfarandet	103
10.17	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m.....	103
11	Övriga frågor	104
11.1	Strålsäkerhetsfrågor	105
11.2	Estetiska behandlingar som innebär ingrepp i kvinnans könsorgan.....	105
11.3	Konsumentskyddet vid estetiska behandlingar	106
12	Författningskommentar	107
12.1	Förslag till lag om estetiska behandlingar	107
12.2	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	107
12.3	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	108
12.4	Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799).....	109
12.5	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	110 110

Sammanfattning

Utredningen konstaterar att patientsäkerheten måste förbättras för personer som genomgår estetiska behandlingar. Med sådana behandlingar menas kirurgiska ingrepp och andra behandlingar som genomförs för att förändra utseendet utan att det finns en medicinsk orsak till behandlingen. Många av dessa behandlingar är förenade med hälsorisker. Idag gällande rättsregler erbjuder dessa patienter ett oacceptabelt dåligt skydd mot att skadas i samband med behandlingarna. Det finns inga bestämmelser som anger vilken kompetens en person som utför estetiska behandlingar måste ha. Inte heller finns det någon myndighet som har direkt tillsyn över verksamheterna där estetiska behandlingar utförs eller över personerna som utför behandlingarna. Detta gäller även om det är personer med legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården som utför behandlingarna. Det bristande skyddet beror på att estetiska behandlingar inte utgör hälso- och sjukvård eller tandvård enligt hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen. Hälso- och sjukvårdslagstiftningen är därför inte tillämplig när estetiska behandlingar utförs.

På grund av bristerna i nuvarande regelverk föreslår utredningen att det införs en särskild lag gällande estetiska behandlingar som ska ha till syfte att främja hög patientsäkerhet när estetiska behandlingar utförs. Lagen ska endast omfatta behandlingar som utförs i syfte att förändra utseendet och som saknar medicinsk grund och därmed inte tillhandahålls av offentliga eller privata vårdgivare med någon form av offentlig finansiering.

Lagen ska innehålla följande bestämmelser:

- Den som vill utföra estetiska behandlingar måste ha ett särskilt tillstånd från Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen bör närmare ange vilka behandlingar som utgör estetiska behandlingar och vilken kompetens som ska krävas för att utföra varje enskild behandling.
- Tillstånd kan ges såväl till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som till annan som uppfyller kompetenskraven för de olika behandlingarna.
- Ifråga om undersökning av patient före behandling och vid val av behandling gäller i normalfallet att annan än legitimerad läkare och tandläkare inte får utföra dessa åtgärder.
- Patienter som genomgår estetiska behandlingar måste vara minst 18 år gamla.
- De som har fått särskilt tillstånd enligt lagen ska oavsett formell utbildning jämföras med hälso- och sjukvårdspersonal och får därmed samma ansvar och skyldigheter som dessa.
- Patienter som skadas i samband med estetiska behandlingar ska – på samma sätt som patienter som skadas inom hälso- och sjukvården och tandvården – ha möjlighet att få ersättning från patientförsäkringen.

- Den som utför estetisk behandling utan att ha särskilt tillstånd bör dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detta gäller även den som utför estetisk behandling på en person under 18 år med visst undantag.
- Socialstyrelsen bör ha rätt att återkalla ett särskilt tillstånd vid bl.a. överträdelse av lagens bestämmelser.
- Socialstyrelsen ska föra ett register över de utförare som har särskilt tillstånd. Registret bör vara tillgängligt för allmänheten.
- Socialstyrelsen ska ha tillsyn över verksamheterna och personerna som utför estetiska behandlingar.
- Tillstånd, tillsyn och övrig administration ska till fullo finansieras genom avgifter från utförarna.
- Särskilda regler föreslås också om rätt till information före behandling, skriftligt samtycke och betänketid innan behandling samt krav på lokaler och utrustning.
- Ytterligare bestämmelser som behövs för tillämpningen av den föreslagna lagen får meddelas av regeringen eller Socialstyrelsen.

Författningsförslag

Förslag till lag om estetiska behandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet i verksamheter där estetiska behandlingar utförs.

2 § Med estetisk behandling avses i denna lag kirurgiskt ingrepp eller annan behandling som görs i syfte att förändra utseendet på människokroppen och saknar medicinsk grund och därmed inte tillhandahålls av landsting eller privat vårdgivare genom avtal med landsting. Estetisk behandling utgör inte hälso- och sjukvård i den mening som avses i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Även kirurgiskt ingrepp och annan behandling som görs i munhålan i syfte att förändra utseendet och som inte till någon del finansieras av tandvårdsförsäkringen utgör estetisk behandling. Sådan behandling utgör inte tandvård i den mening som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:152).

3 § Estetisk behandling får inte utföras på personer under 18 år. Detta gäller dock inte tandreglering och annan korrigering av missbildade eller deformerade tänder.

4 § Estetisk behandling får utföras endast av legitimerad läkare och legitimerad tandläkare som har särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling.

Även annan med erforderlig kompetens kan få särskilt tillstånd att utföra vissa estetiska behandlingar. Sådant tillstånd kan dock inte omfatta undersökning av patienter före behandling och val av behandling. Legitimerad tandhygienist med särskilt tillstånd att utföra tandblekning ska emellertid ha rätt att undersöka patienten före behandling och välja behandling.

Tillstånd enligt första och andra stycket meddelas av Socialstyrelsen efter ansökan av den som begär tillstånd. Av tillståndet ska framgå vilken estetisk behandling tillståndet omfattar samt på vilket behandlingsställe i Sverige behandlingen får utföras.

5 § Särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling får meddelas den som har den kompetens som föreskrivs med stöd av 15 § och som bedöms kunna utföra behandlingen på ett patientsäkert sätt och i övrigt är lämplig att utföra behandlingen.

6 § När behandlingar enligt denna lag utförs gäller patientsäkerhetslagen (2010:659), patientskadlagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355).

7 § Den som ansöker om särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling ska betala en ansökningsavgift.

Vidare ska den som har fått särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling årligen betala en avgift.

8 § Patienten ska före behandlingen noggrant informeras om åtgärdens innebörd och följder. Den legitimerade läkare, legitimerade tandläkare eller legitimerade tandhygienist som valt behandlingen svarar för att informationen ges.

9 § Patienten ska lämna skriftligt samtycke till att behandlingen utförs i enlighet med det förslag som lämnats av utföraren.

10 § Estetisk behandling får inte utföras innan viss tid förflutit från det att patienten mottog information enligt 8 § (*betänketid*).

11 § Där det bedrivs estetiska behandlingar ska det finnas sådana lokaler och utrustning som behövs för att behandlingar ska kunna utföras på ett patientsäkert sätt.

12 § Den som utför estetisk behandling utan att ha särskilt tillstånd döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller den som utför estetiska behandlingar på någon under 18 år med de undantag som följer av 3 §.

13 § Socialstyrelsen kan återkalla ett särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling om den som fått behörigheten

1. har överträtt någon bestämmelse enligt denna lag,
2. har visat sig olämplig att fortsättningsvis utföra estetisk behandling, eller
3. om tillståndet inte längre utnyttjas.

Socialstyrelsens beslut om återkallelse av tillstånd gäller omedelbart.

14 § Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- vilka estetiska behandlingar som omfattas av denna lag
- vilken kompetens m.m. som krävs för att få tillstånd att utföra de olika estetiska behandlingarna
- betänketidens längd vid olika behandlingar
- ändamålsenliga lokaler och utrustning av god kvalitet
- innehållet i den information som ska lämnas till patient före behandling
- nivåerna på avgifter för tillståndsgivning samt årsavgift
- de ytterligare regler som är nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet i verksamheter där estetiska behandlingar utförs.

-
1. Denna lag träder i kraft 1 juli 2013.
 2. Endast den som efter lagens ikraftträdande ansöker om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar får utan hinder av lagens bestämmelser utföra sådana behandlingar som ansökan avser fram till och med 31 december 2013.

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs ifråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) att 1 kap. 2 § och 1 kap. 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, *lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1 kap.

4 §

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande, och
7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

8. den som utför behandlingar enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämnställs med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

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

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

1 kap. 3 §

Nuvarande lydelse

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall samt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
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

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsy-

kiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar

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).

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.
3 §¹

Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,
 2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och
 3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.
4. den som utför behandlingar enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar.

¹ Senaste lydelse 2010:677

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

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

Nuvarande lydelse

I denna lag avses med hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) *eller* lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, 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).

Föreslagen lydelse

5 §²

I denna lag avses med hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, *eller lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar*, 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),

² Senaste lydelse 2010:668

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs ifråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) dels att det i lagen ska införas en ny bestämmelse, 25 kap. 8 c §, samt närmast före denna paragraf en ny rubrik av följande lydelse, dels att 25 kap. 10 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

Sekretess i ärenden enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar

8 c §

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om återkallelse av tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals och annan personals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första och andra styckena gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

25 kap.

10 §³

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a, 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§, 8 a, 8 b och 8 c §§ gäller inte

³ Senaste lydelse 2010:679

2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
3. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal,
4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).
 6. *beslut i fråga om tillstånd och återkallelse av tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar.*

1 Uppdraget och dess genomförande

1.1 Uppdraget

Socialstyrelsen beslutade den 31 augusti 2011 att tillsätta en särskild utredare för att tydliggöra Socialstyrelsens roll i frågor rörande kirurgiska ingrepp eller andra behandlingar som görs i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund (skönhetsbehandlingar). Bakgrunden var att Socialstyrelsen i sin tillsyn uppmärksammat att regleringen på området var otydlig och att det fanns patientsäkerhetsrisker.

Till särskild utredare utsågs f.d. Riksrevisorn Karin Lindell.

Utredaren har enligt direktiven till uppdraget att utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv beskriva och analysera nuvarande regelverk med inriktning på följande frågor:

- Vilka kompetenskrav finns för personal som utför skönhetsbehandlingar?
- I vilka situationer är verksamheten att betrakta som hälso- och sjukvård och i vilka situationer är den det inte?
- Finns det någon medicinskt ansvarig för verksamheten?
- Hur långt sträcker sig Socialstyrelsens tillsynsansvar?
- När och i vilka delar är konsumentlagstiftningen respektive hälso- och sjukvårdslagstiftningen tillämplig?
- Vilka möjligheter finns för patienter som skadats att få saken utredd och eventuell ersättning beviljad?

Utredaren ska belysa eventuella brister i nuvarande regelsystem utifrån ovanstående frågeställningar samt föreslå förbättringar genom förändrad tillämpning av nuvarande bestämmelser och/eller författningsändringar. Utredaren ska särskilt belysa behovet av en eventuell speciallagstiftning på området. Utöver ovanstående frågeställningar kan utredaren själv uppmärksamma frågor som behöver belysas och komma med förslag till förbättringar inom området.

Uppdraget gäller samtliga kirurgiska ingrepp och i princip alla andra typer av behandlingar som görs i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund. Utredningen omfattar inte behandlingar som typiskt sett är ofarliga ur ett hälsoperspektiv och som inte innebär någon form av penetrering eller permanenta ingrepp i huden eller andra organ.

1.2 Avgränsningar

1.2.1. Allmänt

I direktiven för uppdraget sägs att skönhetsbehandlingar bl.a. handlar om implantatoperationer och andra förändringar av vissa organs storlek, blekning av kroppsdelar samt behandlingar med laser eller IPL (intense pulsed light). Direktiven anger vidare

att utredningen inte omfattar behandlingar som typiskt sett är ofarliga ur ett hälsoperpektiv och som inte innebär någon form av penetrering eller permanenta ingrepp i huden eller andra organ. I övrigt saknas vägledning om vilka kirurgiska ingrepp och andra behandlingar som utredningen ska undersöka. Eftersom uppdraget innebär att studera gällande regelverk utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv och omfattar bl.a. kirurgiska ingrepp, har utredningen valt att begränsa undersökningsområdet till behandlingar som kan medföra kvalificerade hälsorisker. Dessa behandlingar utförs oftast av hälso- och sjukvårdspersonal, men vissa behandlingar, t.ex. behandlingar med laser och IPL samt tandblekning, utförs på hudvårdssalonger och andra inrättningar av andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

Avgränsningen innebär således att företeelser som bl.a. piercing, tatuering, branding och scarifiering har lämnats utanför undersökningen. En verksamhet som erbjuder sådana ingrepp utgör s.k. yrkesmässigt hygienisk verksamhet och är som sådan anmälningspliktig och står under tillsyn av kommunerna enligt förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Socialstyrelsen har fått ett regeringsuppdrag som ska redovisas den 28 oktober 2012 och som innebär att Socialstyrelsen ska se över relationen mellan hälso- och sjukvårdslagen och annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område respektive miljöbalken i fråga om yrkesmässig hygienisk verksamhet respektive former av behandling utan kontroll som kan innebära en risk för patienten eller den enskilde. I Socialstyrelsens allmänna råd om yrkesmässig hygienisk behandling (SOSFS 2006:4) anges att med yrkesmässig hygienisk verksamhet avses i de allmänna råden sådan hygienisk verksamhet som erbjuds allmänheten och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (idag 7 kap. patientsäkerhetslagen [2010:659]). Massage, hudvård, fotvård, hårvård, håltagning, piercing, tatuering och akupunktur är exempel på sådan verksamhet. Utredningen har i sitt arbete kontinuerligt samrått med Socialstyrelsens arbetsgrupp i fråga om vilka behandlingar som hänför sig till respektive utredning.

1.2.2 Begreppet skönhetsbehandlingar/estetiska behandlingar

I utredningens direktiv definieras skönhetsbehandlingar som kirurgiska ingrepp eller andra behandlingar som görs i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund. Utredningen har i mer klagörande syfte valt att använda uttrycket estetiska behandlingar istället för skönhetsbehandlingar.

Förutom att avgränsa undersökningsområdet som ovan till vissa typer av ingrepp finner utredningen det nödvändigt att närmare klargöra vad som i det följande avses med begreppet estetisk behandling. Ett kosmetiskt syfte föreligger när avsikten med en åtgärd är att förändra kroppens utseendet på något sätt oavsett orsak till önskan att uppnå förändringen. När det gäller frågan om medicinsk grund för en behandling föreligger eller inte ska beaktas följande. Inom sjukvården utförs många utseendeförändrande rekonstruktiva behandlingar, t.ex. rekonstruktion av kroppsdelar efter olycka eller sjukdom och åtgärdande av medfödda missbildningar. I dessa fall är det ibland fråga om att förbättra funktionen men det är oftast så att patienter utifrån en antagen normalitet bedöms vara i medicinskt behov av behandlingen. Uttrycket estetiska behandlingar i denna rapport avser inte denna typ av behandlingar som tillhandahålls inom ramen för offentlig sjukvård. Med estetiska behandlingar avses här inte heller andra utseendeförändrande ingrepp som är medicinskt motiverade enligt en konkret bedömning inom den offentligt finansierade vården, t.ex. utifrån en patients

svåra psykiska besvär av kroppsliga företeelser. Utmärkande för estetiska behandlingar är istället att de utförs uteslutande i syfte att förändra och/eller förbättra utseendet.

1.3 Utredningsarbetet

Utredningen har haft fem sammanträden med en referensgrupp bestående av företrädare för Socialstyrelsen, Svenska läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Länsting, Vårdföretagarna, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi, Konsumentverket, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Tandhygienistförening, Strålsäkerhetsmyndigheten och Svensk Sjuksköterskeförening. I referensgruppen har primärt diskuterats hälsorisker med olika estetiska behandlingar, lämpliga kompetenskrav för utförare av behandlingarna samt andra åtgärder i syfte att höja patientsäkerheten.

Utredningen har också vid två tillfällen träffat företrädare för Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR) hudterapeuter och Sveriges Estetikens Yrkesförbund (SEYF) i syfte att inhämta och diskutera hur de yrkesgrupper som dessa organisationer företräder ser på bl.a. nödvändiga kompetenskrav för utförare av estetiska behandlingarna.

Utredningen har under arbetets gång blivit kontaktade av bl.a. läkare verksamma inom branschen och leverantörer av utrustning som används vid estetiska behandlingar. Utredningen har regelmässigt sammanträffat med de personer som önskat få till stånd ett möte för att diskutera olika frågeställningar kring behandlingarna.

I syfte att få en bild av i vilken omfattning estetiska behandlingarna utförs i dagsläget, kompetensen hos de som utför behandlingarna m.m. har utredningen utformat enkätundersökningar som, med hjälp av Statistiska Centralbyrån (SCB), skickats ut till verksamheter med plastikkirurgisk verksamhet, tandläkarpraktiker och hudvårdssalonger.

Utredningen har sammanträffat med företrädare för Läkemedelsverket och där inhämtat denna myndighets syn på produkter och utrustning som används vid estetiska behandlingar. Utredningen har också haft särskilda kontakter med Strålsäkerhetsmyndigheten. Besök har gjorts hos Sundhedsstyrelsen i Danmark samt Helse- og omsorgsdepartementet, Statens helsetilsyn och Statens strålevern i Norge för att ta del av deras erfarenheter av särskild lagstiftning om estetiska behandlingar.

1.4 Rapportens disposition

I nästföljande kapitel görs en genomgång av de vanligast förekommande behandlingarna som utförs i syfte att förändra utseendet och som innebär större hälsorisker. I 3 kap. redovisas resultaten av utskickade enkätundersökningar. Därefter redogörs för nuvarande regelverk i Sverige (kap. 4) samt Norge och Danmark (kap. 5). Inom EU pågår ett standardiseringsarbete avseende estetisk kirurgi m.m. som behandlas i kapitel 6. I 7 kap. redovisas utredningens överväganden kring brister i nuvarande regelsystem utifrån de frågeställningar utredningen ska analysera. I efterföljande kap. diskuteras införandet av en särskild lag för estetiska behandlingar (8 kap.) varefter redovisas den föreslagna lagens närmare innehåll (9 och 10 kap.). Utredningen har upptäckt ett antal övriga frågor som väckts under utredningens gång och som bör uppmärks-

sammas. De frågorna redovisas i 11 kap. I ett avslutande kap. kommenteras utredningens förslag till författningsändringar (12 kap.)

2 Behandlingarna

2.1 Inledning

Utredningen har identifierat de i dagsläget vanligast förekommande och mest riskfyllda behandlingarna som utförs i utseendeförändrande syfte. I detta avsnitt redovisas vilka behandlingarna är och vilka hälsorisker de medför för den som genomgår behandlingarna. Nya behandlingar, metoder och tekniker på området utvecklas emellertid i rask takt varför det är nödvändigt för berörda myndigheter och andra att kontinuerligt följa utvecklingen.

2.2 Estetiska kirurgiska ingrepp

Huvud-, ansikte- och halsregionen

Hårtransplantation

Hårtransplantationer kan göras för att korrigera skallighet. Ingreppet går till på så sätt att man flyttar hår från nacke eller tinningar och placerar på hårlösa ställen på huvudet. De transplanterade hårsäckarna växer fast på det nya stället och producerar hår. Det finns olika operationstekniska metoder för hårtransplantation. Vid ingreppen finns risk för infektion, blödningar, ärrbildning, känselstörningar i de berörda områdena samt andra postoperativa komplikationer.

Pannlyft (ögonbrynslyft)

Pannlyft utförs för att åtgärda hängande ögonbryn och kraftiga rynkor i pannan och mellan ögonen. Pannlyft kan göras med två olika metoder, klassisk metod och endoskopisk metod. Vi klassisk metod läggs ett snitt tvärs över skalpen från öra till öra eller i hårfästet i pannan in i håret vid tinningarna. Därefter lyfts ansiktshuden undan och vävnad och muskulatur som orsakat rynkor kan slätas ut eller stramas upp. Eventuellt lyfts även ögonbrynen upp en bit. Till sist skärs överflödigt hud bort i överkant innan snittet sys ihop. Den endoskopiska metoden (titthålskirurgi) går till på så sätt att några snitt görs inom det hårbärande området på skalpen. I ett av snitten förs in ett endoskop som ger kirurgen möjlighet att se vävnad och muskulatur i pannan. Genom de andra snitten kan kirurgen lyfta undan huden och släta ut eller strama upp vävnad och muskulatur som orsakat rynkor. Ögonbrynen kan också lyftas upp en aning och fästas med ett par stygn. Ingreppet avslutas sedan som den klassiska metoden.

Vid pannlyft finns risk för bl.a. svullnad, blåmärken, blödningar, nervskador, infektioner samt dåliga resultat i form av asymmetriskt utseende.

Ögonlocksplastik

Ögonlocksplastik utförs i syfte att förändra utseendet kring ögonen, bl.a. för att minska hängande övre ögonlock och påsar under ögonen. Vid ingreppen avlägsnas kirurgiskt överskottshud samt muskel- och hudvävnad från området i/runt övre och undre ögonlocken.

Det finns ett antal risker, utöver sedvanliga risker med kirurgiska ingrepp, förenade med ögonlocksplastik. Om för mycket hud avlägsnas från ögonlocken kan uppstå svårighet för patienten att stänga ögonen, vilket i sin tur kan leda till kronisk ögonirritation och nedsatt syn. Det kan uppstå blödningar i ögonhålan eller reflexmässig sammandragning av kärl till synnerven med nedsatt syn eller blindhet som följd.

Näs- och öronplastik

Syftet med näsplastik är att förändra näsans form. Ingreppet utförs vanligtvis genom att ett snitt läggs i huden inuti näsan för att inte synas. I vissa fall kan snitt också behöva läggas i huden mellan näsborrharna. Näsans hud lossas och skiljs från underliggande brosk och ben. Dessa delar omformas sedan till önskad form. Om något ska byggas upp kan konstgjorda material användas eller egen broskvävnad som kan hämtas från andra delar av kroppen. Näsans hud träs sedan över den omformade underbyggnaden och sys fast igen.

Öronplastik är operation av örat med avsikt att förändra örats storlek eller utformning. Den vanligaste operationen är att korrigera utstående öron. Denna operation sker genom att ett snitt görs bakom örat varefter brosket i örat blottläggs. Brosket kan därefter formas på önskat sätt och huden åter sys fast igen. Den nya utformningen av örat kan i vissa fall behöva fixeras med några stygn.

Näs- och öronplastik är förenade med risker i form av bl.a. infektioner, blödningar och ärrbildning.

Ansiktslyft

Ansiktslyft behandlar framför allt de nedre två tredjedelarna av ansiktet, dvs. från ögon till hals, och syftar till att släta ut dessa delar av ansiktet. Ett snitt läggs vid de hårbärande partierna vid tinningen och kan sträcka sig bakom örat. Därefter frigörs huden med underliggande fett från den underliggande bindvävshinnan/muskeln. Dessa delar trimmas och stramas upp liksom halsmuskeln och även fettsugning kan behövas i vissa områden. Huden sträcks sedan uppåt/bakåt och överflödig hud skärs bort. Utöver denna metod finns flera andra metoder för ansiktslyft och s.k. mellanansiktslyft varigenom ansiktets mittersta tredjedel behandlas, bl.a. genom titthållskirurgi.

Vid ansiktslyft föreligger stora risker för skada och komplikationer, bl.a. infektioner, blödningar, nervskador och ärrbildning.

Ansiktsimplantat

Ansiktsimplantat av olika form och storlek kan opereras in i ansiktet för att framhäva benstrukturer och konturer. Implantaten opereras in via snitt i munhålan för att dölja ärr.

Risker i samband med dessa ingrepp är blödningar och infektioner. Vidare kan implantatet röra sig eller hamna snett. Det finns också en risk att kroppen reagerar och det uppstår inflammatorisk vävnad runt implantat.

Behandlingar kring bröstkorgen och mage

Bröstreduktion och bröstlyft

Vid bröstreduktion avlägsnas normalt bröstkörtelvävnad, fett och hud samtidigt som bröstvårtan omplaceras och bröstet lyfts. Huden förs därefter på och därigenom skapas bröstets nya form.

Bröstlyft kan ske genom flera olika metoder beroende på mängden bröst som ska lyftas. Vid ingreppen avlägsnas vanligtvis endast hud samtidigt som bröstvårtan flyttas upp.

Både bröstreduktion och bröstlyft innebär risk för blödningar, infektioner, känselnedsättning. Vidare kan uppstå bl.a. amningsproblem och vävnadsdöd i fett och hud.

Brösthörstoring

Brösthörstoring sker genom att implantat av olika slag, normalt silikon, inopereras under bröstkörteln eller bröstmuskeln för att ändra formen och göra bröstet större. Ingreppet kan ske via snitt i armhålan, vid bröstvårtan eller under bröstet.

Vid operationen är det risk för blödningar. Komplikationer kan senare uppstå i form av infektioner, kapselbildning kring implantatet som kan kräva re-operation och eventuellt behöver implantatet tas ut. Vidare kan uppstå smärta och obehag av implantatet.

Bukplastik

Graviditet eller kraftig viktnedgång kan orsaka slapp och hängande hud i magregionen. För att komma till rätta med överskotthuden kan denna avlägsnas kirurgiskt. I många fall kan detta behöva kombineras med fettsugning och/eller uppstramning av bukväggen om dessa är förslappade. Vid omfattande hudöverskott kan även hud på ryggsidan behöva sträckas upp, s.k. circumferent bukplastik.

Ingreppen är omfattande och det finns risk för bl.a. stora blödningar, ventromboser, vävnadsdöd och känselstörningar i det opererade området.

Fettsugning

Fettsugning görs för att permanent avlägsna fettdepåer mellan hud och muskulatur på ett visst ställe på kroppen. Huvudsakligen utförs fettsugning på låren, höfterna och i magregionen, men kan också göras på t.ex. hals och i ansiktet. Fettsugningen görs genom att en ihålig kirurgisk sond förs in genom ett litet hål i huden. Sonden förs sedan runt genom fettvävnaden och fettet sugts ut genom en vakuumslang som sonden är kopplad till. En vanlig metod för att hjälpa till vid utsugningen av fettcellerna är att

injicera en lösning bestående av bl.a. adrenalin och lokalbedövning i det område som ska fettsugas. Sonden kan också ha ett mekaniskt hjälpmedel som hjälper till att slå sönder fettcellerna eller kan det område som ska behandlas i förväg vara bearbetat med ultraljud för att lättare kunna suga ut fett. Fettsugning av mindre områden kan utföras under lokalbedövning. I övriga fall krävs full narkos.

Allvarliga risker i samband med fettsugning är infektioner i operationssår, större blödningar, vätskebrist som leder till cirkulationschock, blodpropp samt skador på hud eller nerver. Det finns ett samband mellan riskerna och mängden fett som tas ut. Riskerna ökar ju mer fett som avlägsnas.

Lyft av armar, ben, höfter, lår och glutealregionen

Överskottshud på armar kan, för det fall fettsugning inte förväntas ge önskat resultat, skäras bort genom ett kirurgiskt ingrepp. På samma sätt kan överskottshud på ben, höfter, lår och i glutealregionen avlägsnas.

Risker förenade med dessa operationer är bl.a. blödning, infektioner, nervskador, kvarstående svullnader och vävnadsdöd.

Implantat

Implantat kan även opereras in i andra delar av kroppen än ansikte och bröst, t.ex. vader, överarmar eller i bröstmuskulaturen hos män för att uppnå ändrad volym och form.

Vid dessa ingrepp finns risk för bl.a. blödningar, infektioner, ärrbildning samt att implantaten flyttar på sig i kroppen.

Operativa ingrepp i könsorganen

Kvinnor som har stora inre blygdläppar och som önskar mindre kan genomgå en blygdläppsoperation som innebär att de inre blygdläpparna förminskas kirurgiskt. Vissa kliniker erbjuder kvinnor som fött barn att genomgå s.k. försnävningsplastik som innebär operativa ingrepp i bäckenbottenmuskulaturen och slidan i syfte att förbättra förmågan att hålla urinen och förbättra sexuallivet.

För män finns möjlighet att göra penis större och/eller tjockare genom operation. Vid penisförstoring lossas penis från sitt fäste i kroppen vilket får till följd att en del av penis som tidigare var dold inne i kroppen hamnar utanför. Svällkroppar m.m. fixeras sedan på penis i denna nya position. Penisförtjockning åstadkoms genom att fett tas ut från ett ställe på kroppen och sedan injiceras i penis.

Vid samtliga dessa ingrepp kan blödningar, infektioner och nervskador uppkomma. Det finns risk för kvarstående ärrbildning och även impotens hos män vid operationer i penis.

2.3 Estetiska behandlingar i munhålan

Behandling med skalfasader, inlägg och onlays

Skalfasader är tunna materialskikt som fästs på tänderna i syfte att ersätta förlo-rad/skadad tandsubstans, för att dölja underliggande missfärgningar, ojämn tandplacering med mera. Skalfasaderna kan bestå av porslin eller en materialblandning av

keramisk fyller och plast (kompositfasader). Vid behandlingen reduceras emaljen på de tänder som ska få fasader genom tillslipning motsvarande tjockleken på fasaderna. Därefter limmas fasaderna fast på tänderna.

Behandling med skalfasader är att betrakta som ett minimalinvasivt alternativ till traditionell kronbehandling om den utförs korrekt på rätt indikationer, men kan felaktigt utförd innebära risk för pulpaskada, gingivit och estetiska komplikationer.

Inlägg och onlays är behandlingar som utförs för att reparera mindre eller måttliga skador i enstaka tänder. I de fall dessa behandlingar utförs på estetisk indikation, används ofta keramiska inlägg eller onlays. Behandlingarna kan göras för att undvika insättande av en hel tandkrona eller användas i fall där stora plastlagningar inte lämpar sig. Innan inlägget sätts fast avlägsnas eventuell karies varefter tanden slipas till för god passform och hållbarhet. Riskerna med dessa behandlingar är de samma som för skalfasader med tillägg för tandfraktur och i värsta fall förlust av de behandlade tänderna.

Gingivoplastik, benplastik, kronförlängning

Vid gingivoplastik avlägsnas delar av tandköttet kirurgiskt, exempelvis med skalpell eller laser. Benplastik innebär att nivån på käkbenet runt tanden justeras. Behandling kan göras som led i behandling av tandlossningssjukdom eller för att möjliggöra rekonstruktion av skadad tand, till exempel i samband med kronbehandling. Så kallad kronförlängning kan göras på enbart estetisk indikation eller när kvarvarande tandsubstans inte räcker för att ge fäste för kronor eller broar.

Riskerna är framförallt skada på tändernas stödjevådnader, risker som måste vägas in i samband med att beslut om behandling fattas.

