Kroppsbehandlingar

Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd

Betänkande av Skönhetsutredningen

Stockholm 2015

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2015:100

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför.
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)
En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.
Omslag: Elanders Sverige AB.
Fotograf: Lisa Forsberg.
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2015.

ISBN 978-91-38-24381-7
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Regeringen beslutade den 24 april 2014 att tillkalla en särskild utredare för att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. I uppdraget ingår att ta ställning till vilka ändringar som krävs för att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd. Beslut om direktiv för utredningen togs samtidigt (dir. 2014:61, bilaga 1).

Specialistläkaren Eva Nilsson Bågenholm förordnades den 15 maj 2014 till särskild utredare. Som sekreterare förordnades den 1 september 2014 juristen Åsa Dahlström och departementssekreteraren Johanna Hedström.

Som sakkunniga i utredningen förordnade regeringen den 5 februari 2015 departementssekreteraren Linda Hindberg och kanslirådet Rebecca Heinemann.

Som experter i utredningen förordnade regeringen den 5 februari 2015 juristen Anders Alexandersson, juristen Tesi Aschan, legitimerade tandläkaren Peter Franzén, ordföranden Carina Gamborg, utredaren Johan Gulliksson, ordföranden Annika Joensuu, handläggaren Olle Olsson, legitimerade läkaren Ulf Samuelsson, legitimerade tandläkaren Catarina Wallman samt enhetschefen Susanne Zakrisson. Juristen Maria Wiezell förordnades av regeringen som expert den 23 februari 2015.

Utredningen har antagit namnet Skönhetsutredningen.

Utredningen överlämnar härmed sitt betänkande Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100).

Uppdraget är härmed slutfört.

Eva Nilsson Bågenholm

/Åsa Dahlström
Johanna Hedström

Innehåll

Sammanfattning **15**

Summary **23**

1 Författningsförslag **31**

1.1 Förslag till lag om kroppsbehandlingar 31

2 Utredarens reflektion **41**

3 Uppdraget **45**

3.1 Stärka skyddet för den enskilde 45

3.2 Utredningens arbete 46

3.3 Betänkandets disposition 47

4 Utgångspunkter och avgränsningar **49**

4.1 Inledning 49

4.2 Begrepp och definitioner 50
4.2.1 Den enskilde 50
4.2.2 Medicinsk kunskap och erfarenhet 50
4.2.3 Betydande hälsorisker 52
4.2.4 Hälso- och sjukvård 54
4.2.5 Särskilt om ögonsjukvård 56
4.2.6 Särskilt om tandvård 57
4.2.7 Hälsoskydd 58

4.3 Utredningens avgränsningar 58

4.4 Problembild ... 59
4.4.1 Bristfälligt regelverk ... 59
4.4.2 Brister i verksamheten ... 62
4.4.3 Brister i kunskap och kompetens ... 63
4.4.4 Bristfälligt ansvarstagande ... 65
4.4.5 Slutsats ... 66

4.5 Utredningens överväganden ... 66
4.5.1 Ingen ändring av gällande regelverk ... 66
4.5.2 En lag som reglerar kroppsbehandlingar som görs i syfte att förändra utseendet ... 66
4.5.3 Två olika lagar ... 67
4.5.4 Utökning av konsumenttjänstlagen ... 68
4.5.5 Utökning av begreppet hälso- och sjukvård ... 68
4.5.6 Invänta standardisering ... 69
4.5.7 Certifiering under ackreditering ... 70
4.5.8 Information ... 71

5 Skönhetsidealens betydelse ... 73

5.1 Skönhetsideal i historien – biologi, sociokulturella influenser och åtgärder ... 74

6 Tidigare förslag om rättslig reglering ... 81

6.1 Inledning ... 81

6.2 Socialstyrelsens uppdrag att se över angränsande lagstiftning till hälso- och sjukvårdens område ... 81
6.2.1 Förslag om en speciallagstiftning ... 82

6.3 Socialstyrelsens förslag om rättslig reglering ... 84
6.3.1 Estetiska behandlingar föreslogs inbegripas i hälso- och sjukvårdslagstiftningen ... 84

7 Utblick i omvärlden ... 87

7.1 Inledning ... 87

7.2 Efterfrågan på skönhetsbehandlingar ökar runtom i världen ... 87
7.2.1 Olika fokusområde för regleringar ... 88

7.3 Danmark ... 89
7.3.1 Kosmetiska behandlingar ... 89
7.3.2 Tatuering m.m. ... 91
7.3.3 Ingen utvärdering av regleringen ... 91

7.4 Storbritannien ... 91
7.4.1 Förslag om standards, krav på kompetens, register m.m. ... 92

7.5 Europeisk standardisering av kroppsbehandlingar ... 95
7.5.1 Standard för tjänster för estetiska kirurgiska ingrepp ... 95
7.5.2 Standard för tjänster för medicinska estetiska ingrepp ... 95
7.5.3 Standard för tjänster för skönhetssalonger ... 96
7.5.4 Standard för tjänster för tatuering ... 96

7.6 Professionella organisationer och andra branschinitiativ ... 96
7.6.1 Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation ... 96
7.6.2 Sveriges Registrerade Tatuerare ... 97
7.6.3 Svensk förening för Estetisk plastikkirurgi ... 98
7.6.4 Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation ... 98
7.6.5 Andra branschinitiativ ... 99

8 Undersökningar ... 101

8.1 Inledning ... 101

8.2 Samlad statistik saknas för kroppsbehandlingar ... 101
8.2.1 Statistik från branschorganisationerna ... 102

8.3 Undersökningar ... 103
8.3.1 Allmänhetens inställning till och erfarenheter av kroppsbehandlingar ... 103
8.3.2 Kommunernas erfarenhet av yrkesmässig, hygienisk verksamhet ... 106
8.3.3 Den offentliga sjukvårdens erfarenheter av vårdbesök till följd av komplikation vid kroppsbehandling ... 110
8.3.4 Frågor om statistik, komplikationer och bakomliggande kroppsbehandling ... 111

8.4 Avslutande kommentar ... 114

9 Gällande rätt ... 115

9.1 Inledning ... 115

9.2 Grundlagen ... 115
9.2.1 Regeringsformen ... 115

9.3 Hälso- och sjukvårdslagstiftningen ... 116
9.3.1 Hälso- och sjukvårdslag ... 116
9.3.2 Tandvårdslag ... 117
9.3.3 Lag om statligt tandvårdsstöd ... 118
9.3.4 Patientsäkerhetslag ... 118
9.3.5 Patientdatalag ... 119
9.3.6 Lag om hälsodataregister ... 119
9.3.7 Patientlag ... 119
9.3.8 Patientskadelag ... 120
9.3.9 Lag om patientnämndsverksamhet ... 120
9.3.10 Lag om omskärelse av pojkar ... 121

9.4 Miljöskyddslagstiftningen ... 121
9.4.1 Miljöbalk ... 121
9.4.2 Miljötillsynsförordning ... 125
9.4.3 Förordning om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ... 126
9.4.4 Förordning om verksamhetsutövares egenkontroll ... 127
9.4.5 Socialstyrelsens allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet ... 127
9.4.6 Förordning om miljösanktionsavgifter ... 128

9.5 Konsumentskyddslagstiftningen ... 128
9.5.1 Konsumenttjänstlag ... 128
9.5.2 Lag om alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden ... 131
9.5.3 Lag om avtalsvillkor i konsumentförhållanden ... 132
9.5.4 Marknadsföringslag ... 132
9.5.5 Förordning om en upplysningstjänst för konsumenter ... 133
9.5.6 Produktsäkerhetslag ... 133

9.6 Övrig lagstiftning ... 134
9.6.1 Kommunallag ... 134
9.6.2 Personuppgiftslag ... 135
9.6.3 Offentlighets- och sekretesslag ... 136
9.6.4 Lag om förbud mot könsstympning ... 137
9.6.5 Brottsbalk ... 137
9.6.6 Smittskyddslag ... 137
9.6.7 Lag om medicintekniska produkter ... 137
9.6.8 Strålskyddslag ... 138
9.6.9 Läkemedelslag ... 139
9.6.10 Förordning om kosmetiska produkter ... 139
9.6.11 Förordning om tatueringsfärger ... 140
9.6.12 Lag om tjänster på den inre marknaden ... 140
9.6.13 Skadeståndslag ... 142
9.6.14 Socialtjänstlag ... 142
9.6.15 Föräldrabalk ... 143
9.6.16 Förenta Nationernas konvention om barnets rättigheter ... 144

10 Författningskommentar ... 145

10.1 Förslag till lag om kroppsbehandlingar ... 145
10.1.1 Bakgrund ... 145
10.1.2 Lagens tillämpningsområde ... 149
10.1.3 Kroppsbehandlingar som omfattas av lagen ... 159
10.1.4 Kroppsbehandlingar som faller utanför lagens tillämpningsområde ... 166
10.1.5 Kirurgiska ingrepp och injektioner ... 167
10.1.6 Krav på verksamheten ... 170
10.1.7 Behandlingen ... 186
10.1.8 Informationshantering ... 195
10.1.9 Klagomål ... 201
10.1.10 Tillsyn ... 203
10.1.11 Register ... 207
10.1.12 Samverkan ... 211
10.1.13 Överklagande ... 212
10.1.14 Straffbestämmelser ... 212

10.2 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser ... 213

11 En informationstjänst om kroppsbehandlingar 215

11.1 Informationstjänst i syfte att öka konsumentens möjlighet att göra väl avvägda val vid en kroppsbehandling 215
11.1.1 Konsumenttjänster som kan innebära betydande hälsorisker 216
11.1.2 Svårt att nå konsument med förköpsinformation 217

11.2 Konsumentens stöd i dag 218
11.2.1 Konsumentverkets myndighetsuppdrag 218

11.3 Konsumenters olika informationsbehov 219
11.3.1 Konsumenter i olika situationer i köpprocessen 220
11.3.2 Vilken målgrupp av konsumenter ska informationstjänsten vända sig till? 220
11.3.3 Konsument i en sårbar köpsituation 221
11.3.4 Konsumentens livsfaser påverkar köpet 222

11.4 En nationell informationstjänst 225
11.4.1 Informationstjänstens grundläggande struktur .. 226
11.4.2 Exempel på användbara funktioner 229
11.4.3 Exempel på informationstjänster 230

11.5 Konsumentverket bör vara ansvarig myndighet för informationstjänsten 231
11.5.1 Konsumentverkets informationsansvar om konsumentens rättigheter och skyldigheter 232

11.6 Förstudie för att analysera målgruppernas behov 232

11.7 Samarbetet bör förtydligas i myndigheternas respektiveinstruktioner 233
11.7.1 Gemensamt ansvar och aktivt deltagande 234

12 Åldersgräns vid kroppsbehandling 237

12.1 Inledning..... 237

12.2 Ingen generell åldersgräns föreslås 237
12.2.1 Konsekvenser av om en generell åldersgräns införs 238

12.3 Åldersgränser för kroppsbehandlingar i dag 239
12.3.1 Kroppsbehandlingar på barn förekommer..... 239
12.3.2 Branschorganisationer rekommenderar åldersgränser 240

12.4 Barnets skydd i gällande regler..... 241
12.4.1 Föräldrabal 242
12.4.2 Barnkonventionen 243
12.4.3 Socialtjänstlag 244

12.5 Sammanfattande kommentar 244
12.5.1 Utredningens förslag stärker skyddet för barn som vill göra en kroppsbehandling..... 245

12.6 Uppföljning av utvecklingen rekommenderas 246
12.6.1 Åldersgränser i andra sammanhang..... 246
12.6.2 Särskilt riskfyllda behandlingar för barn ur ett medicinskt perspektiv 248
12.6.3 Risk för att ingrepp utförs mot barns vilja till följd av kulturella sedvänjor..... 248

13 Försäkringsskydd..... 249
13.1.1 Inledning..... 249
13.1.2 Utredningens ställningstagande 249
13.1.3 Hälso- och sjukvård 249
13.1.4 Kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet 250

14 Konsekvenser av införandet av lag om kroppsbehandlingar 253

14.1 Konsekvenser enligt kommittéförordningen..... 253
14.1.1 Konsekvenser för staten, kommunerna och landstingen samt förslag på finansiering 253

14.1.2 Konsekvenser för enskilda ... 262
14.1.3 Samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ... 262
14.1.4 Påverkan på den kommunala självstyrelsen ... 262
14.1.5 Påverkan på brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet ... 263
14.1.6 Påverkan på sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet ... 263
14.1.7 Konsekvenser för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag ... 263
14.1.8 Konsekvenser på jämställdhet mellan kvinnor och män ... 263
14.1.9 Påverkan på möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen ... 264

14.2 Konsekvenser enligt 6 § förordning om konsekvensutredning vid regelgivning ... 264
14.2.1 Problemet ... 264
14.2.2 Alternativa lösningar för det man vill uppnå och effekter om någon reglering inte kommer till stånd ... 266
14.2.3 Lösningen på problemet ... 267
14.2.4 Vilka berörs av regleringen ... 269
14.2.5 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på ... 270
14.2.6 Förslaget i förhållande till EU-rätten ... 270
14.2.7 Särskild hänsyn för tidpunkten för ikraftträdande respektive speciella informationsinsatser ... 272

14.3 Konsekvenser enligt 7 § förordning om konsekvensutredning vid regelgivning ... 272
14.3.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen ... 272
14.3.2 Tidsåtgång som regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader, ... 274

14.3.3 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen ... 275
14.3.4 Kan regleringen påverka konkurrensförhållandena för företagen ... 276
14.3.5 Kan regleringen i andra avseenden komma att påverka företagen ... 277
14.3.6 Behöver särskild hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning ... 277

14.4 Konsekvenser enligt kommittédirektivet ... 277
14.4.1 Förslaget i förhållande till Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter ... 277

15 Konsekvensanalys av en informationstjänst för kroppsbehandlingar ... 279

15.1 Inledning ... 279

15.2 Oberoende information stärker skyddet för den enskilde ... 280
15.2.1 Konsumentens förutsättningar behöver förbättras ... 280

15.3 Uppdraget om en webbaserad informationstjänst ... 282
15.3.1 Utveckling och förvaltning av informationstjänsten ... 283
15.3.2 Ändring i myndigheternas instruktioner ... 284

15.4 Statsfinansiella konsekvenser ... 285
15.4.1 Ökat anslag till Konsumentverket ... 286
15.4.2 Exempel på kostnader för förstudie och personal ... 288
15.4.3 Exempel på kostnader för marknadsföring ... 292
15.4.4 Sammanfattande kommentar ... 293

15.5 Övriga samhällsekonomiska konsekvenser ... 293
15.5.1 Exempel på kostnader som komplikationer kan medföra ... 294

15.6 Andra konsekvenser av förslaget 295
15.6.1 Konsekvenser för kommunerna 295
15.6.2 Konsekvenser för verksamheter som erbjuder kroppsbehandling 296
15.6.3 Konsekvenser i förhållande till Förenta Nationernas Barnkonvention 296
15.6.4 Konsekvenser för brottsligheten 296
15.6.5 Konsekvenser för jämställdheten 297
15.6.6 Konsekvenser för integrationen 297

15.7 Genomförande 297

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2014:61 299

Bilaga 2 Frågor till allmänheten…… 315

Bilaga 3 Frågor till kommuner 317

Bilaga 4 Frågor till sjukhus 319

Sammanfattning

Kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet är en konsumenttjänst som kan innebära en betydande hälsorisk. Marknaden för dessa behandlingar är i dag delvis oreglerad, vilket gör att det finns allvarliga brister i förutsättningarna för konsumenten att genomgå en säker behandling. Uppdraget för utredningen är att ta ställning till vilka ändringar som krävs för att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd. I syfte att stärka skyddet för den enskilde vid kroppsbehandling som kan innebära en betydande hälsorisk föreslår utredningen:

- en ny lag gällande kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk,
- en nationell, webbaserad informationstjänst med oberoende information om kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk.

Kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk, innefattar ett brett och diversifierat spektra av olika aktörer, behandlingar och regelverk.

Det saknas i dag en samlad reglering för under vilka förutsättningar dessa kroppsbehandlingar får genomföras. Flera myndigheter har olika tillsynsansvar och det råder vissa oklarheter om var ansvaret börjar respektive upphör. Bristen på statistik gör det svårt att fastställa antal verksamheter, förekomsten av olika behandlingar, eventuella komplikationer och marknadens utveckling. Vidare finns det inga särskilda krav på näringsidkaren om informationsskyldighet, försäkring eller vilken kompetens som krävs för att utföra olika kroppsbehandlingar.

Det brister också i förutsättningarna för att konsumenten ska kunna göra ett aktivt och medvetet val, eftersom det saknas lättillgänglig, samlad och oberoende information om vilken reglering som gäller, vad det innebär att genomgå en kroppsbehandling samt vilka risker den kan medföra. På den konkurrenskraftiga marknaden av kroppsbehandlingar kan det som konsument dessutom vara svårt att urskilja vilken information som är väsentlig för given behandling.

Utgångspunkter

Utredningens förslag omfattar *kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet och som kan medföra en betydande hälsorisk*. Att en kroppsbehandling kan medföra en betydande hälsorisk innebär att den kan överföra smitta, ge svåra skador, leda till svåra sjukdomar eller ge bestående men. Vidare bedömer utredningen att kroppsbehandlingar är en *konsumenttjänst* vilket innebär att de konsumentskyddande reglerna gäller.

Utredningen vill klargöra att de kroppsbehandlingar som avses *inte* faller inom hälso- och sjukvårdens regelverk eftersom syftet med kroppsbehandlingar generellt sett inte handlar om att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. De ingår därför inte i hälso- och sjukvårdsdefinitionen. Vissa kroppsbehandlingar genomförs visserligen inom ramen för hälso- och sjukvård, men det handlar då om medicinskt indikerade eller rekonstruktiva behandlingar. Denna typ av behandlingar ingår inte i utredningens uppdrag.

Förslag om en ny lag om kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk

Förutsättningarna för att den enskilde ges en god och säker behandling ökar med en ny konsumentskyddslag. Syftet med lagen är att stärka konsumentens skydd genom högre krav på näringsidkare. Utredningen vill betona att kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk är en konsumenttjänst, inte hälso- och sjukvård. Med ett tydligt regelverk får samhället också ökad kontroll över aktuella verksamheter. Med lagstiftade regler blir det även lättare för

konsumenten att hävda sina rättigheter vid en eventuell tvist med näringsidkaren.

Lagens tillämpningsområde och innehåll

Utredningen föreslår att lagen gäller kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet som inte utgör hälso- och sjukvård och som en näringsidkare utför på en konsument. Vidare ska lagen endast gälla kroppsbehandlingar som är förenade med en betydande hälsorisk. Exempel på behandlingar som omfattas av lagen är kirurgiska ingrepp, injektioner, tatuering, piercing, laser, IPL och hudslipning.

Lagförslaget innehåller bestämmelser om verksamheten (t.ex. tillstånd, säkerhetsarbete och personal), behandlingen (t.ex. information, samtycke, medgivande och hälsodeklaration), dokumentation (t.ex. informationshantering, dokumentationsskyldighet och konsumentens rättighet), klagomål (vart konsumenten kan vända sig), tillsyn (t.ex. behörig tillsynsmyndighet och dess befogenheter samt registerhållning), samverkan mellan myndigheter samt straff.

Utmärkande för den nya lagen är förslagen om att:

- avgränsa vissa behandlingar till särskilda yrkesgrupper,
- införa tillståndsplikt för de verksamheter som erbjuder kroppsbehandling i syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk,
- utse kommunen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) till behöriga tillsynsmyndigheter,
- upprätta ett nationellt register över verksamheter med tillstånd.

Kirurgiska ingrepp och injektioner får endast utföras av särskilda yrkesgrupper

Utredningen föreslår att kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp endast får utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom respektive kompetensområde. Kroppsbehandlingar som innefattar injektioner direkt under huden (subkutana) eller djupare får endast utföras av legitimerad läkare,

legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom respektive kompetensområde. Med begreppet ”inom respektive kompetensområde” avses det område inom vilket den legitimerade kan förväntas ha utvecklat formell och reell kompetens.

