

Rättsavdelningen
Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till nya allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 1990-talet gett ut allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet. De används av kommunerna i deras tillsyn av dessa verksamheter enligt miljöbalken. Till yrkesmässig hygienisk verksamhet räknas bland annat fotvård, massage, hårvård och tatuering samt nagelbehandlingar.

De befintliga allmänna råden (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet är från 2006 och området har sedan dess genomgått en stor förändring. Antalet verksamheter har ökat och nya behandlingsmetoder har tillkommit. Den anmälningsplikt som framgår av 38 § 1 förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd utvidgades 2021 och det har kommit ny lagstiftning rörande estetiska behandlingar genom lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Socialstyrelsens uppdrag som tillsynsvägledande myndighet inom hälsoskydd har också förändrats sedan de nuvarande allmänna råden började gälla. Mot bakgrund av detta samt att kunskapsläget inom vissa delar av området har förändrats har Socialstyrelsen gjort bedömningen att det finns ett behov av att se över de allmänna råden.

Till de allmänna råden finns också en handbok (*Yrkesmässig hygienisk verksamhet, Piercing, tatuering, fotvård, massage m.m.*). Det pågår ett arbete med en revidering av handboken, som kommer att anpassas till de nya allmänna råden och istället få namnet vägledning.

Socialstyrelsen deltar i arbetet med den nationella strategin för miljöbalkstillsyn. Det är Naturvårdsverket som i samverkan med centrala tillsynsvägledande myndigheter ska se till att det finns nationella mål för tillsynen enligt miljöbalken och en strategi för att uppnå de målen (nationell tillsynsstrategi). Detta framgår av 3 kap. 19 § miljötillsynsförordningen (2011:13). Den nationella strategin har olika fokusområden där hälsoskydd utgör ett sådant. Inom ramen för det arbetet

har Socialstyrelsen meddelat att myndigheten avser att ta fram ett uppdaterat vägledningsmaterial, det vill säga uppdatera de allmänna råden och övrigt vägledningsmaterial.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsen anser att det finns behov av att göra ändringar i SOSFS 2006:4. De ändringar myndigheten föreslår är bl.a. sådana ändringar som bedöms vara nödvändiga utifrån rådande kunskapsläge på området. Myndigheten föreslår även vissa språkliga förändringar och förtydliganden. Socialstyrelsen anser att det mot bakgrund av de relativt omfattande ändringarna som föreslås gällande dispositionen är lämpligt att ändringarna presenteras i nya allmänna råd istället för i en ändringsförfattning.

Förtydligande av innebörden av kunskapskravet enligt 2 kap. 2 miljöbalken

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet. Detta framgår av 2 kap. 2 § miljöbalken. I förslag till nya allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet har detta förtydligats och anpassats till de verksamheter som omfattas av dem.

Nya råd om kläder som bärs i arbetet (kortärmade och bytas minst dagligen)

Vid behandlingsmoment som innebär en förhöjd risk för smitta¹, föreslår myndigheten nya råd som innebär att arbetskläderna bör vara kortärmade och bytas dagligen.

Råden om korta ärmar beror på att man ska kunna genomföra en fullgod desinfektion av händer och underarmar många gånger varje dag. Textila material förorenas snabbt och långa ärmar medför därmed en risk i samband med ett behandlingsmoment.

Råden om att undvika att använda klockor och smycken på händer och armar utvidgas

I de nu gällande råden anges att den som utför en behandling bör undvika att bära klockor eller smycken på händer och armar. I förslaget på nya allmänna råd utökas rekommendationen till att inkludera även bandage, förband, stödskenor eller motsvarande. För att kunna utföra en fullgod desinfektion av händer och i vissa fall underarmar behöver de vara fria från inte bara klockor och smycken utan även andra produkter som kan vara placerade på de delarna av kroppen.