Tandreglering

Tandreglering innebär att en eller flera tänders läge i munnen rättas till med hjälp av en fast eller avtagbar tandställning. Vid estetiska behandlingar används tandreglering i uteslutande syfte att uppnå ett förändrat utseende, t.ex. en symmetrisk tandrad. Tandreglering kan också användas för att förbättra bettfunktionen. Regleringen görs av funktionella skäl.

Kontraindikationer för tandreglering är bl.a. tillstånd av inflammerat tandkött, aktiv tandlossning, karies eller allmänt misskötta tänder. Vid sådana förhållanden måste den underliggande problematiken utredas och åtgärdas innan tandreglering kan påbörjas.

Risker med tandreglering är att ovan beskrivna sjukdomstillstånd förvärras om de inte uppmärksammas eller åtgärdats innan tandregleringen påbörjats. Andra risker kan vara att behandlingen inte får önskad effekt, ofta på grund av att patientkooperationen missbedömts eller brustit av andra skäl, och att behandlingen därför måste avbrytas. I värsta fall då slutresultatet vara sämre än utgångsläget. Slutligen kan rötter och omgivande stödjevådnader skadas om kraftfördelningen under behandlingen inte anbringas på rätt sätt.

Tandimplantat

Behandling med tandimplantat innebär att en eller flera förlorade tänder ersätts med implantat som förankrar en tandersättning. Tandimplantatet är i allmänhet en titan-

skruv som borrar ner i käkbenet där den sen får läka fast. Med hjälp av denna skruv fästs sedan en krona, en bro eller en protes.

Komplikationer som kan uppkomma i samband med tandimplantatbehandling är vanligen förknippade med operationen när implantatet sätts in, eller med infektioner i efterförloppet till operationen. Vidare kan angränsande vävnader som kärl, nerver eller angränsande tänder skadas i samband med borrarngen samt kan infektioner uppstå som sekundärt kan leda till vävnadsförlust eller funktionsbortfall. Känselfall och omkring munnen förekommer. Felplacerade implantat eller tandersättningar som är felaktigt utformade kan leda till kroniska infektionstillstånd som liknar tandlossning, fast då i anslutning till implantaten.

Tandblekning

Blekning av tänder sker med en gel innehållande väteperoxid eller den väteperoxidfrisättande substansen karbamidperoxid. Väteperoxiden är den blekande substansen och verkar genom att penetrera tandens hårdvävnad. Väteperoxiden bryts ned till vatten och fria syreradikaler varvid en oxidationsprocess gör att stora, starkt färgade molekyler bryts ned till mindre och ljusare molekyler. När karbamidperoxid bryts ned bildas en tredjedel väteperoxid och två tredjedelar urinämne. Det är koncentrationen av väteperoxid som avgör styrkan på blekgelen.

Blekningen kan helt företas på tandklinik eller påbörjas där för att sätta igång blekningsprocessen och följas av hemmablekning i blekskenor. Behandlingar som helt sköts hemma förekommer också i stor utsträckning. Försäljning av preparat för hemmablekning sker bl.a. på Internet. Vid blekning på tandklinik kan ljusbehandling, t.ex. laser, plasmaljus eller UV-ljus, användas för att aktivera blekningsprocessen. Rapporterade biverkningar i samband med tandblekning av friska tänder är bl.a. irritation i tandköttet om blekmedlet kommer i kontakt med tandköttet samt temporär hypersensibilitet. Dessa besvär avklingar i regler inom 24-48 timmar under förutsättning att adekvata blekningsmaterial och tekniker används samt behandlingen temporärt upphör. Det finns inte några studier publicerade om eventuella biverkningar av långtidsexponering för väteperoxid.

2.4 Övriga estetiska behandlingar

Behandling med botulinumtoxin

Botulinumtoxin är ett muskelavslappnande läkemedel som verkar genom att blockera nervimpulserna till de områden som injicerats. I höga koncentrationer är botulinumtoxin ett väldigt farligt nervgift. Rätt inställt används botulinumtoxin på grund av sina egenskaper till behandling av bl.a. muskelspasmer hos barn och vuxna samt svettningar i hand och armhåla inom sjukvården. Inom det kosmetiska området används botulinumtoxin till behandling av anspänningsrelaterade rynkor i ansiktet. Vid behandling av rynkor injiceras små mängder botulinumtoxin in i de underliggande musklerna på utvalda ställen. Den injicerade muskeln slappnar av och den överliggande huden slätas ut. Verkningarna av behandlingen inträder inom en vecka och försvinner oftast efter 3-9 månader beroende på vilket område som behandlats, injicerad mängd och injektionsteknik.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med botulinumtoxin är relaterad till själva injektionen. Rodnad kan uppkomma där injektionen skett. Vidare kan blödningar och infektioner uppstå samt allergiska reaktioner. Det är därför viktigt med god hygien och kunskap om hur man injicerar på rätt sätt. Mindre vanliga biverkningar är förlamning av ögonlock, läppar och ansiktsmuskulatur. När dessa komplikationer uppstår beror det oftast på att den som behandlar inte har tillräckliga kunskaper om hur musklerna sitter, hur djupt injektionen ska ske, vilket område ska behandlas och hur stor mängd läkemedel som ska användas.

Vävnadsfillers

Vävnadsfillers är ämnen av olika slag som kan injiceras i eller under huden för att fylla ut vävnaden i syfte att bl.a. släta ut rynkor, jämna ut ojämnheter, förstärka konturer och öka volymen i valda kroppsdelar. Vävnadsfillers brukar traditionellt delas upp i permanenta och icke-permanenta fillers. Det förekommer också s.k. semi-permanenta fillers som i princip har samma verkningar som permanenta och därför kan hänföras dit. Permanenta fillers kännetecknas av att det som injiceras blir kvar i kroppen medan icke-permanenta fillers består av ämnen som långsamt bryts ned av kroppen. Permanenta fillers kan på grund av sin funktion likställas med implantat. Icke-permanenta fillers används oftast till behandling av bl.a. mindre rynkor, mindre ärr, defekter i huden och läppförstoring. Behandlingen varar 3-6 månader. De mest använda ämnena i vävnadsfillers är kollagen och hyaluronsyra. Permanenta fillers används huvudsakligen till behandling av större defekter i underhuden.

Biverkningar som kan uppstå omedelbart i samband med injektionsbehandlingen är rodnad, svullnad, klåda och ömhet som dock oftast går över inom loppet av ett par dagar. Den behandlade kan också få en allergisk reaktion på ämnet i fillern. Allvarligare biverkningar på grund av felaktig applikation av fillern är sällsynta men kan vara hudnekros (vävnadsdöd i huden) och blindhet till följd av att kärl punkterats vid injektionen samt nervskador och muskelskador.

Det är efter behandling med permanenta fillers som allvarliga biverkningar särskilt finns, t.ex. bindvävsknutor, vanprydande ärr och inflammation runt den insprutade fillern. Dessa problem kan uppkomma också lång tid efter fillern injicerats och för att komma till rätta med problemen kan behövas operativa ingrepp.

Injektioner av kroppseget fett

Injektioner av kroppseget fett går till på så sätt att fettceller tas från en del av kroppen och injiceras på annat ställe på kroppen. Behandlingen kan ses som ett alternativ till injektioner med vävnadsfillers. Injektioner med kroppseget fett används till att bl.a. minska rynkor och ärr, förändra konturen kring tinningar, ögonbryn, haka, kindben samt fylla ut läppar och ojämnheter.

En vanlig komplikation vid denna behandling är asymmetri och oregelbundenheter vid det behandlande området på grund av att fettcellerna klumpar sig. En eventuell korrektion kan behöva göras genom kirurgiskt ingrepp. Vid själva behandlingen föreligger också infektionsrisk. Ofta kan fettransplantation behöva återupprepas då en stor del av det förflyttade fettcellerna inte kan inkorporeras i cirkulationen på mottagarstället.

Behandling av hud genom slipning och kemisk peeling

Behandlingar av hud med slipning och frätande vätskor har till syfte att avlägsna eller reducera rynkor och avlägsna ärr eller andra hudåkommor. Metoderna går ut på att överhuden, och i vissa fall även den underliggande läderhuden, avlägsnas varefter ny hud bildas på det behandlade stället. Djupare behandlingar stimulerar bildandet av kollagen i läderhuden.

Hudslipning (dermabrasio)

Hudslipning sker genom att man med mekaniska verktyg, roterande diamantfräs eller stålborste, tar bort överhuden och oftast en del av den underliggande läderhuden. Metoden är smärtsam för patienten och utförs därför oftast under lokalbedövning eller narkos.

En risk vid denna behandling är infektion i det sår som behandlingen efterlämnar. I samband därmed kan uppstå vanprydande ärr. Oönskade pigmentförändringar kan också uppkomma efter behandlingen. Metoden är teknisk svår att använda med risk för att man slipar för djupt vilket kan medföra ärrbildning och vanställning av det behandlade området.

Kemisk peeling

Frätande kemiska vätskor används huvudsakligen vid behandlingar i syfte att släta ut rynkor och behandla pigmentproblem. I allmänhet används fruktsyror (AHA), Salicylsyra, triclorättiksyra (TCA), Resorcinol (Jessners peel) och fenol till peeling. AHA (Alpha Hydroxy Acids) finns naturligt i låg koncentration i frukt, mjölk, m.m. Peeling med AHA används vid lättare typer av hudfryngringsbehandlingar och innebär att endast de översta lagren av huden avlägsnas. Användning av syra med hög koncentration och vid längre tids behandlingar kan innebära att ämnena tränger ned till läderhuden. Den vanligaste biverkningen är rodnad i det behandlade området och ökad känslighet för solljus. Peeling med låg koncentration av fruktsyra och liknande syror samt ytligt verkande enzymer är inte förenat med väsentliga patientsäkerhetsrisker och kräver i normalfallet inte någon bedövning.

Peeling med TCA kan innebära stora hälsorisker. TCA är en syra som i höga koncentrationer fräter djupt ned i huden. Effekten och biverkningar beror bl.a. på koncentrationen av TCA, mängden vätska och behandlingstiden. Metoden kräver en van och skicklig användare annars riskerar syran att komma för djupt ned i huden och då finns risk för läkningsproblem, ökad infektionsrisk, ärrbildning och pigmentförändringar.

Användningen av fenol ger en djupgående peeling och används därför vid behandling av djupgående rynkor och pigmentförändringar. Risker med behandlingen är att pigmentförändringar, infektioner och ärrbildning uppstår. Fenol kan också ge hjärt-rytmrubbningar varför det är nödvändigt att patienten bevakas noggrant under och efter behandlingen samt att det finns tillgänglig kompetens att hantera eventuella hjärtskomplikationer.

Behandlingar med laser och intense pulsed light (IPL)

Allmänt

Laser och IPL kan användas till behandling av hud på många olika sätt, t.ex. för att ta bort pigmentfläckar, kärlförändringar, tatueringar, oönskad hårväxt och acne samt för hudföryngring och rynkbehandling.

Laser och IPL är energirikt ljus. IPL är polykromatsikt, dvs. ett spektra av ljus används, från synligt blått ljus till synligt rött ljus. Laser däremot är monokromatiskt, dvs. endast en specifik våglängd används. Eftersom endast en specifik våglängd används vid laser koncentreras energin på ett mycket litet område.

Behandlingarna verkar genom selektiv fototermolys som innebär att laser- och IPL-energin frigörs till vissa ljusabsorberande hudkomponenter som därefter förstörs. Det ljusabsorberande ämnet är hemoglobin i blodet vid behandling av kärlförändringar, melanin i över- och underhuden vid behandling av pigmentfläckar och melanin i hårsäckarna vid behandling av oönskad hårväxt.

Lasrar delas in i olika klasser beroende på hur starka de är och vilka risker som är förenade med dem. De olika laserklasserna är beteckningar enligt svensk standard SS EN 60825-1, utgåva 3, 2003, likalydande internationell standard IEC 60825-1, utgåva 1.2, 2001. Lasrarna ska alltid vara märkta med vilken klass de tillhör. Lasrar delas in i klasser från 1-4. Vid behandling av huden på människor används i normalfallet starkare lasrar som tillhör klass 3B eller 4. Lasrar i Klass 3B är lasrar vars styrka ligger mellan 5 mW till 500 mW. Sådana lasrar kan vara farliga för ögat både vid direkt exponering och vid exponering från en reflex. Reflexer från en matt yta är dock ofarlig att betrakta. Starka gröna laserpekare och nattklubbslasrar är exempel på produkter i klass 3B. Lasrar i klass 4 är starkare än lasrar i klass 3B, dvs. de har en uteffekt på över 500 mW. Vid användning av lasrar i klass 4 kan det också vara farligt att oskyddad betrakta en upplyst fläck på en matt yta. Klassen saknar övre gräns. Lasrar i denna klass kan skada både ögon och hud samt utgöra brandfara om de har hög effekt. Lasrar som används för kirurgi och att skära i metall tillhör denna klass, liksom lasrar för laser-shower.

Ablativa och icke-ablativa tekniker

Vid behandling av hud i föryngrande syfte kan behandlingen ske genom kontrollerad förstörelse av hudens översta lager och uppvärmning av den underliggande läderhuden. Den ljusabsorberande hudkomponenten är i detta fall vatten. Denna metod kallas ablativ teknik och används primärt vid behandling av mycket solskadad eller åldrad hud eller acneärr. Exempel på ablativa lasrar är koldioxidlaser och Erbium YAG-laser. Dessa behandlingar kräver planering eftersom konvalescensen i många fall är lång.

Vid hudföryngrande behandling kan även icke-ablativa behandlingar användas. Dessa är mindre ingripande och innebär att överhuden värms upp och nybildning av kollagen stimuleras utan att ta bort överhuden. Fördelen med dessa behandlingar är att det är kort eller ingen återhämtningstid efter ingreppet. De icke-ablativa teknikerna har dock i jämförelse med de ablativa en mer begränsad effekt. Ofta krävs flera behandlingar och resultatet varierar från patient till patient. Icke-ablativa behandlingar görs i vissa fall med IPL eller icke-ablativa fraktionerande lasrar, som behandlar tusentals små zoner i huden utan att bränna överhuden, tillsammans med radiovågor och infraröd strålning.

Risker och biverkningar

De omedelbara komplikationer som kan uppstå vid behandling med laser och IPL är oavsiktliga brännskador på hud och ögon till följd av feldosering av ljus, tekniskt fel på utrustningen eller fel val av behandling. Efter behandling kan uppstå ärrbildning, pigmentsskador/förändringar, blåsbildning, ödem samt infektioner med bakterier, virus eller svamp. När ablativa tekniker används uppstår en andra gradens brännskada på det behandlade området i vilket det uppstår ett vätskande sår. Här föreligger naturligtvis stor infektionsrisk. Vid användning av de ablativa teknikerna är det, till skillnad mot vid användning av icke-ablativa tekniker, nödvändigt med uppföljning och postoperativ behandling av huden.

En särskild risk vid ljusbehandlingarna är att den som utför behandlingen av okunskap kan ta bort malignt melanom. Detta kan få till följd att det senare inte går att ställa en korrekt diagnos, vilket kan försena diagnosen och leda till ökad sjuklighet samt senare kräva större ingrepp.

Microsclerosering

Microsclerosering innebär injektionsbehandling av åderbrock och ådernät. Ett läkemedelsklassat ämne injiceras i blodkärlet och förstör kärlet varefter det tas bort av immunsystemet i kroppen.

Oavsiktlig injektion utanför kärlet kan medföra bl.a. att sår bildas samt vävnadsdöd. Ärr och färgförändringar i huden kan då följa efter läkning.

Lipolys

Lipolys sker genom att olika ämnen injiceras i huden i syfte att upplösa fett som sedan tas om hand av kroppen. Metoden lämpar sig för fettreducering i mindre områden. Behandlingen är inte vidare dokumenterad. Risker vid behandlingen är bl.a. fettvävsnekros efter nedbrytningen av fettvävnad. Det kan även förekomma att okända preparat injiceras samt att resultaten blir ojämna.

Laserlipolys

Laserlipolys går till på så sätt att en tunn laserfiber förs in i huden och in i fettvävnaden som ska behandlas. Laserenergin förstör fettcellernas membran och fettcellerna omvandlas till en trögflytande olja. Det smälta fettcellerna kan sedan sugas ut med mindre ansträngning, smalare verktyg och mindre tryck än vid vanlig/traditionell fettsugning. Vid behandling av mindre fettmängder kan man låta fettcellerna vara kvar för att sedan försvinna i kroppens normala förbränningsprocesser. Behandlingen får ofta också en huduppstramande effekt i och med att värmeenergi från lasern orsakar en kontrollerad vävnadsskada som läks genom nybildning av kollagen. Ingreppet utförs under lokalbedövning.

Hälsorisker förknippade med laserlipolys är bl.a. ojämna resultat, infektioner, vävnadsskada, ärrbildning, känselstörningar i huden.

3 Enkätundersökningar

3.1 Inledning

I syfte att bl.a. få en bild av vilka behandlingar som utförs, vilket kompetens den som utför behandlingarna har, information om risker, dokumentation av behandlingarna, vilka komplikationer som uppstått vid behandlingarna och försäkringsskydd hos utövarna har utredningen med hjälp av Statistiska Centralbyrån (SCB) låtit utföra enkätundersökningar hos kliniker med plastikkirurgisk verksamhet, tandvårdskliniker och hudvårdssalonger. Populationen, dvs. de objekt man vill kunna dra slutsatser om, utgjordes av 4 552 företag som utför eller kan tänkas utföra estetiska behandlingar. Urvalet bestod av 762 företag och det var totalt 293 företag som besvarade frågeblanketten, vilket motsvarar cirka 38 procent av urvalet.

Det saknas register över företag som utför estetiska behandlingar som kunnat användas till underlag för undersökningens urval. Urvalsramen i undersökningen har därför skapats med hjälp av data från Socialstyrelsens vårdgivarregister (plastikkirurger och tandläkarpraktiker) samt register från Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR) med register över hudvårdssalonger. Dessa register har kompletterats med sökningar på företag inom ovan nämnda branscher på Internet. Detta medför naturligtvis att det inte går att dra några statistiskt säkerställda slutsatser av enkätsvaren, men detta har inte heller varit avsett. Syftet har varit att få en ungefärlig uppfattning om antalet utförda behandlingar m.m. Företagen har i samband med enkäten informerats om att det inte kommer att vara möjligt för utredningen att identifiera företaget eftersom utredningen endast får tillgång till avidentifierade svar.

3.2 Kliniker med plastikkirurgisk verksamhet

Allmänt

I denna undersökning tillfrågades 210 kliniker som hittades genom vårdgivarregistrets uppgifter om plastikkirurger i privat verksamhet och sökningar på Internet. 76 kliniker svarade på enkäten. 63 av dessa uppgav att de utförde estetiska behandlingar utan remiss från offentlig sjukvård och 13 kliniker svarade att de inte utförde sådana behandlingar. De senare klinikerna behövde därför inte besvara några ytterligare frågor i enkäten. Nedanstående uppgifter avser således endast de 63 kliniker som uppgett att de utförde estetiska behandlingar.

Antalet utförda behandlingar 2011 och kompetens hos behandlaren

På klinikerna utfördes under 2011 totalt 38 831 behandlingar. Fördelningen på olika behandlingar och uppgift om antalet utförda behandlingar på personer under 18 år redovisas i nedanstående tabell.

Typ av ingrepp	Antal utförda behandlingar	Därav antal behandlingar på personer yngre än 18 år
Ansiktsimplantat	29	
Andra implantat	324	
Hårtransplantation	72	
Hudplastik på skalpen	12	
Pann- och ögonbrynslyft	124	
Ögonlocksplastik	1 039	
Öronplastik	115	10
Näsplastik	573	28
Bukplastik	506	
Hakplastik	66	
Läppförstoring	877	
Fettsugning	1 321	
Bröstreduktion	298	1
Bröstlyft	719	
Bröstförstoring	3 957	8
Ansiktslyft	289	
Lyft av armar, ben, höfter, skinkor	162	
Blygdläppsoperation	114	
Försävningsplastik	23	
Penisförstoring	25	
Behandling med autolog filler	292	
Behandling med permanenta fillers	20	
Behandling med icke-permanenta vävnadsfillers	8 314	10
Microsclerosering	1 177	
Behandling med Botulinumtoxin	7 766	
Behandling med lipolys	5	
Behandling med laserlipolys	304	
Dermabrasion (hudslipning)	336	
Peeling av huden med TCA eller fenol	433	
Behandling med laser,	4 834	34

klass 3B eller 4, och IPL i syfte att ta bort hår		
Behandling med laser, klass 3B eller 4, och IPL i syfte att ta bort tatueringar	125	
Behandling med laser, klass 3B eller 4, och IPL i syfte att åtgärda hudförändringar	2 779	19
Behandling med laser, klass 3B eller 4, och IPL i annat syfte	1 501	6
Ingen av ovanstående behandlingar	300	
Totalt	38 831	116

Av läkarna som utförde estetiska behandlingar på klinikerna hade 62 specialistkompetens i plastikkirurgi, 30 specialistkompetens i annan kirurgi, 10 specialistkompetens i hud- och könssjukdomar, 1 specialistkompetens i obstetrik och gynekolog, 2 specialistkompetens i urologi, 11 specialistkompetens i öron-, näs- och hals-sjukdomar, 2 specialistkompetens i ögonsjukdomar och 17 var leg. läkare utan specialistkompetens. 49 procent av klinikerna uppgav att de hade andra än läkare som utförde de estetiska behandlingar som efterfrågades i undersökningen. Av svaren framgår att det endast var leg. sjuksköterska som utförde behandlingar med icke-permanenta vävnadsfillers, behandling med botulinumtoxin och microsclerosering. En klinik redovisade att hudterapeut utförde dermabrasion och peeling av huden med TCA och fenol. Behandlingar med laser klass 3B och 4 och IPL utfördes av leg. sjuksköterskor, hudterapeuter, undersköterskor och laserterapeuter.

I fråga om anestesikompetens uppgav 29 procent av klinikerna att de hade tillgång till både specialist i anesthesi- och intensivvård och specialistsjuksköterska i anesthesivård. 33 procent uppgav att de hade tillgång endast till specialist i anesthesi- och intensivvård. 30 procent hade inte tillgång till någon särskild anestesikompetens.

Verksamhetsansvarig

Samtliga kliniker uppgav att de hade en verksamhetsansvarig. Den verksamhetsansvarige var i 65 procent av klinikerna svar specialistläkare i någon av specialiteterna plastikkirurg, kirurgi, hud- och könssjukdomar, kärlkirurgi, allmän medicin internmedicin, gynekologi och obstetrik samt öron- näsa- och halssjukdomar. 14 procent av klinikerna uppgav att den verksamhetsansvarige var leg. läkare, 5 procent uppgav att leg. sjuksköterska var verksamhetsansvarig och 6 procent angav annan kompetens på de verksamhetsansvarige. 16 procent av klinikerna uppgav att den verksamhetsansvarige inte hade det medicinska ledningsansvaret.

Undersökning före behandling, information och dokumentation

Av klinikerna uppgav 92 procent att det är läkare som ska utföra behandlingen som undersökte patienten före kirurgiska ingrepp. I några fall angavs också att det var an-

nan läkare som utförde undersökningen och sjuksköterska. Vid andra behandlingar än kirurgiska ingrepp angav 79 procent av klinikerna att läkare som skulle utföra behandlingen gjorde undersökningen innan behandlingen och 29 procent uppgav att denna uppgift kunde utföras av leg. sjuksköterska. 17 procent av klinikerna uppgav att annan yrkeskategori som undersköterska eller hudterapeut kunde utföra undersökningen före behandling.

Av klinikerna uppgav 89 procent att den som skulle behandlas informerades både muntligen och skriftligen om riskerna med behandlingen. 11 procent uppgav att information endast lämnades muntligen.

Angående journalföring svarar 40 procent av klinikerna att behandlingarna dokumenteras enbart genom journalföring enligt patentdatalagen (2008:355). 56 procent av klinikerna uppgav att de hade både sådan dokumentation och annan dokumentation. Det senare angavs vara bl.a. fotografier, skriftlig operationsöverenskommelse, behandlingsformulär, operations- och behandlingsjournal, kundregister och ritningar.

Komplikationer, klagomål på kliniken samt försäkringar

I enkäten har klinikerna ombetts ange vilka medicinska komplikationer som har uppstått i samband med de behandlingar som utförts på kliniken 2011 och då ange typ av behandling och komplikation.

Klinikerna angav att vid kirurgiska ingrepp som bröstlyft, bröstreduktion, bröstförstoring, magplastik, ärrplastik, näsplastik, arm- och benplastik, ögonlocksplastik, implantatinsättning och halsplastik hade bl.a. följande komplikationer uppstått: akut hematoma, serom (bildning av sårvätska under huden), hudnekros som krävt ny operation, nekros, suturvandring, blödningar som krävt ny operation, postoperativa blödningar, infektioner, kapselfibros, sårruptur, sårbildning, dålig läkning och ett fall av rotation av implantat.

Vid behandling med icke-permanenta vävnadsfillers hade uppkommit komplikationer i form av hematoma, kärlkompression, oönskad svullnad, infektion, noduli (bindvävsknuta) och att patienten vill ha fler injektioner än rekommenderat. Microscleroseering gav enligt några kliniker upphov till missfärgning genom upplagring av järn, ytlig nekros och infektion. Fettsugning medförde komplikationer som behov av blodtransfusion, infektion, ojämnt resultat och fall då patienten inte var nöjd med resultatet. Klinikerna angav att laser- och IPL-behandlingar orsakat hyperpigmentering, första och andra gradens brännskada samt infektion.

Av klinikerna uppgav 59 procent att de mottagit klagomål på utförda behandlingar, totalt 149 klagomål. 63 procent av klinikerna som mottagit klagomål uppgav att de inte betalat ut någon ekonomisk ersättning till de som lämnat klagomål. Majoriteten av de kliniker som lämnat kommentar i denna fråga uppgav att de utfört korrigerande operation eller liknande justering efter klagomål från patienten. Kliniker som betalat ersättning på grundval av klagomål från patienten uppgav bl.a. att patienten inte var nöjd med resultatet och att man betalat tillbaka behandlingskostnaden eller ersättning motsvarande en operation när patienten inte ville ha en ny operation av samma utförare.

Utredningen frågade i enkäten efter vilket försäkringsskydd som verksamheten hade, bl.a. om verksamheten hade ansvarsförsäkring och/eller patientförsäkring. En ansvarsförsäkring är en försäkring som gäller när skadeståndskrav uppkommer på grund av att verksamheten orsakat skada på någon eller någons egendom. Patientförsäkring är en form av ansvarsförsäkring som gäller vid personskada inom hälso- och sjukvården. Vårdgivare i Sverige är skyldiga att ha en patientförsäkring. I enkäten

uppgav 62 procent av klinikerna att de hade både patientförsäkring och ansvarsförsäkring. 11 procent uppgav att de endast hade patientförsäkring och 22 procent av klinikerna angav att de endast hade ansvarsförsäkring.

Kompetens hos utförare av laser- och IPL-behandlingar

Utredningen sökte i enkäten få närmare svar på frågan vilken utbildning kring användning av laser- och IPL-behandlingar som de som utförde dessa behandlingar hade. 54 procent av klinikerna angav att de utförde laser- och IPL-behandlingar under 2011. Förutom den formella kompetensen (t.ex. läkare eller sjuksköterska) angav cirka en tredjedel av klinikerna hudterapeututbildning i kombination med särskild utbildning på utrustningen. I övriga svar angavs bl.a. Svenska lasersällskapets laserterapeututbildning, utbildning hos försäljare av apparaturen, internationella laserutbildningar, intern vidareutbildning och handledning av specialistläkare.

3.3 Tandvårdskliniker

Allmänt

Urvalet i denna undersökning var 199 kliniker från en population av 3 209 tandläkarpraktiker i privat verksamhet som var registrerade i vårdgivarregistret vid utgången av 2011. Urvalet är gjort så att en geografisk spridning över landet uppnås. 79 tandläkarpraktiker svarade på enkäten. 48 av dess uppgav att de under 2011 utförde estetiska behandlingar för vilka statligt tandvårdsstöd inte lämnades enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. 31 kliniker svarade att sådana behandlingar inte utfördes. De klinikerna behövde därför inte besvara några ytterligare frågor.

Antalet utförda behandlingar 2011 och kompetens hos behandlaren

Undersökningen visar att antalet estetiska behandlingarna på tandvårdsklinikerna uppgick till 1 257 behandlingar. Fördelningen på olika behandlingar och uppgift om hur många ingrepp som utfördes på personer yngre än 18 år redovisas i tabellen nedan.

Typ av behandling	Antal utförda behandlingar	Därav antal behandlingar på personer yngre än 18 år
Behandling med keramiska fasader, inlägg och onlays	349	40
Tandreglering	53	12
Gingivoplastik, benplastik, kronförlängning	36	1
Tandimplantat	131	5

Tandblekning	688	45
Totalt	1 257	103

Antalet tandläkare som utförde estetiska behandlingar på klinikerna uppgick till 86 stycken, varav 5 hade specialistkompetens i någon eller flera av områdena oral kirurgi, endodonti, oral protetik och bettfysiologi. Det stora flertalet av tandläkarna som utförde estetiska behandlingar var inte specialister, dvs. ”endast” leg. tandläkare, (50 st).

Av klinikerna 35 procent har uppgett att de har andra yrkesgrupper än tandläkare som utför estetiska behandlingar. Det har varit tandhygienister och tandsköterskor som utfört tandblekning.

Verksamhetsansvarig

Av klinikerna uppgav 88 procent att de har en verksamhetsansvarig. Samtliga dessa var tandläkare och på 90 procent av klinikerna hade verksamhetschefen också det medicinska ledningsansvaret över verksamheten.

Undersökning före behandling, information och dokumentation

Av klinikerna uppgav 96 procent att den som undersökte patienterna före behandling var tandläkaren som skulle utföra behandlingen. 21 procent uppgav att också tandhygienist som skulle utföra behandling var den som undersökte.

På fråga om information om risker uppgav hälften av klinikerna att patienterna informerades skriftligen och muntligen och hälften uppgav att sådan information endast lämnades muntligen. Samtliga kliniker dokumenterade behandlingarna genom journalföring enligt patientdatalagen. 29 procent hade också ytterligare dokumentation i samband med behandlingarna, till största delen fotografier och röntgenbilder.