Tillståndsplikt införs

Utredningen föreslår att verksamhet som omfattas av den nya lagen ska ha tillstånd. Det innebär att den, enligt miljöbalken, gällande anmälningsplikten för hygieniska tjänster som innefattar stickande eller skärande verksamhet upphör och ersätts av krav på tillstånd. Krav på tillstånd ska dessutom gälla sådana hygieniska verksamheter som i dag inte omfattas av någon anmälningsplikt men som bedöms vara förenade med en betydande hälsorisk, t.ex. laser- och IPL-behandlingar.

Ansökan om tillstånd ska göras till den kommunala nämnden i den kommun där verksamheten ska bedrivas. Tillståndet gäller som intyg för att verksamheten var godkänd vid den senaste tillsynen och det ska således inte uppfattas som att den är kontrollerad framåt i tiden.

Förslaget innebär vidare att verksamheter som erbjuder behandlingar inom regelverket för hälso- och sjukvården samt den nya lagen om kroppsbehandlingar, måste både anmäla sin verksamhet till IVO i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen och ansöka om tillstånd hos kommunen.

Tillsyn

Utredningen föreslår att kommunen blir ansvarig tillsynsmyndighet för all verksamhet som omfattas av lagen. Lagförslaget innebär att kommunernas tillsynsuppdrag därmed vidgas till att även omfatta tillsyn över verksamheter där legitimerad personal erbjuder kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. Utgångspunkten är att tillsynen ska vara en form av systemtillsyn i den betydelsen att kommunen kontrollerar att tillsynsobjektet klarar att kontrollera och styra sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk.

Tillsynen innefattar däremot varken bedömningar av yrkes- eller kvalifikationskrav eller granskning av den teknik som används.

Kommunen ska meddela IVO om skäl finns i verksamhet med legitimerad personal, t.ex. brister i hygienen eller avsaknad av föreskriven dokumentation. IVO ges även rätt att självständigt, efter anmälan eller på eget initiativ, tillsyna enskild legitimerad personal.

Nytt, nationellt register över verksamheter med tillstånd

Utredningen föreslår att IVO ska ha ansvar för ett nationellt register över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt denna lag. Genom att registret ska vara tillgängligt nationellt kan konsumenten enkelt hitta information om verksamheten, t.ex. om den har tillstånd, för vilka behandlingar tillståndet gäller, vart verksamheten bedrivs och vem som är verksamhetsansvarig.

Förslag om en nationell, webbaserad informationstjänst för konsumenter

Det är av största vikt att konsumenten får bättre förutsättningar till saklig och oberoende information eftersom det handlar om tjänster som kan innebära en betydande hälsorisk. Mot bakgrund av att behandlingarna erbjuds på en växande kommersiell marknad bör det finansiella vinstintresset inte underskattas i sammanhanget. Ju mer medveten konsumenten är om de risker som kan vara förknippade med en påtänkt kroppsbehandling, desto bättre förutsättningar för konsumenten att göra väl avvägda val om vad hen vill utsätta kroppen och hälsan för.

Genom att vara en välinformerad konsument, stärker den enskilde också sitt eget skydd. Det är även i samhällets intresse att konsumenter av kroppsbehandlingar är välinformerade, eftersom eventuella komplikationer kan komma att belasta den offentliga hälso- och sjukvården. Informationstjänsten ska:

- främst anpassas till konsumenten,
- vara ett samarbete mellan berörda myndigheter för att kvalitetssäkra att informationen är saklig och oberoende,

– bidra till att informera om vilka rättigheter och skyldigheter som medföljer före, under och efter en genomförd kroppsbehandling för alla inblandade parter.

En webbaserad informationstjänst kan på ett ändamålsenligt sätt möta behovet av samlad, oberoende information. Ambitionen med informationstjänsten är att nå konsumenten före en behandling genomförs, men även efterköpsproblematik kommer att behöva hanteras. Informationstjänsten ska *inte* vara en klagomålsinstans för anmälan om klagomål eller tjänst som ska förmedla kontakter till eller rekommendera näringsidkares verksamhet som erbjuder kroppsbehandling.

Samarbete mellan myndigheter

För att konsumenten ska känna förtroende för informationen bör arbetet med informationstjänsten bygga på ett samarbete mellan relevanta myndigheter.

Konsumentverket föreslås bli huvudansvarig för informationstjänsten. Därutöver föreslås följande myndigheter samverka och ansvara för sina respektive kompetensområden: Socialstyrelsen, IVO, Folkhälsomyndigheten, Strålsäkerhetsmyndigheten, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen och Allmänna reklamationsnämnden. Även Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) bör ingå i denna sammansättning till följd av kommunernas tillsynsansvar för hygieniska verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar.

Övriga förslag

Utredningens uppdrag omfattar även att bedöma om det behövs en särskild åldersgräns för kroppsbehandlingar med en betydande hälsorisk och om det ska införas krav på näringsidkare om en obligatorisk försäkring.

Ingen generell åldersgräns för att genomgå kroppsbehandling som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk

Utredningen föreslår ingen generell åldersgräns eftersom vi bedömer att det skydd som redan finns i föräldrabalken (1949:381), socialtjänstlagen (2001:453) samt Förenta nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) är ett tillräckligt samhällsskydd för barn under 18 år som vill genomgå en kroppsbehandling med syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. Utredningen rekommenderar dock att utvecklingen följs och att lämplig myndighet närmare bedömer dels vilka kroppsbehandlingar som på grund av medicinska hälsorisker eller av kulturella skäl kan bedömas behöva särskilda krav på eller rekommendationer om åldersgräns, dels om några undantag ska göras.

En kroppsbehandling är en konsumenttjänst och en personlig angelägenhet och ur ett konsumentperspektiv är frågan om huruvida barn under 18 år får göra en kroppsbehandling eller inte främst en fråga mellan vårdnadshavaren och barnet.

Om en generell åldersgräns på 18 år skulle införas för kroppsbehandlingar skulle det bland annat innebära att barn som har besvärande hårväxt på kroppen, barn med utstående öron eller missprydande ärr eller barn med svår acne inte skulle kunna göra dessa behandlingar före 18 års ålder.

Inget krav på obligatorisk försäkring för näringsidkaren

Utredningen föreslår inte någon försäkringslösning för personskador i samband med en kroppsbehandling i syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. En kroppsbehandling är en konsumenttjänst som erbjuds enligt olika villkor och förutsättningar på en kommersiell marknad. Det är konsumentens ansvar att informera sig om vilket försäkringsskydd som finns för given behandling och komplettera sitt försäkringsskydd därefter.

Utredningens bedömning är att det är svårt att ställa krav på att näringsidkaren ska teckna en försäkring. Skälet för detta är att flera olika verksamheter bedöms av försäkringsbolagen utgöra högriskverksamheter och premien skulle därmed bli för hög för att vara intressant för försäkringstagaren.

Summary

Treatments that are performed to alter a person's appearance are a consumer service that may involve a significant health risk. At present the market for these treatments is partly unregulated, resulting in serious gaps in the conditions for consumers to undergo safe treatment. The Inquiry's remit has been to consider what changes are necessary to ensure that individuals are given good and safe treatment and that adequate consumer protection is in place. In order to strengthen the protection of individuals undergoing appearance-altering treatments that may involve a significant health risk, the Inquiry proposes:

- a new act on appearance-altering treatments that may involve a significant health risk; and
- a national online information service that provides impartial information about appearance-altering treatments that may involve a significant health risk.

Appearance-altering treatments that may involve a significant health risk encompass a broad and diverse spectrum of different actors, treatments and regulatory frameworks.

At present there is no overall regulation of the conditions under which these treatments may be performed. A number of government agencies have different supervisory responsibilities, and there is a certain lack of clarity about where these responsibilities begin and end. The lack of statistics makes it difficult to ascertain the number of service providers, the incidence of various treatments and potential complications, and the development of the market. Furthermore, there are no particular requirements for service providers concerning their duty to provide

information or have insurance, or concerning the skills required to perform different treatments.

There are also shortcomings in the conditions enabling consumers to make an active and conscious choice, as there is a lack of easily accessible, comprehensive and impartial information on which regulations apply, what undergoing such treatments may entail, and any potential risks involved. In the competitive market for appearance-altering treatments, it can also be difficult for consumers to discern what information is important for a given treatment.

Basic premises

The Inquiry's proposals encompass *treatments that are performed to alter a person's appearance and that may involve a significant health risk*. That a treatment may involve a significant health risk means that it may transmit infection, result in serious injury or illness, or cause lasting harm. Moreover, the Inquiry considers that appearance-altering treatments are a *consumer service*, which means that consumer protection regulations apply.

The Inquiry wants to make it clear that the treatments in question do *not* fall within the regulations governing the health and medical care sector, as the purpose of these treatments generally speaking does not involve the medical prevention, investigation or treatment of illness or injury. Consequently, they do not fall under the definition of medical treatment. Although certain appearance-altering treatments are indeed performed within the framework of health and medical care, these treatments are for medical or reconstructive reasons. This type of treatment is not included in the Inquiry's remit.

Proposal for a new act on treatments that are performed to alter a person's appearance and that may involve a significant health risk

The conditions for ensuring that individuals are given good and safe treatment will improve through a new consumer protection act. The purpose of the act is to strengthen consumer protection

by placing more stringent requirements on service providers. The Inquiry would like to emphasise that appearance-altering treatments that may involve a significant health risk are a consumer service and not part of health and medical care. A clear regulatory framework will also provide improved control over service providers. Statutory regulations will also make it easier for consumers to assert their rights in the event of a dispute with a service provider.

The scope and contents of the act

The Inquiry proposes that the act apply to appearance-altering treatments that do not constitute medical or healthcare treatments and that a service provider performs on a consumer. Furthermore, the act will only apply to treatments that are associated with significant health risk. Examples of treatments covered by the act include surgical procedures, injections, tattoos, piercings, laser treatments, IPL treatment and dermabrasio.

The proposed act contains provisions on service providers (e.g. licences, patient safety measures and staff), treatment (e.g. information, consent and health declaration), documentation (e.g. information management, documentation obligations and consumer rights), complaints (procedures for consumers), supervision (e.g. competent supervisory authorities and their powers, and record-keeping), cooperation between government agencies, and penalties.

Distinctive features of this new act are proposals to:

- limit certain treatments to specific professional groups;
- introduce a licence requirement for service providers offering appearance-altering treatments that may involve a significant health risk;
- appoint municipalities and the Health and Social Care Inspectorate as competent supervisory authorities; and
- establish a national register of licensed service providers.

Surgical procedures and injections may only be performed by specific professional groups

The Inquiry proposes that treatments involving surgical procedures may be only performed by authorised physicians or authorised dentists in their respective areas of expertise. Treatments involving injections directly under the skin (subcutaneous) or deeper may only be performed by authorised physicians, authorised dentists, registered nurses or registered dental hygienists in their respective areas of expertise. The term 'respective areas of expertise' means the area in which the authorised or registered professional can be expected to have developed formal and actual skills.

Licence requirement to be introduced

The Inquiry proposes that service providers covered by the new act must be licensed. This means that the current notification requirement for providers offering 'hygienic services' involving the use of needles or scalpels, contained in the Swedish Environmental Code, will no longer apply and will be replaced by a licence requirement. This licence requirement will also apply to providers of hygienic services that are currently not covered by any form of notification requirement, but which are considered to be associated with a significant health risk, e.g. laser and IPL treatments.

Licence applications are to be submitted to the municipal board in the municipality where the services are to be provided. The licence will be regarded as certification that the service provider was approved at the most recent supervisory review and, accordingly, the review should not be perceived as applying forward in time.

This proposal also means that service providers offering treatments within the regulatory framework of health and medical care and under the new act on appearance-altering treatments must both notify the Health and Social Care Inspectorate of their activities in accordance with Chapter 2, Section 1 of the Patient Safety Act and apply for a licence from the municipality.

Supervision

The Inquiry proposes that municipalities be appointed as competent supervisory authorities for all providers covered by the act. The proposed act means that municipalities' supervisory remit is accordingly expanded to also include the supervision of service providers in which licensed staff offer appearance-altering treatments that may involve a significant health risk. It should be a form of 'system supervision' in the sense that municipalities ensure that the object of the inspection is capable of controlling and directing its activities in accordance with the applicable regulatory framework. However, inspection will not include assessment of professional or qualification requirements, or inspection of the techniques and technologies used.

If there are grounds to do so, municipalities must notify the Health and Social Care Inspectorate about service providers with licensed staff, e.g. in the event of deficiencies in hygiene routines or a lack of stipulated documentation. The Inspectorate is also entitled to independently conduct checks, following notification or on its own initiative, of individual licensed practitioners.

New national register of licensed service providers

The Inquiry proposes that the Health and Social Care Inspectorate is to be responsible for a national register of service providers licensed to carry out activities under this act. As the register is to be accessible nationally, consumers will easily be able to find information about service providers, e.g. whether they have a licence, which treatments they are licensed to perform, where the services are provided and who is responsible for the activities.

Proposal for a national online consumer information service

It is of the utmost importance that consumers are better able to access factual and impartial information, as the services in question may involve significant health risk. As these treatments are being offered in a growing commercial market, the motive of financial profit should not be underestimated in this context. The more

aware consumers are about the risks associated with a contemplated treatment, the better equipped they will be to make well-considered choices about what they are willing to expose their bodies and health to.

Being well-informed also empowers individuals and strengthens their ability to protect themselves. It is also in the interest of society that consumers of appearance-altering treatments are well informed, as the cost of potential complications could burden the public health and medical care sector. The information service is to:

- be primarily tailored to consumers;
- involve cooperation between relevant government agencies to ensure that the information is factual and impartial; and
- contribute to providing information about the attendant rights and responsibilities of all concerned parties before, during and after appearance-altering treatments.

An online information service can effectively meet the need for comprehensive, impartial information. Although the information service aims to inform consumers before a treatment is performed, post-treatment problems will also need to be dealt with. The information service must *not* be a body for lodging complaints, or an intermediary service for contacts with or recommendations of service providers offering appearance-altering treatments.

Cooperation between government agencies

To ensure that consumers can be confident of the information provided, the information service should be based on cooperation between relevant government agencies.

It is proposed that the Swedish Consumer Agency have primary responsibility for the information service. It is also proposed that the following agencies cooperate and have responsibility for their respective areas of expertise: the National Board of Health and Welfare, the Health and Social Care Inspectorate, the Public Health Agency of Sweden, the Swedish Radiation Safety Authority, the Medical Products Agency, the Swedish Chemicals Agency and the National Board for Consumer Disputes. The

Swedish Association of Local Authorities and Regions should also be included because of the supervisory responsibility municipalities will have for hygienic service providers offering appearance-altering treatments.

Other proposals

The remit of the Inquiry also includes assessing whether a specific minimum age requirement is necessary for treatments involving a significant health risk and whether a mandatory insurance requirement should be introduced for service providers.

No general minimum age requirement to undergo appearance-altering treatments that may involve a significant health risk

The Inquiry proposes no general minimum age requirement, as it considers that the protection already in place under the Children and Parents Code (1949:381), the Social Services Act (2001:453) and the United Nations Convention on the Rights of the Child is sufficient societal protection for children under the age of 18 who wish to undergo appearance-altering treatments that may involve a significant health risk. The Inquiry recommends, however, that developments are monitored and that an appropriate agency is assigned to more closely assess, on the one hand, which treatments – as a result of medical risks to health or cultural reasons – may be considered to need a particular minimum age requirement or recommendation and, on the other hand, whether any exemptions should be made.

Appearance-altering treatments are a consumer service and a personal matter, and from a consumer perspective the question of whether children under 18 years of age should be allowed to undergo such treatments is primarily a matter between the custodial parent and the child.

If a general minimum age requirement of 18 years were to be introduced for appearance-altering treatments, this would mean that children with embarrassing hair growth, prominent ears or disfiguring scars, or children with severe acne, would not be able to have these treatments before the age of 18.

No mandatory insurance requirement for service providers

The Inquiry does not propose any form of insurance solution for personal injury in connection with appearance-altering treatments that may involve a significant health risk. These treatments are a consumer service offered under various terms and conditions in a commercial market. It is the responsibility of consumers to keep themselves informed about insurance protection for a given treatment and supplement their insurance coverage accordingly.

Treatment insurance taken by the service provider should provide the consumer relevant insurance protection against injury incurred during treatment. However, it has proven difficult to require taking out such insurance. In light of the fact that there is currently no overall regulation of these appearance-altering treatments and that several different types of service have been assessed as being high risk, it is not possible at present for service providers operating in 'high risk activities' to carry insurance that covers different forms of injury resulting from treatment.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om kroppsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller för verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som näringsidkare erbjuder konsumenter.

Lagen gäller enbart sådana kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker.

Lagen gäller inte 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.

Regeringen får meddela bestämmelser om att lagen ska tillämpas även för stickande eller skärande behandlingar som görs i annat syfte än att förändra utseendet.

Definitioner

2 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse

Betydande hälsorisker	Kroppsbehandlingen kan överföra smitta, ge svåra skador, leda till svåra sjukdomar eller ge bestående men

Den kommunala nämnden	den eller de nämnder som kommunfullmäktige i en kommun utser att svara för tillsynen enligt denna lag
Injektion	att med injektionsspruta, pump, verktyg eller motsvarande respektive kanyl, nål, spets eller motsvarande applicera läkemedel, medicinteknisk produkt eller annat ämne i underhuden (sub cutis) eller djupare.
Kirurgiska ingrepp	ingrepp i kroppen som normalt kräver anestesi med läkemedel som enbart får förskrivas av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare
Konsument	en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,
Legitimerad	person som innehar legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)
Näringsidkare	en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten
Personuppgiftsansvarig	Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter

Säker kroppsbehandling	en kroppsbehandling som utförs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, i det fall det finns tillgängligt, eller annars bästa möjliga teknik

Kirurgiska ingrepp och injektioner

3 § Kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp får endast utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden.

Kroppsbehandlingar som innefattar injektioner får endast utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden.

2 kap. Krav på verksamheten

Krav på tillstånd

1 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha tillstånd.

Ansökan om tillstånd ska göras till den eller de nämnder som kommunfullmäktige utser att svara för tillsynen i den kommun där verksamheten ska bedrivas.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

– vilka uppgifter som ska finnas med i ansökan,
– vilka uppgifter som ska finnas med i tillståndsbeslutet,
– att tillståndet kan förenas med villkor, och
– om giltighetstider för tillstånd.

Förutsättningar för tillstånd

2 § Tillstånd får utfärdas om den sökande kan visa att det finns en verksamhetsansvarig enligt 2 kap. 4 § samt att det finns skriftliga rutiner avseende

– kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete enligt 2 kap. 6 §,
– information enligt 3 kap. 2 och 3 §§,

– informationshanteringen enligt 4 kap. 1§, samt
– klagomål enligt 5 kap. 1 §.

Den som ansöker om tillstånd enligt denna lag ska på begäran av tillståndsmyndigheten lämna de ytterligare uppgifter som myndigheten behöver.

Ändring av verksamheten

3 § Om verksamheten till väsentlig del förändras ska en ny ansökan ges in till tillsynsmyndigheten senast en månad innan genomförandet.

Om verksamheten avvecklas ska det snarast anmälas till tillsynsmyndigheten.

Ledningen av verksamheten

4 § I verksamhet som omfattas av denna lag ska finnas en person som ansvarar för verksamheten (verksamhetsansvarig).

I samband med tillståndsprövning och tillsyn är den som är verksamhetsansvarig skyldig att visa att de förpliktelser som följer av denna lag iakttas

Den som är verksamhetsansvarig enligt denna lag är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen (1998:204).

5 § Den som är verksamhetsansvarig ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

Den som är verksamhetsansvarig ska organisera verksamheten så att den tillgodoser konsumentens behov av trygghet och säkerhet i samband med kroppsbehandlingen.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilken kunskap som krävs enligt första stycket.

Krav på kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete

6 § Den som har verksamhetsansvaret ska fortlöpande planera, leda och kontrollera verksamheten så att den håller god kvalitet och är säker.

Åtgärderna i första stycket ska dokumenteras.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vad som ska omfattas av dokumentationskravet.

