



Datum

2019-11-15

Vår referens

Jenny Sjölin

Miljöinspektör

jenny.sjolin@malmo.se

**Remiss från Socialdepartementet om stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar, svar senast 2020-01-02  
MN-2019-8244**

**Sammanfattning**

Malmö stad har fått en remiss från Socialdepartementet om förslag på ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som har som mål att stärka skyddet för den enskilde vid estetiska behandlingar. Lagförslaget innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen, regleringar kring vem som får utföra ingreppen och behandlingarna, samt bestämmelse att Inspektionen för vård och omsorg blir den myndighet som ansvarar för tillsyn. En åldersgräns på 18 år samt informationsplikt, betänketid och krav på samtycke införs även i lagen. Miljönämnden ställer sig positiv till förslaget då det förväntas leda till ökad patientsäkerhet och trygghet för den enskilde.

**Förslag till beslut**

1. Miljönämnden svarar på Socialdepartementets remiss enligt förvaltningens förslag till yttrande.

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelsen, daterad 2019-11-15
- Bilaga 1 Remiss från Socialdepartementet - Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Nya lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20)

**Beslutsplanering**

Miljönämnden, 2019-12-10

**Beslutet skickas till**

Socialdepartementet

**Ärendet**

Socialdepartementet har översänt remiss om stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar till Malmö stad för samråd. Stadskontoret har översänt remissen till miljönämnden för direkt besvarande till Socialdepartementet. Svar önskas senast 2020-01-02.

**Bakgrund**

Lagförslaget gäller en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som har som mål att stärka skyddet för den enskilde. Behandlingar som omfattas av lagen är de kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utförs inom en yrkesmässig verksamhet med syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. Förslaget listar upp behandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde som kommuner fortsatt ska utöva tillsyn över, där bland annat behandlingar som tatuering, kosmetisk pigmentering, micronålning och injektioner som inte verkar i huden djupare än hornlagret (stratum corneum) ingår.

Förslaget innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Utföraren av ingreppen eller behandlingarna måste både muntligen och skriftligen informera den som blir behandlad om behandlingens innebörd, risker och följder samt ge annan väsentlig information. Efter det måste en viss betänketid förflyta för att behandlingen ska få genomföras, två veckor för estetiska kirurgiska ingrepp och två dagar för injektionsbehandlingar. Den som avser att genomgå behandlingen eller ingreppet ska därefter lämna sitt samtycke. I förslaget inkluderas även ett krav på åldersgräns; Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år, och det är den som utför ingreppet eller behandlingen som ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Lagförslaget innehåller kompetenskrav med regleringar kring vem som får utföra ingreppen och behandlingarna. Endast legitimerade läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor får utföra estetiska injektionsbehandlingar. Detta innebär att en del verksamhetsutövare som utför dessa behandlingar idag inte kommer att kunna fortsätta med sin verksamhet om de inte utbildar sig till något av de godkända legitimerade yrkena.

Det föreslås även ändringar i patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) så att de görs tillämpliga på verksamheter som omfattas av lagförslaget, vilket innebär att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) blir den myndighet som ansvarar för tillsyn.

2016 yttrade sig miljönämnden över ett remissförslag från Socialdepartementet som liksom förevarande förslag handlade om kroppsbehandlingar och åtgärder för att stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100). Miljönämnden välkomnade förslaget till ny lag i sitt yttrande med argument att utbildning- och kompetenskrav för behandlare behövs, då de kommunala nämnderna inte har möjlighet eller kompetens att kontrollera behandlarnas kompetens eller lämplighet. Den föreslagna lagen som det här yttrandet gäller, inkluderar många av de synpunkter som miljönämnden hade på det tidigare lagförslaget. Detta anser vi är mycket positivt.

Införandet av lagen förväntas inte påverka kommuner avsevärt. Förslaget bedöms vara kostnadsneutralt eftersom kommunerna inte längre kommer att behöva utföra tillsyn över vissa verksamheter, samtidigt som sådana verksamheter inte längre behöver betala en tillsynsavgift till kommunerna. Den tid som kommunen nu lägger på tillsyn av dessa verksamheter kan istället läggas på tillsyn av andra verksamheter som kommunen har fått bortprioritera. Detta kan i sin tur generera inkomst. Det förväntas inte heller påverka miljönämnder personalmässigt eller organisatoriskt, förutom det faktum att det är viktigt med ett bra samarbete mellan kommunerna och IVO.

### **Förvaltningens förslag till yttrande**

Miljönämnden vill framföra följande synpunkter som bör beaktas och arbetas in i kommande förslag.

#### **Generella synpunkter**

Miljönämnden ställer sig positiv till lagförslaget och anser att det är en lag som behövs för att öka skyddet för den som väljer att genomgå estetiska kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar och för att minimera risker och komplikationer som dessa ingrepp och behandlingar kan medföra. Miljönämnden anser dock att ett tillägg i informationskravet om injektionssubstanser är önskvärt. Nämnden tycker också att det är oroväckande om IVO:s tillsyn enbart uppskattas till 10–20 procent av verksamheterna per år.