Komplikationer, klagomål på kliniken samt försäkringar

Av klinikerna uppgav 27 procent att det uppstått medicinska eller andra komplikationer i samband med utförda behandlingar. Nästan alla av dessa angavs gälla tandblekningar med komplikationerna ilning i tänderna, påverkan på tandköttet av blekgel och missnöjdhet med resultatet.

Antalet klagomål på utförda behandlingar uppgick till 18 stycken hos 12 kliniker. Ingen klinik hade betalat ut ekonomisk ersättning till någon som lämnat klagomål på utförd behandling.

På frågan om kliniken har någon typ av försäkring som möjliggör, för de som eventuellt blivit felbehandlade, att få ekonomisk ersättning svarade 75 procent av klinikererna att de hade patientförsäkring och 19 procent att de hade ansvarsförsäkring.

3.4 Hudvårdssalonger

Allmänt

I denna undersökning erhöles data om hudvårdssalonger genom sökningar på Internet och av SHR som tillhandahöll uppgifter om medlemmar i SHR som hade tecknat en

särskild tilläggsförsäkring för laser- och IPL-behandlingar och uppgifter om samtliga medlemmar i organisationen. Urvalet utgjordes av samtliga SHR:s medlemmar som hade tecknat tilläggsförsäkringen, ett slumpmässigt urval av samtliga medlemmar i SHR samt salonger som inte var medlemmar i SHR men som annonserade på Internet att de erbjöd laser- och IPL-behandlingar. Urvalet av samtliga medlemmar i SHR gjordes så att en geografisk spridning över landet uppnåddes. Totalt tillfrågades 353 salonger och 138 salonger svarade på enkäten.

Enkäten innehöll en första kvalificeringsfråga där det efterfrågades om verksamheten under 2011 utfört behandlingar med vävnadsfillers, botulinumtoxin-injektioner, kemisk peeling, hudslipning, tandblekning samt laser- och IPL-behandlingar. 73 salonger svarade ja på denna fråga och 65 salonger svarade nej. De salonger som svarade nej behövde därefter inte svara på några ytterligare frågor.

Antalet utförda behandlingar 2011 och kompetens hos behandlaren

Enligt inkomna svar uppgick antalet utförda behandlingar till 23 762 stycken fördelade enligt följande.

Typ av behandling	Totalt antal behandlingar	Därav antal behandlingar på personer yngre än 18 år
Behandling med autolog filler	990	0
Behandling med permanenta fillers	0	0
Behandling med icke-permanenta vävnadsfillers	583	3
Microsclerosering	31	0
Behandling med Botulinumtoxin	850	0
Behandling med lipolys	0	0
Behandling med laserlipolys	300	0
Dermabrasio (hudslipning)	1 125	4
Peeling av huden med TCA eller fenol	73	0
Behandling med laser, klass 3B eller 4, och IPL i syfte att		
- ta bort hår	11 051	32
- ta bort tatueringar	524	0
- åtgärda hudförändringar (ärr, födelsemärken, celluliter, solskadad hy, pigmentfläckar, acne, rynkor och ytliga kärl)	2 227	10
- annan användning med laser och IPL	4 605	4
Tandblekning	363	0

Ingen av ovanstående behandlingar	1 040	53
Totalt	23 762	106

Av inkomna svar framgår att det uteslutande var hudterapeuter, undersköterskor, sjuksköterskor och laserterapeut på hudvårdssalongerna som utförde laser- och IPL-behandlingar för olika ändamål. En salong har svarat att hudterapeut också utförde peeling med TCA och ytterligare några uppgav att hudterapeuter utförde microdermabrasion, en metod för peeling som inte är lika djupgående som dermabrasion. Injektioner av botulinumtoxin och vävnadsfillers utfördes uteslutande av läkare och leg. sjuksköterska. En hudvårdssalong uppgav att tandblekning utfördes av tandläkare.

Av hudvårdssalongerna uppgav 47 procent att de hade tillgång till medicinsk kompetens i form av läkare och 27 procent svarade att de hade tillgång till sjuksköterska. 23 procent uppgav att de hade tillgång till annan medicinsk kompetens och angav då bl.a. kiropraktor, tandläkare och undersköterska.

Undersökning före behandling, information och dokumentation

Av hudvårdssalongerna uppgav 75 procent att undersökningen före behandlingarna utfördes av hudterapeuten som skulle utföra behandlingen. 36 procent har svarat att denna uppgift utförs av annan yrkeskategori och då angett bl.a. läkare, sjuksköterska, den yrkesgrupp som ska utföra behandlingen och laserterapeut.

Gällande information om risker med behandlingarna uppgav 88 procent av hudvårdssalongerna att sådan information lämnades både muntligen och skriftligen. 11 procent uppgav att informationen endast lämnades muntligen. 23 procent av hudvårdssalongerna uppgav att dokumentationen om vad som sker före, under och efter behandlingarna skedde genom s.k. kundkort (närmare beskrivning av vad detta innebär har inte lämnats). Av övriga svar framkommer att salongerna använde sig av journaler, patientjournaler, kundjournaler, hälsodeklarationer och fotografier.

Komplikationer, klagomål på kliniken samt försäkringar

Av hudvårdssalongerna uppgav 14 procent att medicinska eller andra komplikationer hade uppstått i samband med de behandlingar som utförts på salongen 2011. De komplikationer som uppstått var hyperpigmentering, brännskada och bristande resultat i samband med laser- och IPL-behandling och kemisk peeling samt blåmärke och filler som flyttat sig i samband med fillersbehandling.

22 procent av hudvårdssalongerna uppgav att de mottagit klagomål på utförda behandlingar under 2011 och 4 procent svarade att de betalat ut ekonomisk ersättning till de som lämnat klagomål.

I fråga om försäkringslösningar som kunde möjliggöra för de som eventuellt blivit felbehandlade, att få ekonomisk ersättning, uppgav 59 procent av hudvårdssalongerna att de hade ansvarsförsäkring. 33 procent uppgav att de hade ansvarsförsäkring och annan försäkring som nästan uteslutande bestod av behandlingsförsäkring via SHR. 5 procent uppgav att de inte hade någon försäkring.

Kompetens hos utförare av laser- och IPL-behandlingar

Av hudvårdssalongerna svarade 68 procent ja på fråga om de utförde laser- och IPL-behandlingar. Av de som utförde sådana behandlingar svarade 62 procent att den utbildning kring användningen av apparaturen som de hade var olika former av utbildning från återförsäljare/distributör/tillverkare kombinerat med en hudterapeut- eller undersköterskeutbildning i botten. Vidare angav endast 24 procent kompetens som läkare, hudterapeut, sjuksköterska, laserterapeut eller undersköterska som utbildning. Övriga svarande angav olika typer av annan utbildning på användningen av apparaturen.

4 Nuvarande ordning i svensk rätt

I kapitlet redovisas gällande regler i svensk rätt. Framställningen fokuserar på den utifrån utredningens uppdrag mest relevanta lagstiftningen. Den mest centrala lagstiftningen finns inom hälso- och sjukvårdens område. Vid vissa estetiska behandlingar används laser och andra ljuskällor som alstrar strålning. Av den anledningen innehåller avsnittet en genomgång av bestämmelser om strålskydd. I avsnittet redovisas även vissa speciallagstiftningar där det finns särskilda regler om kompetenskrav vid utförandet av estetiska behandlingar, exempelvis tandblekning och laser- och IPL-behandlingar. I uppdraget ingår även att analysera möjligheterna för patienter att få ersättning vid skada och när konsumentlagstiftning kan blir tillämplig i samband med estetiska behandlingar, varför detta kapitel även tar upp viss sådan lagstiftning.

4.1 Lagstiftning på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område

4.1.1 Inledning

Lagstiftningen inom hälso- och sjukvårdsområdet och inom tandvården är omfattande. Förutom flertal lagar och förordningar finns ett stort antal föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter som berör detta område. Lagstiftningen består av dels lagar av generell karaktär, dels lagar som behandlar mer specifika delar av hälso- och sjukvården och tandvården. Exempel på den första kategorin är hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, tandvårdslagen (1985:125), TVL, patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, och patientdatalagen (2008:355), PDL. Lagstiftning som behandlar lite mer specifika delar är t.ex. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Patientskadelagen (1996:799) får också anses tillhöra hälso- och sjukvårdslagstiftningen, men denna lag behandlas nedan i avsnittet om skadeståndsrättsliga författningar. Framställningen i det följande kommer att fokusera på den lagstiftning som är mest relevant för uppdraget. Annan speciell lagstiftning kan komma att behandlas i samband med särskilda frågor senare i rapporten. Av störst betydelse i detta kapitel är den generella lagstiftningen eftersom det idag i princip saknas särskilda regler som direkt berör estetiska behandlingar.

4.1.2 Hälso- och sjukvårdslagen

I HSL finns de grundläggande bestämmelserna om hur hälso- och sjukvården ska vara utformad i Sverige. Enligt 1 § HSL avses med hälso- och sjukvård i lagen åtgärder för

att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.

Målet för hälso- och sjukvården anges i 2 §. Målet är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

I fråga om krav på hälso- och sjukvården föreskrivs i 2 a § att hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården skall, om det inte är uppenbart obehövligt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd. Lagen ställer också upp vissa krav på informationslämnande och anger att patienten bl.a. ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd samt de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (2 b §). Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det även finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges (2 e §).

I 3-16 §§ anges landstingets ansvar för hälso- och sjukvården. Av dessa bestämmelser framgår exempelvis att varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård bl.a. till dem som är bosatta inom landstinget. Även i övrigt skall landstinget verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt lagen under förutsättning att det anger de särskilda villkor som gäller för överlämnandet (3 §). Landstinget ska även erbjuda dem som är bosatt inom landstinget vårdgaranti som ska innehålla en försäkran om att den enskilde inom viss tid får bl.a. kontakt med primärvården och besöka den specialiserade vården (3 g §). I 5 § föreskrivs det för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska finnas sjukhus. Bestämmelser om kommunernas för hälso- och sjukvård finns i 17- 25 §§.

Av HSL framgår vidare vilka krav som kan ställas på ledningen av hälso- och sjukvården. Kraven gäller oavsett om landsting eller kommun är huvudman. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet (28 §). Enligt 29 § ska inom hälso- och sjukvård finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Det åligger verksamhetschefen att säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses (29 a §). Verksamhetschefen får delegera enskilda ledningsuppgifter åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra uppgifterna (30 §).

4.1.3 Tandvårdslagen

TVL innehåller bestämmelser om utformningen av tandvården i landet. I 1 § sägs att med tandvård avses i lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Enligt 2 § är målet för tandvården en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Precis som för hälso- och sjukvården har ställts upp vissa krav på tandvården. Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Detta innebär att den ska vara av god kvalitet och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder, tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt främja goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen. Vidare ska vården och behandlingen så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten samt ska akuta fall behandlas med förtur (3 §). När det gäller information till patienter anges att patienten ska upplysas om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Patienten ska också informeras om kostnader för åtgärden innan åtgärden vidtas (4 §). Där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (4 a §).

Varje landsting skall erbjuda en god tandvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Vården kan bedrivas av landstinget eller av privat objekt genom avtal (5 §). Ledningen inom tandvården ska vara organiserad på så sätt att det ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen får delegera arbetsuppgifter åt någon annan befattningshavare inom verksamheten om denne har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra uppgifterna (16 a §).

4.1.4 Patientsäkerhetslagen

Tillämpningsområde m.m.

I PSL regleras bl.a. frågor om anmälan av verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn, skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl., Socialstyrelsens tillsyn, prövotid och återkallelse av legitimation m.m., Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder samt straffbestämmelser.

PSL syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 §). 1 kap. PSL innehåller definitioner av begreppen hälso- och sjukvård, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal och vårdskada. Med hälso- och sjukvård avses i lagen verksamhet som omfattas av HSL, TVL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (1 kap. 2 §). Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (1 kap. 3 §). Hälso- och sjukvårdspersonal är 1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, 2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, 3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare, 4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, 5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, 6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upp-

lysningar till vårdsökande, och 7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Den som avser att bedriva en verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till Socialstyrelsen innan verksamheten påbörjas (2 kap. 1 §).

Vårdgivare

En vårdgivaren ska bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL respektive TVL upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador samt utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada (3 kap. 1-3 §§). Vårdgivaren är också skyldig att till Socialstyrelsen anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada samt anmäla om någon drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten (3 kap. 5-6 §§). Enligt 3 kap. 7 § måste vårdgivaren anmäla till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten. 3 kap. Vårdgivarens har vidare en skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador och dokumentera sitt patientsäkerhetsarbete (3 kap. 8-9 §§).

Hälso- och sjukvårdspersonal

I 4 kap. finns regler om förutsättningar för att erhålla legitimation för yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och specialistkompetens samt regler om ensamrätt till yrke och skyddad yrkestitel, (4 kap. 1-9 §§). Socialstyrelsen prövar ansökningar om legitimation, särskilt förordnade att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens (4 kap. 10 §). Mer om dessa bestämmelser nedan, avsnitt 4.1.8.

Begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

I 5 kap. 1 § PSL finns bestämmelser om förbud mot kvacksalveri. Där anges att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte får yrkesmässigt undersöka någon annans hälso-tillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av vissa angivna åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte, t.ex. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning eller undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos.

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter framgår av 6 kap. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i

samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 §). Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter (6 kap. 2 §). Hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften (6 kap. 3 §).

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska verka för att hög patientsäkerhet upprätthålls. I detta syfte ska de till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Motsvarande skyldighet föreligger även beträffande andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten (6 kap. 4 §). Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (6 kap. 6 §). Om det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar (6 kap. 7 §).

Regler om tystnadsplikt för den som är verksam i den enskilda hälso- och sjukvården finns i 6 kap. 11-16 §§. Av intresse här är 6 kap. 12 § som avser skydd för vissa uppgifter om patienten. Bestämmelsen stadgar att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Socialstyrelsens tillsyn

I 7 kap. 1 § anges att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsynen är utsträckt till att också gälla den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling (7 kap. 2 §). Tillsynen innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. (7 kap. 3 §). Socialstyrelsens befogenheter vid utövningen av tillsynen framgår av 7 kap. 20-22 § vari framgår att Socialstyrelsen bl.a. får förelägga vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal vid vite att lämna över handlingar, inspektera verksamheter och i samband därmed omhändertaga prover, material m.m. Socialstyrelsen har en skyldighet att vidta åtgärder mot vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen (7 kap. 23-29 §).

En nyhet i och med införandet av PSL är att Socialstyrelsen ska pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 10 §). Klagomålen ska avgöras genom beslut. I beslut får Socialstyrelsen uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten (7 kap. 18 §). Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (7 kap. 30 §).

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

8 kap. PSL innehåller regler som möjliggör för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd att besluta om prøvotid och återkallelse av legitimation m.m. Prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket. Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande (8 kap. 1 §).

Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket (8 kap. 3 §). Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande, har meddelats prøvotid enligt 1 § första stycket och under prøvotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke, har meddelats prøvotid med en prøvotidsplan och underlåtit att följa planen, eller begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt 8 kap. 4 §). Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap., ska återkallas om den som fått behörigheten har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket. Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet (8 kap. 8 §). Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har även möjlighet att under vissa förutsättningar begränsa eller dra in en läkares eller tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit (8 kap. 10 §).

Bestämmelser om straff

Överträdelse av vissa av PSL:s bestämmelser är straffbelagda. Böter är föreskrivet för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § (10 kap. 1 §). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader (10 kap. 2 §). 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 §). Böter eller fängelse i högst sex månader kan utdömas om någon obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket (10 kap. 4 §). Att bryta mot någon av bestämmelserna i 4 kap. 3, 5 eller 6 § kan vara förenat med bötesstraff (10 kap. 5 §).

Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1-7, eller under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den un-

dersökte 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 §). Socialstyrelsen har möjlighet att för den som gjort sig skyldig till brott som anges i 10 kap. 6 § meddela förbud förenat med vite att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 § (10 kap. 8 §).

4.1.5 Patientdatalagen

I PDL återfinns bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt om skyldighet att föra patientjournal. I lagen stadgas att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet (1 kap. 2 §). Uttrycket hälso- och sjukvård betyder verksamhet som avses i HSL, TVL, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall samt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. (1 kap. 3 §). Vårdgivare betyder enligt samma bestämmelse 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). Lagens andra kapitel innehåller grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter. Skyldigheten att föra patientjournal regleras i 3 kap. Patientjournal ska föras vid vård av patienter (3 kap. 1 §). Syftet med att föra patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienter men är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt forskning (3 kap. 2 §).

Skyldig att föra en patientjournal är den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke, den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården (3 kap. 3 §).

Närmare bestämmelser om innehållet och språket i patientjournaler samt om hanteringen och bevarandet av patientjournaler finns i 3 kap. 5-18 §§. Av dessa kan nämnas 3 kap. 6 § som föreskriver att en patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning. Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.

I fråga om rätt att ta del av uppgifter föreskrivs bl.a. att en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt ska tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket PSL (8 kap. 2 §).

Socialstyrelsen får under vissa förutsättningar besluta att patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård ska tas om hand (9 kap. 1 §).

4.1.6 Lagen om medicintekniska produkter m.m.

I lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns regler om krav m.m. på medicintekniska produkter. Lagen implementerar ett antal EU-direktiv på området (rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). Kompletterande bestämmelser till lagen finns i förordning (1993:876) om medicintekniska produkter, förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Med en medicinteknisk produkt avses enligt 2 § 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.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt lagen.

Medicintekniska produkter omfattar ett brett område av produkter avsedda att användas inom alla delar av medicinsk verksamhet. Till området hör exempelvis sprutor, hjälpmedel för handikappade, implantatprodukter, dentala produkter och instrument för diagnostik. Läkemedelsverket kan föreskriva att lagen om medicintekniska produkter ska tillämpas på produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Vidare kan myndigheten föreskriva att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter (se 4 § lagen om medicintekniska produkter och 2 § förordningen om medicintekniska produkter). Läkemedelsverket har uppgett för utredningen att verkets inställning sedan flera år tillbaka är att vävnadsfillers som injiceras utgör medicintekniska produkter.

I lagen sätts upp som krav på en medicinteknisk produkt att den ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Uppfylls inte dessa krav eller andra krav som regeringen eller Läkemedelsverket meddelat om bl.a. väsentliga krav på produkter får produkten inte släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige (5, 6 och 9 §§). Det är tillverkaren som ansvarar för att produkterna som sätts ut på marknaden uppfyller gällande regler. Tillverkaren ska förse den produkt som uppfyller bestämmelsernas krav med CE-märkning när de släpps ut på marknaden (se 11 § LVFS 2003:11). De medicintekniska produkterna ska klassificeras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

I LVFS 2003:11 finns också bestämmelser om rapporteringsskyldighet. I 9 a § anges att tillverkaren omedelbart ska underrätta Läkemedelsverket om bl.a. felfunktion

eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen (11 §).

I fråga om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter och ansvarar således för tillsynen över att de reglerna efterlevs (se Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:1] om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården). Dessa föreskrifter innehåller från patientsäkerhetssynpunkt viktiga bestämmelser om bl.a. krav på ledningssystem och rutiner, krav på kompetens och ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal som använder produkterna eller lämnar ut produkterna till patienter samt vilka krav som ska ställas på egentillverkade medicintekniska produkter. Här ska särskilt lyftas fram bestämmelser om rutiner för hur en negativ händelse eller ett tillbud ska hanteras. Om något sådant inträffar ska enligt föreskriften bl.a. en utredning snarast göras och förbättringsåtgärder vidtas om det visar sig att det finns brister i verksamhetens kvalitet samt ska det bedömas om det inträffade ska anmälas till tillverkaren och Läkemedelsverket (6 kap. 1 §). En anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till en patients, en användares eller någon annan persons död, eller en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd (6 kap. 2 §). Dessa regler kompletterar således reglerna i LVFS 2003:11 på så sätt att de anger under vilka förutsättningar brukaren av medicintekniska produkter ska anmäla komplikationer med apparaturen till tillverkare. Den direkta anmälningskyldighet till Läkemedelsverket som föreskrivs för den som brukar produkten är också mycket viktig ur patientsäkerhetssynpunkt.

4.1.7 Andra författningar på hälso- och sjukvårdens område

På hälso- och sjukvårdsområdet har Riksdagen genom ett flertal bemyndiganden överlåtit åt regeringen eller åt de myndigheter som regeringen bestämmer att utfärda ytterligare föreskrifter. Denna möjlighet har regeringen utnyttjat genom att överföra bemyndiganden till bl.a. Socialstyrelsen. En förordning av central betydelse för patientsäkerheten är patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) som innehåller kompletterande detaljerade bestämmelser till PSL. Exempel på överföring av bemyndiganden från regeringen till myndighet är förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och förordning (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter.

Socialstyrelsen har med stöd av bemyndiganden antagit ett stort antal föreskrifter och allmänna råd som är tillämpliga på hälso- och sjukvårdsområdet. En stor del av dessa behandlar avgränsade områden. Viktiga föreskrifter och allmänna råd med tillämpning av över hela hälso- och sjukvårdsområdet är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt lex Maria, Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvård samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. I dessa författningar finns bl.a. närmare bestämmelse om anmälningskyldighet inom hälso- och sjukvården, verksam-

hetschefens ledningsansvar samt vårdgivarens skyldigheter att bedriva systematiskt kvalitetsarbete.

4.1.8 Särskilt om hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och befogenheter

Allmänt om legitimationsreglerna och anställning inom landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård

I Sverige gäller den grundlagsfästa principen om närings- och yrkesfrihet som innebär att begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke får införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag (2 kap. 17 § regeringsformen). Bestämmelserna i PSL om legitimering m.m. för vissa yrken innebär en begränsning av dessa friheter. Syftet med dessa behörighetsregler är att uppnå målet om att vården skall 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.

Antalet regelstyrda yrken är idag 21 (se 4 kap. 1 § PSL). Av dessa 21 har fem yrken ensamrätt till yrke: apotekare, barnmorska, läkare, receptarie samt tandläkare. Ensamrätten innebär att endast den som har legitimation för ett av dessa yrken eller som särskilt förordnats att utöva det har behörighet att utöva yrket (4 kap. 4 § PSL). Samtliga 21 yrkestitlar omfattas av skyddad yrkestitel vilket betyder att en yrkestitel endast får användas av den som har legitimation för yrket (4 kap. 5 § PSL). Beteckningen legitimerad är en skyddad yrkesbeteckning och får bara användas av den som har legitimation (4 kap. 3 § PSL). Socialstyrelsen kan ge en legitimerad läkare eller tandläkare som har genomgått viss vidareutbildning bevis om specialistkompetens. En läkare eller tandläkare får endast ange att han eller hon har en sådan specialistkompetens om han eller hon har sådan kompetens (4 kap. 8 § PSL).

Legitimationsreglerna gäller i såväl offentlig som privat vård. I förordning (1998:1518) om behörighet till vissa anställningar inom hälso- och sjukvården m.m. och förordning (1998:1519) om behörighet till vissa anställningar inom folktandvården m.m. finns speciella regler om legitimation som förutsättning för anställning inom hälso- och sjukvård i landsting och kommun samt i folktandvården. Reglerna berör läkare, barnmorskor, psykologer, psykoterapeuter, sjukgymnaster, sjukhusfysiker, sjuksköterskor och tandläkare.

Grunden för legitimationen/utbildningsansvar

Vid utfärdandet av legitimation för de flesta av de regelstyrda yrkena kontrollerar Socialstyrelsen inte den sökandes yrkeskunnande utan endast om bevis på godkänd högskoleexamen föreligger. Det är således lärosätena som ger utbildningarna och examinerar som garanterar grundkompetensen. Av intresse i förevarande sammanhang är att dock att Socialstyrelsen beträffande läkares vidareutbildning i syfte att få legitimation kan sägas ha ett utbildningsansvar i och med att det för detta yrke finns ett krav på praktisk tjänstgöring för att legitimation ska utfärdas. I 3 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen finns närmare bestämmelser om längden på den praktiska

tjänstgöringen (allmäntjänstgöring), fördelning på olika specialiteter m.m. Socialstyrelsen har också i denna bestämmelse getts bemyndigande att utfärda föreskrifter om allmäntjänstgöring. Med stöd av bemyndigandet har Socialstyrelsen utfärdat föreskrifter om allmäntjänstgöring för läkare, SOSFS 1999:5, av vilka framgår vad en läkare ska kunna efter avslutad allmäntjänstgöring.

I fråga om läkare och tandläkares specialistkompetens kan Socialstyrelsen betraktas som ensam vidareutbildningsmyndighet i och med att högskolorna inte tillhandahåller sådan utbildning. Socialstyrelsen har rätt att meddela föreskrifter och garanterar på så sätt kompetensen hos de som tilldelats specialistkompetens. Socialstyrelsen har i föreskrifter också angivit de kunskaper och färdigheter som ska gälla för läkare och tandläkares specialistkompetens (se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2008:17] om läkarnas specialiseringstjänstgöring samt föreskrifter och allmänna råd; Tandläkarnas specialiseringstjänstgöring, SOSFS 1993:4).

Behörighetsfrågor

I hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns ett antal särskilda regler som pekar ut arbetsuppgifter som är förbehållna vissa yrkesgrupper eller personal med viss kompetens eller befattning. Arbetsuppgifter som enligt lag eller föreskrift endast för utföras av en viss yrkesgrupp eller någon med särskild kompetens är bl.a. följande: behörighet att skriva ut läkemedel m.m. (se Läkemedelsverkets föreskrifter, LVFS 2009:13, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit), fastställelse av dödsfall (se lag [1987:269] om kriterier för bestämmande av människas död), hantering av läkemedel (se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2000:1] om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården), beslut om intagning till psykiatrisk tvångsvård m.m. (se lag [1991:1128] om psykiatrisk tvångsvård), avbrytande av havandeskap (se abortlagen [1974:595]), sterilisering (se steriliseringslagen [1975:580]) och omskärelse av pojkar (se lag [2001:499] om omskärelse av pojkar).

Uppgifter av det slag som nyss angetts kan inte delegeras till den som saknar angiven kompetens. En arbetsuppgift som inte omfattas av en speciell regel får i princip utföras av vem som helst förutsatt att personen besitter nödvändiga kunskaper för att utföra uppgiften korrekt. Verksamhetschefen inom hälso- och sjukvården har i detta sammanhang ålagts ett ansvar för att personal med rätt kompetens utför respektive arbetsuppgift. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård ska verksamhetschefen leda arbetet och fördela arbetsuppgifterna efter art och svårighetsgrad och med hänsyn till behovet av kompetens och yrkeserfarenhet. Verksamhetschefen svarar för att den personal som ska utföra olika arbetsuppgifter har erforderlig kompetens för detta.

Verksamhetschefens ansvar kompletteras av regeln i 6 kap. 2 § PSL som säger att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Det är tillåtet att delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften (6 kap. 3 § PSL). I SOSFS 1997:14 har Socialstyrelsen meddelat närmare bestämmelser och råd om delegeringen av arbetsuppgifter, t.ex. förutsättningar för delegering av medicinska arbetsuppgifter, delegeringsförfarandet och dokumentation av delegeringsbeslut.

4.2 Övrigt regelverk

4.2.1 Strålskyddslagen m.m.

Strålskyddslagen

I strålskyddslagen (1988:220) finns de grundläggande reglerna om strålskydd. Lagen, som har som syfte att skydda människor, djur och miljö mot skadlig inverkan av strålning, omfattar såväl joniserande som icke-joniserande strålning (2-3 §§). Lasrar alstrar icke-joniserande strålning. Strålskyddslagen föreskriver vissa allmänna skyldigheter för den som bedriver verksamhet med strålning. Med verksamhet med strålning avses enligt 5 § bl.a. användning av eller annan därmed jämförlig befattningsmed tekniska anordningar som kan alstra strålning. Den som bedriver verksamhet med strålning ska med hänsyn till verksamhetens art och de förhållanden under vilka den bedrivs vidta de åtgärder och iakttaga de försiktighetsmått som behövs för att hindra eller motverka skada på människor, djur och miljö. Vidare åligger det den som bedriver verksamheten att kontrollera och upprätthålla strålskyddet på den plats och i den lokal och övriga utrymmen där strålning förekommer samt väl underhålla tekniska anordningar samt mät- och strålskyddsutrustning som används i verksamheten (6 §).

Den som bedriver verksamhet med strålning ska enligt 7 § också svara för att den som är sysselsatt i verksamheten har god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förenade med verksamheten. Den som bedriver verksamheten ska förvissa sig om att den som är sysselsatt i verksamheten har den utbildning som behövs och vet vad han skall iakttaga för att strålskyddet skall fungera tillfredsställande (7 §).

Strålskyddslagen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de ytterligare föreskrifter som krävs till skydd mot eller för kontroll av strålning och föreskrifter om krav på tillstånd för att tillverka, till landet införa, saluföra, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera eller underhålla en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning eller sådan del av anordningen som är av väsentlig betydelse från strålningssynpunkt (12 och 21 §§). I strålskyddsförordningen (1988:293) har Strålsäkerhetsmyndigheten getts rätt att meddela sådana föreskrifter (7 och 12 §§ förordningen). Tillsynen över efterlevnaden av strålskyddslagen och av föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av Strålsäkerhetsmyndigheten (29 § strålskyddslagen och 5 § strålskyddsförordningen).

I en ansvarsbestämmelse i 36 § 2 strålskyddslagen anges att den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot föreskrift som meddelats med stöd av 12 § första stycket eller 21 § döms till böter eller fängelse i högst två år.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om lasrar

Strålskyddslagen saknar regler som tar direkt sikte på användning av laser och IPL. Användning av laser för vissa ändamål är dock reglerad i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:14) om lasrar.

Enligt 3 § SSMFS 2008:14 ska lasrar vid överlåtelse för att tas i bruk vara utformade, klassificerade och märkta i enlighet med svensk standard SS EN 60825-1, utgåva

3, 2003 eller på annat sätt erbjuda en likvärdig säkerhet. I fråga om medicintekniska produkter är även CE-märkta lasrar tillåtna. Den som bedriver verksamhet med laser ska vara väl förtrogen med det sätt på vilket lasern används och känna till de risker som kan vara förenade med verksamheten (4 §).