Personal

7 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha den personal som krävs för en säker kroppsbehandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för personal som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

Legitimerad personal

8 § Legitimerad personal som utför kroppsbehandlingar enligt denna lag gäller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om prövotid och återkallelse av legitimation m.m.

Lokaler och utrustning

9 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha de lokaler och den utrustning som krävs för att utföra en säker kroppsbehandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vilka krav som ska finnas på lokaler och utrustning som används i verksamhet som omfattas av denna lag.

3 kap. Behandlingen

Allmänna skyldigheter

1 § Näringsidkaren ska utföra kroppsbehandlingen fackmässigt och ge konsumenten en omsorgsfull behandling.

Den som tillhör personalen bär själv ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter.

Andra stycket innebär ingen inskränkning i den verksamhetsanvarigas ansvar enligt denna.

Om det kan antas att det förväntade resultatet inte kan uppnås ska näringsidkaren avråda konsumenten från att genomgå kroppsbehandlingen.

Information till konsumenten

2 § Innan en kroppsbehandling påbörjas ska näringsidkaren ge konsumenten tydlig och lättillgänglig information om

– möjliga metoder
– metoden som konsumenten väljer,
– förväntat behandlingsförlopp och resultatet,
– risker för komplikationer och biverkningar,
– eftervård i samband med kroppsbehandlingen, och
– kostnader för tjänsten

Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vad informationen ska innehålla.

Anpassad information

3 § Informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. När konsumenten är ett barn ska även barnets vårdnadshavare få samma information.

Hälsodeklaration

4 § Innan en kroppsbehandling påbörjas ska näringsidkaren kontrollera att det inte finns några hinder för att genomföra behandlingen. Kontrollen ska göras genom att det upprättas en skriftlig hälsodeklaration.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad hälsodeklarationen ska innehålla och hur länge den ska förvaras.

Kroppsbehandling av barn

5 § Behandling eller ingrepp får utföras på barn under följande förutsättningar.

– Barnet ska ha uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå den information som ska lämnas enligt 2 §.

– Samtycke ska inhämtas från barnet.

– Vårdnadshavaren ska ha gett sitt medgivande.

Om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare, ska vad som nu sagts gälla båda.

Samtycket och medgivandet ska undertecknas av barnet respektive vårdnadshavaren och förvaras i enlighet med vad som föreskrivs i kap. 4.

Betänketid

6 § Konsumenten ska ges en rimlig och anpassad betänketid före kroppsbehandlingen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om betänketid.

4 kap. Informationshantering

1 § Informationshantering i verksamhet som omfattas av denna lag ska vara organiserad så att den tillgodoser konsumentens integritet.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Regeringen, eller den myndighet regeringen utser, får meddela föreskrifter om dokumentationshantering.

2 § Utföraren ska för varje enskild konsument dokumentera varje åtgärd som ingår i kroppsbehandlingen.

Dokumentationen får inte vara gemensam för flera konsumenter.

3 § Om konsumenten begär att få ta del av dokumentation som rör denne ska den så snart som möjligt tillhandahållas hen för att läsas eller skrivas av på stället eller genom kopia.

5 kap. Klagomål

1 § Om en konsument anser sig ha blivit felbehandlad eller vill framföra klagomål ska denne i första hand vända sig till näringsidkaren för att få rättelse.

Om näringsidkaren helt eller delvis motsätter sig ett krav från konsumenten på grund av ett avtal mellan dem ska hen informera konsumenten om att denne kan för att få sitt ärende prövat vända sig till

– en alternativ tvistlösningsnämnd enligt lag (2016:xx) om alternativ tvistlösning,

– Allmänna reklamationsnämnden, eller

– allmän domstol.

Reklamerar konsumenten inte inom skälig tid förlorar denne rätten att åberopa felet.

6 kap. Tillsyn

Tillsynsmyndighet

1 § Den kommunala nämnden utövar tillsyn över verksamhet som omfattas av denna lag.

Den kommunala nämnden ska, om skäl finns, meddela Inspektionen för vård och omsorg i de fall där legitimerad personal är verksam.

Inspektionen för vård och omsorg har alltid rätt att utföra tillsyn av legitimerad personal.

Myndigheterna ska även i övrigt underrätta varandra om behov föreligger eller omständigheterna i övrigt kräver det.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur tillsynen ska bedrivas.

Register

2 § Inspektionen för vård och omsorg ska vara nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt denna lag.

Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Regeringen får meddela föreskrifter om

– vilka uppgifter som ska finnas i registret,

– vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registret.

Avgift

3 § Kommunfullmäktige får meddela föreskrifter om avgift för att täcka kostnader som har samband med tjänster som omfattas av denna lag.

Befogenheter för tillsynsmyndigheterna

4 § Den kommunala nämnden har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten.

Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Tillträde ska ske så att minsta skada och intrång orsakas. Särskild aktsamhet ska iakttas när tillsyn sker i en verksamhetslokal i en bostad.

5 § Den som är verksamhetsansvarig ska på tillsynsmyndighetens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör

verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som behövs för tillsynen.

6 § En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de föreläggande och förbud som behövs för att denna lag och föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

7 § Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för tillträde och åtgärder enligt 4-5 §§.

7 kap. Samverkan

1 § Myndigheter som berörs av denna lag ska samverka med varandra i syfte att effektivisera normgivning, tillsyn och informationsinsatser.

8 kap. Överklagande

1 § Beslut som meddelats med stöd av denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

9 kap. Straffbestämmelser m.m.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar eller väsentligt ändrar en verksamhet i strid mot 2 kap. 1 §och 3 § första stycket döms till böter.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 1 kap. 3 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

3 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 5 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Denna lag träder i kraft 1 juli 2017.

2 Utredarens reflektion

Skönhet och kroppsideal är något som berör oss alla. Det finns både åldersmässiga och kulturella aspekter på vad som definieras som skönhetsideal, något som också förändras över tid. Skönhetsbranschen är i dag en stor och växande marknad - och det massmediala intresset för densamma är betydande. Det gäller allt i från olika typer av smink, hårprodukter, tatueringar till avancerade kirurgiska ingrepp.

De behandlingar som har till syfte att förändra utseendet har många olika benämningar – skönhetsbehandling, estetisk behandling, kosmetisk behandling med mera. Denna utredning berör endast de behandlingar som syftar till att förändra utseendet och som samtidigt kan innebära en betydande hälsorisk, vilket vi valt att benämna kroppsbehandlingar.

Utredningens förslag till en ny lag för området kroppsbehandlingar blir ett komplement till Konsumentskyddslagsstiftningen. Förslaget täcker upp ett i dag förhållandevis tomt område i lagstiftningen som det, enligt vår uppfattning, finns ett stort behov att täcka. Samtidigt är det angeläget att inte överreglera, att inte försvåra för näringsidkare. Det är dock viktigt att följa utvecklingen och utredningens förslag är öppet för kompletteringar framöver. En viktig del i förslaget är att tillståndsplikt införs och att det medför ett register över utförare som gör det lättare för myndigheter att följa utvecklingen.

En faktor som blivit tydlig under processens gång är att kroppsbehandlingar är en konsumenttjänst. Kroppsbehandlingar har som syfte att förändra utseendet och det är något som individen väljer själv. Det är lätt att hemfalla till villfarelsen att det är hälso- och sjukvård när det är legitimerade yrkesutövare som utför kroppsbehandlingarna. Flera av behandlingarna kan också förekomma inom hälso- och sjukvården, men då med en medicinsk indikation. Det är därför viktigt att återkomma till syftet med behandlingen.

Det finns många olika uppfattningar om kroppsbehandlingar och det är inte är självklart för individen att berätta om behandlingar denne genomgått trots att det är vanligt förekommande. För de som råkat ut för komplikationer är en känsla av skam vanligt förekommande. Samtidigt finns det kroppsbehandlingar som är väl synliga såsom tatueringar och piercing där konsumenten med stolthet visar upp resultatet. Ibland handlar det inte om skönhet i dess vanliga bemärkelse utan kan i stället handla om ett uttryck för grupptillhörighet.

Många personer har hört av sig till utredningen, ofta förtvivlade efter att ha drabbats av komplikationer i samband med en kroppsbehandling och upplever sig inte fått den hjälp de behövt. Några har berättat om år av lidande efter en felaktigt utförd kroppsbehandling. Vissa har sökt upp massmedia i syfte att varna andra eller för att peka ut oseriösa utförare. Andra personer beskriver att de mött sjukvårdspersonal som sagt att komplikationer inte omhändertas i den offentligt finansierade sjukvården. Gemensamt för dem alla är att de upplever att samhällets skydd inte räcker.

Av de erfarenheter vi fått ta del av - från både konsumenter och näringsidkare – framtonar en bild av en relativt oinformerad konsumentgrupp som vid köp av en kroppsbehandling utsätter sig för stora hälsorisker. Därför är det av yttersta vikt att staten inte bara reglerar branschen utan också bistår med lättillgänglig oberoende information. Den information som i dag finns tillgänglig är till övervägande del kommersiell och syftar till att sälja en behandling eller en produkt. Bristen på oberoende information som kan ge konsumenten möjlighet att värdera olika behandlingar är stor, dels vilka resultat som kan uppnås, dels vilka risker som finns. Utredningen föreslår därför en nationell webbaserad informationstjänst som kan bidra med oberoende information till konsumenter som genomgår kroppsbehandlingar.

I Sverige är det landstingens uppgift att prioritera vad som ingår i hälso- och sjukvård, vilket innebär att till exempel behandling av åderbråck kan utföras som ett ingrepp inom hälso- och sjukvården med landstingsfinansiering, men det kan också vara ett ingrepp som inte prioriteras av landstinget i fråga. Bedömningen görs av ansvarig läkare med stöd av lagstiftning, nationella riktlinjer, lokala vårdprogram och prioriteringsriktlinjer. Om bedömningen inte medger landstingsfinansierad åtgärd kan personen välja att uppsöka en

privat vårdgivare för behandling. Ett mindre åderbråck kan också uppfattas som en ren kosmetisk detalj och personen kan välja att uppsöka en ”skönhetsklinik”. Detta är ett exempel på de gråzoner som finns för flera typer av behandlingar och som måste tas i beaktande. I dag täcker hälso- och sjukvårdslagstiftningen de två första exemplen, vilket innebär att patienten omfattas av befintligt skydd. Men för den individ som av kosmetiska skäl vill åtgärda åderbråck finns det inget heltäckande skydd.

För att förstå utredningens förslag är det angeläget att läsaren ser kroppsbehandlingar som har till syfte att förändra utseendet som en konsumenttjänst, inte hälso- och sjukvård. I medialt uppmärksammade fall beskrivs den enskilde ofta som patient och därmed uppfattas denna typ av kroppsbehandling vara hälso- och sjukvård. Men en person som väljer att köpa en tjänst för att förändra sitt utseende är en konsument. Det är alltså syftet med behandlingen som avgör, oavsett vem utföraren är.

Många av utövarna av kroppsbehandlingar har hög kompetens inom sitt område. Det gäller såväl legitimerad personal, såsom läkare och sjuksköterskor, som hudterapeuter, tatuerare m.fl. Dessvärre finns det avarter i form av legitimerad personal som utför kroppsbehandlingar utanför sitt kompetensområde, personer som kallar sig för hudterapeuter utan att ha någon utbildning, och personer som kallar sig tatuerare efter inköp av en tatueringsmaskin. Mot den bakgrunden har kompetensfrågan varit angelägen i utredningen men i dag saknas av myndigheter godkända utbildningar till t.ex. tatuerare, hudterapeuter, och laserterapeuter vilket gjort det omöjligt att ställa krav på en viss kompetens.

Ett komplext område som utredningen stött på är tandbehandlingar. De flesta tandläkare utför både det som kallas estetiska tandbehandlingar och det som kallas kosmetiska tandbehandlingar. Kosmetiska behandlingar är motsvarigheten till det som utredningen benämner kroppsbehandlingar, det vill säga en tjänst som konsumenten själv efterfrågar och betalar för. Tandbehandlingar som är odontologiskt indicerade behandlas utifrån ett estetiskt förhållningssätt. Det finns ytterst få, om ens några, tandläkarmottagningar som endast utför rent kosmetiska tandbehandlingar.

En återkommande frågeställning är vem som ska ta hand om eventuella komplikationer av en kroppsbehandling. Är det meningen att den offentligt finansierade sjukvården förväntas ta hand om

personer med komplikationer? Utredningens syn är enkel och tydlig: oavsett vad som orsakat en akut eller kronisk sjukdom/skada så har den drabbade personen rätt att bli behandlad av den offentligt finansierade sjukvården. Som grund för detta ställningstagande jämför vi med personer som sysslar med olika typer av idrotter där utövaren skadar sig, eller rökare som drabbas av lungsjukdomar, dessa ges alltid rätt till hälso- och sjukvård. I dessa fall har den skadade själv valt en aktivitet, men behovet av vård ifrågasätts inte.

Ett tydligt exempel är hästsport som är en av de sporter som orsakar flest skador bland barn. Varje år skadas närmare 6 000 barn och ungdomar så allvarligt i samband med ridning eller annan hästhantering att de behöver uppsöka en akutmottagning. Vi tror inte att det finns någon som anser att sjukvården inte ska ta hand om dessa skadade barn. Inte heller anser säkert så många att man borde förbjuda ridning innan individen fyllt 18 år.

Utredningen har haft i uppdrag att se över möjligheten att införa en allmän åldersgräns för kroppsbehandlingar. Vi har kommit fram till att det inte är nödvändigt. Barn har ett tillräckligt skydd genom Föräldrabalken, socialtjänstlagen och barnkonventionen. Dessutom kan det finnas goda skäl för att en tonåring ska kunna få en kroppsbehandling som inte erbjuds i hälso- och sjukvården. Det kan till exempel röra sig om generande hårväxt, besvärande acne och utstående öron.

Utredningen har alltigenom mött positiva reaktioner på förslaget om en samlad reglering för branschen och en informationstjänst för konsumenter.

Min förhoppning är att de två förslag som utredningen lägger fram kommer att bidra till ett bättre skydd för konsumenter som genomgår en kroppsbehandling.

3 Uppdraget

3.1 Stärka skyddet för den enskilde

Utredningen har haft det övergripande uppdraget att stärka skyddet för den enskilde vid kroppsbehandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. I uppdraget ingår att ta ställning till vilka ändringar som krävs för att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd.

Uppdraget omfattar att:

- definiera vilken typ av behandlingar och andra ingrepp utanför hälso- och sjukvården och tandvården som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller som kan innebära betydande hälsorisker,
- föreslå regler för patientsäkerhet som bör gälla inom verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar och sådana ingrepp,
- lämna förslag på hur förutsättningarna att följa upp och granska denna verksamhet kan förbättras,
- analysera och ta ställning till behovet av regler om information, former för samtycke till behandling och betänketid,
- ta ställning till om det finns behov av en åldersgräns för behandlingar eller ingrepp på ett barn, oavsett barnets eller barnets vårdnadshavares inställning,
- ta ställning till om det behövs en försäkringslösning för personskador inom verksamheten, samt

– bedöma om konsumentskyddet är tillräckligt vid skönhetsbehandlingar och vid behov föreslå åtgärder som innebär att konsumenternas ställning stärks.

Vid utförandet av uppdraget ska utredningen enligt direktivet beakta det EU-rättsliga regelverket, och då särskilt i förhållande till tjänstedirektivet[1] och proportionalitetsprincipen. Dessutom ska utredningen beskriva hur förslagen förhåller sig till Förenta nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen).

Därutöver ska utredningen redovisa de ekonomiska konsekvenserna för företagen och för det allmänna av de förslag som lämnas. Utredningen ska särskilt belysa konsekvenserna för företag inom verksamheter med skönhetsbehandlingar.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2015.

3.2 Utredningens arbete

Utredningen har haft tre protokollförda sammanträden med den till utredningen förordnade expertgruppen och har även träffat sakkunniga och experter vid enskilda möten för att fördjupa sig i olika problemområden. Utredningen har samrått löpande med representanter för berörda myndigheter och organisationer i syfte att skapa sig en bild av vilka brister som uppmärksammats i samband med kroppsbehandlingar. Vidare har utredningen träffat representanter för Justitiedepartementet, Socialdepartementet, Högsta förvaltningsdomstolen, Patientskadenämnden, Läkemedelsnämnden, Swedish Standard Institute, Konsumentverket, Allmänna reklamationsnämnden, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), Läkemedelsförsäkringen (Lff), Swedac, Stockholms kommun, Södertälje kommun, Skatteverket, Örebro läns landsting, Sveriges ögonläkarförening, Barnombudsmannen, Trygg Hansa, IF, Frisörföretagarna, Sveriges registrerade tatuerare, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund samt Privattandläkarna. Utredningen har också träffat Karin Lindell och Fredrik Vogel som

[1] EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden. Införlivat genom lag (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

utredde frågan om att reglera estetiska behandlingar på uppdrag av Socialstyrelsen, se vidare kapitel 6.

För att få inblick i hur några verksamheter bedrivs, har vi gjort två studiebesök. Det ena på Akademikliniken i Stockholm och det andra på Klinik 34 i Göteborg. Båda klinikerna erbjuder såväl kirurgiska som icke-kirurgiska kroppsbehandlingar. I syfte att studera andra länders erfarenheter, genomfördes en studieresa till London i december 2014. Där träffade vi representanter för Department of Health, Public Health(motsvarande Socialdepartementet), The Royal College of Surgeons of England, Health Education North West London och General Medical Council.

Utredningen har genomfört två enkätundersökningar och anlitat TNS Sifo för ett uppdrag om en omnibussundersökning.

3.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med kapitel 1 och utredningens författningsförslag. Därefter delas betänkandet in i tre delar.

Den första delen avser att beskriva inom vilka ramar utredningens förslag har utvecklats. I kapitel 2 återges utredarens reflektioner över det arbete som uppdraget fört med sig. Kapitel 3 beskriver uppdragets innehåll och hur utredningen övergripande har arbetat. Kapitel 4 redogör för utredningens utgångspunkter och avgränsningar. I kapitel 5 ges läsaren en skildring av skönhetsidealens betydelse och utvecklingen av plastikkirurgi och estetisk kirurgi. Kapitel 6 redogör för tidigare förslag till rättslig reglering och kapitel 7 ger en inblick i vilka regleringar och andra initiativ för en säkrare kroppsbehandling som pågår runtom i världen. Kapitel 8 återger de tre undersökningar som utredningen har genomfört bland allmänhet, akutsjukhus i Sverige och sveriges kommuner. Kapitel 9 beskriver gällande rätt.

Den andra delen innehåller utredningens förslag för att stärka skyddet för den enskilde. Utredningens förslag om en ny lag gällande kroppsbehandlingar presenteras i kapitel 10. Utredningens andra förslag om en informationstjänst för oberoende information om kroppsbehandlingar utvecklas i kapitel 11. I kapitel 12 resonerar utredningen om sitt ställningstagande till en generell åldersgräns för att genomgå kroppsbehandling och kapitel 13 utgörs av en diskussion om försäkring samt en beskrivning av gällande konsumentskydd.

Den tredje delen utgörs av en redogörelse för de konsekvenser utredningens respektive förslag har i enlighet med 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) och enligt kommittédirektivet, med särskilt beaktande för näringsverksamheten. För tydlighetens skull har vi valt att analysera konsekvenserna för respektive förslag i separata kapitel. Kapitel 14 handlar om konsekvenser av att införa den nya lagen om kroppsbehandlingar och kapitel 15 om konsekvenser i förhållande till den nya informationstjänsten.

Till detta hör ett antal bilagor.

4 Utgångspunkter och avgränsningar

4.1 Inledning

Utredningens uppdrag framgår av kommittédirektiv 2014:61 med titeln ”Estetiska behandlingar och andra ingrepp med medicinska risker utanför hälso- och sjukvården och tandvården”.

Av direktivet framgår att en särskild utredare ska lämna förslag som syftar till att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård.

Uppdraget är komplext eftersom skyddet av den enskilde ska balanseras mot att branschen för denna typ av behandlingar inte hämmas. Uppdraget kompliceras av att det endast omfattar behandlingar och ingrepp som är förenade med betydande hälsorisker. Ett begrepp som inte helt är klarlagt.