¹ Det kan exempelvis röra sig om behandlingar som innebär att hud eller slemhinna penetreras, samt vid skadad hud eller slemhinna. Varje verksamhet som är anmälningspliktig enligt 38 § 1 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd behöver inom ramen för sin egenkontroll bedöma riskerna med verksamheten ur hälsosynpunkt.

Råden om smycke i näsa och läpp utgår

Smycken i läppen eller näsan innebär ingen risk för överföring av smittämne till den som behandlas, under förutsättning att huden och slemhinnan är läkta. Mot denna bakgrund föreslår myndigheten att de nuvarande råden om att den som utför en behandling bör undvika att smycken i läpp och näsa, utgår.

Nya råd om naglar

I förslag till nya allmänna råd anges att naglar bör skötas så att en god handhygien kan tillämpas. Beroende på vilken typ av verksamhet som bedrivs kan det i vissa fall, där det föreligger en förhöjd risk för smitta², vara viktigt med kortklippta naglar utan konstgjort material för att undvika risk för överföring av smitta. Detta eftersom den tätaste bakterietillväxten på händerna återfinns under naglarna. Långa naglar, nagellack eller annat konstgjort material på naglarna kan göra det svårare att upptäcka synlig smuts och bakterier kan leta sig in i sprickor eller ojämnheter i materialet på nageln. Smuts och bakterier som ansamlas i ojämnheter och sprickor är svårare att tvätta bort.

Tydligare råd om handtvätt och handdesinfektion

När händer kommer i kontakt med ytor, föremål och andra personer fastnar det mikroorganismer på händerna. De kan i sin tur smitta bäraren om de kommer i kontakt med dennes ögon, näsa eller mun. Mikroorganismer kan också föras vidare till andra via händerna. En god handhygien är därför viktigt för att förebygga smittspridning. Det är särskilt viktigt att tvätta händerna efter toalettbesök samt vid kontakt med kroppsvätskor.

I de nuvarande allmänna råden om handhygien anges handtvätt och desinfektion av händerna i samma råd. I syfte att göra råden tydligare föreslås dessa råd delas upp i två delar, ett som rör handtvätt och ett som rör handdesinfektion. Råden har även behövts justeras utifrån att 38 § 1 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ändrades 2021 och numera rör verksamheter som innebär risk för smitta och inte enbart risk för blodsmitta.

Skyddshandskar ersätts med engångshandskar samt nya råd om när en handske bör bytas ut

I syfte att göra råden mer tydliga föreslår Socialstyrelsen att begreppet *skyddshandskar av engångsmaterial* ersätts med *engångshandske anpassade för ändamålet*³. Därutöver föreslår myndigheten ett kompletterande råd om att en handske som gått sönder bör bytas ut.

² Det kan exempelvis röra sig om behandlingar som innebär att hud eller slemhinna penetreras, samt vid skadad hud eller slemhinna. Varje verksamhet som är anmälningspliktig enligt 38 § 1 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd behöver inom ramen för sin egenkontroll bedöma riskerna med verksamheten ur hälsosynpunkt.

³ Val av engångshandskens grad av renhet behöver anpassas efter vilken typ av behandling som ska genomföras.

Nya råd om allergier eller skador hos kunden

I de nuvarande råden anges att den som utför en behandling bör vara uppmärksam på eventuella sjukdomar eller sår hos kunden. Socialstyrelsen föreslår att råden kompletteras med att inkludera allergier och skador. En allergi hos kunden kan innebära en risk för reaktion mot produkter som tillförs honom eller henne och mot ett visst material i exempelvis ett instrument. Skador, liksom sjukdomar och sår kan innebära ökad förekomst av smittämnen som kan spridas i lokalen.

Tydliggörande av grad av renhet för instrument och redskap som är av flergångstyp

I syfte att göra de allmänna råden tydligare vad gäller grad av renhet för instrument som är av flergångstyp föreslår Socialstyrelsen att dessa råd läggs i ett eget avsnitt. I förslaget framgår det även vilken grad av renhet som ett instrument eller redskap bör ha beroende på vilken typ av behandling som utförs.