I 9 och 10 §§ SSMFS 2008:14 ställs upp regler om användning av laser i medicinsk verksamhet. I 9 § anges att bestrålning med laser klass 4 av patienter vid medicinska behandlingar eller undersökningar endast får utföras under ansvar av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare. Om bestrålningen avser ögon eller ögonlock gäller dock vad som sägs i 10 §. Enligt 10 § får bestrålning av människor med laser i laserklass 3B eller 4 som avser behandling eller undersökning av ögon eller ögonlock endast utföras av legitimerad läkare som är ögonspecialist. Bestrålning i kosmetiskt syfte av annan hud än ögonlocken ska enligt föreskrifterna inte anses utgöra medicinsk behandling. Någon närmare beskrivning av vad som avses med kosmetiskt syfte finns inte i föreskrifterna.

Användning och innehav av lasrar i medicinsk verksamhet omfattas inte av tillståndsplikt (jfr. 20 § strålskyddslagen och 6 § SSMFS 2008:14).

Förslag från Utredningen om en samordnad reglering på kärnteknik- och strålskyddsområdet (Strålsäkerhetsutredningen).

Regeringen beslutade 2008 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över lagstiftningen på kärnteknik- och strålskyddsområdet. I februari 2011 överlämnade utredningen sitt förslag (SOU 2011:18) till regeringen. I utredningen föreslås bl.a. att strålskyddslagen upphör och att bestämmelser om strålskydd istället tas in i ett nytt 12 kap. miljöbalken. Vidare föreslås att det i en ny förordning ska föreskrivas att det är förbjudet att utan tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten använda laser i laserklass 3R, 3B eller 4 eller andra apparater med motsvarande biologiska effekt. Kravet på tillstånd ska inte gälla vid bestrålning av människor i samband med medicinsk eller odontologisk behandling eller undersökning (Se SOU 2011:18 s. 198 f.). Överträdelse av denna bestämmelse bör enligt utredningen vara straffbar enligt bestämmelserna i 29 kap. 1 § miljöbalken om miljöbrott eller 29 kap. 4 § om otillåten miljöverksamhet.

Strålsäkerhetsutredningens förslag har varit på remiss och remissvaren bereds för närvarande inom Miljödepartementet.

4.2.2 Konsumenttjänstlagen och produktsäkerhetslagen

Inledning

Tillhandahållandet av estetiska behandlingar innebär utförande av en tjänst i form av behandling av person. Situationen är också sådan att det är fråga om att en näringsidkare tillhandahåller denna tjänst till en person som mottar tjänsten utom näringsverksamhet, dvs. som konsument. Den konsumentlagstiftning som kan tänkas bli direkt aktuell att tillämpa vid köp av estetiska behandlingar är bestämmelserna i KtjL och produktsäkerhetslagen.

Konsumenttjänstlagen m.m.

Konsumenttjänstlagen (1985:716), KtjL, innehåller regler till skydd för konsumenter vid vissa typer av avtal om tjänster med näringsidkare. Lagen gäller avtal i fall då

tjänsten avser arbete på lösa saker och arbete på fast egendom, på byggnader eller andra anläggningar på mark eller i vatten eller på andra fasta saker, samt förvaring av lösa saker. Lagen gäller dock inte behandling av eller förvaring av levande djur (1 §).

Lagen föreskriver bl.a. att näringsidkaren ska utföra tjänsten fackmässigt, med tillbörlig omsorg ta till vara konsumentens intressen och iaktta att tjänsten inte utförs i strid med författningar som syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt (4-5 §§). Vidare har näringsidkaren en skyldighet att avråda konsumenten från att låta utföra tjänsten om den med hänsyn till priset, värdet av föremålet för tjänsten eller andra särskilda omständigheter inte kan anses vara till rimlig nytta för konsumenten (6 §).

Om tjänsten är felaktig har konsumenten rätt att under vissa förutsättningar hålla inne betalningen, kräva att felet avhjälps, göra avdrag på priset eller häva avtalet samt kräva skadestånd av näringsidkaren (9 §).

Konsumenten har i princip samma möjligheter att vidta åtgärder vid dröjsmål med utförande av tjänsten från näringsidkarens sida (25 §). KtjL innehåller även bestämmelser som avser att skydda konsumenter genom att föreskriva vilket pris som gäller för tjänste om det är oklart, rätt att få specificerad räkning från näringsidkaren, tiden för betalning och avbeställning (se 36 § och 40-42 §§).

Angående KtjLs tillämpningsområde uttalades bl.a. följande i förarbetena (prop. 1984/85:110 s. 144):

Med anledning av vad som har anförts av en remissinstans bör framhållas att lagen inte omfattar behandling av personer, levande eller döda. Detta innebär att lagen inte är tillämplig på medicinsk behandling av människor eller t.ex. frisörtjänster, liksom inte heller på tjänster som utförs av begravningsbyråer för begravning av döda.

Samtidigt poängterades att lagen till stor del byggde på vad som kunde antas utgöra generellt gällande oskriven rätt inom tjänsteområdet och därför ofta torde kunna tillämpas analogt i partsförhållanden som faller utanför det i lagen angivna tillämpningsområdet (prop. 1984/85:110 s. 142).

Allmänna reklamationsnämnden (ARN) tillämpar också i viss utsträckning KtjL analogt på tjänster som avser behandling av person, se exempelvis ARN:s beslut den 17 mars 2010 i ärende nr 2009-8493 angående åtgärdande av bristningar i huden med IPL, beslut den 21 juli 2010 i ärende nr 2010-1006 angående peeling med TCA och beslut den 5 juli 2011 i ärende nr 2011-0368 angående hårborttagning med laser.

ARN prövar emellertid inte tvister som rör hälso- och sjukvård varför sådana ärenden ska avvisas (se 4 och 14 §§ förordning [2007:1041] med instruktion för Allmänna reklamationsnämnden). ARN får vidare avvisa ärenden om omständigheterna är sådana att det inte lämpar sig för prövning av myndigheten (15 § förordningen med instruktion för Allmänna reklamationsnämnden). Ett skäl till att ett ärende inte lämpar sig för bedömning av myndigheten kan vara att det krävs en medicinsk bedömning. Exempel på ärenden av denna typ är ARN:s beslut den 5 maj 2003 i ärende nr 2002 angående hårborttagning med laser och beslut den 5 maj 2011 i ärende nr 2010-8068 angående hårborttagning med IPL.

I Ds 2009:13, Konsumenttjänster m.m., föreslår utredaren, f.d. justitierådet, Bertil Bengtsson att det införs ett nytt kapitel i KtjL som reglerar behandling och vård av person. Lagen innehåller särskilda regler om krav på tjänstens utförande, näringsidkarens skyldighet att avråda från behandling, när fel i tjänsten anses föreligga, påföljder vid fel m.m. Bestämmelserna föreslås gälla vid behandling och vård av person i den utsträckning inte annat är särskilt föreskrivet. Reglerna ska inte gälla i fråga om sådan behandling och vård som avses i 1 § första stycket HSL eller i TVL. De föreslagna reglerna har inte föranlett några lagändringar. Regeringen har i prop. 2011/12:28, som

bl.a. behandlar frågan om utvidgning av KtjL till att omfatta ytterligare tjänster, angett att det inte finns tillräckliga skäl att nu lagstifta på området (s. 19).

Produktsäkerhetslagen

Förutom i lagen om medicintekniska produkter, lagen om kosmetiska produkter och en rad andra författningar finns produktsäkerhetsregler i produktsäkerhetslagen (2004:451). Genom produktsäkerhetslagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG om allmän produktsäkerhet. Lagen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person (1 §). Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenterna eller kan antas komma att användas av konsumenterna (2 §). Många av produktsäkerhetslagens bestämmelser ska dock inte tillämpas om det i andra författningar finns regler om särskilda säkerhetskrav eller som reglerar samma frågor och har samma syfte i andra författningar (4-5 §§).

Varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra (7 §). En vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet. En vara eller tjänst är farlig, om den inte motsvarar kraven för en säker vara eller tjänst i första stycket (8 §).

För tjänster, som det är fråga om vid estetiska behandlingar, föreskrivs att vid bedömningen av om en risk hos en tjänst skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till hur tjänsten utförs, säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar, tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre (10 §).

Produktsäkerhetslagen föreskriver vissa övriga skyldigheter för näringsidkare. En näringsidkare som tillhandahåller tjänster är skyldig att lämna den säkerhetsinformation om tjänsten som behövs för att en konsument skall kunna bedöma riskerna med varan eller tjänsten och skydda sig mot dessa risker. Säkerhetsinformation behöver inte lämnas, om riskerna är uppenbara (13 §). Om näringsidkaren upptäcker att den tjänst han tillhandahållit var farlig måste han varna den som tjänsten har utförts åt (14 §). Har en farlig utförts måste näringsidkaren också utan dröjsmål återkalla tjänsten från dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och skall innebära att näringsidkaren erbjuder sig att på vissa villkor själv avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till, eller lämna ersättning för att felet skall kunna avhjälpas genom någon annan. Ersättningen skall även täcka kostnaden för att återställa den egendom som tjänsten avsett i ursprungligt skick (19 §). En näringsidkare som tillhandahåller tjänster som omfattas av lagen måste samarbeta med tillsynsmyndigheten och har också en särskild skyldighet att, om man får kännedom om att en vara eller tjänst som man tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig, omedelbart underrätta denna myndighet och upplysa om vilka åtgärder som vidtagits för att förebygga skadefall (22-23 §§).

Konsumentverket har det övergripande tillsynsansvaret över lagens efterlevnad samtidigt som det kan finnas andra myndigheter som på sina respektive specialområden är mer direkt ansvariga för tillsynen, t.ex. Läkemedelsverket. Tillsynsmyndighe-

ten får meddela de förelägganden och förbud för behövs i ett enskilt fall för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas (27 §). I normalfallet ska sådana förelägganden och förbud förenas med vite (se 31 §).

Produktsäkerhetslagen innehåller också en möjlighet att, om ett föreläggande eller förbud inte förenats med vite, ålägga en näringsidkare att betala en sanktionsavgift vid agerande i strid med lagens bestämmelser (37 §).

4.2.3 Reglering av kosmetiska produkter

Svenska regler kring kosmetiska och hygieniska produkter har sitt ursprung i rådets direktiv 76/768/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (kosmetikadirektivet). I artikel 4 1. b) i direktivet anges att medlemsstaterna ska förbjuda saluföring av vissa kosmetiska produkter som innehåller vissa ämnen och om de överskrider vissa angivna gränser eller används under andra förhållanden än som anges i bestämmelsen.

Sverige implementerar kosmetikadirektivet genom bl.a. förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter.

I förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter anges att med sådana produkter avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt. Definitionen omfattar således inte produkter som innehåller ämnen som är avsedda att bl.a. injiceras eller användas som implantat på människan (se preambeln till direktivet om kosmetiska produkter). Läkemedelsverket eller kommun har tillsyn över kosmetiska produkter och kan förbjuda försäljning, rikta förelägganden till tillverkare/distributörer m.m.

Av intresse i detta sammanhang är att när det gäller tandblekning anges i LVFS 2007:4 att koncentrationen väteperoxid i munvårdsprodukter inte får överstiga 0,1 %. I rådets direktiv 2011/84/EU av den 20 september 2011 om ändring av direktiv 76/768/EG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilaga III till den tekniska utvecklingen beslutades att skärpa reglerna kring användningen av blekmedel. Syftet är att säkerställa att konsumenterna inte har direkt tillgång till blekmedel som innehåller en viss koncentration väteperoxid. Införda regler innebär följande. Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten för tandblekningsprodukter är en koncentration av väteperoxid över 0,1 % och upp till 6 %. Som begränsning, krav och villkor för användning ställs upp att produkterna endast får säljas till tandläkare. Första gången i behandlingsomgången ska produkterna användas av tandläkare eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Därefter får produkterna ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången. Produkterna får inte användas till personer under 18 år. Ett krav finns också att det ska framgå av etiketten vilken koncentration av väteperoxid produkten innehåller.

Direktivens nya regler ska vara implementerade senast den 30 oktober 2012. En föreslagen ändring i LVFS 2007:4 i enlighet med direktiven har varit på remiss och ärendet bereds för närvarande på Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets inställning är att tandblekningsgel uteslutande hör till det kosmetiska området och godtar därför inte sådana preparat som medicintekniska pro-

dukter. I andra länder inom EU kan förhållandena dock vara annorlunda. Exempelvis godkänner Tyskland tandblekningsgel som medicinteknisk produkt.

4.2.4 Skadeståndslagen

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

Enligt grundläggande skadeståndsrättsliga principer krävs också för skadeståndsskyldighet ska uppstå att det föreligger ett orsakssamband mellan den skadegörande handlingen och skadan. Detta orsakssamband ska också vara adekvat, vilket i stora drag betyder att orsakssambandet mellan handlandet och skadan inte får vara alltför svårförutsebart, säreget eller avlägset (Bengtsson, B & Strömbäck, E, Skadeståndslagen – En kommentar, 2002, s. 38). Det är den skadelidande som har bevisbördan för att förutsättningar för skadestånd är uppfyllda, vilket betyder att han ska styrka att skada uppkommit, att adekvat orsakssamband föreligger och att skadegöraren haft uppsåt eller agerat vårdslöst.

Skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar ersättning för sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inbegripet skälig kompensation till den som står den skadelidande särskilt nära. Vidare kan ersättning erhållas för inkomstförlust och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan (5 kap. 1 §).

I skadeståndslagen finns vidare bestämmelser om jämkning av skadestånd på grund av medvållande av den skadelidande. Skadestånd med anledning av personskada kan jämkas, om den skadelidande själv uppsåtligt eller genom grov vårdslöshet har medverkat till skadan (6 kap. 1 §). Jämkningsen sker efter vad som är skäligt med hänsyn till graden av vållande på ömse sidor och omständigheterna i övrigt. Den skadeståndsskyldiges förpliktelse att utge skadestånd kan också jämkas om skyldigheten att utge skadestånd är oskäligt betungande med hänsyn till den skadeståndsskyldiges ekonomiska förhållanden. Skadeståndet ska då jämkas efter vad som är skäligt, varvid även den skadelidandes behov av skadeståndet och övriga omständigheter skall beaktas (6 kap. 2 §).

4.2.5 Patientskadlagen

Patientskadlagen bereder patienter möjlighet att vid sidan av skadeståndslagen under vissa förutsättningar erhålla ersättning om personskada uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Patientskadlagen underlättar för patienter att få ersättning i jämförelse med skadeståndslagen i och med att patienten inte behöver visa att behandlaren varit vållande.

Patientskadlagen föreskriver en skyldighet för alla vårdgivare att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som drabbats av en vårdskada. Om en verksamhet bedrivs av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen (12 §). Den överlägset största försäkringsgivaren på området är Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) som försäkrar landstingens och privata vårdgivare som behandlar patienter enligt avtal med landsting ansvarighet gentemot patienter.

ter som skadas i samband med hälso- och sjukvård. LÖF försäkrar cirka 90 procent av Sveriges vårdgivare.

När det gäller lagens tillämplighet stadgas att den endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Med hälso- och sjukvård avses enligt 5 § sådan verksamhet som omfattas av HSL, TVL eller lagen om omskärelse av pojkar, 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. 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 § patientskadlagen 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.

Vid prövningen av rätt till ersättning enligt punkterna 1 och 3 ovan ska den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området. Rätt till ersättning enligt punkten 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Jämfört med allmänna skadeståndsrättsliga principer innehåller 6 § patientskadlagen en lindring i beviskravet för den skadelidande i fråga om kravet på orsakssamband, då det räcker att den skadelidande gör övervägande sannolikt att orsakssamband föreligger.

Patientskadeersättning lämnas enligt 7 § inte om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § (ersättning från läkemedelsförsäkringen kan då istället bli aktuell, se nedan avsnitt 4.2.6).

Patientskadeersättningen bestäms i huvudsak enligt bestämmelserna i 5 kap. 1-5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (9 §). Skadeståndslagens regler om bl.a. jämkning av skadestånd är således tillämpliga vid bestämmande av patientskadeersättning. Att patientskadeersättning har betalats ut utgör inte hinder för en skadelidande att väcka talan om skadestånd på annan grund.

Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren. 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 (13-14 §§ och 21 §).

Försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring skall ingå i en patientförsäkringsförening (15 §). Försäkringsgivarna ska tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd. Nämnden ska på begäran av patient, vårdgivare, försäkringsbolag eller domstol yttra sig över ersättningsfall (17 §).

4.2.6 Läkemedelsförsäkringen

Den som anser sig ha blivit skadad av läkemedel kan vända sig till Läkemedelsförsäkringen för att få ersättning för sin skada. Läkemedelsförsäkringen är skapad genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. Nästan alla läkemedelsföretag som verkar i Sverige är med i Läkemedelsförsäkringen. Försäkringsgivaren utreder efter anmälan om en skada kan ersättas ur försäkringen. Försäkringen är en s.k. no fault-försäkring som ersätter skador orsakade av läkemedel utan att det behöver klarläggas att någon vållat skadan eller att produkten haft en säkerhetsbrist. I försäkringen finns dessutom en bevislättning i fråga om orsakssamband, då det endast krävs att det är ”övervägande sannolikt” att det är läkemedlet som orsakat skadan.

Ersättningen för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap. 1 – 5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen, med vissa undantag gällande bl.a. ersättning för lyte eller annat stadigvarande men.

5 Reglering i Danmark och Norge

5.1 Inledning

I våra nordiska grannländer Danmark och Norge har införts särskilda regler kring kosmetiska/estetiska behandlingar. Danmark har regler som i detalj reglerar förutsättningarna för utförande av kosmetiska behandlingar medan norska bestämmelser är mer generella. Utredningen har vid besök i respektive land inhämtat dessa länders erfarenheter av särskild lagstiftning. Framställningen i det följande fokuserar på innehållet i den särskilda lagstiftningen i respektive land som har direkt betydelse för frågan om utformning av en särskild reglering kring utförandet av estetiska behandlingar i Sverige. Detta medför att konsumenträttsliga och marknadsrättsliga regleringar i huvudsak har utelämnats.

5.2 Danmark

I Danmark finns sedan december 2007 särskilda föreskrifter från Sundhedsstyrelsen, bekendtgørelse nr. 1245 af 24. Oktober 2007 om kosmetisk behandling (i fortsättningen bekendtgørelsen), som reglerar estetiska behandlingar. Bekendtgørelsen föregicks av två utredningar av Sundhedsstyrelsen under 2004 och 2006. Sundhedsstyrelsen har utfärdat en vägledning till bekendtgørelsen som fyller ut och förtydligar reglerna. I det följande bygger framställningen på både dessa dokument och en årsrapport för 2010 *Inspektion av behandlingssteder i Danmark, hvor der udføres kosmetisk behandling*.

5.2.1 Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. Oktober 2007 om kosmetisk behandling

Tillämpningsområde m.m.

Kosmetisk behandling definieras i bekendtgørelsen som korrigerande verksamhet, där kosmetisk hänsyn utgör den avgörande indikation, eller behandling, vars huvudsyfte är att förändra eller förbättra utseendet. I Sundhedsstyrelsens vägledning till bekendtgørelsen anges att operativa ingrepp och andra behandlingar som har till syfte att förändra och förbättra utseendet, men som företas på terapeutisk (medicinsk, psykiatrisk eller funktionell) indikation, faller utanför reglerna. Med detta avses att rekonstruktiv behandling som företas på grund av medfödd missbildning eller på grund av förändringar som uppstått efter sjukdom, trauma eller kirurgi inte omfattas av reg-

lerna. Exempel på sådana ingrepp är rekonstruktioner efter cancersjukdom, operation av utstående öron och operationer av missbildningar hos barn. Behandlingar som utförs i offentlig regi för sjukförsäkringens räkning omfattas inte föreskriftens regler. Enligt bekendtgørelsen får kosmetisk behandling inte utföras på den som är under 18 år. Kosmetisk tandreglering får dock utföras på patienter under 18 år.

Behörighet att utföra behandlingar och registrering

Bekendtgørelsen anger detaljerat vilken kompetens en läkare ska ha för att få utföra olika behandlingar i kosmetiskt syfte enligt följande:

- Undersökning av patient före hårtransplantation: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Hudplastik och inlägg av expandrar på skalpen i syfte att korrigera skallighet: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av panna: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av ögonbryn: specialist i ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp på öron och näsa: specialist i öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativa ansikts- och halslyft: specialist i plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp i ögonregionen: specialist i ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Operativ insättning av implantat i ansiktet: specialist i plastikkirurgi.
- Operativa ingrepp på bröst och borttagning av gynækomasti: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av magen: specialist i plastikkirurgi.
- Fettsugning: specialist i plastikkirurgi.
- Operativ insättning av implantat i armar, ben och bål: specialist i plastikkirurgi.
- Operativt lyft av armar, ben och bål: specialist i plastikkirurgi.
- Operative ingrepp på de manliga könsorganen: specialist i plastikkirurgi eller urologi.
- Behandling med autolog filler överstigande 100 ml: specialist i plastikkirurgi.
- Behandling med autolog filler lika med eller understigande 100 ml: Specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med skleroserande injektioner i mindre kärl: specialist i hud- och könssjukdomar, kärlkirurgi eller plastikkirurgi.
- Behandling med botulinumtoxin: specialist i hud- och könssjukdomar, neurologi, ögonsjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med permanenta fillers: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med lipolys: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med laserlipolys: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Dermabrasio: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.
- Behandling med laser, i klass 3B eller 4, IPL och andre metoder, som kan likställas härmed: specialist i hud- och könssjukdomar med dokumenterade, relevanta kvalifikationer.

- Peeling av huden med tricklorättiksyra (TCA) och fenol: specialist i hud- och könssjukdomar eller plastikkirurgi.

Läkare med dokumenterade, relevanta kvalifikationer kan efter en bedömning av Sundhedsstyrelsen få tillåtelse att utföra de kosmetiska behandlingar som specificerats ovan samt t.ex. behandling med icke-permanenta fillers och peeling av huden med produkter med ett visst angivet PH-värde.

När det gäller behandlingar i munhålan föreskrivs att operativa och icke-operativa plast- och porslinsbehandlingar i kosmetiskt syfte endast får utföras av tandläkare. Vidare får tandblekning med blekmedel som innehåller en väteperoxidkoncentration som överstiger den högsta tillåtna i lagstiftningen om kosmetiska produkter endast utföras av tandläkare och tandplejare (i Sverige motsvarande ungefär tandsköterska) med relevanta kvalifikationer.

Utförandet av samtliga av de nyss nämnda behandlingarna är dock inte helt förbehållna personerna som bekendtgørelsen enligt ovan pekar ut som behöriga, utan delegation är möjlig under vissa förutsättningar. Ansvarig läkare eller tandläkare får vid behandling med botulinomtoxin använda sig av läkare eller sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer som medhjälpare, vid tandblekning får medhjälpare med relevanta kvalifikationer användas, vid behandling med skleroserande injektioner i mindre kärl får läkare eller sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer användas som medhjälpare, vid plast- och porslinsbehandlingar får medhjälpare med relevanta kvalifikationer användas och vid utförande av hårtransplantation får medhjälpare med dokumenterade, relevanta kvalifikationer användas. Vid dessa behandlingar får inte någon medhjälpare utföra undersökning före behandling och välja behandling. Dessa moment måste utföras av den som bekendtgørelsen föreskriver är primärt ansvarig, dvs. specialistläkare eller annan legitimerad läkare efter särskild prövning

I fråga om behandlingar med icke-permanenta fillers, borttagning av hår och kärl samt icke-ablativa (milda) rynkbehandlingar med laser, IPL och andra likställda metoder får som medhjälpare användas läkare och sjuksköterska med dokumenterade relevanta kvalifikationer. Personer utan legitimation, men med dokumenterade relevanta kvalifikationer, kan efter en konkret värdering av kvalifikationer få tillstånd från Sundhedsstyrelsen att som medhjälpare utföra också dessa behandlingar. De medhjälpare som är legitimerade får vid dessa behandlingar undersöka patienten före behandling och även välja behandling.

I samtliga fall gäller att den som är ansvarig läkare för behandlingen och som delegerat arbetsuppgifter till medhjälpare ska vara knuten till behandlingsstället på ett sådant sätt att han kan se att verksamheten utförs i överensstämmelse med god yrkespraxis och den lagstiftning han eller hon som legitimerad är skyldig att följa.

Sundhedsstyrelsen registrerar efter ansökan de legitimerade personer som får utföra kosmetiska behandlingar och personerna som används som medhjälpare. Sundhedsstyrelsen registrerar också vilken kosmetisk behandling den legitimerade och medhjälparen företar samt på vilket behandlingsställe behandlingarna utförs. Ansökan ska göras via Sundhedsstyrelsens hemsida. Sundhedsstyrelsen publicerar på sin hemsida vilka som fått tillstånd att utföra kosmetisk behandling. För att finansiera registret och tillsynen över verksamheterna ska varje legitimerad läkare och tandläkare som ansöker om registrering och sedan utför kosmetiska behandlingar betala en ansökningsavgift och en årlig avgift. I dagsläget är respektive avgift 14 600 Dkk.

Utförande av kosmetiska behandlingar förutsätter att legitimerade personer och deras medhjälpare är registrerade hos Sundhedsstyrelsen.

Om förutsättningar för registrering inte längre är uppfyllda kan Sundhedsstyrelsen stryka en person från registret. Detsamma gäller om en legitimerad läkare eller tandläkare inte möjliggör för Sundhedsstyrelsen att utöva tillsyn på kliniken eller om föreskrivna avgifter inte betalas i tid.

Vid utgången av år 2010 fanns det 149 läkare registrerade till att utföra kosmetiska behandlingar på 124 behandlingsställen. Det sker löpande ny- och avregistreringar av läkare och deras medhjälpare i registret.

Information till patienter, betänketid, samtycke och journalföring

Information till den som ska genomgå en kosmetisk behandling ska enligt bekendtgørelsen vara fullständig och ges av den ansvarige legitimerade personen. Information ska ges både muntligt och skriftligt och ska anpassas till mottagarens ålder, erfarenhet m.m. Den muntliga informationen ska ske efter den skriftliga och ta sin utgångspunkt i den skriftliga.

Den skriftliga informationen ska innehålla information om det förväntade resultatet av behandlingen, eventuella komplikationer och biverkningar samt eventuella efterföljande/långtidskomplikationer och biverkningar av behandlingen. Informationen skal vara neutral och inte osakligt framhäva eller favorisera en behandlingsmetod framför en annan. Av informationen ska också framgå att samtycke kan lämnas först efter att betänketid har löpt ut. Om den påtänkta behandlingen avviker från vad som är behandlingspraxis på området ska patienten informeras om detta och om skälet till att en metod som avviker från praxis används.

Vid större kosmetiska behandlingar, t.ex. bröstoperationer och fettsugning, ska patienten ha en veckas betänketid från det att den muntliga informationen gavs till det att samtycke inhämtas. Vid mindre kosmetiska behandlingar ska patienten ha två dagars betänketid.

Behandling får inte ske utan att patientens informerade samtycke har inhämtats. Med informerat samtycke avses samtycke inhämtat på grundval av skriftlig och muntlig information. Samtycket ska ges till den ansvarige legitimerade personen. Patienten har rätt att när som helst ta tillbaka sitt samtycke.

Av patientjournalen ska framgå vilken skriftlig och muntlig information som patienten mottagit och patientens ställningstagande till behandlingen. Före behandlingen ska det tas bilder av det område som ska behandlas. Bilderna ska ingå i journalen och bevaras enligt gällande regler för bevarande av patientjournaler.

Inläggning för observation på behandlingsstället

I bekendtgørelsen finns också bestämmelser om att patienten vid större operativa ingrepp – bl.a. bröstlyft, bröstförstorande ingrepp, fettsugning och maglyft – ska läggas in för observation på behandlingsstället. Detsamma gäller också efter peeling med fenol. I dessa fall ska behandlingsstället vara ordnat på ett sådant sätt att det med hänsyn till övervakningsmöjligheterna är försvarligt att ha patienter inlagda. Observation av patienter ska göras av läkare eller sjuksköterska med rätt utbildning och erfarenhet och den för behandlingen ansvarige läkaren ska kunna tillkallas inom en rimlig tid.

I vägledning till bekendtgørelsen har Sundhedsstyrelsen angett de närmare krav som ställs på utrustning m.m. på behandlingsstället.

Tillsyn m.m.

Sundhedsstyrelsen har tillsyn över kosmetiska behandlingar och kan, utan krav på domstolsbeslut, inspektera kliniker där kosmetiska behandlingar utförs och kan ställa upp krav på klinikernas verksamhet.

Inspektioner på kliniker företas av läkare vid regionala folkhälsomyndigheter, som har möjlighet att ta med en sakkunnig rådgivare. Vid inspektionerna undersöks om kliniken uppfyller de krav som ställs upp i bekendtgørelsen, t.ex. på hygien och apparatur för övervakning av patienters hälsa. Vid inspektionerna sker normalt en genomgång av ett urval journaler och det undersöks om det finns tillräckliga instruktioner för medhjälpare om sådana används. Om kliniken uppvisar stora problem med patientsäkerheten föranleder detta ett återbesök från myndigheterna eller åläggs kliniken en skyldighet att inkomma med skriftligt material som visar att viss brist korrigerats.

Åren 2008 och 2009 företogs 164 inspektionsbesök på olika kliniker. Samtliga besök dessa år var respektive kliniks första inspektionsbesök. År 2010 gjordes 158 inspektionsbesök, varav 28 besök var klinikens första inspektionsbesök och 130 besök var klinikens andra besök. Sundhedsstyrelsen har i sin årsrapport för 2010 konstaterat att patientsäkerheten vid kosmetiska behandlingar har ökat väsentligt sedan 2008. På grundval av att långt fler läkare 2010 får inga eller få anmärkningar vid inspektionsbesök, bedöms läkarna ha blivit bättre på att leva upp till de krav som ställs i bekendtgørelsen. Därutöver har det varit ett markant fall i antalet återbesök med anledning av patientsäkerhetsbrister.

Överklagande, straff och hantering av otillåtna verksamheter

Sundhedsstyrelsens beslut i frågor om registrering, avgifter och strykning från registret kan överklagas hos Indenrigs- och sundhedsministeren. Bötesstraff kan utdömas bl.a. om någon utför kosmetisk behandling på en patient under 18 år, om någon agerar i strid med bestämmelserna om krav på viss kompetens för att få utföra kosmetisk behandling eller om någon utför kosmetiska behandlingar utan att vara registrerad hos Sundhedsstyrelsen.