Uppdraget spänner över ett stort antal områden, bland annat hälso- och sjukvård, konsumentskydd och sådant hälsoskydd som omfattas av miljölagstiftningen. Utredningen omfattar följande behandlingar, enskilt eller i kombination

- stickande eller skärande behandlingar
- laserbehandlingar
- behandlingar med IPL
- ultraljudsbehandlingar
- kemikaliska behandlingar
- slipande behandlingar
- värmande eller kylande behandlingar

– behandlingar med elektronik eller radiofrekvensteknik.

Direktivet innehåller ett antal begrepp som är centrala för utredningen. Innebörden av dessa begrepp kommer att utvecklas i det närmast följande avsnittet. Därefter redovisas utredningens avgränsningar och därefter redovisas vår uppfattning om problembilden. Kapitlet avslutas med utredningens överväganden.

4.2 Begrepp och definitioner

4.2.1 Den enskilde

Utredningen gör bedömningen att kroppsbehandlingar som utförs i syfte att förändra utseendet är en konsumenttjänst och den enskilde som genomgår denna typ av behandlingar är därför att uppfatta som en konsument.

Den enskilde har många roller. Den enskilde kan vara en medborgare eller en kommuninvånare, som är det mer vidare omfånget som inkluderar icke-medborgare. Landstinget har som sjukvårdshuvudman en skyldighet att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt alla som är bosatta inom landstinget. Inom hälso- och sjukvården har den enskilde en central roll och starkt skydd som patient.

Utredningens uppfattning är att den enskilde som konsumerar en tjänst primärt i syfte att förändra utseendet utanför hälso- och sjukvårdens verksamhetsområde inte bör betraktas som patient, utan som konsument.

4.2.2 Medicinsk kunskap och erfarenhet

Termen ”medicinsk kunskap och erfarenhet” används på olika sätt i olika sammanhang. Det krävs ett omfattande arbete för att utreda vad som menas med begreppet. Av det skälet har utredningen valt att inte utreda innebörden eller föreslå någon definition.

Begreppet ”medicinsk kunskap och erfarenhet” omnämns i kommittédirektivet utan att närmare ge någon förklaring till vad som åsyftas.

Enligt Svenska Akademiens ordlista, SAOL,[1] definieras begreppet kunskap som; vetande, insikt och kännedom. Begreppet medicinsk kunskap definieras däremot inte i SAOL och inte heller i Nationalencyklopedin, NE.

Begreppet kompetens definieras enligt SAOL som tillräcklig skicklighet och behörighet. Begreppet medicinsk kompetens definieras varken i SAOL eller i NE.

I hälso- och sjukvårdssammanhang används de båda begreppen medicinsk kunskap respektive medicinsk kompetens olika i olika sammanhang.

Centrala begrepp i hälso- och sjukvården är vetenskap och beprövad erfarenhet. I patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att hälso- och sjukvårdspersonal skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Termen nämns också i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Med ”vetenskap” avses kunskap som härrör från biomedicinsk grundvetenskap och från regelrätta publicerade prövningar av diagnos- och behandlingsmetoder. Sistnämnda information sammanställs och analyseras dels av akademiska organisationer, dels av nationella myndigheter; de senare utfärdar ibland rekommendationer eller riktlinjer baserade på resultaten. Inriktningen att arbeta efter bästa möjliga tillgängliga information benämns evidensbaserad medicin.

Uttrycket ”beprövad erfarenhet” har ingen legal eller allmänt accepterad definition. Vissa metoder som är i bruk inom sjukvården har inte blivit vetenskapligt prövade, vilket kan bero på att metoden är av gammalt datum eller på att den med framgång används i situationer som är akut livshotande. Vidare gäller kunskap från kliniska prövningar i regel personer som har endast den sjukdom som är aktuell, medan sjukvård i många fall gäller personer med två eller fler samtidiga sjukdomar.

Ytterligare en omständighet av vikt är att behandlingar inom sjukvården måste anpassas efter patientens önskemål, vilket kan kräva avsteg från vad som enligt vetenskapen är förstahandsalternativet.

För varje medicinsk frågeställning gäller att man fortlöpande, efter hand som ny information blir tillgänglig, måste ompröva vad

[1] SAOL version 2013, http://www.svenskaakademien.se/svenska_spraket/svenska_akademiens_ordlista/saol_13_pa_natet/ordlista

som ingår i vetenskaplig evidens och vad beprövad erfarenhet kan anses innefatta.[2]

4.2.3 Betydande hälsorisker

Med begreppet betydande hälsorisk ska förstås att kroppsbehandlingen

- kan överföra smitta,
- ge svåra skador,
- leda till svåra sjukdomar, eller
- ge bestående men.

Uttrycket ”betydande hälsorisker” är centralt och omnämns i kommittédirektivet som överlåter till utredaren att avgöra vilken typ av behandlingar som avses. Begreppet utvecklas även i kapitel 10 i detta betänkande. Begreppet ”hälsa” definieras av Världshälsoorganisationen (WHO)[3] som ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och ej blott frånvaro från sjukdom och handikapp. Enkelt uttryckt torde ohälsa då uppstå av något som utgör en hälsorisk. Frågan som kvarstår att besvara är vad som utgör en ”betydande hälsorisk”.

Termen är inte helt lätt att definiera eftersom i stort sett alla behandlingar och ingrepp kan innebära hälsorisker. Frågan är när risken övergår till att bli betydande. Kroppsbehandlingar som med dagens kunskap inte är att bedöma som särskilt riskfyllda kan i framtiden visa sig vara direkt hälsovådliga, t.ex. behandling som efter flera år visas ge upphov till cancer. I tillägg ska beaktas den enskildes personliga lidande och kostnader i form av inkomstbortfall men även samhällets kostnader för utredning och behandling av personer som drabbats av en svår skada, svår sjukdom, bestående men och smittspridning. Andra faktorer som bör beaktas i sammanhanget är sannolikheten för komplikationer vid korrekt utförande, risker vid bristande kompetens hos utföraren, samt

[2] http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/vetenskap-och-beprövad-erfarenhet. Författare Jörgen Malmquist 2015-10-27.
[3] World Health Organization, FN organ.

risker vid underliggande sjukdom hos konsumenten. Som tidigare anförts saknas dock dokumentation och statistik om hur vanligt förekommande komplikationer är. En bidragande orsak till det är att det i nuvarande regelverk saknas krav på verksamhetsutövaren att dokumentera effekter av en behandling.

Flertalet behandlingar och ingrepp som omfattas av denna utredning är förenade med hälsorisker i olika grad och det är därför svårt att kvantifiera vilken hälsorisk som är betydande respektive inte betydande.

Även om en del tekniker i allmänhet är okomplicerade att utföra kan det ändå innebära betydande hälsorisker om de utförs på fel sätt, t.ex. hudbehandling med laser innebär en ökad risk för brännskada om den som ger behandlingen saknar adekvat kunskap, om det vid tatuering används icke godkänd färg, eller en felaktigt utförd piercing som kan leda till vävnadsdöd.

Det finns flera andra omständigheter som kan öka risken för oönskade effekter. Bristen på utbyte av relevant information kan medföra en ökad risk. Här avses situationer där den som erbjuder behandlingen inte på ett lämpligt sätt informerar kunden och kontrollerar dennes hälsotillstånd. En viktig åtgärd är att försäkra sig om att kundens hälsotillstånd tolererar vald behandling.

Att utövaren saknar teknisk utbildning för att hantera instrument och maskiner men även bristande kunskaper om hygien är förenat med risker. Att ha bristfälliga kunskaper för att bedöma när en behandling inte ska genomföras utgör en risk. Att inte veta hur man ska hantera en komplikation eller biverkan utgör också en risk eftersom det kan få allvarliga konsekvenser. Exempel på risker vid kroppsbehandlingar är infektioner, blodsmitta, vanställande ärr, cirkulationsstörningar, blindhet, svårartade allergier, anafylaktisk chock, blodpropp eller lungemboli[4].

Även i de fall där ingreppet utförs korrekt av en kompetent utövare kan det inträffa skador. Vid bröstförstoring föreligger risk för lungkollaps eller pneumothorax.[5] En fettsugning eller bukplastik kan

[4] Blodproppar i lungorna beror vanligtvis på att levrat blod lossnat från platsen där det bildats och följt med blodet till lungan. Där fastnar det levrade blodet och hindrar blodflödet. Blodproppar i lungorna kan i enstaka fall vara livshotande och måste därför alltid behandlas av läkare så fort som möjligt.

[5] Om det går hål på lungan eller lungsäcken förändras lufttrycket och då faller en lunga helt eller delvis ihop. Det kallas lungkollaps, eller pneumothorax.

orsaka blodproppar i olika organ där till exempel lungemboli kan få en dödlig utgång.

Utredningens ambition har varit att så långt det är möjligt söka finna relevant statistik som kan påvisa var de största hälsoriskerna finns. Även om utredningen funnit en hel del data är det inte möjligt att ge en helt rättvisande bild.

Viss vägledning kan fås genom att lagstiftaren bedömt att vissa verksamheter är särskilt skyddsvärda. Det gäller sådan anmälningspliktig verksamhet där allmänheten yrkesmässigt[6] erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunkturnålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg.[7] Utredningen gör bedömningen att även andra risker, utöver blodsmitta, såsom allergier, brännskador, ärrbildningar, blödningar, känselstörningar och nervskador borde ha samma skyddsvärde.

4.2.4 Hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvård är åtgärder som syftar till att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador såsom det anges i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, med det tillägget att även sjuktransporter och att ta hand om avlidna inbegrips. Att sjuktransporter och att ta hand om avlidna ingår har en naturlig koppling till att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, läs mer om begreppet hälso- och sjukvård i kapitlen 9 och 10.

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, definierar hälso- och sjukvård som 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 (2 §).

Patientskadelagen (1996:799) anger att termen hälso- och sjukvård är 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 förutsätt-

[6] Socialstyrelsen ger i dokumentet ”Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling” vägledning om vad som ska förstås med begreppet yrkemässig.
[7] 38 § förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

ning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Begreppet hälso- och sjukvård är tydligt definierat. Det finns dock en uppfattning om att verksamhet som inte omfattas av nämnda definition och syfte ändå är att betrakta som hälso- och sjukvård i de fall de ges av en legitimerad yrkesutövare. Enligt utredningens mening ska avgränsningen mot hälso- och sjukvårdsverksamhet inte göras utifrån vem som utför tjänsten utan i stället vad som utgör det primära syftet med tjänsten. Kroppsbehandlingar som i första hand utförs i syfte att förändra utseendet är därför inte att betrakta som hälso- och sjukvård oavsett vem som utför åtgärden. Denna utredning innefattar endast behandlingar och ingrepp som primärt syftar till att förändra utseendet. Det innebär att hälso- och sjukvård, tandvård samt s.k. alternativ medicin exkluderas från utredningen.

Det finns en gråzon som innefattar behandlingar och ingrepp som dels kan utgöra hälso- och sjukvård, dels kan utgöra en kroppsbehandling som syftar till att förändra utseendet. Inom hälso- och sjukvård görs rekonstruktiva behandlingar som föregåtts av en sjukdom eller olycka, t.ex. bröstrekonstruktion efter bröstcancerbehandling. Samma behandlingsmetod kan användas för kvinnor som önskar förstora brösten i utseendeförändrande syfte och då faller behandlingen utanför hälso- och sjukvård.

Åderbråck på benen är ett vanligt tillstånd som behandlas inom hälso- och sjukvården i de fall då det finns risk för allvarliga komplikationer så som smärta, svullnad och sår. I fall med ytliga åderbråck bedöms tillståndet inte vara av allvarlig karaktär med risk för komplikationer och behandlas då inte av hälso- och sjukvården. För en person med ytliga åderbråck kan det vara av betydelse för utseendet, och då bedöms det vara en kroppsbehandling som syftar till att förändra utseendet.

Ingrepp och behandlingar görs ibland i hälso- och sjukvården i syfte att förebygga psykiskt lidande. Ett sådant tillstånd är utstående öron hos barn. Det finns också fall där tillståndet inte bedöms förorsaka psykiskt lidande hos barnet men önskan finns att ändå förändra utseendet, dessa fall prioriteras inte av hälso- och sjukvården och bedöms vara en kroppsbehandling som syftar till att förändra utseendet.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen, och framför allt patientsäkerhetslagen, är inte tillämplig vid kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet eftersom den endast har till syfte att behandla sjukdomar eller skador. Även om lagen om omskärelse inkluderas i begreppet hälso- och sjukvård görs det med syftet att förebygga och förhindra att pojkar annars riskerar att skadas om verksamheten inte lagregleras. Så som visats av exemplen ovan finns det en s.k. gråzon och bedömning måste göras från fall till fall. Det är ansvarig läkare som gör bedömningen med stöd av lagstiftning, prioriteringsriktlinjer, nationella riktlinjer och lokala vårdprogram.

4.2.5 Särskilt om ögonsjukvård

Alltfler svenskar väljer att operera ögonen för att slippa glasögon eller kontaktlinser. Ingreppet kan göras av praktiska såväl som estetiska skäl. Ingreppen utförs av privata utförare och den enskilde får själv betala för behandlingen. Det saknas kvalitetsregister och därför finns ingen statistik kring hur många operationer som utförs. Muntlig information och googling visar att det finns ett mycket stort utbud av utförare och att priserna varierar. Det får tolkas som att det finns en stor kommersiell marknad.

Refraktiv kirurgi innebär att brytningsfel i ögat behandlas antingen genom laserbehandling eller genom att ögats lins byts ut mot en konstgjord lins.

Bestående besvär som oregelbunden astigmatism, bländningsfenomen i mörker och försämrat kontrastseende drabbar 1–2 procent av de opererade.[8]

Svårare komplikationer är ovanliga, men till exempel tryckstegring, inflammation, endophtalmit, näthinneavlossning, buktande och försvagad hornhinna har noterats.

Enligt utredningens bedömning kan ögonoperationer som genomförs utan att det primärt föreligger någon medicinsk indikation inte anses omfattas av hälso- och sjukvårdsbegreppet. Därför menar vi att området i denna del är bristfälligt reglerat och ögonoperationer

[8] Enligt Vårdguiden www.1177.se

som utförs i syfte att förändra utseendet ska omfattas av lagen om kroppsbehandlingar.

4.2.6 Särskilt om tandvård

Med tandvård avses i tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Utredningens erfarenheter är att många ingrepp inom tandvården görs i utseendeförbättrande syfte och gränsdragningen mellan vad som är odontologiskt indicerad tandvård respektive ren kosmetisk behandling som den enskilde betalar själv beror till del på hur det statliga tandvårdsstödet är utformat.

De flesta tandläkare utför både det som kallas estetiska tandbehandlingar och det som kallas kosmetiska tandbehandlingar. Kosmetiska behandlingar görs i syfte att förändra utseendet och är motsvarigheten till det som utredningen benämner kroppsbehandlingar. Tandbehandlingar som är odontologiskt indicerade behandlas utifrån ett estetiskt förhållningssätt. Det finns ytterst få, om ens några, tandläkarmottagningar som endast utför rent kosmetiska tandbehandlingar.

Exempel på kosmetiska tandbehandlingar är

- skalfasader på tänder
- gingivoplastik
- kronförlängning
- tandreglering
- tandimplantat
- tandblekning.

Estetisk tandvård ingår i huvudsak i tandvårdsstödet medan kosmetiska behandlingar betalas fullt ut av den som får behandlingen. Gränsdragningen mellan vad som är estetisk respektive kosmetisk tandvård är hårfin och de flesta tandkliniker utför alla typer av behandlingar. Detta innebär att personer som väljer tandbehandling i syfte att förändra utseendet oftast ses som en patient trots att behandlingen inte omfattas av tandvårdslagen.

Lagen om kroppsbehandlingar kompletterar tandvårdslagen för de behandlingar som har till syfte att förändra utseendet.

4.2.7 Hälsoskydd

Begreppet ”hälsoskydd” är relevant i detta sammanhang eftersom flertalet kroppsbehandlingar som omfattas av utredningen sorteras under miljöbalkens (1998:808), MB, regler om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Hälsoskyddet syftar bland annat till att motverka och minimera risker för blodsmitta och andra olägenheter för människors hälsa i betydelsen - störningar som enligt medicinsk eller hygienisk bedömning kan påverka hälsan menligt och som inte är ringa eller helt tillfällig.[9] Fokus ligger på olägenheter som avser bland annat buller, skakningar, emissioner och hygieniska förhållanden i bostäder och gemensamhetsanläggningar.

Utredningen menar att det skyddet inte är tillräckligt för att skydda den enskilde när denne genomgår en kroppsbehandling. Med utgångspunkt från miljöbalkens mål och struktur är det, enligt utredningens bedömning, inte möjligt att inarbeta regler som syftar till att skydda konsumenten.

4.3 Utredningens avgränsningar

Utredningen har valt att inte närmare utreda frågor om könsstympning av kvinnor, marknadsföring, eller utbildningskrav.

Kvinnlig könsstympning är förbjudet enligt lag (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor. Ingrepp i de kvinnliga yttre könsorganen i syfte att stympa dessa eller åstadkomma andra bestående förändringar av dem (könsstympning) får inte utföras, oavsett om samtycke har lämnats till ingreppet eller inte.

Trots denna lag finns det utförare som erbjuder så kallad intimkirurgi bl.a. blygdläppsplastik.

Marknadsföring av tjänster är ett omfattande område som utredningen utifrån gällande förutsättningar inte haft möjlighet att studera närmare. Läkemedelsverket framhåller vikten av att detta

[9] Jfr 9 kap. 3 § miljöbalken.

område utreds närmare avseende kroppsbehandlingar med den utgångspunkten att vilseledande marknadsföring förekommer.

Det saknas, av myndigheter, godkända utbildningar för verksamhetsutövare av icke-kirurgiska kroppsbehandlingar. Det är en grannlaga uppgift att utreda och föreslå utbildningskrav. I England arbetar man med detta vilket är ett långsiktigt arbete.

Utredningen bedömer att dessa tre områden är angelägna för att öka skyddet för den enskilde men att det krävs separata utredningsinsatser.

4.4 Problembild

I utredningens direktiv konstateras att branschen för estetiska behandlingar är i stark tillväxt och att skyddet för konsumenten är svagt. Utredningen konstaterade inledningsvis att det saknas relevant statistik om antalet verksamhetsutövare, antalet behandlingar och felbehandlingar samt kostnader för den offentliga hälso- och sjukvården vilket komplicerat uppdraget väsentligt. Se närmare i kapitel 7.

Trots brist på underlag och statistik har vi identifierat en reell problembild.

4.4.1 Bristfälligt regelverk

Grundproblemet, utgörs av:

- ett regelverk som är svåröverskådligt och som kan upplevas splittrat.
- området för kroppsbehandlingar tangerar flera omfattande regelverk dels miljöbalken, dels konsumentskyddslagstiftningen, dels hälso- och sjukvårdens regelverk.
- det saknas uttryckliga regler som syftar till skydda konsumenten och dennes kropp.

Sammantaget ger det upphov till gränsdragningsproblem mellan berörda myndigheters ansvarsområden.

Trots att det finns tillsynsvägledande myndigheter i kombination med samverkansorgan kring tillsyn som syftar till att öka samsynen och skapa en mer enhetlig hantering av tillsynsfrågor inom miljöbalkens område finns stora brister. Det resulterar i att ingen tillsyn sker på vissa verksamheter eller att ”fel” tillsynsmyndighet gör tillsyn, eller att två myndigheter kontrollerar samma sak.

Flera kommuner upplever att det råder en gråzon när legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal arbetar i verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som faller utanför begreppet hälso- och sjukvård. Även om behandlingarna rent tekniskt är lika de som ges inom hälso- och sjukvården är det, enligt utredningens bedömning, inte hälso- och sjukvård eftersom behandlingen görs i ett annat syfte än att bota, lindra och förebygga skador eller sjukdomar.