Råd om diskdesinfektor utgår

Då det tillkommer nya metoder för desinfektion på marknaden bedömer myndigheten att det inte är ändamålsenligt att ha en specifik metod angiven i de allmänna råden. Mot bakgrund av det föreslår myndigheten att råden om diskdesinfektor utgår.

Diskdesinfektion är en typ av värmedesinfektion. Istället för att specificera en viss typ av värmedesinfektion föreslår Socialstyrelsen ett generellt råd som anger att i de fall som instrument och redskap bör desinfekteras så bör det ske genom värmedesinfektion.

Ändrade råd om hantering av tatueringsfärger

Socialstyrelsen föreslår att de nuvarande råden formuleras om. Enligt 2 § Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger ska en tatueringsfärgs förpackning bibehålla färgens sterilitet fram till dess användande. Eftersom det är ett krav enligt annan författning att färgen ska vara steril är det inte lämpligt att i de allmänna råden ha en likadan rekommendation. Därför föreslås att den rekommendationen utgår.

Det är dock möjligt att använda en färgbehållare även efter att den har öppnats (och därmed förlorat sin sterilitet). Myndigheten föreslår mot bakgrund av detta att råden ändras till att avse hantering av en öppnad behållare. Det föreslås även nya råd om att spädningvätskor, färgkoppar och instrument för blandning bör vara sterila, för att så långt som möjligt kunna bibehålla färgens grad av renhet.

Ändrade råd om lokalens utformning

Socialstyrelsen bedömer att de nuvarande råden om att lokalen bör vara utformad så att behandlingar med risk för blodsmitta kan utföras avskilt från andra typer av behandlingar, bör anpassas till den ändring som gjorts i 38 § 1 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Myndigheten föreslår att råden ändras så att lokalen bör vara utformad så att behandlingar där hud eller

slemhinna penetreras kan utföras avskilt från andra typer av behandlingar, då risken för smitta ökar om huden eller slemhinnan är skadad eller penetreras.

Förtydligande av placering av tvättställ för behandlarens handtvätt

Socialstyrelsen föreslår att råden som rör lämpligt placerade tvättställ för handtvätt förtydligas så att det framgår att det är det tvättställ för behandlarens handtvätt som avses. Myndigheten föreslår även att råden kompletteras med en rekommendation om att det där bör finnas handdesinfektionsmedel.

Råd om varmt och kallt vatten tas bort

Myndigheten föreslår att de nuvarande råden om att det bör finnas rinnande kallt och varmt vatten för bl.a. handtvätt utgår. Ofta utgör varmt och kallt vatten en standard i moderna lokaler men utifrån ett hygienperspektiv saknas det vetenskapligt stöd för att det krävs varmvatten vid handtvätt. Mot bakgrund av det bedömer Socialstyrelsen att råden kan ändras till att avse enbart rinnande vatten.

Nya råd om tillhandahållande av handdesinfektion

I de råd som avser tvättställ för behandlarens respektive besökarens handtvätt föreslår myndigheten att det där även bör finnas handdesinfektionsmedel oöver rinnande vatten, flytande tvål och engångshanddukar.

Förtydligande av råd avseende information till kunden

Råden om den information som bör ges till kunden föreslås delas upp i två delar i syfte att bli tydligare. Den ena delen rör information som bör lämnas innan behandlingen påbörjas och den andra delen vilken information som kunden bör få skriftligen efter en behandling. Det senare föreslås gälla i relevanta delar, beroende på vilken behandling som utförts.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Eftersom det i nuläget finns gällande allmänna råd som används av kommunerna vid tillsyn av yrkesmässig hygienisk verksamhet bedömer Socialstyrelsen att det inte vore ändamålsenligt att ersätta dessa med exempelvis ett kunskapsstöd. Det som efterfrågas av kommunerna är rekommendationer för hur de mer generella kraven i miljöbalken bör tillämpas vid tillsyn av yrkesmässig hygienisk verksamhet.