Regelverket ger inte tillåtelse för Sundhedsstyrelsen att inspektera verksamheter där kosmetiska behandlingar utförs av andra än registrerade läkare och tandläkare. Om en verksamhet utför kosmetiska behandlingar som omfattas av bekendtgørelsen och det inte finns en läkare eller tandläkare registrerad att utföra behandlingarna, kan Sundhedsstyrelsen bara anmäla det till polisen. Sundhedsstyrelsen har också tillsyn över marknadsföring av vårdtjänster. I samband därmed kan upptäckas annonsering av kosmetiska behandlingar på kliniker som saknar registrerad ansvarig läkare eller tandläkare. Myndigheten har då möjlighet att förelägga kliniken som har denna vilseledande marknadsföring att upphöra med den och kan om rättelse inte vidtas överlämna ärendet till polisen som kan väcka åtal.

5.3 Norge

Norge har valt ett annat tillvägagångssätt än Danmark när det gäller att reglera estetiska behandlingar av olika slag. I Norge finns dels föreskrifter som gäller kirurgiska ingrepp, dels föreskrifter som gäller behandlingar där det används icke-joniserad

strålning, som laser och IPL. Systemet innebär att olika myndigheter har tillsyn över behandlingarna beroende på vilken apparatur som används.

5.3.1 Bestämmelser om kosmetiska kirurgiska ingrepp

Sedan januari 2001 gäller föreskrifter från Helse- og omsorgsdepartementet (FOR 2000-12-21 nr 1387: Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep (nedan forskriften) som innehåller regler om vem som får utföra kosmetiska kirurgiska ingrepp.

I forskriften anges att den gäller verksamhet utanför sjukhus och kliniker ägda av regionala företag. Kosmetisk kirurgi definieras som ingrepp där kosmetiska hänsyn utgör den avgörande indikationen för ingreppet, dvs. ingrepp som görs i syfte att förändra utseendet. Läkare som är godkända specialister i plastikkirurgi har enligt forskriften generell tillåtelse att utföra kosmetiska kirurgiska ingrepp och omfattas därför inte av forskriftens regler.

I forskriften sägs att läkare och tandläkare med vissa angivna kompetenser kan ges speciell tillåtelse av fylkesmannen (motsvarande i Sverige är landstinget/länet) att utföra kosmetiska ingrepp enligt följande.

- Läkare som är godkända specialister i generell kirurgi kan få utföra kosmetiska ingrepp inom sitt verksamhetsområde i den grad de är kompetenta till det.
- Läkare som är godkända specialister i öron- näsa- halssjukdomar kan få utföra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Läkare som är godkända specialister i ögonsjukdomar kan få utföra ögonlockskirurgi och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Läkare som är godkända specialister i käkkirurgi (på norska: kjevekirurgi) och munhålesjukdomar kan få utföra kosmetiska ingrepp i munhålan och på ansiktsskelettet och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.
- Tandläkare som är godkända specialister i oral kirurgi och oral medicin kan få utföra kosmetiska ingrepp i munhålan och på ansiktsskelettet och andra kosmetiska ingrepp som naturligt hör under specialitetens arbetsområde och som ingår som en naturlig del i specialitetens utbildning.

Statens Helsetilsyn kan återkalla tillståndet att utföra kosmetiska ingrepp för den som bedöms inte längre vara lämplig att inneha tillståndet. Om det finns särskilda skäl kan fylkesmannen bevilja undantag från tillämpning av föreskrifterna. Före det ska inhämtas yttrande från den norska läkarföreningen och tandläkarföreningen.

5.3.2 Regler kring behandlingar med laser och IPL

Användningen av icke-joniserad strålning på människor är reglerad i FOR 2010-10-29 nr 1380: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Reglerna började att gälla den 1 januari 2011.

Strålevern-forskriften ställer upp en rad krav på verksamheter som använder strålning. Här kan nämnas bl.a. följande. Verksamheter som använder eller ska ta i bruk laser i klass 4 eller IPL-utrustning ska enligt strålevern-forskriften anmäla detta till Statens strålevern. Verksamheterna ska också anmäla ändrade förhållande, som namnbyte och överlåtelse av innehavd apparatur. Verksamheter med denna typ av apparatur är också skyldig att ha en eller flera personer som ska arbeta för att verksamheten uppfyller strålevern-forskriftens krav på skydd för hälsa, miljö och säkerhet. Det åligger också verksamheten att säkra att anställda och andra personer som arbetar med strålningskällor eller som kan bli exponerade för strålning har tillräcklig kompetens inom strålskydd, bl.a. kunskaper om säker hantering av strålning och mätinstrument samt skyddsutrustning. Eventuella olyckor i samband med användning av strålning ska anmälas till Statens strålevern.

Strålevern-forskriften anger att laser klass 3B och 4, IPL och andra starka icke-joniserande källor endast får användas av helsepersonell. Med helsepersonell avses personer som har legitimation för visst yrke enligt LOV 1990-07-02 nr 64: Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). I dagsläget kan legitimation erhållas i 29 olika yrken. I regelverket finns inte någon möjlighet för helsepersonell att delegera användningen av nämnda ljuskällor till annan person som inte är helsepersonell.

Statens strålevern har tillsyn över verksamheter som omfattas av strålevern-forskriften. Statens strålevern har utarbetat en vägledning till strålevern-forskriften, *Veiledning for bruk av optisk strålning til medisinsk og kosmetisk behandling*.

6 Förslaget till europeisk standard för estetisk kirurgi m.m.

European Committee for Standardization (CEN) har utarbetat ett förslag (nedan förslaget) till Europeisk standard för tjänster inom estetisk kirurgi, på engelska: Aesthetic surgery services. Förslaget har skickats på remiss till medlemsstaterna. Swedish Standards Institute (SIS) som är Sveriges representant i CEN, har mottagit remissen i december 2011. SIS har i sin tur remitterat förslaget till ett antal svenska myndigheter vilkas svar kommer att utgöra underlag för SIS svenska yttrande till CEN. Svarstiden för myndigheterna gick ut i mars 2012. En fastställd europeisk standard kommer att gälla som svensk standard.

I förslaget anges att standarden har till syfte att ge en uppsättning krav som är nödvändiga för tillhandahållandet av estetisk kirurgi. Vidare ges rekommendationer kring vissa aspekter av ”good practice”. Tillämpningsområdet omfattar både ”surgical” och ”non-surgical medical services” som tillhandahålls patienter för att förändra utseendet. Tandbehandlingar är undantagna från tillämpningsområdet liksom tatuering och piercing som utförs på skönhetsalonger och spa av personer som inte är läkare. Enligt förslaget ligger tyngdpunkten i standarden på att, i syfte att säkerställa patientsäkerheten, definiera krav på kvaliteten på estetisk kirurgi som erbjuds.

Estetisk kirurgi, ”aesthetic surgery”, definieras i förslaget som ”operations and all other invasive medical procedures where the primary aim is the change, the restoration, normalization or improvement of the appearance, the function and well-being at the request of an individual”. Ett annat begrepp som används är ”aesthetic medical procedure” som betyder ”surgical and/or minimally invasive procedure where the primary aim is the change, the restoration, normalization or improvement of the appearance, the function and well-being at the request of an individual, including treatments with injectables, lasers and other devices.

I fråga om kompetens på utförare av aesthetic medical procedure anges att den som behandlar patienter ska vara läkare. De som assisterar läkaren ska vara läkare eller sjuksköterskor som arbetar under läkarens överinseende. I förslaget föreskrivs vidare att läkare som ska utföra olika behandlingar ska ha viss praktisk erfarenhet och/eller ha haft estetisk kirurgi som en del av specialisttjänstgöringen samt kontinuerligt vidareutbilda sig på de behandlingar läkaren brukar utföra. Det rekommenderas att alla läkare som utför behandlingar ska registreras.

Förslaget innehåller också en rad regler av ska-karaktär gällande bl.a. konsultation och bedömning före behandling, samtycke, dokumentation, betänketid ”cooling off period”, omhändertagande av patient före och efter behandling, försäkringar hos behandlaren, krav på lokalers utformning och underhåll av utrustning samt marknadsföring. Dessa regler kommer inte att närmare redogöras för här.

7 Bristerna i nuvarande regelverk kring estetiska behandlingar

Utredningen ska enligt direktiven beskriva och analysera nuvarande regelsystem utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv med särskild inriktning på vissa specifika frågor. Eventuella brister i regelverket ska uppmärksammas och utredningen ska särskilt studera behoven av speciallagstiftning på området.

I detta kapitel redovisar utredningen sina överväganden kring bristerna i nuvarande regelverk.

7.1 Patientsäkerheten vid estetiska behandlingar

7.1.1 Utgångspunkter

Allmänt

Utredningen ska analysera nuvarande regelverk utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Begreppet patientsäkerhet är närmast förknippat med verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården och tandvården. I PSL anges att med patientsäkerhet avses i lagen skydd mot vårdskada. Vårdskada i sin tur definieras som lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. (Se 1 kap. 5-6 §§ PSL).

Vårdskador orsakar förutom lidande hos patienter även kostnader för samhället, t.ex. ytterligare vårddygn i slutenvård, kostnader för att korrigera eventuell skada och längre sjukskrivning för patienter som felbehandlats. Utredningen har också erfaren att den offentliga sjukvården får ta hand om många patienter när medicinska komplikationer uppstått vid estetiska behandlingar. Att förebygga vårdskador är därför viktigt av flera skäl. Ett effektivt och ändamålsenligt kvalitetssäkringsarbete är nödvändigt för att förebygga och undvika skador inom vården. Kvalitetssäkring kan bestå dels av förebyggande åtgärder, dels av åtgärder för att i efterhand korrigera de skador som uppstått.

Behovet av skydd för de som genomgår estetiska behandlingarna

Estetiska behandlingar är liksom hälso- och sjukvården och tandvården till stor del en högriskverksamhet där skador inträffar. Detta visar utredningens undersökning och de erfarenheter som gjorts vid möten med bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal verksamma inom offentlig hälso- och sjukvård. Idag genomgår dock många människor frivilligt dessa behandlingar i syfte att förbättra sitt utseende.

Riskerna med estetiska behandlingar skiljer sig naturligtvis åt mellan olika behandlingar. Kirurgiska ingrepp som t.ex. bröstförstoring, magplastik och ansiktslyft, medför relativt stora risker medan hälsoriskerna förknippade med exempelvis behandling-

ar med laser och IPL är något mindre. Gemensamt för behandlingarna är dock att de medför kvalificerade hälsorisker jämfört med andra ingrepp i människokroppen som människor är villiga att frivilligt utsätta sig för. Utmärkande för de estetiska behandlingarna är också att det vid dessa används metoder och instrument som också används inom offentligt finansierad sjukvård och tandvård. En läkare eller tandläkare använder vid estetiska behandlingar samma medicinska kompetens som denne använder i syfte att bota sjukdomar och skador. Risken för en person som genomgår en estetisk behandling att skadas är, på samma sätt som för en patient inom sjukvården, beroende av bl.a. utförarens kompetens och kvalitetsarbetet inom verksamheten. Med hänsyn härtill och till att estetiska behandlingar innefattar verksamheter med kvalificerade hälsorisker måste höga krav ställas på att patienter genom lagstiftningen kan skyddas mot skada.

Patientsäkerhet och kvalitet inom hälso- och sjukvården

De grundläggande bestämmelserna om patientsäkerhet och kvalitet i vården finns i HSL och TVL. Av dessa bestämmelser (2 a - 2 e, 28-29 e §§ HSL och 3 och 4 a, §§ TVL) framgår bl.a. följande. Hälso- och sjukvården och tandvården ska uppfylla kraven på god vård och tandvård, vilket innebär att vården ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska bl.a. ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd samt de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Där det bedrivs hälso- och sjukvård och tandvård ska det även finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges. Vidare ska ledningen av hälso- och sjukvård vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Verksamhetschefen, som leder hälso- och sjukvården, ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.

År 2007 beslutade regeringen att tillsätta en utredning med uppdrag att ur ett patientsäkerhetsperspektiv göra en översyn av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Utredningen, som antog namnet patientsäkerhetsutredningen föreslog i sitt betänkande *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* (SOU 2008:117) att det i en ny PSL skulle införas en definition av begreppet patientsäkerhet. I PSL, som trädde i kraft den 1 januari 2011, infördes också en sådan definition.

I proposition som låg till grund för PSL (prop. 2009/10:210, s 191) angav regeringen, i likhet med vad som angetts i utredningen, att med patientsäkerhet ska förstås ett tillstånd i vården som har att göra med i vilken grad vården förmår förhindra att patienter skadas i och av vården i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar åtgärder när sådana är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. En hög patientsäkerhet innebär att sannolikheten för att en patient ska drabbas av en vårdskada är liten, medan låg eller dålig patientsäkerhet innebär motsatsen, dvs. sannolikheten för att en vårdskada ska inträffa är större. Patientsäkerhet kan ses som en fundamental kvalitetsdimension i vården, men begreppet i sig säger ingenting om nivån på säkerheten, vad som bör eller måste göras för att uppnå en hög patientsäkerhet, hur det ska göras eller vilka eller vem som ska göra det. Regeringen uttalade vidare att begreppet patientsäkerhet är nära förknippat med begreppet god vård i HSL och TVL samt att hög patientsäkerhet förutsätter att också andra lagar

och föreskrifter som gäller inom hälso- och sjukvården följs. Att t.ex. tillhandahålla vård som inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet kan innebära risker för vårdskada och därmed en fara för patientsäkerheten.

I PSL finns de ytterligare bestämmelser, vid sidan av de allmänna reglerna i HSL och TVL, som har till syfte att säkerställa patientsäkerheten. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete kompletterar och förtydligar patientsäkerhetsansvaret för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

Den grundläggande frågeställningen i detta kapitel

Utredningen anser att undersökningen av de rättsliga regleringarna som berör estetiska behandlingar kan ske med utgångspunkt i ett sådant patientsäkerhetsbegrepp som används i PSL. Patientsäkerhetsperspektivet innebär således att frågan om det föreligger briser i nuvarande regelsystem ska bedömas utifrån om svensk lagstiftning erbjuder de som genomgår estetiska behandlingar ett godtagbart skydd mot lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid den behandlingssökandes kontakt med utföraren av behandlingarna. Utgångspunkten för analysen är utfallet av de frågor utredningen ska ha särskild inriktning på.

7.2 Brister i nuvarande regelverk utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv

7.2.1 Den centrala hälso- och sjukvårdslagstiftningens tillämplighet

Utredningens bedömning: Estetiska behandlingar utgör inte hälso- och sjukvård eller tandvård enligt hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen. Patientsäkerhetslagen och annan lagstiftning, som för sin tillämpning förutsätter att hälso- och sjukvård eller tandvård utförs, är därmed inte tillämplig när estetiska behandlingar utförs. Detta får till konsekvens att verksamheter som tillhandahåller estetiska behandlingar inte är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen och det finns inte något krav på att en verksamhet som utför estetiska behandlingar ska ha en verksamhetschef enligt hälso- och sjukvårdslagen. Vidare saknar Socialstyrelsen tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal som utför estetiska behandlingar och över verksamheten som sådan.

Inledning

Centrala lagar på hälso- och sjukvårdens område, som PSL, PDL och patientskadlagen, hänvisar för sin tillämplighet till verksamhet som omfattas av HSL och TVL (se 1 kap. PSL, 1 kap. PDL samt 3 § patientskadlagen). Motsvarande hänvisning återfinns även i vissa föreskrifter från Socialstyrelsen på området, t.ex. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering inom hälso-

och sjukvården som slår fast att föreskrifterna ska tillämpas på läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av HSL och TVL. Det är därför nödvändigt att söka klargöra vad som avses med uttrycket hälso- och sjukvård samt tandvård i HSL och TVL.

Förarbetsuttalanden

I förarbetena till HSL (prop. 1981/82:97 s. 44) uttalades följande i samband med att gränsdragningen mellan landstingens och socialtjänstens åligganden diskuterades: Hälso- och sjukvårdens vårdansvar bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens. Med medicinskt utbildad personal avser jag även personal, vars utbildning inriktas på patientomvårdnad och rehabilitering.

Vidare angavs (a.prop. s. 110) att åtgärder med anledning av kroppsfel och barns-börd innefattas i begreppet hälso- och sjukvård trots att de inte uttryckligen nämns i den föreslagna lagen.

Förarbetena till TVL (prop. 1984/85:79 s. 55) innehåller bl.a. följande uttalande: Innebörden av att utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan torde vara tämligen klar. Det saknas därför anledning att här närmare redogöra för de åtgärder som ingår i denna verksamhet. Det bör dock framhållas att till tandvård hör samtliga åtgärder som föranleds av sjukdomar i munhålan, tänderna, käkarna och de omgivande vävnaderna. Åtgärder i anledning av maligna (elakartade) tumörer räknas dock inte till tandvård. Till tandvård räknas också tandreglering.

Senare motivuttalanden till olika lagar som hänvisar till HSL och TVL innehåller i princip inte några nya klargörande uttalanden kring begreppen hälso- och sjukvård och tandvård (se exempelvis prop. 1995/96:176, prop. 1995/96:187, prop. 1997/98:109 och prop. 2009/10:210). Ett undantag är dock förarbetena till lagen om omskärelse av pojkar, prop. 2000/01:81 s. 17 f., vari anges bl.a. följande:

Omskärelse av pojkar av religiösa, kulturella eller hygieniska skäl är inte att anse som hälso- och sjukvård i HSL:s (1982:763) mening, eftersom den görs utan att det föreligger en medicinsk indikation och på frisk vävnad. De bestämmelser som gäller inom hälso- och sjukvården är därför inte tillämpliga på sådan omskärelse av pojkar som här avses.

Socialstyrelsens praxis

Socialstyrelsen har i tillämpningen intagit ståndpunkten att i de fall en viss åtgärd på olika sätt kräver hälso- och sjukvårdspersonalens särskilda kompetens, utgör verksamheten hälso- och sjukvård. Detta synsätt har bl.a. tillämpats i ett tillsynsärende (dnr 42-1945/05) som gällde en hårtransplantation som utförts av icke legitimerad personal samt ett yttrande till HSAN (dnr 42-2682/2003) i ett ärende om disciplinpåföljd för en sjuksköterska som i rent estetiskt syfte utfört behandling med permanent fillers. Denna definition används även i vissa av Socialstyrelsens föreskrifter, t.ex. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. I dessa föreskrifter anges att hälso- och sjukvård omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva personal med utbildning inom hälso- och sjukvård eller sådan personal i samarbete med annan personal.

Domstolspraxis och annan praxis på hälso- och sjukvårdsområdet

Det saknas praxis från högsta instans som klargör gränssdragningen mellan hälso- och sjukvård och tandvård och andra verksamheter. Kammarrätten i Stockholm har emellertid i dom den 28 januari 2005 i mål nr 8367-03 haft att ta ställning till om en viss åtgärd av hälso- och sjukvårdspersonal utgjorde hälso- och sjukvård eller inte. Målet gällde en leg. sjuksköterska verksam vid en privat plastikkirurgiklinik som hade injicerat vävnadsfillern Dermaliv. Före injektionen gjorde hon en medicinsk genomgång av den behandlades hälsotillstånd och allt dokumenterades i journal. Den behandlade fick besvär av injektionerna och anmälde senare sjuksköterska till HSAN som ålade sköterskan en erinran på grund av bristande information om riskerna förenade med ingreppet. Sjuksköterskan överklagade till länsrätten och kammarrätten. Frågan i målet gäller huruvida den av leg. sjuksköterskan utförda injektionsbehandlingen med Dermalive kunde anses ha genomförts i yrkesutövning inom hälso- och sjukvården och om sjuksköterskan därmed kunde bli föremål för disciplinpåföljd enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, (denna lag har numera upphört men i princip motsvarande regler om disciplinpåföljd finns idag i PSL). Kammarrätten uttalade bl.a. följande:

Det kan i och för sig ifrågasättas om den i målet aktuella behandlingen faller inom begreppet hälso- och sjukvård. Den omständigheten att behandlingen har utförts av en legitimerad sjuksköterska och att en medicinskt ansvarig läkare finns på kliniken samt det sätt på vilket behandlingen har förberetts, utförts och följts upp tyder dock på att behandlingen och bedömningarna i samband med denna erfordrat i vart fall viss medicinsk kompetens. Kammarrätten finner att det i detta fall är fråga om sådan individriktad vård som påverkar patientsäkerheten och som innebär att bestämmelserna om disciplinansvar i LYHS är tillämpliga.

Kammarrätten fann sedan i sin vidare bedömning att sjuksköterskan inte brustit i sin yrkesutövning och därför inte skulle åläggas disciplinpåföljd. Domen överklagades inte till Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen).

HSAN:ns praxis visar att man tillämpar reglerna om disciplinpåföljd på situationer då hälso- och sjukvårdspersonal behandlar patienter som betalar själva för att genomgå en utseendeförändrande behandling, se t.ex. HSAN beslut den 21 juni 2004 (dnr 839/04:B1), beslut den 28 maj 2008 (dnr 2008/1002:B1), beslut den 30 januari 2006 (dnr 2005/2806:B1) och beslut den 25 januari 2010 (dnr 2009/0388:B1).

Frågor om innebörden av begreppet hälso- och sjukvård har uppkommit också i Patientskadenämndens verksamhet. I patientskadenämndens referatsamling – avgöranden från patientskadelagen 1998-2009 kan nämnas två fall som gäller begreppet hälso- och sjukvård. I det ena (referat 2002:13) ansåg nämnden att pigmentinplantering av eyeliner och ögonbryn som utfördes av en person som inte tillhörde hälso- och sjukvårdspersonalen inte var hälso- och sjukvård. I det andra (referat 2005:11) ansåg nämnden att en injektionsbehandling med fillern Dermalive som utfördes av en leg. sjuksköterska utgjorde hälso- och sjukvård samt att den behandlade också var patient i patientskadelagens mening.

Konsekvenser av Socialstyrelsens uttryckta uppfattning och HSAN:s praxis

I och med bedömningen att estetiska behandlingar som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utgör hälso- och sjukvård och tandvård, blir i princip samtliga centrala lagstiftningar med tillhörande föreskrifter på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område tillämpliga vid sådana åtgärder och i sådan verksamhet. Detta innebär att patienter i den situationen har ett grundläggande skydd mot vårdskada på motsvarande sätt som personer som uppsöker hälso- och sjukvården och tandvården

på grund av sjukdomar och skador. Som tidigare konstaterats saknas rättspraxis från Högsta förvaltningsdomstolen som direkt klargör gränsen mellan hälso- och sjukvård och tandvård och andra verksamheter. Socialstyrelsens och HSAN:s uppfattning har dock stöd i Kammarrättens i Stockholms ovan nämnda dom.

Utredningens bedömning av begreppet hälso- och sjukvård och tandvård

Prövningen av om en åtgärd utgör hälso- och sjukvård eller tandvård måste utgå från syftet med åtgärden. Enligt utredningen utgör estetiska behandlingar i den mening som avses här (se avsnitt 1.2.2) inte hälso- och sjukvård eller tandvård eftersom de inte har till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En sådan tolkning har också stöd i uttalanden i ovan återgivna förarbeten till lagen om omskärelse av pojkar där regeringen särskilt framhöll att omskärelse utan medicinsk grund inte utgör hälso- och sjukvård. Till skillnad mot Socialstyrelsens inställning i ovan anmärkta ärenden anser utredningen att estetiska behandlingar inte blir hälso- och sjukvård för att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal och utförandet kräver deras särskilda kompetens. I HSL och TVL finns inte någon anvisning att vid kvalificeringen av en viss åtgärd väga in vilken yrkeskategori en person tillhör. En annan sak är att landstingens skyldigheter att tillhandahålla hälso- och sjukvård endast anses omfatta hälso- och sjukvård som uppfyller krav på god vård, vilket betyder vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (se Sahlin, J, HSL – Med kommentarer, 7 u, 2006, s. 111 f.). Det senare markerar således att bl.a. alternativmedicin inte omfattas av landstingens skyldigheter (jfr. också prop. 1997/98:109 s. 148).

Socialstyrelsens och HSAN:s vidsträckta tolkning av begreppen hälso- och sjukvård och tandvård har naturligtvis fog för sig när det gäller att möjliggöra ingripande genom disciplinpåföljd mot hälso- och sjukvårdspersonal eftersom staten genom utfärdande av legitimation har garanterat vissa kunskaper och färdigheter hos yrkesutövarna. Ur ett systematiskt perspektiv blir denna tolkning dock problematisk om man betänker att landstingen är skyldiga att tillhandahålla invånarna de åtgärder som bedöms utgöra hälso- och sjukvård och tandvård. I dagsläget torde det vara så att landstingen inte anser sig skyldiga att tillhandahålla all form av utseendeförändrande ingrepp som kräver hälso- och sjukvårdspersonals medicinska kompetens.

Vad utredningens inställning innebär

Konsekvensen av utredningens ovan gjorda bedömning att estetiska behandlingar inte innebär att hälso- och sjukvård och tandvård tillhandahålls är att PSL och annan lagstiftning, som för sin tillämpning förutsätter att hälso- och sjukvård eller tandvård utförs, inte är tillämplig när estetiska behandlingar utförs. I förarbetena till PSL (prop. 2009/10:210 s. 188) uttalas också angående lagens tillämpningsområde att med ”därmed jämförlig verksamhet” i 1 kap. 1 § avses sådan verksamhet som regleras i 5 kap. och 7 kap. 2 § samt verksamhet vid enheter för rättspsykiatriska undersökningar. De verksamheter som där pekats ut inrymmer inte estetiska behandlingar. Verksamheter som tillhandahåller estetiska behandlingar är således inte heller vårdgivare enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen och det finns inte något krav på att en verksamhet som utför estetiska behandlingar ska ha en verksamhetschef enligt HSL.

När det gäller omfattningen av Socialstyrelsens tillsynsansvar kan konstateras att det i förarbetena till PSL (prop. 2009/10:210 s. 213) hänvisas till äldre förarbeten (prop. 1995/96:176). I prop. 1995/96:176 s. 61 anges bl.a. följande.

Socialstyrelsens tillsyn skall avse såväl individ- som verksamhetstillsyn och omfatta all hälso- och sjukvårdsverksamhet inom Sveriges gränser oberoende av vem som är huvudman och i vilka former den tillhandahålls. Enda undantaget skall vara tillsynen över den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs inom Försvarsmakten.

Även när någon, i en verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör led i bedömning av patients hälsotillstånd eller behandling, skall denna verksamhet stå under tillsyn av Socialstyrelsen.

Utredningen bedömer att tillsynsansvaret på individnivå inte sträcker sig längre än till den situationen att hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller hälso- och sjukvård och tandvård, vilket inte är fallet beträffande estetiska behandlingar. Eftersom verksamheter som utför estetiska behandlingar inte är vårdgivare har Socialstyrelsen inte ansvaret för tillsynen av dessa.

7.2.2 Kompetenskrav för de som utför estetiska behandlingar

Utredningens bedömning: Det saknas i nuvarande regelverk krav på att den som utför estetiska behandlingar har någon specifik kompetens. Vissa moment som kan förekomma i samband med behandlingarna, t.ex. förskrivning av läkemedel, måste dock enligt reglerna utföras av personer tillhörande en viss yrkeskategori.

Det är endast i en situation som det i gällande rätt finns en föreskrift som direkt ställer upp ett kompetenskrav för utförande av den estetiska behandlingen. Detta krav är det som angetts i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrift SSMFS 2008:14 att bestrålning av människor med laser i laserklass 3B eller 4 som avser behandling eller undersökning av ögon eller ögonlock endast får utföras av legitimerad läkare som är ögonspecialist.

I hälso- och sjukvårdslagstiftningen saknas däremot särskilda kompetenskrav för de som utför den estetiska behandlingen. Sådana specifika kompetenskrav för enskilda behandlingar finns, som konstaterats ovan, inte heller direkt för personal som utför olika behandlingar inom hälso- och sjukvården. Det finns exempelvis inte några regler som säger att den som utför operationer på ben och armar måste vara ortoped eller att den som utför plastikkirurgiska ingrepp måste vara plastikkirurg eller att den som ska laga hål eller dra ut tänder ska vara tandläkare.

När det gäller verksamhet som omfattas av HSL och TVL gäller dock bestämmelser i dessa lagar och andra bestämmelser som ska säkerställa att personal med rätt kompetens utför olika arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården, t.ex. i PSL, PDL, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel samt SOSFS 1997:1 om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård. Socialstyrelsen har sedan till uppgift att i sin tillsyn och behandling av klagomål se till att dessa regler efterlevs.

Eftersom verksamheter som tillhandahåller estetiska behandlingar enligt utredningens mening inte tillhör hälso- och sjukvården och tandvården får de bestämmelser inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen som anger regelstyrda arbetsuppgifter inte nå

gon generell tillämplighet, även om behandlingarna utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

Vid estetiska behandlingar kan dock vissa av de regler som anger arbetsuppgifter som är förbehållna personer med viss kompetens tänkas bli aktuella. Det är då fråga om regler som inte har någon hänvisning till hälso- och sjukvård och tandvård för sin tillämplighet, t.ex. förskrivning av läkemedel, som enligt LVFS 2009:13 i princip endast får utföras av läkare och tandläkare samt dödförklaring, som enligt 2 § lagen om kriterier för bestämmande av människans död endast får göras av läkare.

I sammanhanget kan noteras att kvacksalveriförbudet i 5 kap. PSL inte heller kan tillämpas i en tänkt situation där en person som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utför estetiska behandlingar som i och för sig kan bedömas kräva medicinsk utbildning. Regeln i 5 kap. 1 § förutsätter för sin tillämplighet att den som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen yrkesmässigt undersöker någon annans hälsotillstånd eller behandlar någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva vissa åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Estetiska behandlingar, som har till syfte att under vissa förhållanden förändra utseendet, är inte sådana åtgärder som avses i bestämmelsen.