Enligt MB ska all stickande eller skärande verksamhet anmälas till kommunerna men legitimerade yrkesgrupper faller mellan stolarna på grund av att Inspektionen för vård och omsorg, IVO, och Socialstyrelsen bedömer att IVO är behörig tillsynsmyndighet avseende den legitimerade yrkesutövaren. I praktiken kan det innebära att dessa verksamheter varken finns anmälda till kommunen eller i IVO:s vårdgivarregister. IVO kan utföra en tillsyn efter anmälan men då tillsynas enbart den legitimerade utövaren, inte verksamheten som sådan. Det kan innebära att vissa verksamheter inte tillsynas över huvudtaget.

Det innebär att PSL, i praktiken tillämpas enbart i vissa delar. Vår uppfattning är att det saknas stöd för att tillämpa PSL enbart i vissa valda delar, i detta sammanhang behörighetsreglerna i 4 kap. PSL. Antingen är det hälso- och sjukvård och då ska hela PSL gälla eller så är det inte hälso- och sjukvård. Vi menar att begreppet hälso- och sjukvård inte kan avgöras utifrån vem som erbjuder åtgärden utan avgörandet är syftet med åtgärden nämligen ”bota, lindra och förebygga”, (jfr HSL).

Dessa förhållanden skapar osäkerhet också bland verksamhetsutövare. Det finns en risk att tillsynen inte är samordnad mellan olika myndigheter och att verksamhetsutövare blir tillsynade onödigt mycket alternativt inte tillsynas alls. Flera myndigheter efterlyser en tydligare skrivning av hur ansvaret ska fördelas mellan myndigheterna.

När en miljöinspektör vid tillsyn finner att det föreligger så stora brister i en verksamhet att ett föreläggande kan behöva aktualiseras baseras beslutet inte på regler utan enbart på de allmänna råd som Socialstyrelsen gett ut i ämnet.[10] Det öppnar upp för subjektiva tolkningar och godtyckliga bedömningar. Detta förhållande skapar en otrygghet för inspektören och drabbar även näringsidkaren eftersom denne kan få olika budskap beroende på vilken inspektör som tillsynar verksamheten.

Ett svåröverskådligt regelverk i kombination med att det saknas detaljerade regler (enbart allmänna råd) gör att tillsynen och därigenom rättsstillämpningen riskerar att inte bli enhetlig över landet.

Ett annat problem som framkommit är att bedöma när en verksamhet bedrivs yrkesmässigt. Ett närliggande problem är också att det inte sällan erbjuds behandlingar i bostäder.

Medan det finns ett omfattande regelverk som syftar till att skydda patienter inom hälso- och sjukvårdverksamhet saknas bestämmelser som syftar till att skydda en enskild när denne genomgår andra kroppsbehandlingar än hälso- och sjukvård.[11]

De bestämmelser som finns, finns i huvudsak kapitel 9 i MB och gäller för miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Med miljöfarlig verksamhet menas bland annat användning av anläggningar på ett sätt som kan medföra olägenhet för människors hälsa, vilket innebär en störning som enligt medicinsk eller hygienisk bedömning kan påverka hälsan menligt och som inte är ringa eller helt tillfällig.[12] Lagstiftningen syftar i huvudsak på hygienskydd företrädesvis smittskydd. Till MB hör ett antal förordningar.

Enligt MB ska stickande eller skärande verksamhet anmälas till kommunen. Däremot uppställs inga krav på att avanmäla verksamheten. Den slutsats som kan dras är att kommunernas register inte är uppdaterade och att det därför inte är möjligt att få en säkerställd siffra över antalet verksamma utövare. Det får till följd att tillsynen blir svår att planera för myndigheterna.

För övrig hygienisk verksamhet, t.ex. laserbehandlingar, finns över huvud taget inget krav på att anmäla verksamheten. Det gör

[10] Socialstyrelsens allmänna råd SOSFS 2006:4 om yrkesmässig hygienisk verksamhet.
[11] Bota, lindra eller förebygga skador eller sjukdomar, se 1 § HSL.
[12] 9 kap. 1–3 §§ miljöbalken.

att kommunen har svårt att ha kontroll över vilka verksamheter som finns från en dag till annan.

En oseriös verksamhet kan tjäna på att underlåta att anmäla sin verksamhet och i förekommande fall i stället invänta ett föreläggande från kommunen vilket i sig är förenat med en förhållandevis lägre kostnad.

Att kroppsbehandlingar regleras i MB kan medföra en risk för att denna typ av verksamhet blir en främmande fågel bland andra mer omfattande verksamheter som har betydligt större påverkan på hälsoskyddet och miljön.

Konsumenttjänstlagen (1985:716) har, avseende kroppsbehandlingar, länge tillämpats analogiskt av Allmänna reklamationsnämnden, ARN. Dock inte sådana kroppsbehandlingar som är att bedöma som hälso- och sjukvård. Ett analogiförfarande är förenat med stor osäkerhet. Dessutom saknas vissa regler inom området. Bland annat behovet av information och dokumentation som syftar till att skydda den enskilda.

Den gemensamma nämnaren för befintlig lagstiftning är att det saknas uttryckliga regler som syftar till skydda den enskilda konsumenten och dennes kropp.

4.4.2 Brister i verksamheten

När konsumenten väljer att genomföra en kroppsbehandling kan det antas att denne förutsätter att den som erbjuder behandlingen eller ingreppet innehar adekvat kompetens för att förbereda, genomföra och avsluta behandlingen på ett för konsumenten säkert sätt. Rätt kompetens handlar också om att kunna omhänderta en person som drabbas av akuta biverkningar eller felbehandlingar.

Verkligheten ser annorlunda ut eftersom det saknas kompetenskrav för många kroppsbehandlingar. I dag kan en person utan någon grundläggande medicinsk kompetens utföra t.ex. injektion av filler eller behandling med laser och IPL. Konsumenten drabbas om utföraren saknar relevant kompetens.

Det saknas även bestämmelser om krav på information och betänketid till konsument vilket försätter konsumenten i en utsatt situation. Det gäller både yngre och äldre personer som inte har

tillräcklig erfarenhet för att kritiskt granska all den information som finns tillgänglig på bl.a. internet.

Vidare saknas det krav på att behandlingens olika moment ska dokumenteras. Det finns sällan skriftligt material om vad parterna kommit överens om, eller vilken mängd läkemedel som injicerats, vilken typ av medicintekniska produkter eller vilka tatueringsfärger som använts. Det saknas även regler om hur utrustning ska handhavas mot kund, vilket kan leda till att en konsument skadas i onödan. Vidare saknas det regler om att biverkningar och komplikationer ska anmälas vilket medför, bland annat, att värdefull information om effekter av olika typer av behandlingar inte tas till vara. Även om det finns rekommendationer att anmäla risker till tillsynsmyndigheten handlar det i huvudsak om smittskydd och inte om t.ex. allergier, brännskador eller i värsta fall vävnadsdöd.

Vid en klagomålsprocess kan det därför bli svårt att identifiera händelseförloppet i samband med en behandling.

Regler för medicintekniska produkter[13], såsom fillers, bröstimplantat och laserapparatur, finns enbart reglerat för hälso- och sjukvårdens verksamhet. Det innebär att dessa regler inte gäller för den typ av kroppsbehandlingar som görs i annat syfte än hälso- och sjukvård.

4.4.3 Brister i kunskap och kompetens

Bristfällig kunskap hos den enskilde i kombination med bristande kompetens hos såväl utövare som berörda myndigheter gör att skyddet för den enskilde urholkas ytterligare.

Otillräcklig kunskap hos konsumenterna

Den tid vi lever i innebär att vi översvämmas av information och konsumenten måste vara utrustad med kritiska förmågor för att kunna urskilja relevant information. På nätet finns den största delen av informationen. Information om kroppsbehandlingar utgörs till huvuddelen av kommersiell information där det kan vara svårt att

[13]Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1)om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

urskilja objektiva fakta. Innan konsumenten tar ett beslut om en vara eller en tjänst förväntas denne kritiskt granska tillgänglig information. Trots att samhället erbjuder ett stort antal skyddsbarriärer, i form av bestämmelser som kompletteras med myndigheternas tillsyn i syfte att bevaka att bestämmelserna följs, är det fortfarande en utmaning för den enskilde att ta rätt beslut. Avvägningar måste hela tiden göras av den enskilde om denne har tillräcklig information. Alla har inte heller samma förutsättningar att ta till sig information. Frågan är vilken nivå som kan anses utgöra en rimlig nivå för att konsumenten ska kunna ta tillvara sina rättigheter.

Okunskapen visar sig bland annat genom att personen ifråga inte känner till att det finns en konsumentvägledning och att många inte vet vad konsumentskyddet egentligen innebär. För de personer som ändå väljer att gå vidare möts de av stora utmaningar och då särskilt när myndigheterna är osäkra eller saknar kunskap inom ett område. Dessutom kompliceras bevisläget eftersom det är svårt att bevisa en utfästelse som många gånger sker muntligt.

En annan faktor som hindrar kunden från att hävda sin rätt är att många upplever skam. Även om de anser sig felbehandlade avstår de från att reklamera för att de skäms för det inträffade och därför avstår från att initiera en rättslig process.

Ofullständig kunskap hos verksamhetsutövarna

Utredningen bedömer att utövarna klarar av att hantera utrustningen rent tekniskt men har sämre kunskap om hur de fungerar på olika individer samt saknar sådan kunskap som behövs för att bedöma om en kund kan genomgå en behandling utan att drabbas av komplikationer.

Till sådan kunskap hör att veta när ett ingrepp absolut inte ska genomföras. Det kan handla om att kunden har en sjukdom som utgör den bakomliggande orsaken till ett tillstånd som till exempel kraftig behåring eller andra hudåkommor. Kunskap saknas också om hur man ska hantera en situation när kunden väl drabbas av en skada.

Erbjudanden om olika kombinationsbehandlingar utgör ett problem där effekterna är svåra att överblicka. Det händer även att

felaktiga produkter används som i fallet då en verksamhetsutövare använt billackeringsfärg[14] i stället för föreskrivna tatueringsfärger[15].

Bristande kompetens hos myndigheter

Att det ständigt etableras nya typer och varianter av behandlingar i kombination med en omfattande produktutveckling med många nya produkter på marknaden gör att myndigheter inte hinner uppdatera sig om effekter av dessa behandlingar.

Några myndigheter har framfört att de upplever att föreskriven tillsynsvägledning[16] fungerar mindre bra vilket ytterligare försvårar de operativa tillsynsmyndigheternas uppdrag.

ARN handlägger inte ärenden som kräver en medicinsk bedömning vilket innebär att den enskilde hänvisas till domstol för att få sitt ärende prövat. Något som i regel är förenat med stora ekonomiska risker och kostnader.

4.4.4 Bristfälligt ansvarstagande

Under utredningens gång har framkommit att det finns verksamhetsutövare som inte erbjuder någon eftervård i de fall en kund drabbas av komplikationer i samband med en behandling eller ett ingrepp eftersom de inte har dygnet-runt-verksamhet. I stället hänvisas kunden till den offentliga hälso- och sjukvården.

Det förekommer även situationer där kunden får acceptera att avtal med utföraren inte tillåter att klagomål framförs till någon myndighet. Det förekommer att utförare friskriver sig helt från klagomål och endast erbjuder en ny behandling eller att kunden övertygas att köpa fler behandlingar.

Verksamhet som bedrivs i bostäder är, trots att kommunen har tillträdesrätt enligt MB, svår att tillsyna eftersom kommunen saknar uppgift om adresser där verksamheten utövas.

En av de vanligaste bristerna vid kommunernas tillsyn utgörs av brister i egenkontrollen, se vidare kapitel 8.

---

[14] Uppgift från Sveriges registrerade tatuerare.
[15] Förordning (2012:503) om tatueringsfärger.
[16] 3 kap. miljötillsynsförordningen.

4.4.5 Slutsats

Brister i regelverket, brist på kunskap och bristfälligt ansvarstagande innebär att risken för konsumenten att drabbas av skada är stor. Dessa förutsättningar i kombination med att det finns mycket pengar att tjäna i branschen kan också locka till sig oseriösa näringsidkare som utsätter kunder för stora risker.

4.5 Utredningens överväganden

Utifrån den problembild som redovisats är det angeläget att förbättra skyddet för den enskilde konsumenten som genomgår en kroppsbehandling. Det är inte rimligt att tro att branschen på egen hand kan sanera marknaden.

Utredningen har övervägt följande alternativ.

4.5.1 Ingen ändring av gällande regelverk

Ett alternativ är att låta branschen lösa problemet inom gällande regelverk. Flera branschorganisationer arbetar aktivt för att höja kunskap och säkerhet vid kroppsbehandlingar men det räcker inte för att förhindra mindre seriösa aktörer. Branschinitiativ med certifieringar pågår men certifiering är kostbart varför dessa alternativ kan innebära en risk för utslagning av små företag.

De försök till branschregleringar som pågår kommer inte att täcka alla verksamhetsutövare. Konsumenter kommer fortsatt att vara beroende av kommersiell information och beroende av den utövare de träffar. Branschen är växande och allt fler konsumerar kroppsbehandlingar varför detta alternativ inte är tillrådligt som enda åtgärd.

4.5.2 En lag som reglerar kroppsbehandlingar som görs i syfte att förändra utseendet

Alla bestämmelser som rör kroppsbehandlingar som görs med primärts syfte att förändra utseendet bör samlas i en lag.

Utredningen bedömer att det är motiverat med en ny lag som reglerar kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet och

som kan innebära en betydande hälsorisk. Införandet av en ny lag om kroppsbehandlingar är den minst komplicerade men också tydligaste lösningen.

Fördelarna med detta alternativ är

- ett lättöverskådligt regelverk för konsument, verksamhetsutövare samt myndigheter
- tydliggör skillnaden mellan hälso- och sjukvård och kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet vilket minskar osäkerheten
- tillför minsta möjliga administration
- innebär förbättrat skydd för konsumenten
- minskar risken för komplikationer som kräver hälso- och sjukvårdens behandlingar.

4.5.3 Två olika lagar

Två lagar som reglerar kroppsbehandlingar som görs i primärt syfte att förändra utseendet riskerar att leda till förväxling.

Under utredningens inledningsskede övervägdes att föreslå två nya lagar, en ny lag som gäller för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med kroppsbehandlingar utanför hälso- och sjukvården respektive en ny lag som gäller för övriga, icke legitimerade, verksamhetsutövare som arbetar med kroppsbehandlingar.

Under arbetets gång fann vi att likheterna mellan olika verksamheter är större än skillnaderna och att syftet är detsamma, att förändra utseendet. Dessutom arbetar legitimerade utövare ofta tillsammans med icke legitimerade utövare i samma verksamhet eller i samma lokal.

För de behandlingar som syftar till att förändra utseendet och där det finns en betydande hälsorisk, finns en stor mängd olika utövare. För att åstadkomma en tydlig lagstiftning är det angeläget med en gemensam lag, oavsett yrkesbakgrund.

4.5.4 Utökning av konsumenttjänstlagen

Ett alternativ som utredningen övervägt är möjligheten att utöka konsumenttjänstlagen till att även omfatta kroppsbehandlingar. Utredningen finner det inte möjligt att föreslå utökning av konsumenttjänstlagen med endast en typ av tjänst då tidigare utredningar på området inte lett till förändring av lagen.

Att utöka konsumenttjänstlagen med att även gälla behandling av person beaktades redan i samband med lagens tillkomst men förändringen genomfördes inte. Orsaken var det omfattande merarbete det skulle innebära varför det i stället förordades att arbetet skulle bedrivas i etapper. 2007–2008 gjordes en översyn av konsumenttjänstlagen, varvid behovet av en eventuell utvidgning av lagens tillämpningsområde skulle klarläggas. I promemorian Konsumenttjänster m.m.[17] föreslogs att lagen bör kunna tillämpas vid behandling av person med relativt få avvikelser, i vart fall vid hårfrisering, skönhetsbehandling, tatuering och liknande tjänster. Hösten 2011 uttalade regeringen[18] att den mest ändamålsenliga åtgärden för att stärka rättigheterna och skyddet för den enskilde skulle vara genom ändringar i den sektorsspecifika lagstiftningen, som till exempel skollagen och hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Även frågan om att utvidga konsumenttjänstlagens tillämpningsområde till att omfatta ytterligare tjänster i näringsverksamhet har berörts i prop. 2011/12:28.[19] Regeringen har där, utan anmärkning från riksdagens sida, redovisat sin uppfattning att det inte finns behov av en sådan utvidgning.

4.5.5 Utökning av begreppet hälso- och sjukvård

Om kroppsbehandlingar som görs i huvudsyfte att förändra utseendet ska inkluderas i begreppet hälso- och sjukvård finns risk att begreppet blir otydligt. Dessutom kan det medföra gränsdragningsproblem i förhållande till hur begreppet tillämpas inom EU-rätten.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som utför kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet skulle enligt detta

[17] Ds 2008:55.
[18] Proposition 2011/12:28 Enklare avbetalningsköp m.m.
[19] Proposition 2011/12:28 Enklare avbetalningsköp m.m.

förslag regleras i hälso- och sjukvårdslagsstiftningen. Icke legitimerade yrkesutövare som utför kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet skulle regleras i en ny lag.

Risken med denna ordning är att begreppet hälso- och sjukvård riskerar att bli diffust. Det kan dessutom uppstå gränsdragningsproblem mot EU-rätten.

En ytterligare risk för denna ordning är att det kan bli olika bedömningar i olika landsting om vilka kroppsbehandlingar som ska omfattas.

Med två olika lagstiftningar för samma typ av behandling blir det otydligt för de myndigheter som utövar tillsynsverksamhet.

4.5.6 Invänta standardisering

Arbetet med standardisering pågår och omfattar endast vissa kroppsbehandlingar. Därför är denna lösning inte aktuell.

Swedish Standards Institute (SIS) är en ideell förening som är specialiserad på nationella och internationella standarder. En standard är frivillig att följa om den inte är kopplad till något regelverk. Standarden bidrar till att ställa högre krav inom ett verksamhetsområde eller för en produkt och kan tjäna som ett komplement till lagstiftningen.

Fyra standardiseringsarbeten pågår inom området för kroppsbehandlingar. Sedan 2010 har European Committee for Standardisation (CEN)[20] arbetat med att ta fram europeiska standards för skönhetsbranschen. SIS är sammanhållande för de svenska intressenterna och samordnar arbetet genom olika kommittéer.[21]

[20] CEN är en organisation för 33 nationella standardiseringsinstitut i olika europeiska länder. Tillsammans med två andra standardiseringsorganisationer är CEN officiellt utsedd av EU och EFTA att utveckla frivilliga, europeiska standards.

[21] Att ingå i en kommitté hos SIS är frivilligt. Det resulterar i att det i arbetsgruppen kan ingå särskilda intressen, organisationer och myndigheter i olika utsträckning och de frågor som lyfts fram i arbetet är inte alltid representativt för frågan i sig. Utkast på framarbetade standards skickas dock alltid ut på remiss till relevanta myndigheter och andra aktörer i samhället.

4.5.7 Certifiering under ackreditering

Ett övervägande som utredningen gjort för att säkra branschen är att föreslå certifiering under ackreditering.

Fördelar med certifiering under ackreditering är minskad administration och arbetsbörda för tillsynsmyndigheterna. De näringsidkare som erhåller certifikat har uppfyllt de krav som specificerats i certifieringsordningen. Föreskrivande myndighet, Socialstyrelsen, skulle i detta alternativ vara ansvarig för certifieringsordningen och besluta om de kvalitetskrav som samhället finner nödvändiga.

Certifiering innebär

- att tillståndsplikt inte är nödvändig
- att behovet av tillsyn minimeras och kan säkerställas genom certifiering vid föreskrivna tidsintervall
- att certifiering utförs av certifieringsorgan som är ackrediterade av styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Swedac.[22]

Utredningen anser att ett nationellt register bör finnas för att kunna spåra näringsidkare och för att kunna samla statistik i branschen. Om certifiering under ackreditering blir genomfört bör det i certifieringsordningen införas krav på att näringsidkaren ska skicka sitt certifikat till den myndighet som blir ansvarig för nationellt register, både vid utfärdande och avslutande.