Berörda av regleringen

Generellt berörs de verksamheter som bedriver yrkesmässig hygienisk verksamhet enligt 38 § 1 och 45 § 6 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Indirekt berörs även de kunder som genomgår en hygienisk behandling.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

De kostnader som Socialstyrelsen har identifierat kan komma att uppstå är i enlighet med 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning administrativa kostnader för verksamheterna. Det gäller verksamheter som

idag bedriver yrkesmässig hygienisk verksamhet enligt 38 § 1 och 45 § 6 förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

De föreslagna ändringarna av de allmänna råden syftar till att förbättra yrkesmässiga verksamheters hygienrutiner och därigenom förebygga hälsorisker för såväl kunder som personal. Då allmänna råd har funnits inom detta område sedan 1990-talet bedöms förslagen innebära relativt små förändringar för de verksamheter som berörs. De allmänna råden grundar sig på krav som redan gäller enligt miljöbalken, exempelvis krav på kunskap enligt 2 kap. 2 § och krav på försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 §. De kostnadsmässiga konsekvenserna av förslaget anses därför vara försumbara. Beroende på den enskilda verksamhetens arbetssätt och förutsättningar kan kostnaderna komma att bestå av både engångskostnader och återkommande kostnader. Det är framförallt verksamheter i privat regi som berörs av förslaget.

De allmänna råden kan även ha positiva samhällsekonomiska effekter genom att bland annat förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar och allergiska reaktioner för både kunder och personal. Detta kan både motverka negativa effekter på enskildas livskvalitet samt minska vårdkonsumtionen. De kostnadsmässiga konsekvenser som kan uppstå av förslaget bedöms därför vara proportionerliga i förhållande till den nytta som förbättrade hygienrutiner kan tillföra.

I detta avsnitt presenteras kostnadsberäkningar som baseras på uppskattad tidsåtgång för verksamhetsutövare att uppfylla de allmänna råden. Yrkesgruppens genomsnittslön och timkostnader presenteras i tabell 1.

Tabell 1. Lönekostnader

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön kr, inkl sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
Verksamhetsutövare	48 200	88 688	554

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. *Denna lön baserar sig på lönestatistiken för "Chefer inom handel nivå 2" eftersom lönestatistik för verksamhetsutövare inte finns tillgänglig **Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Verksamheter som berörs

Genom data från Statistiska centralbyråns (SCB) företagsregister har antalet verksamheter som berörs av de allmänna råden sammanställts i tabell 2.

Tabell 2. Antal verksamheter som berörs

Verksamhetsform	SNI-kod	Antal
-----------------	---------	-------

Kroppsvård	96.040	12 797
Skönhetsvård	96.022	9 814
Hårvård	96.021	17 243
Totalt		39 854

Källa: SCB:s företagsregister. Hämtat december 2023.

Utöver dessa verksamheter berörs även tatuering och piercing. Dessa verksamheter ingår i SNI-koden för *Övriga konsumenttjänster* där även släktforskningsinstitut, skoputsare och parkeringsplatsvakter ingår. Detta innebär att det inte finns någon statistik på hur många tatuering eller piercing som finns i Sverige. Branschorganisationen Sveriges Registrerade Tatuering hade 326 medlemmar i januari 2024, denna siffra bedöms dock vara lägre än det faktiska antalet tatueringverksamheter i Sverige. Det finns inte heller någon uppskattning kring hur många verksamheter som utför piercing i Sverige.

Det är även värt att notera att verksamheter kan utföra tjänster som täcks av flera olika SNI-koder, som exempelvis kroppsvård och skönhetsvård, vilket gör att det uppskattade antalet verksamheter kan omfatta dubletter.