#### **Specifika synpunkter**

##### *Tillägg i informationskravet*

I förslaget till ny förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar anges i 5 § vilken information som ska lämnas till den som avser att genomgå ett ingrepp eller behandling. Miljönämnden föreslår att informationskravet även ska omfatta uppgifter om injektionssubstansen. Ifall biverkningar eller allergiska reaktioner uppstår kan det vara av stor vikt att kunna spåra substansen som har injicerats. I nuläget finns detta krav för tatueringerverksamheter, där tatueringen är skyldig att skriftligen informera den som tatueras om tatueringens egenskaper, enligt 7 § i förordning (2012:503) om tatueringfärger. I informationen ska batchnummer (även kallat satsnummer), ursprung, svensk importör samt innehållsförteckning ingå. Detta för att öka spårbarheten och förenkla utredningsprocessen ifall komplikationer uppstår efter ingrepp eller behandling. För att öka säkerheten för den enskilde hade det varit önskvärt om information om injektionssubstansen inkluderas i informationskravet.

##### *Synpunkter angående tillsynsfrekvensen*

I avsnitt 6 i promemorian anger departementet att inom ramen för den riskbaserade tillsynen förväntas uppskattningsvis 10–20 procent av verksamheterna besökas årligen. Miljönämnden tycker det är oroväckande om tillsyn av verksamheterna som omfattas av lagen endast kommer utföras av IVO vart femte till tionde år. Regelbundna tillsynsbesök är av stor vikt för att arbeta förebyggande och för att minimera risker. Det kan även bli skevt och anses vara orättvist för verksamhetsutövare när tillsynsfrekvensen över hygieniska/estetiska verksamheter kommer att skilja. Exempelvis om kommunen utför regelbundna tillsynsbesök vart tredje år på verksamheter med behandlingar som innebär betydligt mindre risker än de ingrepp och injektionsbehandlingar som denna lag avser, att jämföras med verksamheter som endast kommer att besökas av IVO vart femte till tionde år. Om tillsynen endast utförs vid klagomål innebär det istället en ökad risk för den enskilde, vilket är motsats till det som är syftet med lagförslaget.

##### *Vikten av att kommuner informeras om lagens tillämpningsområde*

Injektionsbehandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde framgår av 2 § förslag till förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och kommunerna kommer fortsätta att ansvara för tillsynen över dessa efter att lagen träder i kraft. Det är viktigt att den här informationen tydligt förmedlas ut till samtliga kommuner i Sverige,

samt till IVO, för att minska risken att missförstånd och förvirring uppstår kring vilken myndighet det är som ansvarar för tillsynen av olika verksamheter.

#### *Vägledning kring samverkan mellan kommuner och IVO*

I avsnitt 7 i promemorian om yrkesmässig hygienisk verksamhet beskrivs det att då en verksamhet dels erbjuder behandlingar som omfattas av detta lagförslaget och dels behandlingar som anses vara yrkesmässig hygienisk verksamhet, ska både IVO och kommunen utföra tillsyn. Det skrivs även att det vid dubbelt tillsynsansvar kan vara lämpligt att myndigheterna samverkar. Miljönämnden efterfrågar tydligare vägledning om hur den samverkan kan ta form och vem som ansvarar för att initiera den. Vägledning kring hur arbetet ser ut då oanmälda verksamheter påträffas är även önskvärt, med tydlighet kring om kommuner ansvarar för att tipsa IVO om oanmälda verksamheter.

#### *Vägledning för tillämpning av övergångsbestämmelser*

Miljönämnden efterfrågar vägledning för tillämpning av övergångsbestämmelserna för de verksamheter som redan bedrivs där kommunerna idag utövar tillsyn, enligt avsnitt 9 i promemorian. Verksamheterna kommer enligt lagförslaget ha tre månader på sig att anmäla sin verksamhet till IVO. Tydliga riktlinjer eller någon form av informationskampanj behövs kring vem ansvarar för att informera verksamheterna om detta. Exempelvis om det är kommunerna som ansvarar för det, då de har en del av verksamheterna som omfattas av lagförslaget i sina register.

### **Barnkonventionen**

Barnkonventionen har beaktats vid handläggningen av detta ärende på följande sätt:

Lagförslaget med åldersgräns på 18 år för estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar har en direkt koppling till barnkonventionen. Eftersom det idag inte finns någon generell åldersgräns för att genomgå dessa ingrepp och behandlingar innebär lagförslaget med åldersgräns om 18 år ett ökat skydd för barn.

Förslaget har utarbetats av Jenny Sjölin, Miljöinspektör

Samråd har skett med David Lindsjö, enhetschef, avdelningen för miljö- och hälsoskydd

Samråd har skett med Nadira Catovic, miljöinspektör, avdelningen för miljö- och hälsoskydd.

### **Ansvariga**

Rebecka Persson  
Miljödirektör

Jeanette Silow  
Avdelningschef  
Avdelningen för miljö- och hälsoskydd