Ett alternativ till nationellt register är ett krav i certifieringsordningen om att alla näringsidkare ska publicera sitt certifikat på www.certifiering.nu som är en söktjänst av certifierade företag som drivs i samarbete med ackrediterade certifieringsorgan och branschorganisationen SWETIC.[23]

Kostnader för certifiering under ackreditering för en näringsidkare beror på upplägget av certifieringsordningen. Centrala parametrar är de krav som ingår i certifieringen, omfattning av

[22] Swedac är av regeringen utsedd till Sveriges nationella ackrediteringsorgan. Swedac är en statlig myndighet och nationellt ackrediteringsorgan som ackrediterar företag och organisationer enligt krav i europeiska och internationella standarder. Den ackreditering som Swedac bedriver är baserad på lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll samt EUs förordning (EG) nr 765/2008.

[23] Swedish Association for Testing Inspection and Certification.

verksamheten samt hur ofta det ackrediterade certifieringsorganet ska genomföra revision hos näringsidkaren.

Exempel på kostnader

- Näringsidkare som inte lever upp till kraven måste investera tid och pengar för att hålla den nivå som certifieringsordningen kräver
- Näringsidkarens avgift till certifieringsorganet. Basen för denna avgift bygger på den revisionstid som certifieringsorganet använder vid revision hos näringsidkaren enligt certifieringsordningen.
- Det ackrediterade certifieringsorganets avgift till Swedac enligt gällande avgiftsföreskrifter.[24] Swedac granskar certifieringsorganet regelbundet. Det innebär uppföljning minst var 16:e månad.

4.5.8 Information

Det saknas objektiv information om kroppsbehandlingar för konsumenter. För att konsumenten ska kunna göra väl avvägda och aktiva val, bedömer vi att det behövs en nationell, oberoende informationstjänst. Den bör vara webbaserad och innehålla information om bl.a. vad det innebär att genomgå given kroppsbehandling och vilka risker den kan medföra.

Det skulle också balansera den kommersiella informationen på internet.

Konsumenter kan hitta mycket information om kroppsbehandlingar på internet men de är i de flesta fall kopplade till olika former av marknadsföring. Det är svårt att hitta relevant och objektiv information. Utredningen föreslår därför att det införs en nationell oberoende informationstjänst. Att enbart verkställa förslag om informationstjänst skulle innebära en förbättring för konsumenten, men för att förstärka skyddet för den enskilde krävs också ny lagreglering.

[24] Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (2014:20) om avgifter för ackrediterade certifieringsorgan, organ för validering och verifiering samt miljökontrollanter.

5 Skönhetsidealens betydelse

Skönhet och vad som av andra uppfattas som attraktivt kan upplevas vara ständigt närvarande i samhället. Genom media och internet finns ett enormt utbud av och tillgång till allehanda skönhetsinformation vilken också stärker det tongivande idealet. Skönhetsidealet förmedlas som något eftertraktat och kan uppfattas innehålla ett löfte om framgång och välbefinnande. Idealen kan skifta över tid och också till följd av olika sociala tillhörigheter och deras kännetecknande attribut.

I dag finns det flera möjligheter till att förändra sitt utseende med olika ingrepp i kroppen. Dessa behandlingar får den enskilde bekosta själv om de inte är medicinskt indikerade vilket kan innebära att landstinget står för kostnaden. Vad som bedöms som medicinskt indikerad kroppsbehandling avgör varje enskilt landsting. Uppfattningen kan till viss del vara påverkat av det rådande skönhetsidealet. Ett exempel på en sådan behandling är korrigering av utstående öron på barn som kan göras i förebyggande syfte då det kan uppfattas som att det föreligger en risk för att barnet kan bli mobbat för sitt utseende. Det kan sägas finnas en allmän värdering i samhället om vad som betraktas som normalt respektive avvikande utseende och som inte helt går att bortse ifrån.

Vi vill understryka att utredningen inte lägger någon värdering i valet av att göra en kroppsbehandling. Det kan finnas många anledningar till varför den enskilde väljer att göra ett ingrepp i kroppen i syfte att förändra sitt utseende och det är den enskildes eget val. Valet som sådant kan vara påverkat av vad den enskilde uppfattar vara rådande skönhetsideal i samhället.

För att skapa en förståelse för att skönhetsidealet har ett visst inflytande över den enskildes tillvaro, och i viss mån också beslut om en kroppsbehandling, har utredningen kontaktat professor och överläkare Peter M Nilsson vid Skånes universitetssjukhus i

Malmö. Följande avsnitt är Peter M Nilssons beskrivning av skönhetsidealets förändringar över tid och vilka evolutionsmässiga mekanismer som kan tänkas påverka människans intresse för det yttre. I avsnittet ges också en bild av utvecklingen av plastikkirurgi och estetisk kirurgi.

5.1 Skönhetsideal i historien – biologi, sociokulturella influenser och åtgärder

Skönhet är ett svårfångat begrepp och sannolikt något mycket subjektivt ”i betraktarens öga”. Synen på vad mänsklig skönhet är har växlat i historien och i olika sociala och kulturella sammanhang. Skönhet hos en individ har kunnat medföra fördelar och status samt positiv uppmärksamhet, men även kunnat leda till rivalitet, våld och övergrepp. Kvinnor har varit mer utsatta än män för de sociala och kulturella effekterna av sin egen skönhet, vilket har lett till att kvinnor ofta rövats bort, sålts, blivit tvångsgifta eller på annat sätt utsatts för tvång mot sin vilja. Modern genetisk forskning har t.ex. kunnat påvisa att kvinnligt dna från mitokondrier (cellens energigivare) visar större geografisk variation än manligt spermie-dna som mått på både frivillig och ofrivillig migration över kortare eller längre avstånd, t.ex. efter bortrövande. Detta talar för att kvinnor historiskt i genomsnitt rört sig över större geografiska ytor än män, även om enstaka män är kända i historieböckerna som stora upptäcksfarare.

Kan det finnas biologiska förutsättningar för det som uppfattas som skönhet? Under människans långa evolutionära utveckling har olika anatomiska och fysiologiska särdrag selekteras för överlevnad och reproduktion, så även vissa mentala (kognitiva) reaktionsmönster. Vetenskapliga studier av dessa företeelser benämns ofta utvecklingsbiologi (evolutionsbiologi) respektive evolutionspsykologi. Eftersom genetiken är evolutionens ”stafettpinne” mellan generationerna har det gått att studera genetiska markörer för olika anlag och dessas spridning. I djurstudier har man t.ex. kunnat studera färg på päls, hud och fjädrar i relation till klimat- och omgivningsfaktorer, liksom till olika strategier för reproduktion och omhändertagande av avkomma där det finns stor variationsbredd. Ofta har en mer utmanande och attraherande fjäderdräkt

(som hos påfåglar av hankön) kostat på i form av biologisk investering genom ökad energiåtgång och det förstärkta hormonella inflytandet. Vackra fjädrar kräver hög testosteroninsöndring och då kan samtidigt immunsystemet nedsättas och risken för parasitsangrepp och sjukdom öka. Mot denna bakgrund kan den rika fjäderdräkten bli en markör för god hälsa, reproduktiv kapacitet och hormonstatus hos hanfågeln, trots de svårigheter som funnits för att utveckla fjädrarna och svårigheter att röra sig snabbt undan faror. På motsvarande sätt så kan vissa attribut hos människa signalera ärligt (eller oärligt) underliggande kroppsliga och mentala egenskaper enligt evolutionär teori. Exempel på ärlig signalering är en frisk hy i ansiktet och en oärlig signalering är t.ex. om hudens utseende ”förbättras” genom sminkning. I alla kulturer har människor lagt ner stor tid på att påverka sitt utseende eller smycka sig, i relation till resurser och sociala roller.

Vilka faktorer är typiska för människans partnerval? Det anses att människans stora hjärna med sin långa mognad upp till slutet av tonåren framförallt beror på anpassning till de små grupper av människor som en gång vandrade på den afrikanska savannen och deras sociala interaktioner. Det har påståtts att framför allt utvecklingen av pannloberna (frontalloberna) beror på människans stora behov av att socialt kunna kommunicera samt värdera andra människors egenskaper och handlingar. I denna kommunikation fanns och finns många aspekter som möjliggör social interaktion, samarbete och altruism liksom partnerval, men tyvärr även andra aspekter som syftar till att vilseleda och dupera andra människor, kanske med illasinnade avsikter.

Vissa egenskaper hos motsatta könet, däribland utseendet, kan hos våra förfäder eller förmödrar, ha lett till nyfikenhet, sexuell attraktion och reproduktion (sexuell selektion). Även om sexualitet som naturkraft kan ta sig mångahanda uttrycksformer, väl dokumenterade inom djurvärlden, så har modern forskning om attraktion kunnat peka på betydelsen av vissa signaler i den mänskliga exteriören. Egenskaper för en kvinna som signalerar reproduktivt status är t.ex. ålder och kroppsproportioner. En alltför ung flicka eller för gammal kvinna signalerar inte reproduktiv potential, inte heller någon som är alltför avmagrad eller med tydliga sjukdomstecken av typ hosta, blekhet, hudutslag eller feber. Positiva och därmed attraktiva signaler kan i stället ha

varit svällande kroppsformer över höfter och bröst, välkänt i figuren Venus från Willemsdorf från stenåldern. Vad gäller ansiktet så kan faktorer som ungdomlighet (utan för många rynkor), fylliga läppar, glänsande hår samt symmetriska ansiktsdrag hos en kvinna kunnat uppfattas som attraktiva av manliga betraktare. På ett motsvarande sätt kan kvinnliga betraktare antas ha värderat muskelstatus och längd som goda signaler på gynnsam kroppsutveckling samt kroppsbehåring (sekundära könskarakteristika), men även här kan ansiktssymmetri ha värderats. Man vet från en rad moderna studier att både män och kvinnor uppskattar symmetriska ansikten mer än asymmetriska[1] sannolikt för att dessa utgör en signal om gynnsam (och frisk) kroppsutveckling och adekvat näring allt sedan organanläggning under tidigt fosterstadium, till senare tillväxt under fosterlivet samt de tidiga barndomsåren.[2] Asymmetri kan då tänkas ha utgjort negativ signalering på samma sätt som en fläckig och sjuklig hud, t.ex. efter parasitangrepp. Man har i studier kunnat dokumentera att även spädbarn från fyra månaders ålder visar preferens för symmetriska ansikten varför denna typ av perception kan tänkas vara medfödd[3] och avhängigt binokulär utveckling eftersom båda ögonen användes vid fokusering av ansiktsdrag och synen synkroniseras. Andra studier har visat att externa bedömningar av individers ansikten hos äldre uppvisar samband med deras återstående livslängd, kanske för att ansikten som förefaller yngre finns hos individer med bättre allmän hälsa även hos vuxna och äldre.[4]

Människans pigmentering varierar mellan etniska grupper liksom mellan män och kvinnor. Män har som regel en något mörkare pigmentering än kvinnor där så är möjligt att jämföra för en betraktare, påverkat av manliga könshormoner, vilket kan förstärkas av skägg- och hårväxt. Studier av kvinnors preferenser för manliga ansikten, pigmentering och kroppsformer har visat att attraktion kan variera med menstruationscykelns hormonella förändringar.[5] På ett motsvarande sätt så kan kvinnor, med sitt vanligtvis bättre utvecklade luktsinne, känna igen luktsignaler som karakteriserar

[1] Hum Nat. 1993;4:237-69.
[2] Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 2011;366:1638-59.
[3] Perception 2013;42:1244-52.
[4] Psychosom Med. 2012;74:560-6.
[5] Psychoneuroendocrinology 2012;37:999-1008.

olika grad av genetisk likhet eller olikhet med kvinnan själv när hon inandas svettlukt från potentiella manliga partner. Det innebär ökade risker för graviditetsproblem och perinatal mortalitet hos nyfödda om det råder alltför stor genetiska likhet mellan man och kvinna vid konceptionen. Detta har evolutionen sålunda selekterat fram mekanismer för att motverka, framförallt hos kvinnor p.g.a. kostsam biologisk investering i nio månaders graviditet.

Synen är det sinnesorgan som spelar störst roll vid uppfattning av skönhet hos en annan människa. Därför kan ögonens form, funktion och färg spela roll. En vidgad pupill kan signalera intresse och därför har man under antiken framställt extrakt ur växten belladonna för att vidga pupillerna. Detta uppfattades som vackert men signalerar också intresse genom att centralnervös aktivering vid t.ex. attraktion kan leda till en vidgad pupill.

Sammanfattningsvis finns det indikationer för att det förekommit en evolutionär selektion för hur vissa biologiska kännetecken är associerade med attraktion och kan tolkas i termer som skönhet, begrepp som den socio-kulturella kontexten sedan hjälper till att definiera under olika tidsepoker och samhällen. Symmetriska och ungdomliga ansikten även hos vuxna individer (neoteni) kan ha påverkat partnerval och därmed evolutionär selektion och utveckling hos människa liksom hos andra däggdjur.

Utvecklingen av plastikkirurgi och estetisk kirurgi

Sedan århundraden har medicinen försökt finna vägar att reparera skadade kroppsdelar eller ersätta nedsatt funktion med proteser. På 1500-talet framställdes t.ex. konstgjorda näsor av metall (silver) för att ersätta förlust av näsa efter sjukdom, t.ex. syfilis. Under 1800-talet kunde man med moderna kirurgiska metoder, aseptik (sterila instrument) och narkos utföra kirurgiska ingrepp som tidigare inte hade varit möjliga. Det var dock först med de moderna krigen som det uppstod ett massbehov av att kunna behandla unga skadade män som överlevt men t.ex. blivit deformerade i ansiktet. Efter första världskriget fanns således ett behov av reparativ (rekonstruktiv) kirurgi för de stora mängder av soldater som hade deformiteter och ansiktsskador. Det lade grunden för plastikkirurgiska ingrepp i större omfattning även om kirurgiska tekniker delvis var kända

sedan tidigare. Senare kom dessa tekniker att även gälla brännskadade personer som överlevt bränder med oförmåga att kunna röra ansikte och lemmar p.g.a. stel hud genom ärrbildning (keloider), och det krävde lösande ingrepp, ofta i flera olika moment. Efter hand kunde även personer med medfödda eller förvärvade ansiktsdeformiteter i ökad utsträckning få hjälp på medicinska indikationer och detta ledde till utvecklingen av den medicinska specialiteten plastikkirurgi. Man kan numera t.o.m. transplantera hela ansikten i samband med omfattande skador, där nyligen en fallserie av 28 lyckade fall kunde presenteras sedan den första operationen 2005.[6] Ett så pass omfattande ingrepp innebär inte bara en stor medicinsk påfrestning utan även behov av psykologisk acceptans och nyorientering när kroppens främsta kännetecken för omvärlden, ansiktet, helt eller till stora delar bytts ut, t.ex. efter trauma, brännskador eller djurbett.

Inom plastikkirurgin kom det efterhand även att utvecklas en estetisk kirurgi, med avsikt att försköna och föryngra ansiktet som det ter sig för omvärlden, men även gällande andra delar av kroppen, t.ex. brösten eller t.o.m. av könsorgan. Här har det alltså skett en övergång från rekonstruktion efter skador till behov av skönhetsoperationer eller medicinsk behandling (botulinumtoxininjektioner) som en följd av social-kulturell utveckling men också påverkat av tekniska landvinningar och ekonomiska system där efterfrågan driver fram marknaden. Det finns köpstarka kundkretsar som är villiga att betala stora belopp för förskönande eller föryngrande ingrepp. Etiken i hur bedömningar av behov och metoder har diskuterats, inte minst inom professionen där det numera finns sammanslutningar för utövare av estetisk kirurgi, även i vårt land. Dessa utövare har genom sitt yrkeskunnande ett behov av att avgränsa området och hålla professionaliteten högt eftersom det även kan förekomma misslyckanden efter ingrepp med negativa resultat för individen då det kan uppstå behov av reoperation, t.ex. om inte fullt professionella metoder använts. På kort sikt kanske vissa ingrepp kan vara inkomstbringande, men om valet av patienter blir fel så kan riskerna efter operation bli för höga och därmed leda till misslyckanden. Då kan det i stället bli en negativ reklam för utföraren. Av dessa skäl finns det en

[6] Lancet 2014;384:2153-63.

professionalitet i bedömningar och åtgärder. Det kan säkerligen ibland vara svårt att korrekt balansera en individs egen stora önskan om en viss åtgärd mot de eventuella risker för komplikationer som kan tillstöta. Risken för infektioner inom vissa områden i ansiktet, t.ex. näsan, kan innebära hög risk för komplikationer efter kirurgi.

En speciell omständighet är att det inom psykiatrin finns sjukdomar med symptom som innebär att vissa individer har en grovt störd uppfattning om sitt eget utseende (s.k. dysmorfofobi) och därigenom kan begära kirurgiska ingrepp mot delar av ansiktet som egentligen objektivt ser normala ut för en utomstående betraktare. Dessa symptom med störd kroppsuppfattning förekommer vid psykossjukdomar och olika gränstillstånd, t.ex. hos patienter med s.k. borderline-problematik. Här krävs en ingående kännedom om patienten och sjukdomshistorien för att undvika att fel individer blir opererade, vilket kan innebära en försämring av den psykiska sjukdomen.

Den estetiska kirurgin har utvecklats under senare decennier och innefattar numera en rad närliggande metoder som laserbehandling samt injektioner av nervgiftet botulinumtoxin med effekter för att motverka rynkbildning. Ibland kan gränsdragningen mellan plastikkirurgi och estetisk kirurgi vara svår att bedöma, t.ex. vid utstående öron där det antingen kan finnas rent medicinska indikationer (t.ex. ett barn som mobbas och får psykiska besvär och depression) eller estetiska skäl (t.ex. en vuxen person som enbart vill försköna sitt utseende).

Ny amerikansk forskning visar även att plastikkirurgiska ingrepp kan öka externa bedömares uppfattning om en kvinnlig persons omtyckthet, sociala förmåga, attraktivitet, och feminina utstrålning.[7] Någon motsvarande studie för män finns inte.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis så finns det evolutionär selektion för hur människor uppfattar varandra på en skala av skönhet och attraktion. Det har haft evolutionsmässiga fördelar men även lett till många

[7] Reilly MJ, Tomsic JA, Fernandez SJ, Davison SP. Effect of facial rejuvenation surgery on perceived attractiveness, femininity, and personality. JAMA Facial Plast Surg. 2015 May-Jun;17(3):202-7.

negativa effekter som våld och övergrepp. Den moderna medicinens landvinningar inom plastikkirurgi de senaste 100 åren har kunnat hjälpa många patienter med skador i t.ex. ansiktet efter trauma eller medfödda deformiteter som läpp-gom spalt. På basen av denna tekniska utveckling har sedan den estetiska kirurgin utvecklats under cirka 50 år till följd av människors oro för sitt utseende och vilja att spendera sin ekonomi på förbättrande ingrepp. En grannlaga uppgift är här att kunna välja ut patienter på rätt indikation och med lägst risk för biverkningar, eftersom det även kan finnas negativa utfall efter ingrepp. Professionella organisationer för estetisk kirurgi värnar om sin disciplin och för en hög grad av kompetens. Samtidigt kan kommersiella och etiska aspekter leda till en kritisk debatt.

I alla samhällen har det dock funnits mänsklig strävan och önskemål om att värna om sitt utseende och även förbättra detta, t.o.m. en beredskap att betala för detta.

6 Tidigare förslag om rättslig reglering

6.1 Inledning

Innan Skönhetsutredningen tillsattes hade två olika förslag på rättslig reglering av estetiska behandlingar utarbetats: det ena utgick ifrån att utvidga hälso- och sjukvårdsbegreppet till att även inbegripa estetiska behandlingar och det andra var ett förslag om en speciallagstiftning med individuella tillstånd för att få utföra estetiska behandlingar.