Återkommande kostnader

De återkommande kostnader som kan uppstå på grund av de föreslagna ändringarna av de allmänna råden beror på förtydliganden kring när och hur hygienprodukter bör användas. Detta eftersom det kan innebära att verksamheterna kommer behöva köpa in större volymer av dessa produkter:

- Handdesinfektionsmedel
- Engångshandskar
- Flytande tvål

Socialstyrelsen förutsätter dock att verksamheterna redan använder dessa produkter. Om de behöver köpa in större volymer på grund av ändringarna bör det därför endast innebära en marginell ökning. Myndigheten har ingen information kring hur väl de berörda verksamheterna redan uppfyller dessa råd i dagsläget eller hur mycket deras konsumtion av dessa varor skulle kunna öka, vilket gör att de eventuella kostnadsmässiga konsekvenserna inte kan beräknas.

Verksamhetsutövaren, eller någon med liknande befattning, kan även behöva påminna personal om hur produkterna som listas ovan bör användas. Detta förutsätts vara del av det fortlöpande informationsflödet mellan anställda och chef, exempelvis genom en arbetsplatsträff, och bör därför inte medföra några ytterligare kostnader för verksamheterna.

Engångskostnader

De nya allmänna råden specificerar att verksamhetsutövaren bör ha relevant kunskap om den eller de behandlingar som utförs samt de instrument, verktyg och andra produkter som används i verksamheten. Socialstyrelsen förutsätter att de flesta verksamhetsutövare redan har kunskap om detta, men om så inte är fallet kan de behöva gå en intern utbildning. Denna utbildning uppskattas ta 5 timmar för verksamhetsutövaren, vilket skulle innebära kostnader om 2 770 kronor per verksamhet.

Vidare ger de allmänna råden tydligare vägledning kring förvaring av instrument, redskap, smycken och arbetskläder. Detta kan göra att vissa verksamheter behöver justera sina förvaringsutrymmen, vilket skulle kunna innebära försumbara kostnader. Då de eventuella kostnaderna beror på varje enskild verksamhets arbetssätt och förutsättningar är det inte möjligt att beräkna dessa kostnader.

De allmänna råden rekommenderar även att arbetskläder med korta ärmar används vid behandlingsmoment som innebär en förhöjd risk för smitta. Detta skulle kunna leda till att vissa verksamheter behöver byta ut sin arbetsklädsel. Eftersom kostnaderna för detta varierar beroende på verksamheternas arbetskläder i dagsläget samt antal anställda är det inte heller möjligt att beräkna dessa kostnader.

Förslaget innebär också ett tydliggörande kring information som bör delges kunden vid behandling, information om hälsorisker ska ges till kunden innan behandling och information om skötsel bör ges till kunden efter behandling. Denna förändring skulle dock endast innebära mindre justeringar i själva informationen som ges till kunden. Detta bör därför endast medföra försumbara kostnader för verksamheterna.

Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Socialstyrelsens bedömning är att förslagen inte kommer att leda till ökade kostnader för kommunerna på lång sikt. I ett inledningsskede kan ändringarna innebära vissa begränsade administrativa kostnader. Ändringarna kommer inte innebära några kostnader eller intäkter för regionerna eftersom de inte berörs av förslagen. Miljö- och hälsoskyddsnämndernas ansvar och skyldigheter framgår redan av lag och förordning och de allmänna råden innebär inte någon förändring avseende detta. Att de allmänna råden blir mer tydliga samt uppdaterade gör att det blir enklare för miljö- och hälsoskyddsnämnderna att tillämpa dem.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Socialstyrelsen bedömer att förslagen kommer att få begränsade effekter för företag och att de inte heller kommer få någon särskild påverkan på företagets konkurrensförhållanden. Med hänsyn till vad som nu anförts bedömer Socialstyrelsen att förslaget inte får sådana effekter av betydelse för företagets arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt att ytterligare bedömningar enligt 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning behöver göras.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna råden inte har någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Information om de nya allmänna råden kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida. De nya allmänna råden är planerade att börja gälla från och med den 1 mars 2025.

Kontaktperson

Juristen Louise Follin Johannesson står till förfogande om ytterligare information önskas. Hon har mailadress louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se och telefon 075-247 33 01.