Slutsatsen blir därför när det gäller utförandet av själva behandlingen att det är i princip fritt för vem som helst att utföra behandlingar. Så länge ett giltigt samtycke finns från den som ska behandlas kan straffansvar enligt brottsbalkens regler om brott mot liv och hälsa (3 kap. brottsbalken) i normalfallet inte komma ifråga. Enligt 24 kap. 7 § brottsbalken är en gärning som någon begår med samtycke från den person mot vilken gärningen riktas är brottslig endast om gärningen är oförsvarlig med hänsyn till den skada, kränkning, eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter. För att ett ansvarsfrihetsgrundande samtycke ska anses föreligga krävs att samtycket har lämnats av någon som är behörig att förfoga över det aktuella intresset. Vidare ska samtycket lämnas frivilligt och allvarligt menat samt ska den som lämnar samtycket ha full insikt om relevanta förhållanden och vara kapabel att förstå innebörden av samtycket. Ifråga om brott mot person är det normalt inte straffbart att med någons samtycke tillfoga denne smärta eller ringa kroppsskada. Vid allvarligare skador är således utgångspunkten att ansvarsfrihet inte inträder. Området för ansvarsfrihet kan dock sträcka sig längre i vissa situationer (se prop. 1993/94:130 s. 43).

7.2.3 Viss lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet som tillämpas vid estetiska behandlingar

Utredningens bedömning: I samband med estetiska behandlingar används i stor utsträckning utrustning som utgör medicintekniska produkter enligt lagen om medicintekniska produkter. Denna lag med tillhörande föreskrifter från Läkemedelsverket ska därför tillämpas. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården kan emellertid inte tillämpas, vilket bl.a. medför att skyldigheten att utreda och anmäla negativa händelser och tillbud till tillverkare och Läkemedelsverket inte gäller vid estetiska behandlingar.

Utöver ovan nämnda regler kring förskrivning av läkemedel och dödförklaring finns ytterligare hälso- och sjukvårdslagstiftning som har tillämpning vid estetiska behandlingar och det är lagen om medicintekniska produkter.

En stor del av den utrustning som används vid estetiska behandlingar, exempelvis implantat, vävnadsfillers, skalpeller, sprutor, operationsutrustning och apparatur som används vid laser- och IPL-behandlingar uppfyller kraven för att anses som medicintekniska produkter. För dessa produkter gäller således kraven enligt lagen om medicintekniska produkter.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ska enligt sin inledande bestämmelse tillämpas vid användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient, förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient, tillförande av medicintekniska produkter till patient, och rapportering av negativa händelser och tillbud i sådan verksamhet som omfattas av HSL och TVL. Eftersom tillhandahållandet av estetiska behandlingar inte är en verksamhet som omfattas av dessa lagar, ska föreskrifterna enligt sin ordalydelse inte tillämpas. En viktig konsekvens av detta är att föreskrifternas regler om skyldighet att anmäla och vidta andra åtgärder vid negativa händelser och tillbud vid användningen av medicintekniska produkter inte gäller när produkterna används av hälso- och sjukvårdspersonal eller annan personal i samband med estetiska behandlingar (6 kap.). Vidare gäller inte bestämmelsen i föreskrifterna att den hälso- och sjukvårdspersonal som använder och hanterar medicintekniska produkter ska ha kunskap om produkternas funktion, riskerna vid användning av produkterna på patienter, hantering av produkterna och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse inträffar (3 kap. 8 §).

Tillsynen över de medicintekniska produkterna vid estetiska behandlingar blir också på så sätt begränsad till Läkemedelsverkets tillsyn över tillverkare.

7.2.4 Strålskyddslagstiftningens tillämplighet vid estetiska behandlingar

Utredningens bedömning: Utanför hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns ett visst indirekt skydd mot skada för patienter som genomgår behandlingar som innefattar användning av laser och annat ljus som alstrar strålning.

En stor del av de estetiska behandlingarna som utförs innefattar användning av laser eller annat ljus som alstrar strålning. Det kan vara fråga om att laser används i skärande syfte vid kirurgi eller behandling av hud med laser och IPL. Den som bedriver verksamhet som innefattar användning av utrustning som kan alstra strålning måste iaktta de grundläggande kraven på verksamheten som anges i strålskyddslagen. Härmed avses bl.a. att vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått som behövs för att hindra eller motverka skada på människor, djur och miljö, att kontrollera och upprätthålla strålskyddet på den plats och i den lokal och övriga utrymmen där strålning förekommer, att väl samt se till att personal i verksamheten har den utbildning som behövs för att strålskyddet skall fungera tillfredsställande (se 6-7 §§ strålskyddslagen).

Utredningen har inhämtat från Strålsäkerhetsmyndigheten att tillsynen över verksamheter som utför estetiska behandlingar som innefattar användning av laser och IPL har varit väldigt begränsad. Detta beror bl.a. på att Socialstyrelsen har ansett sig ha allt tillsynsansvar över de som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Utredningen konstaterar således att det utanför hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns ett visst indirekt skydd i strålsäkerhetslagen m.m. mot skada för patienter som genomgår behandlingar som innefattar användning av laser och annat ljus som alstrar strålning.

7.2.5 Tillämpligheten av regelverket kring kosmetiska produkter

Kosmetikadirektivet och svenska regler som implementerar detta är produktsäkerhetslagstiftning. Efter implementering av de nya reglerna i kosmetikadirektivet kommer det således vara möjligt för Läkemedelsverket att, om produkterna säljs till annan än tandläkare eller används utan tandläkares inblandning/översyn eller på personer under 18 år, förbjuda försäljning av tandblekningsprodukter med de koncentrationer som anges i direktivet

Regelverket säger däremot ingenting om vilket ansvar som gäller för den som utför själva behandlingen med produkter med angiven koncentration väteperoxid. Inte heller i lagstiftningen i övrigt finns några krav på viss kompetens hos behandlaren, oavsett väteperoxidkoncentration. Behandlingar med koncentrationer som överstiger de i direktivet angivna nivåerna förblir också oreglerade även ur produktsäkerhetssynpunkt, eftersom produkterna inte klassas som kosmetiska produkter och inte heller har status som medicintekniska produkter enligt Läkemedelsverket.

7.2.6 Konsumentlagstiftningens tillämplighet på estetiska behandlingar

Utredningens bedömning: Vid tillhandahållandet av estetiska behandlingar kan delar av konsumentlagstiftningen tillämpas. KtjL kan tillämpas analogt vid fel i tjänsten och produktsäkerhetslagen kan tillämpas om tjänsten har säkerhetsbrister.

Utredningen ska också besvara frågan om när och i vilka delar konsumentlagstiftningen är tillämplig vid estetiska behandlingar. Som ovan konstaterats är hälso- och sjukvårdslagstiftningen, med några enstaka undantag, inte tillämplig i samband med estetiska behandlingar. Patienter som köper estetiska behandlingar och som anser att behandlingen blivit felaktig på något sätt, t.ex. att önskat resultat inte har uppnåtts, är därför hänvisade till ett begränsat civilrättsligt skydd inom konsumentlagstiftningen. Om KtjL tillämpas analogt på estetiska behandlingar måste noteras att lagen förvisso är tvingande men bara inom sitt lagstadgade tillämpningsområde. Behandling av person, som estetiska behandlingar innebär, omfattas inte direkt av lagens tillämpningsområde. Eventuella avtalsvillkor som avviker från KtjLs regler kan därför inte kommas åt med hjälp av lagen. I den situationen gäller i stället vad som är avtalat mellan behandlaren och patienten såvida avtalet eller avtalsvillkor är oskäligt och kan jämkas enligt 36 § avtalslagen. Regler med allmän räckvidd som kan passa att tillämpa genom analogi vid behandling av person är inte heller många utan omfattar i princip bestämmelserna om näringsidkarens fackmässiga utförande av tjänsten samt om konsumentens skyldigheter och dennes kontraktsbrott (se Ds 2008:55, s. 98)

Med utredningens utgångspunkt är förhållandena så att det beträffande utförandet av tjänsten estetiska behandlingar inte finns några regler om särskilda säkerhetskrav eller som reglerar samma frågor som i produktsäkerhetslagen och har samma syfte gäller produktsäkerhetslagen vid dessa behandlingar (jfr. 4-5 §§ produktsäkerhetslagen). Det åligger därför näringsidkaren som tillhandahåller tjänsten att bl.a. lämna den säkerhetsinformation om tjänsten som behövs för att en konsument skall kunna bedöma riskerna med tjänsten och skydda sig mot dessa risker. Säkerhetsinformation behöver emellertid inte lämnas, om riskerna är uppenbara. En sådan skyldighet för näringsidkaren har självklart stor betydelse för den patient som ska genomgå en ingripande estetisk behandling.

Om en utförd estetisk behandling bedöms som farlig i den mening som avses i produktsäkerhetslagen ska den som utfört tjänsten återkalla tjänsten vilket innebär avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till, eller lämna ersättning för att felet skall kunna avhjälpas genom någon annan. För framtida konsumenter av samma behandling kan det också vara av värde att Konsumentverket har möjlighet att vidta olika åtgärder mot tillhandahållaren av tjänsten avseende den fortsatta verksamheten.

7.2.7 Patienters möjligheter att få ekonomisk ersättning vid personskada

Utredningens bedömning: Patienter som drabbats av personskada i samband med behandlingar som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal och som kan bedömas kräva denna personals medicinska kompetens, har möjlighet att kräva att få saken utredd och eventuell ersättning beviljad genom patientförsäkringen. Andra patienter är hänvisade till att kräva skadestånd av den som utfört behandlingen grundval av skadeståndslagen eller avtalet mellan parterna. Patienten kan också ha möjlighet att få ersättning från en behandlings- eller ansvarsförsäkring för det fall utföraren av tjänsten har tecknat en sådan.

Möjligheten till patientskadeersättning

Utredningens enkätundersökning visar att de flesta av klinikerna med plastikkirurgisk verksamhet och tandvårdskliniker har tecknat patientförsäkring. Med hänsyn härtill och till praxis från Patientskadenämnden finns det anledning att anta att patienter som genomgått estetiska behandlingar vars utförande kan bedömas kräva hälso- och sjukvårdspersonalens medicinska kompetens och som också utförts av hälso- och sjukvårdspersonal har möjlighet att anmäla behandlingsskador och erhålla ersättning om förutsättningarna för det är uppfyllda.

Om patienten har rätt till patientskadeersättning men verksamheten som utfört behandlingen inte har tecknat någon patientförsäkring kan patienten vända sig till patientförsäkringsföreningen med sina krav. Försäkringsgivare som har tecknat försäkring blir då solidariskt ansvariga för den ersättning som skulle ha lämnats.

När det gäller frågan om ersättning för skada orsakad av behandlingen ska här framhållas att en förutsättning för ersättning är att skadan skulle kunnat undvikas (se 6 § första stycket 1 patientskadelagen). Patienten har således inte rätt till ersättning enbart av det skälet att behandlingen inte lett till önskat resultat eller att det uppstått en komplikation under behandlingen.

Om skadan har uppkommit i samband med en estetisk behandling som har utförts av annan än någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen torde förhållandena vara sådana att patientskadelagen inte är tillämplig. Den skadelidande är då hänvisad till eventuella villkor om ersättning vid skada i avtalet med utföraren, skadestånd grundat på skadeståndslagen alternativt få ersättning ur någon annan typ av försäkring hos behandlaren om sådan finns (se nedan).

Skadestånd grundat på avtal eller skadeståndslagen

Mellan utförare och patient kan finnas ett avtal som reglerar frågan om ersättning vid personskada. I sådant fall är möjligheterna att få ersättning vid skada beroende av avtalets lydelse. Ett sådant avtal kan tänkas innehålla friskrivningar från behandlaren sida. Utredningen har under arbetet upplysts om fall där avtalet mellan behandlaren och patient innehållit klausuler som säger att patienten inte har rätt att framställa några som helst krav mot behandlaren i händelse av skada. Som allmän princip anses gälla att man, i varje fall vid personskada, inte kan friskriva sig från ansvar för upp-

såtligt eller grovt vårdslöst orsakande av skada (se Hellner & Radetzki, Skadeståndsrätt, 2010 s. 92). Ett avtal som anses oskäligt kan också jämkas enligt 36 § avtalslagen. Allt för långtgående friskrivningar kan därför komma att sättas åt sidan eller jämkas.

Om avtalet mellan behandlaren och patienten inte reglerar frågan om ersättning kan patienten grunda sin talan om ersättning på skadeståndslagen. Patienten måste då styrka den uppkomna skadan, adekvat orsakssamband och att utföraren varit vårdslös eller agerat uppsåtligt. Som redan konstaterats är den skadelidande på grund av denna bevisbörda i ett sämre läge än om patientskadelagen tillämpas.

Ersättning ur behandlarens försäkring

En patient som genomgått en estetisk behandling kan också ha möjlighet att få ersättning ur någon typ av försäkring, annan än patientförsäkring, som tecknats av den som utfört behandlingen. I utredningens undersökning uppgav nästan 60 procent av hudvårdssalongerna, 20 procent av tandvårdsklinikerna samt knappt 85 procent av verksamheterna med plastikkirurgisk verksamhet att de har någon typ av ansvarsförsäkring som möjliggör för den som blivit skadad att få ersättning. SHR erbjuder sina medlemmar möjlighet att teckna en behandlingsförsäkring genom SHR. Medlemmar i SHR som utför laser- och IPL-behandlingar är också enligt medlemsreglerna tvungna att ha en försäkring som täcker behandlingsskador. Patientens möjligheter att erhålla ersättning vid personskada blir beroende av försäkringsvillkoren i den försäkring som behandlaren tecknat.

7.2.8 Sammanfattning av nuvarande regelverks brister i ett patientsäkerhetsperspektiv

Patienter som genomgår estetiska behandlingar är på grund av riskerna förenade med behandlingarna i behov av ett omfattande skydd för att minska sannolikheten att skadas i samband med behandlingarna. Nuvarande regelverk ger emellertid dessa patienter ett inte godtagbart skydd mot vårdskada.

På grund av skaderisken i samband med estetiska behandlingar krävs för att utföra dem medicinska kunskaper som går utöver de kunskaper som en vanlig lekman har. Utredningen konstaterar emellertid att det, med undantag för laserbehandling i och kring ögonen, saknas kompetenskrav för personal som utför estetiska behandlingar. Verksamheten med estetiska behandlingar utgör enligt utredningens bedömning aldrig hälso- och sjukvård eller tandvård. Detta innebär att hälso- och sjukvårdslagstiftningens regelverk med syfte att stärka säkerheten för patienter inte är tillämpligt när sådana behandlingar utförs, bl.a. finns det inte några krav på att det ska finnas någon medicinskt ansvarig för den bedrivna verksamheten och Socialstyrelsen har inte tillsynsansvar över verksamheterna oavsett om dessa bedrivs av hälso- och sjukvårdspersonal eller inte.

Vissa delar av hälso- och sjukvårdslagstiftningen är trots vad ovan sagts tillämplig vid estetiska behandlingar. Lagen om medicintekniska produkter kan tillämpas på många av de produkter som används i samband med estetiska behandlingar och tillämpningen av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är inte begränsad till hälso- och sjukvårds- eller tandvårdsverksamhet.

Nuvarande regler om strålskydd ger ett begränsat, indirekt, skydd för patienter som genomgår behandlingar där laser, IPL och annan utrustning som alstrar strålning används.

Vid tillhandahållandet av estetiska behandlingar kan delar av produktsäkerhetslagen och KtjL tillämpas om tjänsten har en säkerhetsbrist eller är behäftad med fel.

Patienter som drabbats av personskada i samband med behandlingar som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal och som kan bedömas kräva denna personals medicinska kompetens, har enligt gällande regelverk möjlighet att kräva att få saken utredd och eventuell ersättning beviljad genom patientförsäkringen. Andra patienter är hänvisade till att kräva skadestånd av den som utfört behandlingen grundval av skadeståndslagen eller avtalet mellan parterna. Patienten kan också ha möjlighet att få ersättning från en behandlings- eller ansvarsförsäkring för det fall utföraren av tjänsten har tecknat en sådan.

8 De övergripande skälen för utredningens förslag

Utredningens förslag: En särskild reglering för estetiska behandlingar ska införas. Den ska syfta till att främja hög patientsäkerhet i verksamheter där estetiska behandlingar utförs.

I föregående avsnitt har konstaterats att nuvarande regelverk ger ett oacceptabelt lågt skydd mot vårdskada för patienter som genomgår estetiska behandlingar. I utredningens uppdrag ingår att studera om eventuella brister i regelverket kan lösas genom förändrad tillämpning av gällande regler och om det finns behov av speciallagstiftning på området.

Till skillnad mot när en patient söker upp sjukvården och tandvården för att bli botad från en sjukdom eller behandlad för en skada är situationen den vid estetiska behandlingar att patienten köper en tjänst av utföraren. Köparen av tjänsten är dock på samma sätt som den som söker vård för sjukdom hänvisad till utförarens kompetens och erfarenheter att utföra behandlingen på ett patientsäkert sätt. På grund av att det vid estetiska behandlingar i många fall är fråga ingrepp som kräver medicinsk kompetens som även tillämpas inom hälso- och sjukvården och tandvården lämpar det sig mindre bra med en civilrättslig reglering i syfte att öka säkerheten för patienterna vid behandlingarna. Målsättningen bör därför vara att säkerställa att regelsystemet som kringgärdar estetiska behandlingar i största möjliga mån liknar det som finns när patienter vårdas inom hälso- och sjukvården.

Varken vid HSL:s och TVL:s införande eller i senare lagstiftningsärende på hälso- och sjukvårdsområdet synes frågan om vilka regler till skydd för patienter som ska gälla då hälso- och sjukvårdspersonal använder sin medicinska kompetens vid behandling i annat syfte än att vårda patienten. Utredningen visar (se ovan avsnitt 7.2.1) att Socialstyrelsen och HSAN tillämpar lagstiftningen på så sätt att man anser sig ha tillsyn över verksamheter med estetiska behandlingar och rätt att besluta om prövotid och återkallelse om hälso- och sjukvårdspersonalen inte uppfyller sina skyldigheter enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Enligt vad som närmare utvecklats där anser utredningen att Socialstyrelsen saknar sådan tillsyn som regelverket är utformat. Utredningen finner därför att det är nödvändigt att införa regler vid estetiska behandlingar som innebär att hälso- och sjukvårdspersonal arbetar under samma förutsättningar vid estetiska behandlingar som när man utför hälso- och sjukvård.

De estetiska behandlingarna är olika komplicerade att utföra och bedömningarna före behandling, värdering av risker samt eftervård kräver olika grader av medicinska kunskaper. Utredningen bedömer att det bland de estetiska behandlingarna finns behandlingar där annan än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. hudterapeut, kan utföra själva behandlingen. För att möjliggöra för andra än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att få utföra estetiska behandlingar och samtidigt skapa garantier för att behandlingarna äger rum under betryggande omständigheter ur både patientens och utförarens perspektiv, behövs särskild lagstiftning. I denna lagstiftning är det

också lämpligt att samtidigt reglera hälso- och sjukvårdslagstiftningens tillämplighet på estetiska behandlingar.

Utredningen har inhämtat från danska Sundhedsstyrelsen att deras särskilda föreskrift, som i ett samlat grepp reglerar kosmetiska behandlingar, har haft ett gott utfall. För svenskt vidkommande är en negativ konsekvens av den danska regleringen att en del läkare och andra som inte klarat kraven för att få tillstånd till att utföra behandlingar i Danmark väljer att istället väljer att utföra dessa behandlingar i Sverige. I Norge synes den särskilda föreskriften om vilka som får utföra kosmetisk kirurgi fungera tillfredställande utifrån vad som uppgavs av myndighetsföreträdarna där. Problemmrådet verkar närmast vara marknadsföring i samband med behandlingar.

De estetiska behandlingarnas särdrag jämfört med hälso- och sjukvårds- och tandvårdsåtgärder motiverar också särbehandling i vissa avseenden. Med detta avses exempelvis åldersgräns för att genomgå behandling, patienternas behov av information om risker samt nödvändigheten av patientens uttryckliga samtycke till behandling.

Sammanfattningsvis finner utredningen att bristerna i nuvarande regelverk inte kan lösas genom förändrad tillämpning av gällande regler, utan att vissa idag gällande regler behöver ändras för att uppnå målsättningen att bl.a. säkerställa att regelsystemet som kringgärdar estetiska behandlingar i största möjliga mån liknar det som finns när patienter vårdas inom hälso- och sjukvården.

Det har inte varit möjligt att fastställa någon exakt omfattning av personskador som uppkommit i samband med estetiska behandlingar eller vilken yrkeskategori som orsakar flest skador. Utifrån inkomna enkätsvar, uppgifter från läkare som utför estetiska behandlingar, hudterapeuter, utrustningsleverantörer m.fl. som utredningen träffat, drar utredningen emellertid den slutsatsen att skador förekommer i tämligen stor omfattning. Med beaktande härav och i syfte att förekomma skador vid dessa potentiellt hälsofarliga behandlingar anser utredningen att tillräckliga skäl finns för specialreglering som tryggar patientsäkerheten vid estetiska behandlingar.

Bedömningen är också att den särskilda regleringen är förenlig med regeringsformen regler om näringsfrihet och EU-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster och etableringsfrihet.

9 En ny lag om estetiska behandlingar föreslås

Utredningens förslag: Den övergripande regleringen ska ske i lag. Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen ska få meddela närmare föreskrifter om vilka behandlingar som ska anses utgöra estetiska behandlingar och föreskrifter som behövs för att uppnå hög patientsäkerhet vid estetiska behandlingar.

Utredningen föreslår att det införs en särskild lag gällande estetiska behandlingar. Lagen ska ha till syfte att främja hög patientsäkerhet i verksamheter där estetiska behandlingar utförs. Lagen ska endast omfatta sådana behandlingar som utförs i syfte att förändra utseendet och som inte utgör hälso- och sjukvård eller tandvård enligt HSL och TVL. Med hänsyn till att utredningens förslag innehåller förslag som bl.a. innebär begränsningar i näringsfriheten för vissa yrkesgrupper måste den övergripande regleringen ske i lag.

Lagen ska innehålla ett krav på att patienter som genomgår estetiska behandlingar är minst 18 år gamla.

Lagen ska ange minimikrav på formell kompetens när det gäller undersökning av patient före behandling och val av behandling. Andra än legitimerade läkare eller legitimerade tandläkare får inte utföra de åtgärderna. Om utförandet av själva behandlingen kan ske av annan än någon med denna formella kompetens får ankomma på Socialstyrelsen att avgöra. Denna myndighet bör också bestämma vilka kunskapskrav som ska gälla för att få utföra olika behandlingar. Den som vill utföra estetiska behandlingar ska behöva ett särskilt tillstånd. Den som utför behandlingar utan tillstånd ska kunna dömas till fängelse eller böter. Socialstyrelsen ska föra ett register över de utförare som har särskilt tillstånd.

Lagen ska föreskriva att de som ansöker om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar ska betala en ansökningsavgift och en årlig avgift. Avgifterna ska finansiera Socialstyrelsen administration och tillsyn över området. Lagen ska också innehålla bestämmelser om förutsättningarna för tillståndsprövningen, särskilda regler om informationslämnande och samtycke etc.

De närmare bestämmelser som behövs för tillämpningen bör få meddelas av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen. Det gäller föreskrifter om vilka behandlingar som ska omfattas av lagen, nödvändig kompetens för att utföra olika behandlingar, kraven på information till patienter, avgiftsnivåer samt andra föreskrifter nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet i verksamheterna.

Utredningen har under hand inhämtat att Socialstyrelsen är villig att utfärda föreskrifter och allmänna råd kring estetiska behandlingar samt administrera tillståndsförfarandet m.m. och förutsätter att så kommer att ske.

10 Förslagets närmare innehåll

10.1 Lagens tillämpningsområde – begreppet estetiska behandlingar m.m.

Utredningens förslag: Estetiska behandlingar är behandlingar som utförs i syfte att förändra utseendet på människokroppen och som inte är medicinskt motiverade. En behandling ska anses medicinskt motiverad om den erbjuds och/eller utförs inom landsting eller av privat vårdgivare grundat på avtal med landsting. En behandling i munhålan är medicinskt motiverad om den uteslutande finansieras av tandvårdsförsäkringen. Socialstyrelsen bör meddela föreskrifter om vilka estetiska behandlingar som omfattas av lagen.

10.1.1 Definitionen av estetisk behandling

Betydelsen av syftet med behandlingen

För att en behandling ska anses utgöra en estetisk behandling krävs först och främst att syftet med behandlingen är att förändra utseendet på människokroppen. Vad som avses med utseendeförändrande syfte är en vilja att åstadkomma en visuellt konstaterbar förändring av människokroppens yttre, t.ex. ta bort rynkor och hår samt omforma kroppsdelar på olika sätt.

Situationer då personer behandlas med medicinska, ibland alternativmedicinska, metoder för fysiska och psykiska åkommor faller utanför lagens tillämpningsområde. I de situationerna är det huvudsakliga syftet inte att förändra utseendet utan att bota och lindra sjukdom eller skada. Det kan här vara fråga om att behandla t.ex. artros, värk på olika ställen och nervskador med laserterapi. I dessa situationer kan en utseendeförändring i och för sig bli konsekvensen av behandlingen, men det förändrar inte behandlingens primära syfte vilket är att bota en sjukdom eller liknande tillstånd. Oftast är det tämligen självklart vad patienten vill åstadkomma med en viss behandling. I tillämpningen borde det därför inte möta några större problem med att avgöra vilket som är det huvudsakliga syftet med en behandling.

Åtgärder som vidtas inom offentlig hälso- och sjukvård och i tandvården och som i och för sig har till syfte att förändra en individs utseende är inte heller en estetisk behandling i de föreslagna lagens mening eftersom de anses medicinskt motiverade (se nedan). Här kan också nämnas att synkorrigering operationer, t.ex. med hjälp av laser eller genom linsbytesoperation (RLE), inte kan anses omfattas av begreppet estetiska behandlingar i den betydelse som används här. Dessa ingrepp företas för att

korrigera en objektivt konstaterbar kroppslig defekt, ett synfel, och resulterar inte i en förändring av utseendet som kan uppfattas av en annan person.

Finansieringen som avgränsande faktor

Inom ramen för offentlig sjukvård, vari ingår privata vårdgivare med avtal med landsting, och inom tandvården utförs en rad ingrepp och behandlingar i syfte att förändra patienters utseende som också utförs utanför detta system. De senare behandlingarna är uteslutande finansierade av den som själv önskar genomgå åtgärden. Exempel på behandlingar som i vissa fall kan utföras med offentlig finansiering är öronplastik vid utstående öron, bukplastik, bröstförminskning, hårborttagning med laser och IPL och tandimplantat. Bedömningen av behovet av sådana behandlingar görs inom offentlig sjukvård och inom tandvården. Anledningen till att åtgärden inte vidtas inom offentlig sjukvård kan vara att den problematik som patienten har inte bedöms utgöra en sjukdom eller skada, även om patienten naturligtvis själv kan uppleva att det förhåller sig på det viset. Omfattningen av utförda rekonstruktiva ingrepp varierar också från landsting till landsting och över tid, vilket i sin tur beror bl.a. på landstingens resurser och prioriteringar. Den offentliga sjukvårdens personal är således i viss mån begränsade vid sina prövningar.

I syfte att åstadkomma en enhetlig praxis mellan vårdgivare i landstingen när det gäller vissa rekonstruktiva ingrepp har Sveriges kommuner och landsting i samarbete med Svenska Läkaresällskapet, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering utarbetat nationella medicinska indikationer (se t.ex. SKL:s rapporter *Indikation för bröstrekonstruktion med kroppsegen vävnad med fri lambå*, *Bukplastik och liknande operationer* samt *Bröstreduktionsplastik – bröstförminskande kirurgi vid för stor byst*). De nationella medicinska indikationerna riktar sig till yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som ska fatta beslut om den aktuella åtgärden eller som berörs av ett sådant beslut samt verksamhetschefer och ledning inom hälso- och sjukvården. I dessa dokument anges bl.a. de närmare förutsättningarna för att ingreppen ska vara aktuella att utföra inom ramen för offentlig sjukvård.

Ifråga om tandvård kan det vara så att den åtgärd som patienten vill ha utförd inte berättigar till ersättning från Försäkringskassan. Enligt 3 § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd lämnar Försäkringskassan ersättning för bl.a. tandvård som patienten behöver och som syftar till att åstadkomma frihet från smärta och sjukdomar, förmåga att äta, tugga och tala utan större hinder, eller ett utseendemässigt godtagbart resultat. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar närmare föreskrifter om vilka tandvårdsåtgärder som kan berättiga till ersättning enligt lagen och under vilka förutsättningar ersättning kan lämnas för åtgärderna. Med utredningens avgränsning kommer alla åtgärder som går utöver nödvändiga åtgärder enligt dessa föreskrifter att betraktas som estetiska behandlingar och omfattas av den föreslagna lagstiftningen. Ett praktiskt exempel kan vara att en patient tappat fem tänder. Tandvårdsförsäkringens medger dock bara att tre tänder ersätts med implantat men patienten vill ha fem implantat. Insättningen av två av implantaten, som patienten får betala utan offentligt stöd, kommer därmed att vara estetisk behandling. Liknande situationer kan uppstå i samband med behandlingar av övriga kroppen där t.ex. privatpraktiserande plastikkirurger i samband med ett landstingsfinansierat ingrepp på patientens begäran även utför andra näraliggande ingrepp som inte omfattas av landstingets remiss.

Utredningens avgränsningar innebär således att bedömningar och avväganden inom den offentliga hälso- och sjukvården och inom tandförsäkringen i vissa fall kommer att påverka bedömningen av om en behandling är en estetisk behandling eller inte.

Åtgärder som finansieras av landsting eller genom tandvårdsförsäkringen har bedömts av det offentliga utgöra hälso- och sjukvård respektive tandvård och omfattas av hela hälso- och sjukvårdslagstiftningens regelverk som syftar till hög patientsäkerhet. De åtgärderna kan därför fortsätta att omfattas av patientsäkerhetsskyddet i det regelverket.

Ingrepp och behandlingar utanför offentlig finansiering är av en annan karaktär. Vid dessa behandlingar gör sig kommersiella intressen i hög grad gällande, vilket motiverar att de särskiljs från vårdande behandlingar som är stöttade finansiellt av samhället. Målsättningen med en särskild reglering för estetiska behandlingar är att utifrån dessa behandlingars speciella karaktär åstadkomma att de utförs under betryggande förhållanden på motsvarande sätt som föreligger om behandlingarna skulle utföras med offentlig finansiering.