6.2 Socialstyrelsens uppdrag att se över angränsande lagstiftning till hälso- och sjukvårdens område

Socialstyrelsen fick år 2011 i uppdrag av Socialdepartementet att göra en översyn av yrkesmässig, hygienisk verksamhet respektive former av behandling utan kontroll som kan innebära en risk för patienten eller den enskilde, t.ex. ingrepp med laser eller injektion av botulinumtoxin.[1] Socialstyrelsen hade, inom ramen för sitt dåvarande tillsynsansvar, uppmärksammat att det fanns brister i den befintliga regleringen av estetiska behandlingar och valde därför att utreda detta område separat. Karin Lindell (Lindell-utredningen) fick uppdraget att utreda den del av uppdraget som omfattade estetiska behandlingar och skulle, utifrån ett patient-säkerhetsperspektiv, beskriva och analysera nuvarande regelverk för samtliga kirurgiska ingrepp eller andra behandlingar som gjordes i

[1] Regleringsbrev för budgetåret 2011 avseende Socialstyrelsen.

kosmetiskt syfte utan medicinsk grund. Socialstyrelsen avrapporterade uppdraget med en rapport om yrkesmässig hygienisk behandling och med en rapport avseende estetiska behandlingar.

6.2.1 Förslag om en speciallagstiftning

Lindellutredningen ansåg att patientsäkerheten behövde stärkas och föreslog en särskild lag gällande estetiska behandlingar för att stärka skyddet för den enskilde. Förslaget var till viss del inspirerat av Danmarks reglering som infördes 2007, se vidare kapitel 7.

Lindellutredningen använde begreppet estetisk behandling och definierade det som ”kirurgiskt ingrepp eller annan behandling som görs uteslutande i syfte att förändra eller förbättra utseende utan medicinsk orsak”.[2] Undersökningsområdet begränsades till behandlingar som kunde medföra kvalificerade hälsorisker. Lindellutredningen exkluderade bl.a. piercing, tatuering, branding och scarification i uppdraget då dessa ansågs omfattas av Socialstyrelsens uppdrag om yrkesmässig, hygienisk verksamhet. Förslaget om en speciallag innehöll bl.a. regler om tillsyn, tillstånd, åldersgräns, information, samtycke och betänketid.

Individuella tillstånd

Ett individuellt tillstånd skulle reglera vilken behandling som fick utföras av vem och även på vilket behandlingsställe i Sverige. Tillståndet skulle utfärdas av Socialstyrelsen som också skulle föreskriva vilka behandlingar som krävde tillstånd och vilken kompetens som krävdes för att utföra behandlingarna. Enligt förslaget skulle, med några få undantag, endast legitimerad läkare och tandläkare kunna vara tillståndshavare. Legitimerad sjuksköterska bedömdes få injicera vävnadsfillers i mindre omfattande doser under förutsättning att en läkare undersökt patienten först och även fanns tillgänglig om det skulle uppstå någon komplikation. Estetiska behandlingar skulle därmed i princip endast kunna utföras av legitimerad personal. Lindellutredningen ansåg att den som fått särskilt tillstånd, oavsett

[2] Karin Lindell (2012) Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m.

formell utbildning, skulle jämställas med hälso- och sjukvårdspersonal och därmed ha ett motsvarande ansvar och skyldigheter som dessa.

Delar av hälso- och sjukvårdslagstiftningen föreslogs gälla

När behandlingar enligt den föreslagna lagen utfördes, skulle patientsäkerhetslagen (2010:659), patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355) vara tillämpliga. Därmed skulle patientens skydd och rättigheter omfatta de personer som genomgick en estetisk behandling. Detta innebar bl.a. att personer som skadades i samband med en estetisk behandling, också skulle få möjlighet till ersättning från patientförsäkringen.

Åldersgräns på 18 år

En åldersgräns på 18 år föreslogs för att få genomgå estetisk behandling med undantag för tandreglering och motsvarande ingrepp. Riskerna med flera av de estetiska behandlingarna bedömdes vara så allvarliga att gällande principer om barnets rätt till egna beslut var motiverade att frångås.

Övriga förslag

Vidare innehöll lagförslaget bestämmelser om krav på information, samtycke och betänketid. Väsentligt var att personen ifråga var väl införstådd med de risker som kunde vara förenade med behandlingen och att det fanns möjlighet till att fundera över ingreppet. En betänketid på minst två dagar föreslogs. Socialstyrelsen föreslogs föra ett register över utförare med tillstånd som också skulle vara tillgängligt för allmänheten. Registret skulle finansieras genom avgifter från utförarna.

Socialstyrelsens bedömning av Lindellutredningens förslag

Socialstyrelsen ansåg att Lindellutredningens förslag inte överensstämde med den gängse ordningen för hälso- och sjukvården.[3] Vidare bedömde Socialstyrelsen att förslaget om individuellt tillstånd skulle blir alltför resurskrävande och utgöra ett oproportionerligt utrymme av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) verksamhet. Även om kontrollen över utförare skulle förbättras och att olämpliga personer skulle kunna fråntas sitt tillstånd, bedömde myndigheten att hela förfarandet skulle bli för resurskrävande. Tillståndsgivningen och föreskriftsarbetet om kompetens bedömdes kräva en ny verksamhet i sig inom ramen för IVO:s arbete samt kräva ett ständigt arbete med att bedöma risk och kompetens på en detaljnivå som inte ens den nuvarande hälso- och sjukvårdslagstiftningen står för. Socialstyrelsen ansåg också att det var osäkert om utförarnas avgifter skulle täcka de kostnader som skulle följa av den nya lagstiftningen. Myndigheten ansåg vidare att gränsdragningen mellan vilka estetiska behandlingar och kompetenskrav som skulle omfattas av den nya lagen och inte, skulle bli otydlig om en analog tillämpning av hälso- och sjukvårdslagstiftningen skulle tillämpas.

6.3 Socialstyrelsens förslag om rättslig reglering

Socialstyrelsen utarbetade ett förslag om att estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens skulle likställas med hälso- och sjukvård genom att omdefiniera begreppet hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL.

6.3.1 Estetiska behandlingar föreslogs inbegripas i hälso- och sjukvårdslagstiftningen

För att genomföra en rättslig förändring för de estetiska behandlingarna med stora risker föreslog Socialstyrelsen att tillämpningsområdet skulle avgränsas till ”åtgärder som kräver medicinsk kompetens”. Bestämmelsen i 1 kap. 1 § HSL skulle med ny lydelse vara ”Med hälso- och sjukvård avses i denna lag åtgärder för att

[3] Socialstyrelsen (2013) Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen.

medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter, att ta hand om avlidna samt estetiskt motiverade åtgärder som kräver medicinsk kompetens".[4] Socialstyrelsen föreslog även en komplettering av kvacksalveribestämmelsen 5 kap. 2 § i patientsäkerhetslagen i syfte att göra det olagligt för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och injektioner eller motsvarande för personer under 18 år. Tillsynen skulle ske på verksamhetsnivå vilket också motiverades av att det redan var ett arbetsförfarande som var fastlagt hos IVO. Därmed skulle det inte heller bli alltför resurskrävande och tillsynen skulle kunna upptäcka strukturella problem som bl.a. otillräcklig hygien i lokaler, systemfel samt fel på utrustning. Vidare föreslog myndigheten att behandlingar som inte förutsatte medicinsk kompetens, skulle regleras i en särskild lagstiftning. Vilka estetiska behandlingar som skulle räknas till vilken kategori skulle bedömas utifrån skaderisk.[5]

Ingen reglering för yrkesmässig, hygienisk verksamhet

I Socialstyrelsens rapport *Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling* (2013) föreslogs ingen ny lagstiftning för de verksamheter som definieras som yrkesmässig, hygienisk verksamhet. Till sådana verksamheter räknades bland annat fotvård, massage, hårvård och tatuering, piercing och akupunktur. I stället föreslog myndigheten dels utbildning för utförarna dels en vägledning för kommunerna om vilken information verksamheterna respektive allmänheten borde upplysas om.[6]

[4] Socialstyrelsen (2013) Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen.
[5] Socialstyrelsen (2013) Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen.
[6] Handboken beskriver de hälsorisker som kan uppkomma vid yrkesmässig hygienisk verksamhet och hur dessa kan minskas eller undvikas genom bl.a. hygien- och behandlingsrutiner och skötsel av lokaler. Vidare tar handboken upp anmälan, tillsyn och egenkontroll enligt miljöbalken.

7 Utblick i omvärlden

7.1 Inledning

Reglering av kroppsbehandlingar finns i flera länder runt om i världen. Det är olika vilka områden som innefattas eller exkluderas i ländernas regelverk. För att ge två exempel från andra länder har vi valt att närmare beskriva Danmarks befintliga reglering respektive Storbritanniens förslag till reglering.

I kapitlet beskrivs även initiativ som tagits fram av branschen för att skapa säkrare kroppsbehandlingar.

7.2 Efterfrågan på skönhetsbehandlingar ökar runtom i världen

Skönhetsbranschen är i dag en mångmiljardindustri och efterfrågan på kroppsbehandlingar för att ändra sitt utseende är stor runtom i världen. Den svenska marknaden har beräknats att växa med 15–20 procent per år.[1] Enligt organisationen International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS), genomfördes under 2014 sammanlagt mer än 20 miljoner kirurgiska och icke-kirurgiska kosmetiska ingrepp i världen.[2] De länder som toppar listan är USA, Brasilien, Japan, Sydkorea och Mexiko. Den populäraste behandlingen var injektion med botulinumtoxin och de vanligaste kirurgiska ingreppen var ögonlockskirurgi, fettsugning och bröstlyft. Fördelningen mellan könen var 86,3 procent kvinnor och 13,7 procent män.

Enligt ISAPS finns världens största industri för plastikkirurgi i Sydkorea vilken motsvarar 5 miljarder dollar. En uppskattning är

[1] Konsumentverket (2012) Vacker och lycklig – om identitet, konsumtion och risk.
[2] www.isaps.org

att det i landet finns över 4 000 plastikkirurgiska kliniker och att Sydkorea utför en fjärdedel av världens alla plastikkirurgiska skönhetsingrepp. Företeelsen med plastikkirurgisk turism i Sydkorea utgörs främst av ”skönhetsturister” från Kina vilka har tredubblats mellan 2011 och 2013. Det har även noterats att klagomålen har fördubblats 2013 i jämförelse med året innan.[3]

7.2.1 Olika fokusområde för regleringar

Skönhetsindustrins snabba utveckling har uppmärksammat flera länder på att säkerheten inte är tillräcklig för personer som genomgår olika typer av kroppsbehandlingar. Arbetet med reglering pågår runtom i världen och präglas generellt av frågor om risker med olika behandlingar och vilken kompetens som krävs för olika ingrepp. Vanligast är dock att det är de kirurgiska ingreppen som regleras. Utredningens uppdrag har en bredare ansats för vilka former av behandlingar som inbegrips, se vidare kapitel 4.

I Frankrike finns strikta regler om vem som får utföra en plastikkirurgisk behandling, det räcker inte med läkarlegitimation utan det krävs dessutom specialistkompetens för given estetisk behandling. Frankrike har även infört en obligatorisk betänketid på 15 dagar för plastikkirurgiska ingrepp och all indirekt och direkt reklam för kroppsbehandlingar är förbjuden.[4] I Singapore har en vägledning för estetiska behandlingar utarbetats.[5] I USA regleras estetiska behandlingar olika beroende på i vilken delstat de utförs.[6] I Australien arbetar man med standard för kompetens och begränsningar för marknadsföring. I Hong Kong pågår en översyn för att fastställa gränsen mellan kroppsbehandlingar och motsvarande behandlingar i medicinskt syfte.[7]

---

[3] www.isaps.org
[4] David SY Wong, Regulation of the beauty industry, Hong Kong Medical Journal, Vol 18 No 6.
[5] Singapore Medical Council (2008) Guidelines on aesthetic practices for doctors.
[6] David SY Wong, Regulation of the beauty industry, Hong Kong Medical Journal, Vol 18 No 6.
[7] Review committee (2013) Review of the Regulation of Cosmetic Interventions - Final report.

7.3 Danmark

Danmark valde att reglera kosmetiska behandlingar med tillstånd för varje utförare som anger vilka specifika behandlingar denne får utföra. Denna detaljerade nivå på kompetenskrav för respektive behandling finner ingen motsvarighet inom vare sig den danska eller den svenska hälso- och sjukvården. I likhet med Socialstyrelsens bedömning anser utredningen att det inte vore ändamålsenligt med ett individuellt tillståndssystem. Dessutom skulle det resultera i administrerings- och tillsynskostnader som inte är möjliga att finansiera varken statligt eller via avgift från utförarna, se vidare kapitel 6.

7.3.1 Kosmetiska behandlingar

Sedan 2007 regleras kosmetiska behandlingar genom Sundhedsstyrelsens föreskrifter, bekendtgørelsen nr 1245 af 24 oktober 2007 om kosmetisk behandling.[8]

Den danska definitionen av kosmetisk behandling är ”korrigerande verksamhet, där kosmetisk hänsyn utgör den avgörande indikation, eller behandling, vars huvudsyfte är att förändra eller förbättra utseendet”. Medicinsk, psykiatrisk eller funktionell indikation för behandling eller behandlingar i offentlig regi för sjukförsäkringens räkning omfattas inte av reglerna i föreskrifterna. Regleringen täcker inte heller det som i Sverige motsvaras av yrkesmässig hygienisk verksamhet. Den danska regleringen sätter en åldersgräns på 18 år för att få genomgå en kosmetisk behandling med undantag för kosmetisk tandreglering.

Individuella tillstånd

I Danmark är det endast registrerade utförare och s k medhjälpare som får utföra kosmetiska behandlingar. För att få utföra kosmetisk behandling krävs ett individuellt tillstånd vilket ansöks om hos Sundhetsstyrelsen. Myndigheten har i detalj angett vilken kompetens som krävs för olika behandlingar och det är endast läkare och tandläkare som är behöriga med några få undantag.

[8] Föreskrifterna har därefter uppdaterats två gånger.

Delegation är möjlig till medhjälpare som har dokumenterade, relevanta kvalifikationer. En medhjälpare kan exempelvis vara sjuksköterska, tandhygienist eller läkare som inte har den särskilda kompetensen men har relevanta kvalifikationer. Under förutsättning att det finns dokumenterade kvalifikationer, har även personer utan legitimation möjlighet att erhålla tillstånd som medhjälpare vid vissa behandlingar. Tillståndet ges till varje utförare och enskild kosmetisk behandling och det reglerar även på vilket behandlingsställe som behandlingen får utföras. Dessa uppgifter samlas i ett register som är tillgängligt på Sundhedsstyrelsens hemsida. Registret och tillsynen finansieras genom en ansökningsavgift samt en årlig avgift som betalas av den som ansöker om tillstånd. Läkare som ansöker om registrering för att utföra kosmetisk behandling ska betala en årlig avgift på 16 145 Dkr.[9]

Tillsynsansvar

Sundhedsstyrelsen har tillsynsansvar för kosmetisk behandling och har mandat att inspektera och ställa krav på kliniker som utför estetiska behandlingar. Tillsynen gäller dock endast de verksamheter i vilka registrerade läkare och tandläkare arbetar. Sundhedsstyrelsens tillsynsansvar innefattar även marknadsföring av vårdtjänster. Om vilseledande marknadsföring upptäcks har myndigheten möjlighet att förelägga kliniken att upphöra och i förlängningen även lämna över ärendet till polisen.

Information, samtycke, betänketid och journalföring

Bekendtgørelsen innehåller vidare regler om information, betänketid, samtycke och journalföring. Informationen ska ges både muntligt och skriftligt. Betänketiden är två dagar för mindre kosmetiska behandlingar som injektion med botulinumtoxin eller hudpeeling, vid större kosmetiska ingrepp som bröstoperationer och fettsugning krävs det en betänketid på en vecka. Vid behandling med laser eller intensivt pulserat ljus (IPL) krävs ingen betänketid annat än den som infinner

[9] Kap. 5 § 23 Bekendtgørelsens , 2014 års pris och lönenivå.

sig under den muntliga informationen. Behandling får inte ske utan att patientens informerade samtycke har inhämtats.

7.3.2 Tatuering m.m.

I Danmark finns det ingen reglering av vilka som får utföra tatuering, scarification eller piercing. Däremot finns det en lag från 1966 som föreskriver att tatueringar inte får göras på huvud, hals och händer eller på personer under 18 år.[10]

Sedan januari 2014 gäller en lag om frivillig, branschadministrerad registrering för tatuerare. Den ger branschorganisationer möjlighet att ansöka vid Sundhedsstyrelsen om att bli godkända för att registrera tatuerare. De tatuerare som får delta i registret får sedan kalla sig ”registrerad tatuerare” vilket innebär att de följer organisationens riktlinjer och regler för ett säkert utövande. Än så länge är lagen utan verkan eftersom ingen branschorganisation ännu har kommit in med någon ansökan.

Vid nästa översyn av bekendtgørelsen förväntas borttagning av tatuering med laser inbegripas i lagen.

För piercing finns ingen reglering.[11]

7.3.3 Ingen utvärdering av regleringen

Enligt uppgift från Sundhedsstyrelsen i februari 2015 finns det ingen utvärdering av effekterna av införandet av 2007 års Bekendtgørelse.

7.4 Storbritannien

Under 2010 uppdagades att den silikongel som använts i de franska silikonbröstimplantaten, Poly Implant Prothèse (PIP), sedan 2001 skiljde sig från den som anges i underlaget för CE-märkningen.[12] Den brittiska regeringen tillsatte en expertgrupp i syfte att ta fram rekommendationer för de kvinnor som opererat in dessa

[10] LOV nr 194 af 08/06/1966.
[11] Mailväxling med Sundhedsstyrelsen den 25 februari 2015.
[12] CE-märkning är obligatorisk för i EU-lagstiftningen specificerade produktkategorier.

implantat.[13] Expertgruppens arbete ledde till att flera brister kring kosmetiska ingrepp uppmärksammades och en utredning tillsattes för att se över säkerheten.

Utredningen, som leddes av professor Sir Bruce Keogh (Keoghutredningen), presenterade sin rapport 2013, ”Review of the Regulation of Cosmetic Interventions”. Rapporten innehöll flera förslag utifrån tre övergripande områden: kvalitet i behandlingen, tillgänglig och oberoende information samt möjlighet till försäkringsskydd vid komplikation. Keoghutredningen kom att inbegripa även de icke-kirurgiska behandlingarna då det konstaterades att dessa i stort sett saknade reglering. Den brittiska regeringen fortsatte regleringsarbetet i enlighet med de flesta av Keoghutredningens förslag och särskiljer sig från andra länders regleringar med ambitionen att även se över kompetenskraven för de icke-kirurgiska kroppsbehandlingarna. Regleringsarbetet är omfattande och pågår fortfarande.

7.4.1 Förslag om standards, krav på kompetens, register m.m.

Keoghutredningen fokuserade på det förebyggande arbetet för att minska riskerna vid behandling genom kompetenskrav, produktsäkerhet och utförarens skyldigheter gentemot kunden.

Kosmetiska, kirurgiska behandlingar

The Royal College of Surgeons of England (RCS)[14] föreslogs bilda en intern kommitté om kosmetisk kirurgi med representanter för relevanta aktörer. Kommittén skulle arbeta fram standards, etiska principer, upprätta en klinisk databas för estetisk kirurgi samt förbereda innehållet för en certifiering för kirurger inom kosmetisk kirurgi. Specialkommitténs uppdrag skulle också omfatta ett samtyckesförfarande mellan kirurgen och patienten inför operation och som skulle ingå i de etiska principerna. Dessutom skulle

[13] Den 31 mars 2010 fattade Läkemedelsverket beslut om att PIP-implantaten skulle återkallas i Sverige.
[14] Royal College of Surgeons of England är en professionell organisation för kirurger i Storbritannien.

kommittén utarbeta evidensbaserad och standardiserad patient-information i samarbete med patientorganisationerna.

Ett problem för kirurger i Storbritannien som utför kosmetiska ingrepp är att de inte är berättigade att vara med i registret över kirurgiska specialister då kosmetisk kirurgi inte är en erkänd specialitet inom kirurgi utan ingår i andra specialiteter. Registret administreras av General Medical Council (GMC)[15] och att delta i registret samt vara anmäld hos Care Quality Commission (motsvarande Inspektionen för vård och omsorg) är en förutsättning för att få utöva sin specialitet. GMC:s register bidrar också som en garant för att kompetensen upprätthålls då GMC kräver en validering av läkares kunskaper vart femte år för att säkerställa att behandlingar utförs i enlighet med relevant kompetens. Dessutom är registret tillgängligt för allmänheten som själv har möjlighet att kontrollera kirurgens kompetens och behörighet.