10.1.2 Behandlingar som ska omfattas av den särskilda lagen

Det finns en mängd olika behandlingar som människan kan göra i syfte att förändra sitt yttre. Utredningen har inhämtat att de behandlingar som redogörs för i 2 kap. är de estetiska behandlingar som idag utförs regelbundet och som innebär störst hälsorisker. Redogörelsen gör inte anspråk på att vara uttömmande. Det sker en kontinuerlig utveckling av nya behandlingsmetoder och det är vanligt att det finns bristande vetenskapligt stöd vid införande av nya metoder. Exempelvis undersöker Sundhedsstyrelsen i Danmark för närvarande om deras speciella regelverk ska utsträckas till att omfatta vissa behandlingar med radiovågor. Det bör ankomma på Socialstyrelsen att noga studera vilka behandlingar som har kvalificerade hälsorisker och som bör omfattas av den nu föreslagna lagen. I denna uppgift ingår också att noga följa utvecklingen av nya behandlingar och tekniker. Fullgörandet av detta senare åliggande underlättas enligt utredningens mening av den aktiva tillsyn över de som utför behandlingarna och behandlingsställena som förutsätts ske (se nedan avsnitt 10.10).

Den föreslagna lagen innehåller regler om tillståndsplikt m.m. som innebär intrång i den grundlagsstadgade näringsfriheten. Därför är det viktigt att framhålla att lagen endast bör omfatta de behandlingar som på grund av de metoder som används ligger hälso- och sjukvården respektive tandvården nära och som medför så stora hälsorisker att de motiverar ett sådant intrång. Socialstyrelsen förutsätts i sitt arbete beakta denna aspekt.

10.2 Vem som ska få utföra estetiska behandlingar

Utredningens förslag: Vid estetiska behandlingar ska läkare eller tandläkare med lämplig erfarenhet av och vidareutbildning för respektive behandling vara den som undersöker patienten före behandling och väljer behandling. Det samma gäller legitimerad tandhygienist som utför tandblekning.

Som huvudregel ska gälla att legitimerad läkare eller tandläkare med lämplig erfarenhet och vidareutbildning utför behandlingen. Vissa behandlingar kan utföras av annan än legitimerad läkare eller tandläkare under förutsättning att denne har tillräckliga kvalifikationer och erfarenhet.

Socialstyrelsen bör närmare bestämma vilken specialistkompetens eller annan vidareutbildning och erfarenhet som ska krävas för legitimerad läkare, tandläkare och tandhygienist för att få undersöka patient före behandling, välja behandling samt utföra de olika behandlingarna. Socialstyrelsen bör också bestämma vilka kvalifikationer och erfarenheter som ska krävas för andra än läkare att få utföra estetiska behandlingar.

Att utföra de estetiska behandlingar som utredningen anser innebär kvalificerade hälsorisker, kräver medicinsk kunskap och erfarenhet som går utöver de som en lekman har. Samtidigt har framkommit i undersökningen att en del av behandlingarna utförs av yrkesgrupper med begränsad medicinsk skolning och som torde ha mycket begränsad erfarenhet. I det följande redovisar utredningen sin syn på vilka lägsta kompetenskrav som bör gälla för de estetiska behandlingar som redovisats i utredningen. De kompetens- och erfarenhetskrav som ska gälla utöver dessa krav bör Socialstyrelsen fastställa.

10.2.1 Lämpliga kompetenskrav för personer som utför estetiska behandlingar

Kirurgiska ingrepp

Endast utbildade läkare har de medicinska grundkunskaper som krävs för att utföra estetiska kirurgiska ingrepp, undersöka patienten före ingreppet samt hantera de komplikationer som kan uppstå under och efter ingreppet. Utöver dessa grundkunskaper krävs ofta särskild kunskap om och erfarenhet av det enskilda ingreppet för att utföra ingreppet på ett patientsäkert sätt och åstadkomma ett gott resultat. En sådan kompetens kan finnas hos en specialist på aktuellt område eller hos annan läkare med mångårig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet ifråga. Utredningen anser att det bör ankomma på Socialstyrelsen att närmare bestämma vilken specialistkompetens eller annan vidareutbildning och erfarenhet som ska krävas för legitimerad läkare att få utföra de olika estetiska kirurgiska ingreppen.

Injektioner

De estetiska behandlingar där själva injiceringen av läkemedel, andra ämnen eller eget fett utgör själva behandlingsmetoden (behandlingar med permanenta vävnadsfillers, icke-permanenta vävnadsfillers, autolog filler, botulinumtoxin, lipolys och microsclerosering) kräver olika kompetens för att på ett säkert sätt utföra behandlingen. Gemensamt för samtliga dessa är att undersökning före behandling och bedömningen av lämplig behandlingsmetod bör utföras av en läkare med tillräckliga kunskaper om ingreppet och om eventuella kontraindikationer på behandling.

Behandling med permanenta vävnadsfillers är ett ingrepp att likställa med implantatoperation och bör på grund därav endast utföras av läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet ifråga.

Injektioner med icke-permanenta vävnadsfillers utförs enligt uppgifter i enkätundersökningarna i vissa fall av sjuksköterskor. Detta har också bekräftats av uppgifter i utredningsarbetet i övrigt. Utredningen bedömer att mindre omfattande injektioner av vävnadsfillers kan utföra av leg. sjuksköterska med tillräcklig erfarenhet och lämplig vidareutbildning efter att läkare med lämplig kompetens undersökt patienten före behandling och under förutsättning att denna läkare finns tillgänglig om komplikationer uppstår. Behandlingar med botulinumtoxin och microsclerosering kan också ske under samma förutsättningar. När det gäller injektioner av större mängder filler, t.ex. i syfte att förstora bröst, bör dock läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet ifråga vara den som utför behandlingen.

Behandling med autolog filler och lipolys bör med hänsyn till behandlingarnas karaktär endast utföras av läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet ifråga.

Socialstyrelsen bör närmare bestämma vilken specialistkompetens eller annan kompetens och erfarenheter som ska krävas för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att få utföra de olika momenten i samband med injektioner.

Peeling

Utförandet av dermabrasio och peeling med höga koncentrationer TCA eller fenol kräver hög medicinsk kompetens med hänsyn till de hälsorisker som är förenade med behandlingarna. Utredningen bedömer att läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet ifråga bör vara den som utför behandlingen samt bedömer patienten före behandling.

Socialstyrelsen bör närmare bestämma vilken specialistkompetens eller annan vidareutbildning och erfarenheter som ska krävas för legitimerad läkare att få utföra dermabrasio och peeling med TCA och fenol.

Behandlingar med laser och IPL

Behandlingar med laser och IPL i syfte att ta bort hår, föryngra huden, ta bort kärlförändringar och tatueringar m.m. utförs idag i mycket stor utsträckning på hudvårdssalonger av personer som gått hudterapeututbildning eller liknande grundutbildning. Ofta har dessa också genomgått en kort utbildning, i vissa fall några dagar och i andra fall någon vecka, som försäljaren av utrustningen tillhandahåller i samband med försäljningen. Innehållet i hudterapeututbildningarna i Sverige är inte kontrollerat av

något statligt organ utan utbildningarna kan ha olika innehåll och längd. I utbildningarna ingår dock, såvitt utredningen kunnat utröna, vissa inslag av medicinsk utbildning angående huden.

Utredningen bedömer att det före behandlingar med laser och IPL är mycket viktigt att kunna bedöma om patienten som ska behandlas har någon hudsjukdom som behöver åtgärdas före behandling eller som gör att behandling inte bör utföras. Det kan också vara så att patienten som önskar bli behandlad uppvisar symptom på underliggande sjukdom som bör åtgärdas. En kvinna med kraftig hårväxt tillsammans med vissa andra symptom kan t.ex. ha polycystiskt ovarialsyndrom och behöver då undersökas av läkare och eventuellt få vård och för att behandla sjukdomen. Endast genomgången hudterapeututbildning och/eller kort utbildning från leverantören av laser- och IPL-utrustning medför inte tillräcklig kompetens att göra dessa bedömningar. Undersökning före behandling och val av behandling bör därför alltid göras av läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på laser- och IPL-behandlingar.

Däremot torde inte finns några hinder mot att hudterapeut eller annan person med tillräckliga kvalifikationer och erfarenhet utför själva behandlingen enligt instruktioner från ansvarig läkare. Vilka närmare kvalifikationer och erfarenheter som ska krävas för andra än läkare att få utföra dessa behandlingar får ankomma på Socialstyrelsen att ange.

Laserlipolys bör på grund av sin invasiva karaktär endast utföras av läkare med lämplig specialistkompetens eller läkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på ingreppet.

Estetiska behandlingar i munhålan

Samtliga estetiska behandlingar i munhålan, med undantag för tandblekning, medför sådana hälsorisker och kräver sådant kunnande att de endast bör utföras av tandläkare med lämplig specialistkompetens eller tandläkare med tillräcklig erfarenhet och vidareutbildning på respektive behandling. Detta innefattar även undersökning av patienten före behandling och val av behandling.

I utbildningen för tandhygienister ingår bl.a. att lära sig diagnosticera karies och att utföra tandblekning. Utredningen bedömer därför att tandblekning med gel innehållande en väteperoxidkoncentration som överstiger 6 procent, vilket kommer att bli den nya gränsen för att inte omfattas av lagen om kosmetiska produkter, kan föregås av en undersökning av legitimerad tandhygienist som också kan vara den som väljer behandling. Det bör också vara möjligt för annan med tillräckliga kvalifikationer och erfarenhet att utföra behandlingen. Socialstyrelsen får ange vilka närmare kvalifikationer och erfarenheter som ska krävas för annan än legitimerad tandläkare och legitimerad tandhygienist att få utföra dessa behandlingar.

10.3 Krav på särskilt tillstånd för de som utför behandlingarna och register hos tillsynsmyndighet

Utredningens förslag: För att få utföra estetiska behandlingar ska krävas särskilt tillstånd av Socialstyrelsen. I tillståndet ska anges vilka estetiska behandlingar tillståndshavaren får utföra och på vilka behandlingsställen. Socialstyrelsen ska tillhandahålla ett lättillgängligt register med uppgifter om de som har tillstånd att utföra behandlingar. De kompetens- och erfarenhetskrav som ska gälla för att få tillstånd, utöver de krav som ställs upp i den föreslagna lagen, ska fastställas av Socialstyrelsen.

Det bör vara möjligt för allmänheten att genom registret också få uppgift om beslut i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal samt om beslut i ärenden om återkallelse av legitimation och prövotid.

Många av de estetiska behandlingarna är högriskverksamheter. Det grundläggande problemet i dag är att i princip vem som helst kan utföra estetiska behandlingar utan någon specifik kunskap på området. I utredningens undersökning har också kommit fram att det beträffande t.ex. behandlingar med laser och IPL är hudterapeuter med begränsade medicinska kunskaper som behandlar patienter samt att det i viss utsträckning kan finnas läkare utan nödvändig specialistkompetens som utför behandlingar. Utredningen har även kännedom om att läkare orsakat skador på patienter på grund av att de saknat nödvändig kompetens för ingreppet de utfört. En sådan patient kan behöva vårdas inom den offentliga sjukvården som då får bekosta åtgärdandet av de medicinska komplikationerna.

I många fall räcker det inte att läkare har den grundläggande medicinska kompetensen utan det måste även finnas kompetens kring själva behandlingen och förmåga att hantera de specifika komplikationer som alltid kommer att uppkomma. Vissa yrkeskunskaper kring specifika behandlingar kan kanske förvärvas under hand. Det är dock inte rimligt att patienten i en del av dessa fall drabbas av skada under denna ”självutbildning”.

Inom den offentliga sjukvården är det landstingen som beställer vård av privata vårdgivare, exempelvis när man remitterar patienter. Enligt Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. anges bl.a. att inkommande remisser ska bedömas och prioriteras av personal med formell och reell kompetens för uppgiften. Landstingen kan ställa, och ställer även, krav på innehållet i vården som privata vårdgivare tillhandahåller genom avtal med landstingen (se t.ex. Hälso- och sjukvårdsnämndens i Stockholms läns landsting *Allmänna villkor för vårdavtal med Stockholms läns landsting 2012*). Vidare kan man vara tämligen säker på att landstingen inte låter någon utföra arbetsuppgifter som de inte har formell och reell kompetens för. Estetiska behandlingar däremot är en tydlig riskverksamhet där beställaren är en patient som ofta har begränsade kunskaper om utbildningar, titlar m.m.

Mot denna bakgrund anser utredningen att det i syfte att öka kvaliteten och undvika skador på de som genomgår estetiska behandlingar är nödvändigt att genom ett till-

ståndsförfarande hos Socialstyrelsen säkerställa att personer med rätt kompetens utför behandlingarna. En sådan ordning möjliggör också nödvändig ökad kontroll över att de som utför behandlingarna utför dessa på ett för patienterna betryggande sätt.

Föreslagna tillståndskrav och kompetenskrav motiverade av hänsyn till patienters hälsa får också anses utgöra godtagbara inskränkningar i den grundlagsstadgade närings- och yrkesfriheten. Som tidigare påpekats måste Socialstyrelsen också i sitt föreskriftsarbete noga väga uppställda krav till skydd för hälsan mot denna rättighet.

I tillståndsförfarandet ska slås fast vilka estetiska behandlingar den sökande får utföra och på vilka behandlingsställen i Sverige behandlingarna får utföras. Med i Sverige avses Sveriges landterritorium. Utredningens syn på vilka yrkeskategorier m.m. som bör kunna komma ifråga för att få utföra behandlingarna har angetts ovan (se avsnitt 10.2).

Tillståndet ska sökas hos Socialstyrelsen som ska ange de närmare förutsättningar som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska kunna ges. Denna myndighet ska också tillhandahålla ett register med beviljade tillstånd där det bör vara möjligt för allmänheten att på ett smidigt sätt undersöka om enskilda personer har giltiga tillstånd att utföra behandlingar. I syfte att ge patienter ett gott beslutsunderlag vid val av utförare av behandlingen bör det också vara möjligt att ur registret få information om eventuella beslut i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal enligt 7 kap. PSL samt beslut i ärenden om återkallelse av legitimation m.m. enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen som gäller registrerade utövare av estetiska behandlingar som är hälso- och sjukvårdspersonal. Beslut i sådana ärenden omfattas inte av sekretess enligt 25 kap. 10 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

10.4 EU-rättsliga aspekter på föreslagna kompetens- och tillståndskrav

Utredningens bedömning: I lagen föreslagna krav på särskild kompetens och tillståndsförfarande strider inte i sig mot EU-rättens regler om fri rörlighet för personer under förutsättning att Socialstyrelsen i tillståndsförfarandet beaktar att uppställda krav för tillstånd m.m. inte får sådan effekt att det uppstår hinder för den fria rörligheten inom EU.

I lagen föreslagna bestämmelser om att den som vill utföra estetiska behandlingar måste ha en viss kompetens samt ett särskilt tillstånd av myndighet av vilket det ska framgå vilka behandlingar tillståndshavaren får utföra och på vilka behandlingsställen kan i vissa fall påverka den fria rörligheten inom Europeiska unionen (EU). En tänkbar situation är att läkare, tandläkare och andra från övriga EU-länder önskar utföra estetiska behandlingar i Sverige. Det kan då vara fråga om att personen önskar etablera en verksamhet i Sverige eller temporärt utföra behandlingar från ett behandlingsställe beläget i Sverige. Lagen, eller med stöd i lagen utfärdade föreskrifter, får inte innehålla krav som hindrar etableringsfriheten samt den fria rörligheten för tjänster och personer inom EU. Enligt artikel 49 (f.d. artikel 43 i EG-fördraget) i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) ska inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium förbjudas.

Detta förbud ska även omfatta inskränkningar för medborgare i en medlemsstat som är etablerad i en medlemsstat att upprätta kontor, filialer eller dotterbolag I fråga om tjänster föreskrivs i artikel 56 FEUF (f.d. artikel 49 i EG-fördraget) att inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen ska förbjudas beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan medlemsstat än mottagaren av tjänsten. Med tjänster i fördragens mening ska avses prestationer som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning de inte faller in under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer. Med tjänster ska särskilt avses bl.a. verksamhet av kommersiell natur (Artikel 57 FEUF [f.d. artikel 50 i EG-fördraget]). FEUF föreskriver också i artikel 45 (f.d. artikel 39 i EG-fördraget) att den fria rörligheten för arbetstagare ska säkerställas inom unionen genom att all diskriminering av arbetstagare från medlemsstaterna på grund av nationalitet ska avskaffas vad gäller anställning, lön och övriga arbets- och anställningsvillkor. I artikel 45.3, 52 och 62 FEUF finns bestämmelser som medger att medlemsstaterna begränsar de ovannämnda fria rörligheterna med hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.

Vilken av ”friheterna” som den som önskar utföra estetiska behandlingar i Sverige omfattas av beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Om det bara är fråga om ett tillfälligt utförande av estetiska behandlingar av en egenföretagare baserad i en annan medlemsstat torde bestämmelserna om tjänster vara tillämpliga. En tjänsteutövare har också rätt att skaffa nödvändig infrastruktur, t.ex. verksamhetslokal, utan att för den sakens skull be-traktas som etablerad. Etablering kan föreligga vid en mer varaktig aktivitet utifrån ett driftställe i landet (se Craig, P & de Búrca, G, EU LAW – Text, Cases, and Materials, fourth edition, 2008, s. 792 f. och Bernitz, U & Kjellgren, A, Europarättens grunder, 4 u, 2010, s.272 f.). Det kan också vara så att en medborgare i en annan medlemsstat önskar ta anställning i en verksamhet i Sverige som tillhandahåller estetiska behandlingar. I det läget är det fråga om fri rörlighet för arbetstagare.

I den föreslagna lagen krävs att den som undersöker patienter före behandling och väljer behandling ska vara åtminstone legitimerad läkare eller tandläkare. Detta krav är varken direkt eller indirekt diskriminerande gentemot tillståndssökande från andra medlemsstater. Vidare ska läkare och tandläkare som har sin utbildning i annat EES-land än Sverige eller från Schweiz efter ansökan hos Socialstyrelsen få legitimation som läkare respektive tandläkare om han eller hon har ett sådant utbildnings-, examens-, eller annat behörighetsbevis för läkare eller tandläkare som anges i föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen (se 5 kap. patientsäkerhetsförordningen).

EU-domstolen har emellertid utvecklats en doktrin som sträcker sig längre än ren diskriminering. I mål C-55/94, Gebhard, slog domstolen fast att nationella åtgärder som kan hindra eller göra mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av fördraget måste uppfylla fyra förutsättningar. Åtgärderna ska vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättningen som eftersträvas genom dem samt inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Det sista kravet är således ett krav på att åtgärderna ska vara proportionerliga. Principerna i detta rättsfall har också bekräftats i senare praxis.

Utredningen bedömer att det föreslagna kravet på tillstånd för att få utföra estetiska behandlingar förvisso hindrar vissa personer i andra medlemsstater att utöva etableringsfriheten och den fria rörligheten för personer. Denna åtgärd är dock inte diskriminerande på något sätt och är motiverad av intresset att värna patienters skydd mot skador vid behandlingarna, något som får anses vara ett trängande allmänintresse.

Tillståndskravet går inte heller utöver vad som är nödvändigt för att uppnå nyss nämna målsättning.

Vid utformningen av föreskrifter om nödvändiga kompetens för att få tillstånd att utföra behandlingar måste Socialstyrelsen också beakta ovan nämnda regelverk.

10.5 Utförarens och verksamhetens skyldigheter och ansvar vid estetiska behandlingar

Utredningens förslag: När estetiska behandlingar utförs ska patientsäkerhetslagen och patientdatalagen gälla.

Inom hälso- och sjukvården och tandvården är det av stor betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt att den verksamma hälso- och sjukvårdspersonalen omfattas av bestämmelserna i PSL och PDL när de använder sin medicinska kompetens. Då gäller krav på att personalen bl.a. ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, anmäla incidenter som kunnat leda till vårdskada, iaktta tystnadsplikt i vissa situationer och dokumentera vården av patienter genom journalföring (se ovan avsnitt 4.1.4 och 4.1.5). Vidare gäller för personal med legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården sanktionsinstitutet i 8 kap. PSL kopplade till bristande uppfyllelse av dessa krav.

Estetiska behandlingar är inte hälso- och sjukvård och tandvård enligt den definition som ges i HSL och TVL. Som tidigare konstaterats motiverar de estetiska behandlingarnas hälsorisker och nära samband med medicinsk verksamhet att patienter får ett likartat skydd mot vårdskada som patienter inom hälso- och sjukvården och tandvården. Samma personliga ansvar bör därför gälla för de som utför estetiska behandlingar som för de som utför hälso- och sjukvård och tandvård. För att tydliggöra att PSL och PDL ska bli tillämpliga när estetiska behandlingar utförs, även när utföraren är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, bör detta regleras särskilt. Vidare förutsätter utredningens förslag att också personer som inte har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården ska kunna få särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar. Det kan röra sig om hudterapeuter eller motsvarande som uppfyller erforderliga krav för att få tillstånd. Även dessa personer ska omfattas av PSL och PDL när de utför estetiska behandlingar. På detta sätt blir det tydligt vilka åligganden och vilket ansvar innehavare av särskilt tillstånd har vid utförandet av estetiska behandlingar. Detta innebär också att det är möjligt för Socialstyrelsen enligt bestämmelserna i 7 kap. PSL att efter anmälan pröva klagomål mot tillståndshavare som inte är legitimerade för yrke inom hälso- och sjukvården.

En särskild fråga som bör kommenteras i detta sammanhang är de allmänna skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonal i 6 kap. PSL. Enligt utredningens mening innebär dessa skyldigheter bl.a. att de som utför estetiska behandlingar ska ha resurser för och ta ansvar för rimligt förutsägbara medicinska komplikationer som kan uppstå i samband med behandlingar. Att kategoriskt hänvisa patienter med komplikationer till den offentliga sjukvården kan inte anses som annat än bristande uppfyllelse av de allmänna skyldigheterna och bör föranleda åtgärder från tillsynsmyndigheten. En an-

nan sak är att det kan finnas en diskrepans mellan patientens förväntningar och uppnått resultat och att patienten är missnöjd med behandlingen av den anledningen. Såvida utföraren inte grovt brustit i informationslämnandet torde denne inte kunna lastas för det inträffade. I det läget kan finnas behov av skydd för patienten i någon form av konsumenttjänstlagstiftning (se nedan avsnitt 11.3).

För verksamheter där estetiska behandlingar utförs ska gälla att de har samma skyldigheter och ansvar som vårdgivare enligt PSL och PDL, dvs. att bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, anmäla och utreda händelser som kunnat leda till allvarlig vårdskada, hantera personuppgifter så att patienters och andra integritet respekteras. Det blir därmed klarlagt att det även på verksamhetsnivå ska gälla ett ansvar att arbeta för ökad patientsäkerhet samt kvalitetssäkring. Socialstyrelsen har därmed också samma möjligheter som inom hälso- och sjukvården och tandvården att vidta åtgärder mot vårdgivarna enligt 7 kap. 23-28 §§ PSL. Socialstyrelsen kan t.ex. vid påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt helt eller delvis förbjuda en verksamhet.

10.6 Åldersgräns

Utredningens förslag: Estetiska behandlingar ska inte få utföras på personer under 18 år. Undantag från denna regel ska gälla för tandreglering och annan korrigerande av missbildade eller deformerade tänder.

Förhållandena inom hälso- och sjukvården och tandvården

En av utredningens utgångspunkter är att regelverket till skydd för patienter ska vara så likt som möjligt det som kringgärdar patienter inom hälso- och sjukvården.

Inom hälso- och sjukvården och tandvården saknas särskilda regler om åldersgränser för olika typer av behandlingar. Där gäller istället att vårdnadshavaren har både rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, t.ex. om barnet ska genomgå en viss operation eller liknande. Om barnet har två vårdnadshavare ska denna bestämmanderätt och skyldighet utövas tillsammans. Vårdnadshavaren ska dock i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål (6 kap. 11 och 13 §§ föräldrabalken). Det är inte möjligt att fastställa någon exakt ålder eller annan gräns för när barnet ska anses kapabelt att handla själv. Detta måste avgöras från fall till fall. Reglerna innebär i varje fall att ett barn skulle kunna anses ha uppnått en sådan ålder och mognad att det kan bestämma om behandling inom vården, oavsett vårdnadshavarens samtycke eller ej. På samma sätt finns i princip aldrig något hinder mot att behandling vidtas när samtycke finns från en underårigs vårdnadshavaren om barnet samtycker till behandlingen.

Vilken åldersgräns som bör gälla för att genomgå estetisk behandling

Frågan är om förhållandena vid estetiska behandlingar är sådana att de motiverar att man frångår ovan skisserade principer för barns möjligheter att handla själva eller med samtycke av vårdnadshavare. Vid den bedömningen ska beaktas följande. Este-

tiska behandlingar utförs, till skillnad mot hälso- och sjukvård och tandvård, utan att det saknas medicinsk anledning att utföra dem. Den mänskliga kroppen har också vuxit färdigt först vid åldern 18-20 år och många av de estetiska behandlingarna går inte att göra om för det fall man skulle ånga sig. Vidare har utredningen erfarit att unga flickor, ibland så unga som 14 år, skuldsätter sig för att genomgå t.ex. behandling med icke-permanenta vävnadsfillers. Utredningen anser därför att förhållandena är sådana att de principer som normalt gäller för barns rätt att själva bestämma i vissa frågor av personlig art bör frångås. Det ska därför gälla ett krav på att den som genomgår estetiska behandlingar är myndig, dvs. minst 18 år.

Vissa behandlingar i munhålan som tandreglering och annan korrigerande av missbildade eller deformerade tänder ersätts i många fall inte av tandvårdsförsäkring. Detta kan t.ex. bero på att behandlingen inte anses nödvändig för att uppnå en godtagbar funktion eller ett utseendemässigt godtagbart resultat i försäkringens mening. Dessa typer av behandlingar, som per definition är estetiska behandlingar, bör på odontologisk grund utföras innan patienten fyllt 18 år eftersom behandlingarna blir mer omfattande och svåra att utföra i vuxen ålder. Av denna anledning ska dessa behandlingar också undantas från förbudet att utföra estetisk behandling på någon under 18 år.

10.7 Förutsättningar för att estetiska behandlingar ska få utföras

Utredningens förslag: Estetisk behandling ska inte få utföras utan att den som begär behandlingen noggrant har informerats om åtgärdens innebörd och följder. Den läkare, tandläkare eller tandhygienist som valt behandlingen ansvarar för att sådan information ges. Estetisk behandling ska inte heller få utföras utan att patienten skriftligen lämnat sitt samtycke till behandlingen efter att en viss tid förflutit från det att patienten informerades om behandlingens innebörd och följder (betänketid). Socialstyrelsen bör meddela närmare föreskrifter om innehållet i informationen som ska ges till patienten före behandling och om betänketid vid olika behandlingar.

Där estetiska behandlingar utförs ska finnas lokaler och utrustning som möjliggör att behandlingarna kan utföras på ett patientsäkert sätt. Vidare bör hanteringen av medicintekniska produkter i samband med estetiska behandlingar kringgärdas av regler motsvarande reglerna i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 om användning och kvalitetssäkring.

10.7.1 Lokaler och utrustning

Utförande av estetiska behandlingar med god kvalitet och hög patientsäkerhet kräver, förutom god kompetens hos den som utför behandlingen, även ändamålsenliga lokaler och utrustning. Det finns därför anledning att i lagen särskilt ange att det ska finnas de lokaler och den utrustning som behövs för att patientsäkra behandlingar ska kunna utföras. Lokalernas utseende eller vilken utrustningen som behövs kan inte

generellt anges utan måste avgöras från fall till fall. Här kan dock nämnas att det t.ex. kan vara fråga om att operationslokaler inhysta i bostadshus måste vara belägna på så sätt att det finns tillfredställande möjligheter att föra ut patienter som kan behöva akut transport till sjukhus eller att utrustning för laser och IPL-behandlingar är säkert för användning. Om i det senare fallet utrustningen visar sig inte vara säker bör också respektive myndighet ansvarig för produkten, Läkemedelsverket eller Konsumentverket beroende på om utrustningen är en medicinteknisk produkt eller ej, kontaktas för aktualisering av frågan om ingripande mot utrustningen som sådan. Socialstyrelsen bör ha möjlighet att i föreskrift eller allmänna råd ange något närmare vilka krav som ska ställas på lokaler och utrustning. Vidare bör det vara en av Socialstyrelsens viktigaste tillsynsuppgifter att kontrollera att verksamheterna uppfyller dessa krav. Därvid förutsätts myndigheten t.ex. vid tillsyn över verksamheter som använder laser- och IPL-utrustning samarbeta med Strålsäkerhetsmyndigheten.

En särskild fråga när det gäller utrustning är användningen av medicintekniska produkter som ofta hanteras i samband med estetiska behandlingar. Inom verksamhet som omfattas av HSL och TVL är denna användning reglerad av föreskrifter från Socialstyrelsen, SOSFS 2008:1, (se ovan avsnitt 4.1.6). Utredningen bedömer att hanteringen av medicintekniska produkter i samband med estetiska behandlingar bör kringgärdas av regler motsvarande föreskriftens regler om användning och kvalitets-säkring. Om detta bör ske genom ändringar i SOSFS 2008:1 eller på annat sätt överlämnas till Socialstyrelsen att närmare utreda.

10.7.2 Samtycke, information till patienter och betänketid

Allmänt om samtycke och informationslämnande inom hälso- och sjukvården och tandvården

En av de allmänna skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonal är att vården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten samt att patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 § PSL). I förarbetena (prop. 1978/79:220 s. 44) förtydligades att i kravet på att patienten ska behandlas med omtanke och respekt ligger bl.a. att ingen får påtvingas behandling mot sin vilja eller på annat sätt utsättas för tvång i vården utan stöd i lag. Bestämmelsen ger uttryck för att det i princip krävs samtycke av patienten till planerade vårdåtgärder. I 2 a § HSL och 3 § TVL finns i princip motsvarande krav. Där anges bl.a. att hälso- och sjukvården och tandvården ska så långt möjligt genomföras i samråd med patienten och bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Den övergripande hälso- och sjukvårdslagstiftningen ställer således inte upp något uttryckligt krav på samtycke till behandling från patientens sida. Kravet är endast att vården så långt som möjligt ska utformas i samråd med patienten. I viss speciallagstiftning på området finns emellertid uttryckliga krav på samtycke, t.ex. i lagen (1995:831) om transplantation m.m. som i några situationer ställer upp ett krav på skriftligt samtycke till åtgärder).

För att patienten ska kunna göra ett välgrundat ställningstagande till eventuell behandling är det naturligtvis nödvändigt att denne före behandlingen får god information. I 2 b § HSL, 3 § TVL och 6 kap. 6 § PSL anges vissa övergripande krav på informationslämnande. Där anges bl.a. att patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och de behandlingsmetoder som står till buds.

Behovet av särskilda regler om information och samtycke vid estetiska behandlingar

För hälso- och sjukvårdspersonal ska som ovan angivits PSL gälla också vid estetiska behandlingar. De allmänna bestämmelserna om dessa yrkesgruppers skyldighet att lämna information och att så långt som möjligt genomföra behandlingarna i samråd med patienten blir därmed tillämpliga.

Estetiska behandlingar är förenade med viss smärta och vissa risker. För att kunna ta ställning till behandlingen måste den som ska genomgå behandlingen ha insikt om relevanta risker. Det är också så att behandlingarna ofta görs utan medicinsk indikation och innebär bestående kroppsförändringar. Utredningen anser därför att det är av stor betydelse att patienten informeras om bl.a. vad behandlingen innebär, eventuell eftervård, den smärta som behandlingen kan förorsaka samt de risker och komplikationer som kan vara förenade med behandlingen. Vidare får det anses nödvändigt att som vill genomgå en estetisk behandling lämnar ett skriftligt samtycke till behandlingen. Det finns därför anledning att införa särskilda krav på informationslämnande och samtycke vid estetiska behandlingar. Den läkare eller tandläkare som ansvarar för undersökning av patienten före behandling och val av behandling ansvarar för att patienten ges information innan behandlingen utförs.

En behandling ska inte få utföras utan att sådan information lämnats och giltigt samtycke inhämtats från patienten. Att information har getts och samtycke inhämtats bör också framgå av journalen. Patienten har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke till behandling. Utredningen anser att det bör ankomma på Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om innehållet i den information som ska lämnas innan behandlingarna.

Betänketid

Eftersom estetiska behandlingar i många fall utförs på friska människor men kan innebära bestående kroppsförändringar som är irreversibla, eller mödosamma och kostsamma att återställa, bör beslut om att genomgå sådana behandlingar inte vara förhastade. I syfte att undvika detta anser utredningen att det ska finnas ett krav på att patienten ges en viss betänketid från det att information om risker m.m. lämnats till patienten till det att skriftligt samtycke inhämtas. En rimlig miniminivå är enligt utredningens mening två dagar, vilket motsvarar den kortaste betänketiden i dansk rätt. På så sätt får patienten utrymme att på egen hand och utifrån den information som lämnats av ansvarig läkare eller tandläkare värdera om han eller hon önskar genomgå behandlingen. För vissa mer ingripande estetiska behandlingar bör längre betänketid än två dagar bli aktuell. Hur lång betänketiden ska vara för olika behandlingar får ankomma på Socialstyrelsen att fastställa. Estetisk behandling ska inte få utföras utan att för ingreppet fastställd betänketid förflutit.

En eller flera behandlingar?

I detta sammanhang måste också uppmärksammas vad som menas med en behandling. I en situation där t.ex. en rad injektioner med vävnadsfillers är nödvändig för att uppnå ett visst resultat på ett ställe på kroppen, men alla injektioner inte kan göras vid ett tillfälle, kan man med fog påstå att samtliga injektioner utgör en behandling. Det samma gäller när alla kirurgiska ingrepp för att uppnå ett från början överenskommet mål av något skäl inte kan göras vid ett och samma tillfälle. Kraven på information,

samtycke och betänketid får i dessa lägen anses gälla endast innan de första injektio-
nerna eller det första kirurgiska ingreppet utförs. Socialstyrelsen förutsätts uppmärk-
samma denna fråga i sitt föreskriftsarbete och i samband med tillsynen.

10.8 Särskilt om innehållet i patientjournalen

Utredningens förslag: Socialstyrelsen bör beakta möjligheten att göra Social-
styrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och jour-
nalföring i hälso- och sjukvården tillämpliga när estetiska behandlingar utförs.
Vidare bör Socialstyrelsen meddela föreskrifter som fastställer att när estetiska
behandlingar enligt den föreslagna lagen utförs ska patientjournalen innehålla
foto, taget före behandlingen, på det område som ska behandlas.

Som ovan angivits ska journalföring enligt PDL ske när estetiska behandlingar utförs. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter om bl.a. patientjournalens innehåll. Föreskrifterna ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter i verksamhet som omfattas av HSL och TVL samt viss andra lagar som inte är av relevans här (1 kap. 1 §). I föreskrifterna åläggs vårdgivaren att säkerställa att det finns rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras i patientjournaler och att journalerna kan utgöra underlag för uppföljning av vårdens resultat och kvalitet (3 kap. 1 och 3 §§). Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska vidare säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5-8 och 11 §§ PDL i förekommande fall innehåller bl.a. uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, uppgifter om ordinationer av t.ex. läkemedel och olika behandlingar, epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård, uppgifter om lämnade samtycken samt de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet avseende de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient (3 kap. 6-7 §§). I föreskrifterna finns också bestämmelser som tydliggör vårdgivarens ansvar för informationssäkerhet i verksamheten (2 kap.) och rutiner för hantering av patientuppgifter (4-5 kap.).

Utredningen bedömer att dessa föreskrifter, eller föreskrifter med motsvarande innehåll, bör göras tillämpliga på estetiska behandlingar. Med tanke på de estetiska behandlingarnas syfte, att förändra utseendet, finns det för att på ett bra sätt kunna utvärdera behandlingen också anledning att fastställa att journalen ska innehålla foto, taget före behandlingen, på det område som ska behandlas. Socialstyrelsen förutsätts beakta särskilt dessa synpunkter i arbetet med frågor om journalföring för utförare av estetiska behandlingar.

10.9 Ersättning för personskada vid felbehandling

Utredningens förslag: När estetiska behandlingar utförs ska patientskadelagen gälla.

Utredningen bedömer (se ovan avsnitt 7.2.7) att rättsläget idag är att de patienter som genomgår estetiska behandlingar omfattas av patientförsäkringen när behandlingen utförs av personer som utgör hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL. Enligt utredningens förslag ska det vara möjligt även för personer som idag inte betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal enligt definitionen i 1 kap. 4 § PSL att söka och få särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar. Frågan är om det är lämpligt att patienter som behandlas enligt den föreslagna lagen ska omfattas av patientförsäkringen, oavsett om den som utför behandlingen har en underliggande formell kompetens eller tillhörighet till hälso- och sjukvårdspersonalen. I annat fall är dessa patienter vid personskada som uppkommit på grund av behandlingen hänvisade till avtalsvillkoren med utföraren eller till att bl.a. visa vållande hos utföraren för att få skadestånd enligt SkL. Dessa alternativ är vanligtvis sämre än om patientskadelagen kan åberopas.

Något som skulle tala emot att utvidga patientskadelagen till att omfatta samtliga behandlingar enligt den föreslagna lagen är att patienter som genomgår estetiska behandlingar – till skillnad mot patienter som behandlas för sjukdom eller skada – väljer att genomgå en behandling som inte är medicinskt motiverad och därmed utsätta sig för risk att skadas. På grund av detta kan ifrågasättas om det är rimligt att hela kollektivet av vårdgivare (vilka till största delen är offentliga vårdgivare) som är skyldiga att ha patientförsäkring får en skyldighet att, för det fall en verksamhet som utför estetiska behandlingar saknar patientförsäkring, svara solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats. Vidare kan försäkringsgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård och tandvård komma att drabbas av ökade premier till följd av att skador orsakade av att estetiska behandlingar omfattas av försäkringen.

Det kan emellertid konstateras att estetiska behandlingar förutsätts bestämmas av Socialstyrelsen till att omfatta sådana behandlingar som ligger den medicinska disciplinen nära och som medför stora hälsorisker. Vidare har samhället genom tillståndsförfarandet, på samma sätt som när det gäller utfärdande av legitimation, i viss mån garanterat utövarens kunnande. Det kan inte heller anses skäligt att patientens möjligheter att få ersättning med anledning av personskada blir sämre när annan än hälso- och sjukvårdspersonal utför behandlingen, särskilt som det kan röra sig om behandlingar som utförs av båda dessa personalgrupper.

Med hänsyn härtill bedömer utredningen att det – trots eventuella ökade kostnader för försäkringsgivarna – är rimligt att samtliga patienter som genomgår estetiska behandlingar ska ha möjlighet att få ersättning ur patientförsäkringen om förutsättningarna i den lagen är uppfyllda.

Detta innebär också bl.a. att samtliga verksamheter som utför estetiska behandlingar är skyldiga att ha en patientförsäkring och uppfylla de skyldigheter i övrigt som finns fastställda i patientskadelagen.

10.10 Tillsyn

Utredningens förslag: Socialstyrelsen kommer att ha tillsyn över samtliga yrkesutövare som har särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar. Socialstyrelsen bör bedriva en aktiv tillsyn över tillståndshavare och verksamheterna dessa arbetar i. Myndigheten förutsätts också ta del av Danmarks system för tillsyn och erfarenheterna av detta.

I och med att PSL ska tillämpas när estetiska behandlingar utförs kommer Socialstyrelsen att ha tillsyn över den personal som utför dessa behandlingar och verksamheten de verkar i. Tillsynen ska enligt 7 kap. 3 § PSL innebära granskning av att verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap PSL. Utredningen förutsätter att Socialstyrelsens tillsyn är aktiv och bl.a. innehåller regelbundna tillsynsbesök hos de verksamheter där estetiska behandlingar utförs. Erfarenheter från Danmark visar att tydligt uppställda krav i föreskrifter och vägledning kombinerat med aktiva kontakter med utförare av behandlingarna åstadkommit goda resultat ur patientsäkerhetssynpunkt (se ovan avsnitt 5.2.1). Utredningen rekommenderar att Socialstyrelsen tar del av Sundhedsstyrelsens erfarenheter i Danmark när det kommer till frågor om formerna för tillsyn m.m. En aktiv tillsyn från Socialstyrelsens sida ska inte möta några hinder av kostnadsskäl i och med att myndighetens administration av tillstånd och tillsyn ska finansieras av utförarna (se nedan).

10.11 Avgifter för ansökan om tillstånd samt årsavgift

Utredningens förslag: Den som ansöker om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar ska betala en ansökningsavgift i samband med ansökan. Den som har erhållit sådant tillstånd ska därutöver betala en årlig avgift. Avgifterna ska sättas på en sådan nivå att de ger Socialstyrelsen full kostnadsäckning för att behandla ansökningar, administrera registret med tillstånd samt tillsynen över de som innehar tillstånd enligt lagen.

När årsavgifterna fastställs ska dessa differentieras med hänsyn till den ekonomiska nytta tillståndshavaren kan väntas få genom tillståndet.

Regeringen eller Socialstyrelsen bör meddela närmare föreskrifter om nivåer på avgifterna.

Som framgår av utredningens förslag är patienter som ska genomgå estetiska behandlingar i behov av patientsäkerhetshöjande åtgärder som också föreslås i denna lag,

speciellt kraven på särskilt tillstånd och tillsyn av Socialstyrelsen. Estetiska behandlingar utförs i syfte att förändra utseendet på personer som bedömts av den offentliga sjukvården inte lida av någon sjukdom eller skada. Det är således inte fråga om medicinskt nödvändiga behandlingar. Vidare innebär utredningens förslag att patientskadlagen ska gälla vid estetiska behandlingar att det offentliga som medlem i försäkringskollektivet kan drabbas av ökade kostnader om en patient skadas vid behandling men den som behandlat inte fullgjort sin försäkringsskyldighet. Utredningen anser därför att det inte är rimligt att de kostnader som uppstår för Socialstyrelsen på grund av åligganden enligt lagen ska bekostas av allmänna medel.

Avgifterna måste vara på en sådan nivå att de täcker Socialstyrelsens kostnader för administration av ansökningar och register med tillstånd samt möjliggör en aktiv tillsyn. I Danmark har avgiftsfinansierad administration och tillsyn möjliggjort en mycket omfattande och givande tillsyn över klinikerna. Samtidigt måste nivåerna på avgifterna sättas så att de inte förorsakar onödigt stora kostnader för yrkesutövarna som söker tillstånd eller orsakar otillåtna hinder mot den fria rörligheten inom EU (se ovan avsnitt 10.4).

De personer som kommer att få särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar kommer att vara från olika yrkesgrupper och utföra ingrepp med väldigt olika risknivåer. Vidare kommer vissa att vara arbetstagare och andra egenföretagare. Vissa kommer att ha tillstånd att utföra en stort antal olika behandlingar medan andra kanske bara utför en typ av behandling. Möjligheterna för tillståndshavarna att generera intäkter på grundval av tillståndet kan med hänsyn härtill skilja sig åt väsentligt mellan olika tillståndshavare. Utredningen anser därför att vid bestämmande av årsavgiftens storlek ska denna differentieras mellan olika tillståndshavare.

10.12 Återkallelse av tillstånd

Utredningens förslag: Socialstyrelsen ska kunna återkalla ett särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar om den som fått behörigheten, har överträtt någon bestämmelse enligt lagen eller visat sig olämplig att fortsättningsvis utföra estetisk behandling eller om tillståndet inte längre utnyttjas.

Beslut om återkallelse ska gälla omedelbart.

Återkallelse av särskilt tillstånd att utföra estetisk behandling kan komma ifråga om tillståndshavaren agerar i strid med lagens bestämmelser, t.ex. behandlar patienter utan att föreskriven betänketid löpt ut, inte betalar föreskriven årsavgift, eller utför behandlingar som inte omfattas av meddelat tillstånd.

För samtliga tillståndshavare ska också gälla att tillståndet kan återkallas om tillståndshavaren visar sig olämplig att i fortsättningen utföra behandlingar. Om de krav som uppställs för att tillstånd ska ges inte längre är uppfyllda ska tillståndet återkallas. En sådan situation föreligger exempelvis om en legitimerad läkare eller tandläkare får sin legitimationen återkallad i ett disciplinärt förfarande enligt PSL. Den omständigheten att legitimationen förloras medför ett direkt bortfall av förutsättningarna för tillståndet gällande specifika arbetsuppgifter. Andra grunder kan vara att behandlingen utförts på ett oskickligt sätt så att patienten har utsatts för risk att skadas eller att utföraren inte håller sig underrättad om de föreskrifter som ska gälla för be-

handlingarna. Det kan även vara så att tillståndshavaren på grund av sjukdom eller missbruk eller liknande omständigheter inte längre är lämplig att inneha tillstånd att utföra estetiska behandlingar.

Slutligen bör återkallelse kunna ske när det kommer fram att en tillståndshavare inte längre utnyttjar meddelat tillstånd.

Frågan om återkallelse kan aktualiseras genom anmälningar från patienter eller allmänheten eller på Socialstyrelsens eget initiativ. För att undvika långdragna rättsprocesser kring beslut om återkallelse bör besluten gälla omedelbart. Tillståndshavaren har vid ett överklagande till domstol alltid möjligheten enligt förvaltningsprocesslagen (1971:291) att begära inhibition om denne anser att Socialstyrelsens beslut är felaktigt.

10.13 Behörig myndighet att besluta i tillståndsärenden

<p>Utredningens förslag: Socialstyrelsen bör vara den myndighet som meddelar särskilda tillstånd att utföra estetiska behandlingar.</p>

Estetiska behandlingar ligger nära ingrepp inom hälso- och sjukvården och tandvården och kommer i mycket stor utsträckning att utövas av personal som även kan vara verksamma inom hälso- och sjukvården och tandvården. Socialstyrelsen har sedan länge till uppgift att bl.a. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården, utfärda legitimationer samt meddela föreskrifter på dessa områden. Myndigheten har således en vana att arbeta med medicinska frågor och andra frågor i anslutning till hälso- och sjukvården och tandvården. Socialstyrelsen kommer vidare att ha tillsyn över de som utför estetiska behandlingar och har eller kan snabbt få tillgång till den medicinska kompetens som kommer att behövas vid tillståndsprövningen. Utredningen har också under hand inhämtat att Socialstyrelsen är villig och kapabel att sköta tillståndsförfarandet samt utfärda föreskrifter och allmänna råd i enlighet med utredningens förslag. Dessa omständigheter talar entydigt för att det är Socialstyrelsen som ska vara den myndighet som beslutar i tillståndsärenden enligt den föreslagna lagen. Det vore en opraktisk och systemfrämmande lösning att låta annan myndighet sköta tillståndsförfarandet.

10.14 Överklagande av beslut i tillståndsärenden

Utredningens förslag: Socialstyrelsens beslut med anledning av ansökan om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar och återkallelse av sådant tillstånd ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Socialstyrelsens beslut i tillståndsärenden kan vara för den enskilde mycket ingripande beslut som utesluter den sökande eller tillståndshavaren från möjligheten att utföra estetiska behandlingar. Det bör därför vara möjligt att överklaga dessa beslut. Förvaltningsrätten ska vara första instans och prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Vem som har rätt att överklaga ett beslut avgörs av de allmänna reglerna i förvaltningslagen (1986:223), som innebär att beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot. Detta betyder exempelvis att den som ansökt om särskilt tillstånd men inte fått det, kan överklaga tillståndsbeslutet. Ett positivt beslut om tillstånd kan däremot inte överklagas.

10.15 Straffansvar

Utredningens förslag: Den som utför estetisk behandling utan att ha särskilt tillstånd döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma ska gälla den som utför andra estetiska behandlingar än tandreglering och annan korrigering av missbildade eller deformerade tänder på någon under 18 år.

Utredningen bedömer att det bör vara straffbart att utföra estetiska behandlingar som man saknar tillstånd att utföra. För straffansvar ska som objektiva rekvisit räcka att det kan konstateras att behandling har utförts och att den som utfört behandlingen inte var behörig vid tidpunkten för behandlingen. Bevisning behöver därför inte föras fram om hur behandlingen utförts, eventuella skador etc.

Den föreslagna lagens förbud mot att, med vissa undantag, behandla personer under 18 år bör också straffsanktioneras på samma sätt som utförandet av behandlingar utan tillstånd.

De föreslagna straffbestämmelserna hindrar emellertid inte att den som utför en estetisk behandling, oavsett om denne har tillstånd eller inte, kan bli ansvarig enligt allmänna regler i brottsbalken om giltigt samtycke saknas. Vad som närmast kan komma ifråga vid en behandling som orsakar skada på patienten är ansvar för något av brotten mot person i 3 kap. brottsbalken, exempelvis vållande till kroppsskada eller misshandel.

10.16 Sekretess i tillståndsförfarandet

Utredningens förslag: I ärenden om tillstånd enligt den föreslagna lagen ska gälla sekretess för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess ska också gälla i ärende om återkallelse av tillstånd för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals och annan personals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Beslut i ärenden om tillstånd och återkallelse av tillstånd ska dock inte omfattas av sekretess.

När Socialstyrelsen prövar ärenden om ansökan om tillstånd att utföra estetiska behandlingar kan förekomma integritetskänsliga uppgifter om sökanden, t.ex. vandelsanmärkning och hälsoproblem. Detsamma gäller i ärenden om återkallelse av särskilt tillstånd att utföra behandlingar. Utredningen bedömer att sådana integritetskänsliga uppgifter ska omfattas av en sekretessreglering. Det bör vara ett tillräckligt skydd att uppgifterna förses med ett rakt skaderekvisit, dvs. att sekretess endast gäller om det kan antas att sökanden eller någon närstående till honom eller henne lider betydande men om uppgiften röjs. Presumtionen ska således vara att uppgifterna i ärendena är offentliga.

Eventuell sekretess i tillståndsärendena ska upphöra om uppgifterna tas in i beslut i ärendet. En sådan ordning gäller idag beträffande t.ex. uppgifter i beslut om legitimation och återkallelse av legitimation, se 25 kap. 10 § 5 OSL.

10.17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m.

Utredningens förslag: Den nya lagen föreslås träda ikraft den 1 juli 2013. Den som efter lagens ikraftträdande ansöker om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar ska utan hinder av lagens bestämmelser få utföra sådana behandlingar som ansökan avser fram till och med ett halvår förflutit från lagens ikraftträdande.

Ett stort antal utövare av estetiska behandlingar kommer att beröras av den föreslagna lagens regler om tillståndsplikt när lagens bestämmelser träder ikraft. För att mildra påverkan på försörjningsförmåga m.m. för de som yrkesmässigt utför estetiska behandlingar ska i lagen införas en övergångsbestämmelse som ger de som ansöker om särskilt tillstånd rätt att fram till och med 31 december 2013 utföra de estetiska behandlingar som ansökan avser. Den som inte skickar in en ansökan om särskilt tillstånd under övergångstiden har inte rätt att utföra estetiska behandlingar.

Utredningen förutsätter att Socialstyrelsen arbetar med utfärdandet av föreskrifter m.m. parallellt med beredning i regering och Riksdag samt att beredskap finns för att snabbt handlägga den stora mängd ansökningar som kan väntas i samband med lagens ikraftträdande.

11 Övriga frågor

11.1 Strålsäkerhetsfrågor

Tillståndsplikten för utförare av estetiska behandlingar enligt den av utredningen föreslagna lagen kommer med stor sannolikhet att omfatta behandlingar som inkluderar användning av laser och IPL. I de förslag på tillståndsplikt för bruk av laser och IPL som lagts fram av Strålsäkerhetsutredningen är samma användning tänkt att bli föremål för reglering (se ovan avsnitt 4.2.1). I syfte att bl.a. undvika dubbla tillståndsplikter förutsätter utredningen att den vidare behandlingen av utredningens förslag samordnas med regeringkansliets beredning av Strålsäkerhetsutredningens förslag.

Utredningen ser i och för sig positivt på att bättre kontroll uppnås över innehavare av laserutrustning. I utredningens arbete har kommit fram uppgifter om att det på marknaden för laser- och IPL-utrustning förekommer importerade, falskeligen CE-märkta maskiner och maskiner av dålig kvalitet som används till behandling av mäniskor. Hur denna kontroll ska uppnås, genom någon form av registrering av apparatur hos Strålsäkerhetsmyndigheten eller på annat sätt, måste dock utredas vidare, företrädesvis av Strålsäkerhetsmyndigheten. En problematik i sammanhanget är att dessa utrustningar i många fall kan vara satta på marknaden som medicintekniska produkter vilket innebär att även det regelverket måste beaktas vid hantering av frågor om kontroll, registrering m.m. Läkemiddelsverket måste därför sannolikt också delta i ett sådant arbete.

Här ska också påpekas att utredningens förslag inte påverkar föreskrifterna i 9 § SSMFS 2008:14. För medicinska behandlingar med laser gäller således alltså att bestrålning med laser i laserklass 4 av patienter endast får utföras under ansvar av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare.

11.2 Estetiska behandlingar som innebär ingrepp i kvinnans könsorgan

Enligt 1 § lagen (1982:316) med förbud mot könsstympling av kvinnor får ingrepp i de kvinnliga yttre könsorganen i syfte att stympla dessa eller åstadkomma andra bestående förändringar av dem (könsstympling) inte utföras, oavsett om samtycke har lämnats till ingreppet eller inte. Den som bryter mot 1 § döms till fängelse i högst fyra år. Om brottet har medfört livsfara, allvarlig sjukdom eller i annat fall inneburit ett synnerligen hänsynslöst beteende skall det bedömas som grovt. För grovt brott döms till fängelse, lägst två och högst tio år (2 §). Enligt förarbetena (prop. 1981/82:172 s. 8) till lagen förstås med de yttre könsorganen bl.a. de inre blygdläpparna.

Av utredningen framgår att ett av de kirurgiska ingrepp som kvinnor genomgår är förminskning av de inre blygdläpparna. Detta ingrepp görs i syfte att åstadkomma en bestående förändring av blygdläpparna, vilket enligt utredningens mening medför att ingreppet omfattas av denna lags tillämpningsområde. Att kvinnan samtycker till ingreppet spelar ingen roll såsom bestämmelsen är utformad.

I förarbetena (prop. 1981/82:172 s. 5 f. och prop. 1997/98:55 s. 99) synes man förvisso utgå från att lagen skulle komma att tillämpas på ingrepp i könsorganen motive-
rade av rituella skäl och av sedvänja. Utredningen bedömer emellertid att ordalydel-
sen inte begränsar tillämpningen till sådana situationer. Det kan därför ifrågasättas om
inte ingrepp som innebär förminskning av blygdläpparna i själva verket är förbjudna
enligt lag. I sammanhanget kan även noteras att Socialstyrelsen i lagstiftningsärendet
angav som sin åsikt att kvinnlig omskärelse i alla former står i strid mot vetenskap
och beprövad erfarenhet och följaktligen är oförenlig med läkares åligganden (prop.
1981/82:172 s. 9).

11.3 Konsumentskyddet vid estetiska behandlingar

Utredningen har erfarit att ARN mottar en stor mängd anmälningar gällande behand-
lingar som sannolikt kan betecknas som estetiska behandlingar. Vidare har kommu-
nernas konsumentvägledare uttryckt att antal ärenden gällande skönhetsvård ökat de
senaste åren. I rapporten har tidigare konstaterats att skyddet i KtjL vid behandling av
person är mycket begränsat idag (se ovan avsnitt 7.2.6). Samtidigt har regeringen så
sent som i slutet av förra året sagt att det inte finns tillräckliga skäl att nu lagstifta på
detta område, bl.a. med hänsyn till att det i lagstiftningsärendet inte hade kommit
fram att det finns några egentliga missförhållanden som skulle motivera en tvingande
reglering (prop. 2011/12:28 s. 19).

Estetiska behandlingar kommer enligt den föreslagna lagen att omfattas av patient-
försäkringen vilket underlättar för patienter som skadas att få ersättning vid felbe-
handling. Emellertid kan patienten inte vänta sig att få patientskadeersättning enbart
av det skälet att behandlingen inte lett till önskat resultat. I de fallen kan patienten
tänkas vilja ha t.ex. reducering av överenskommet pris. Utredningen bedömer att det
bör övervägas att utreda omfattningen av eventuella missförhållanden vid behandling
av person och utifrån detta eventuellt undersöka hur ett eventuellt stärkt konsument-
skydd för dessa konsumenter kan ordnas.

12 Författningskommentar

12.1 Förslag till lag om estetiska behandlingar

Lagen har utförligt kommenterats i kap. 10.

12.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap.

2 § Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, *lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.5.

Estetiska behandlingar är per definition inte hälso- och sjukvård eller tandvård. Genom ändringen i paragrafen tydliggörs att nämnda lags regler trots detta ska omfatta även utförandet av estetiska behandlingar.

4 § Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,
7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket, och
8. *den som utför behandlingar enligt lagen (2013:000) om estetiska behandlingar.*

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

Yrkesutövare som beviljas särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar, men som saknar legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, tillhör inte hälso- och sjukvårdspersonalen enligt nuvarande definition. För att patientsäkerhetslagens regler ska omfatta även dessa tillståndshavare måste paragrafen ändras på så sätt att det särskilt anges att den som utför behandlingar enligt den föreslagna lagen ska anses utgöra hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt 5 § patientskadelagen är en av förutsättning för den lagens tillämplighet att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. PSL. Genom ändringen i paragrafen möjliggörs således också att patientskadelagen kan tillämpas när tillståndshavare utan legitimation utför estetiska behandlingar.

12.3 Förslag 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 (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. <i>samt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar</i>
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).

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.5.

Ändringen i bestämmelsen införs för att göra patientdatalagens regler om behandling av personuppgifter m.m. tillämpliga när estetiska behandlingar utförs. En verksamhet där estetiska behandlingar bedrivs blir vårdgivare i lagens mening i och med att hälso- och sjukvårdsbegreppet enligt patientdatalagen omfattar även verksamhet enligt förslaget till lag om estetiska behandlingar.

3 kap.

3 § Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,
2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och
3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.
4. *den som utför behandlingar enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar.*

För legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar kommer journalföringsskyldigheten att följa redan av punkten 1. Punkt 4 har införts i syfte att ålägga även tillståndshavare utan legitimation en skyldighet att vid utförandet av estetiska behandlingar journalföra enligt patientdatalagen. De närmare skälen för en sådan ordning har redovisats i avsnitt 10.5.

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

5 § I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar *eller lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar*, 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).

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.9.

I paragrafen tydliggörs att patientskadelagen ska gälla vid estetiska behandlingar, trots att sådan verksamhet inte per definition är hälso- och sjukvård. Eftersom samtliga tillståndshavare ska anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den föreslagna ändringen i 1 kap. 4 § PSL blir patientskadelagen tillämplig även då yrkesutövare med särskilt tillstånd, men utan legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, utför estetiska behandlingar. Vidare medför tillägget i paragrafen att verksamheter som utför estetiska behandlingar är att betrakta som vårdgivare, eftersom de bedriver hälso- och sjukvård i lagens mening. Med detta följer försäkringsskyldighet för verksamhet där estetiska behandlingar utförs.

12.5 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Sekretess i ärenden enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar

25 kap.

8 c § Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om återkallelse av tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals och annan personals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första och andra styckena gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 10.16.

25 kap.

10 § Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a, 8 b och 8 c §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
3. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal,
4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).
6. beslut i fråga om tillstånd och återkallelse av tillstånd enligt lagen (2013:0000) om estetiska behandlingar.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.16.

Ur patientsäkerhetssynpunkt finns ett behov av att utan att sekretess råder kunna ta del av beslut i ärenden om särskilt tillstånd att utföra estetiska behandlingar. Utredningen föreslår också att sådana beslut ska finnas lättillgängliga hos Socialstyrelsen i ett sökbart register som förs i tillståndsförfarandet. Därigenom kan de som så önskar lätt ta del av uppgifterna (se avsnitt 10.3). Beslut som avses i paragrafen är beslut med anledning av ansökan om särskilt tillstånd enligt lagen (2012:0000) om estetiska behandlingar eller beslut om återkallelse av tillstånd enligt samma lag. Även skälen för beslutet bör bli offentliga. Uppgifterna i de till beslutet underliggande handlingarna omfattas dock av sekretess enligt den föreslagna 25 kap. 8 c §.