Icke-kirurgiska, kosmetiska behandlingar

Keoghutredningen konstaterade att icke-kirurgiska behandlingar kunde utföras av i princip vem som helst då det inte fanns någon reglering av kompetenskrav eller utbildningskvalifikationer. Keoghutredningen föreslog ett centralt register för alla utövare av icke-kirurgiska behandlingar till vilket det skulle vara kopplat vissa krav för att få registreras. Health Education North West London (HEE)[16] föreslogs utarbeta förslag på kvalifikationer som skulle gälla för utförare att bli ackrediterade. Uppdraget innefattade också att ställa upp de krav som skulle gälla för olika yrkesgrupper för att bli ackrediterade. Keoghutredningens förslag var att alla utförare av icke-kirurgiska behandlingar (injektionsbehandlingar) var tvungna att ha en legitimerad läkare som ansvarig handledare. Om utövaren själv var legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska behövdes ingen annan ansvarig. Keoghutredningen underströk risken med s.k. fillers och att det i dagsläget inte krävdes någon särskild kompetens för att

[15] General Medical council är en organisation som arbetar med att säkerställa läkares kompetens och kvalifikationer samt utarbetar standards och etiska principer.
[16] Health Education England är en myndighet som arbetar med att förbättra vårdkvaliteten och säkerheten för patienter genom att utbilda professionen så att kvalitet upprätthålls i kompetensen.

utföra dessa injektioner. Därför föreslog man krav på förskrivning av fillers som medicinteknisk produkt.[17] Den brittiska regeringen har fortsatt driva denna fråga inom ramen för EU-direktivet om medicintekniska produkter.[18]

HEE har tagit fram kvalifikationer för fem behandlingsområden:[19]

- injektion av botulinumtoxin,
- injektion av fillers,
- kemisk peeling och motsvarande hudbehandlingar,
- laserbehandlingar, samt
- hårtransplantationskirurgi.

HEE:s arbete är nu slutfört och slutrapporten väntas bli publicerad i slutet av 2015. Förhoppningen är att branschen kommer att ta ansvar för ackreditering och reglering och dess fortsatta utveckling. I dagsläget är det oklart om kvalifikationskraven kommer att grundas på lagstiftning.

Möjlighet till försäkringsskydd

Keoghutredningen förespråkade att utförarna borde åläggas att ha ett fortsatt ansvar för vård om en komplikation skulle uppstå och därmed ett ersättningsansvar i relation till den behandling de utförde. Ombudsmannen för sjukvård föreslogs få utökat ansvar och även omfatta den privata hälsovården vilket då skulle inbegripa alla kosmetiska ingrepp. Keoghutredningen tog även fram förslag på försäkringspool för de fall att de produkter som använts vid en behandling orsakat komplikationer. En annan riskpoolsförsäkring skulle finnas i händelse av att utföraren upphör med sin verksamhet eller att behandlingen misslyckats. Utförarna skulle erbjuda ett försäkringsskydd för eventuella komplikationer.

[17] Review committee (2013) Review of the Regulation of Cosmetic Interventions - Final report.
[18] Department of Health (2014) Government Response to the Review of the Regulation of Cosmetic Interventions.
[19] Health Education England (2014) Qualification requirements for cosmetic procedures - Stakeholder consultation document.

7.5 Europeisk standardisering av kroppsbehandlingar

Fyra standardiseringsarbeten pågår inom området för skönhetsbehandlingar. Sedan 2010 har European Committee for Standardisation (CEN)[20] arbetat med att ta fram europeiska standards för skönhetsbranschen. Swedish Standards Institute, SIS, är sammanhållande för de svenska intressenterna och samordnar arbetet genom olika kommittéer.

7.5.1 Standard för tjänster för estetiska kirurgiska ingrepp

Sedan januari 2015 finns en europeisk standard för estetiska kirurgiska ingrepp som också är publicerad som en svensk standard.[21] Standarden innehåller etiska ramar och generella riktlinjer för estetisk kirurgi och omfattar behandlingar som exempelvis ansiktslyft, fettsugning, bröstimplantat, näs- och öronplastik. Estetiska, tandkirurgiska behandlingar ingår inte i standarden. Standarden innehåller bl.a. krav på kompetens hos utförarna, riskbedömning och hur komplikationer, klagomål och sekretess ska hanteras.[22]

7.5.2 Standard för tjänster för medicinska estetiska ingrepp

Standarden för medicinska, estetiska tjänster handlar om icke-kirurgiska ingrepp som t.ex. injektioner av olika slag, IPL, laserbehandlingar, hårtransplantation, vävnadsimplantat och kemisk peeling och kommer lyfta fram vikten av att ingreppen utförs i en säker miljö.[23] Förslaget anger en uppsättning krav om bl.a. kvalifikationer och yrkesmässig kompetens, information till kund samt om dokumentation, samtycke, betänketid, hygien och risker. Ambitionen är att standarden ska vara klar under 2016.

---

[20] CEN är en organisation för 33 nationella standardiseringsinstitut i olika europeiska länder. Tillsammans med två andra standardiseringsorganisationer är CEN officiellt utsedd av EU och EFTA att utveckla frivilliga, europeiska standards.
[21] Standard SS-EN 16372:2014.
[22] Från Sverige medverkade Svensk förening för estetisk plastikkirurgi,, Sveriges konsumenter och överviktigas Riksförbund i Täby.
[23] Från Sverige medverkar Svensk förening för estetisk plastikkirurgi, Sveriges Konsumenter samt föreningen Hälsa OBeroende Storlek.

7.5.3 Standard för tjänster för skönhetssalonger

Standarden för skönhetssalonger syftar till att kvalitetssäkra tillhandahållandet av skönhetstjänster och ställer krav på bl.a. hygien, etik och yrkesutövning, underhåll av utrustning, kundservice och information, hantering och förvaring av kemikalier och andra farliga material. Tjänster såsom hud- och ansiktsbehandling, hydrotermiska behandlingar, vissa laserbehandlingar, pigmentborttagning, manikyr, pedikyr, massage, hårborttagning och hårstyling kommer att ingå.[24] Standardiseringsarbetet beräknas att vara klart under 2016.

7.5.4 Standard för tjänster för tatuering

Sverige ingår inte i det europeiska standardiseringsarbetet för tjänster för tatuering. Standarden innehåller bl.a. krav på hygien och sterilisering i samband med behandlingen. Arbetet beräknas vara klart år 2018. Piercing ingår inte i standarden.

7.6 Professionella organisationer och andra branschinitiativ

Det finns flera branschorganisationer som arbetar för att behandlingarna ska genomföras så säkert som möjligt. Därutöver finns det andra branschinitiativ i samma riktning.

7.6.1 Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, SHR, bildades 1955 och har ca 1 500 medlemmar varav 70 av dessa är företag som säljer utrustning och produkter. Organisationen granskar och kvalitetssäkrar hudterapeututbildningar. De hudterapeuter som genomgått någon av de av SHR godkända utbildningar kan söka auktorisation och medlemskap i SHR. Grundutbildning för hudterapeuter ska enligt SHR:s krav omfatta 2 000 timmar varav minst 1 500 ska ske hos

[24] Från Sverige medverkar Konsumentverket, Strålsäkerhetsmyndigheten, Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation och Sveriges konsumenter.

utbildningsanordnaren. Sju skolor är godkända av SHR.[25] Medlemmar i SHR måste, utöver grundutbildning, ha både en behandlingsskadeförsäkring och en kundolycksfallsförsäkring samt följa SHR:s etiska regler. Hudterapeuter som är medlemmar i SHR får enligt organisationens etiska regler inte utföra behandlingar med injektioner såvida man inte har hälso- och sjukvårdslegitimation.[26] Genom organisationen kan medlemmar genomföra test för att erhålla Gesäll- och Mästarbrev samt certifikat för nålepilation, IPL, laser eller för att bli specialiserad hudterapeut. Organisationen tillämpar olika åldersgränser för olika behandlingar. Den undre åldersgränsen är 8 år. Vid behandling med IPL och laser gäller en åldersgräns på 18 år. SHR är ansluten till den internationella branschorganisationen CIDESCO.

7.6.2 Sveriges Registrerade Tatuerare

Sveriges Registrerade Tatuerare, SRT, startade 2007 och har cirka 100 medlemmar. SRT arbetar för att medlemmarna ska verka enligt gällande lagstiftning och hygienkunskap. Ambitionen är att alla medlemmar ska utbilda sig i arbetsplatshygien och att varje enskild medlem ska ha gått minst en bashygienkurs. SRT är medlem i ECTP, European Congress For Tattoo Pigment Research, i vilken de håller på att ta fram en standard för bl.a. tatueringsfärger och utbildning. SRT har utarbetat stadgar som innebär att medlemmar inte får tatuera personer under 18 år, att man måste ha varit verksam tatuerare i ett år och inneha eller arbeta med någon som har F-skattesedel, att ge kunden relevant information om läkningsprocessen och verka i besiktigad lokal samt endast använda godkänd steriliseringsutrustning. Föreningen har skrivit en bok, *Vägen till att bli tatuerare* (2013), som används i utbildningssyfte. I syfte att öka kvaliteten och säkerheten i tatueringsverksamheter i såväl Sverige som utomlands håller SRT föreläsningar för att informera och utbilda om hygien och smittskydd. SRT ställer inga krav på sina medlemmar att inneha försäkring vilket är en följd av att det enligt deras erfarenheter är svårt att bli beviljad försäkring. Det är en fråga som de arbetar med för att lösa.

[25] Elisabethskolan, Gilda skolan i Göteborg, Malmö, och Stockholm, Hudvårdshögskolan International Beauty School of Sweden, Yrkeshögskolan för Hudvård & Spa och Yrkeshögskolan i Landskrona.
[26] Sveriges hudterapeuters riksorganisations etiska regler (2014).

7.6.3 Svensk förening för Estetisk plastikkirurgi

Svensk förening för Estetisk plastikkirurgi, SFEP, har 85 medlemmar. Kraven för medlemskap är att inneha plastikkirurgisk specialistkompetens och fem års verksamhet inom området samt därefter intygad erfarenhet av estetiska plastikkirurgiska ingrepp. Föreningen har etiska regler som medlemmarna ska följa. Syftet är att den enskilde ska känna sig trygg med behandlingen. Kirurgen ska inneha både ansvars- och patientförsäkring samt tillhandahålla en klinik som följer föreningens regler om utformning. Föreningen lägger stor vikt vid det rådgörande samtalet mellan kirurg och den enskilde. Kirurgen ska informera den enskilde om behandlingsalternativ, risker, förväntat resultat, kostnader för såväl behandling som eventuell komplikation eller korrigering. Det ingår även att bedöma och ibland avråda från behandling. För att den enskilde ska få en så säker behandling som möjligt ska medlemmen regelbundet fortbilda sig. Föreningen har en generell rekommendation om att de flesta estetiska ingrepp inte är lämpliga förrän efter 18 års ålder.

7.6.4 Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation

Svenska Plastik Estetisk Sjuksköterskeorganisation, SPESO, startades 2001 och organisationen har 85 medlemmar. För medlemskap krävs att man är legitimerad sjuksköterska och att den plastikkirurg medlemmen är anställd hos, är medlem i SFEP. Organisationen verkar för att utveckla kunskap och kompetens inom plastikkirurgi för sjuksköterskor och arrangerar bl.a. utbildningar, föreläsningar och kurser. SPESO har ingen åldersgräns inskriven i sina stadgar men tillämpar generellt en åldersgräns på 18 år då det gäller estetiska operationer eller behandlingar. Om det finns medicinska eller psykologiska orsaker till behandlingen kan den genomföras med båda målsmans godkännande och ett underskrivet avtal. Föreningen har inga krav på försäkring men rekommenderar att medlemmarna har både en ansvarsförsäkring och en patientförsäkring.

7.6.5 Andra branschinitiativ

Företag som säljer produkter eller maskiner erbjuder oftast egna utbildningar. De kan även erbjuda särskilda försäkringar till de näringsidkare som uppfyller vissa krav.

Flera branschinitiativ har tagits för att certifiera utförare av olika kroppsbehandlingar. Ett certifieringsinitiativ står det nybildade Estetiska injektionsrådet bakom och som är en sammanslutning av fristående specialister[27]. Certifieringen gäller estetiska injektionsbehandlingar och den första certifieringen genomfördes våren 2015. Certifieringen innebär att en legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har avlagt ett prov om grundläggande injektionskunskap och att denne förbinder sig att fortlöpande vidareutbilda sig och upprätthålla kontinuitet i antalet behandlingar. Ett annat certifieringsinitiativ kommer från Rådet för estetiska behandlingar i Sverige (REBS).[28] REBS certifierar enbart legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor. Dessutom krävs en grundutbildning samt kontinuerliga fortbildningar inom det område hen vill bli certifierad i. Varje certifikat har ett serienummer som är individuellt för varje medlem. Certifieringen gäller ett år med möjlighet till förnyelse under förutsättning att fortbildning sker.

[27] www.estetiskainjektionsradet.se
[28] www.rebs.se

8 Undersökningar

8.1 Inledning

I detta kapitel redogörs för resultaten av tre undersökningar som genomförts: en bland allmänheten, en till ett urval av akutsjukhus i Sverige och en enkätundersöking bland Sveriges 290 kommuner. Vidare beskrivs bristen på statistik om verksamheter, kroppsbehandlingar och eventuella komplikationer som är behäftade med dessa.

8.2 Samlad statistik saknas för kroppsbehandlingar

Det finns ingen officiell statistik som avgränsar sig till kroppsbehandlingar. Det är därför svårt att få en uppfattning om exempelvis hur många verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar, vilka kroppsbehandlingar som utförs eller vilka komplikationer som kan förekomma. Viss statistik kan finnas hos branschorganisationer eller hos enskilda utförare. Statistiska Centralbyrån (SCB) har koder för standard för svensk näringsgrensindelning (SNI). Det finns dock inte några renodlade yrkes- och verksamhetsgrupperingar för just utövare och verksamheter inom skönhetsbranschen. SNI-koden 96022 som avser skönhetsvård omfattar ett flertal verksamheter som erbjuder behandlingar som inte omfattas av utredningens uppdrag samt exkluderar verksamheter som exempelvis tatuering och piercing.

Lindellutredningen uppmärksammade också att det saknades ett samlat register över företag som utför estetiska behandlingar. Lindellutredningen genomförde en enkätundersökning hos kliniker med platikkirurgisk verksamhet, tandvård och hudvård i vilken populationen utgjordes av 4 552 företag. Uppgiften ger en viss

uppfattning om antal verksamma företag. Lindellutredningen hade dock en annan avgränsning av uppdraget än föreliggande utredning.

Det finns ett nationellt kvalitetsregister, bröstimplantatregistret (BRIMP) med syfte att förbättra vården för patienter med bröstimplantat. Registret startade maj 2014 och i december 2014 hade 1 000 personer med 1 886 bröstimplantat registrerats. I registret ska implantat som används såväl för rekonstruktion som av estetiska skäl systematiskt registreras i syfte att förbättra kvaliteten i vården och i ett tidigt skede upptäcka eventuella komplikationer med ett implantat.

8.2.1 Statistik från branschorganisationerna

Utredningen har mottagit följande statistik om antal utförare från branschorganisationerna.

- *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)* har 85 medlemmar och uppskattar att det finns 20-30 oorganiserade utövare.
- *Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)* har 85 medlemmar och uppskattar att 80 procent av estetiska kirurgiska verksamheter är med i föreningen.
- *Sveriges registrerade tatuerare (SRT)* har 100 medlemmar och uppskattar att det finns cirka 3 000 – 4 000 öppet, verksamma tatuerare.
- *Sveriges hudterapeuters riksorganisation (SHR)* har 1 500 medlemmar varav 70 av dessa är företag som säljer t.ex produkter, apparater och utrustning till hudterapeuter. Enligt SCB: statstik för inkomstår 2014 fanns det 2 963 verksamma salonger och 1 225 anställda.[1]

[1] Branschrapport: Hudvårdsbranschen, Sveriges hudterapeuters riksorganisation (2015).

Skadestatistik

Det finns ingen samlad statistik på förekomsten av komplikationer eller skador i samband med kroppsbehandlingar. Uppskattningsvis sker det en komplikation på 50–100 behandlingar med botulinumtoxin.[2] Enligt statistik från SHR:s försäkringsbolag var det 13 anmälda och utbetalade behandlingsskador år 2011 och år 2013 var antalet fall 9 stycken.[3] Folkhälsomyndigheten uppger i sin statistik att antal smittade med hepatit C i Sverige till följd av en tatuering eller piercing var sammanlagt 71 personer mellan år 2009–2013.

8.3 Undersökningar

Utredningen har genomfört tre undersökningar för att skapa en närmare bild av allmänhetens inställning till och erfarenhet av kroppsbehandlingar (bilaga 2), hur situationen ser ut i kommunerna när det kommer till tillsyn över anmälningspliktig, hygienisk verksamhet (bilaga 3) samt i vilken utsträckning offentliga resurser påverkas till följd av komplikation av en kroppsbehandling (bilaga 4).

8.3.1 Allmänhetens inställning till och erfarenheter av kroppsbehandlingar

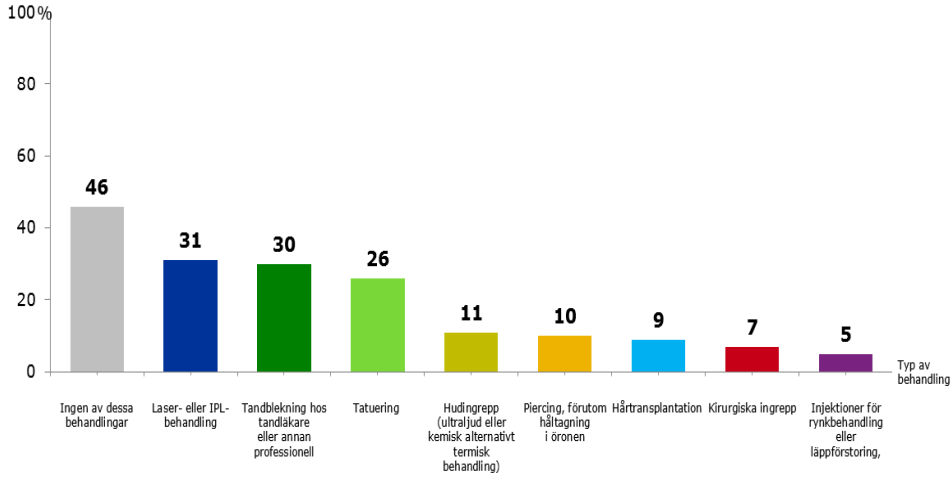
I syfte att få en bild av allmänhetens syn på kroppsbehandlingar respektive vilka behandlingar som är vanligast genomförde SIFO, på uppdrag av utredningen, en omnibussundersökning. Fem frågor om kroppsbehandlingar ställdes till 1 000 personer under perioden 17–23 februari 2015. Målgruppen för undersökningen var allmänheten 15 år och äldre. Totalt genomfördes 1 000 telefonintervjuer. I undersökningen framkom bl.a. att drygt hälften av alla respondenter kunde tänka sig att göra någon av de kroppsbehandlingar som angavs som alternativ.[4]

[2] Uppgift från Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (2015).
[3] Försäkringsbolaget som avses är Moderna Försäkringar.
[4] De kroppsbehandlingar som uppgavs som alternativ var: Laser eller IPL, tandblekning, tatuering, hudingrepp, piercing (ej hål i öronen), hårtransplantation, kirurgiska ingrepp och injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring.

Fler yngre än äldre kan tänka sig att göra någon typ av kroppsbehandling

En av frågorna handlade om vilken behandling som respondenterna kunde tänka sig att göra. Flera svar var möjliga att ge.

Figur 8.1 Genom vilken av följande behandlingar skulle du kunna tänka dig att ändra ditt utseende?



Källa: TNS Sifo

Totalt uppger 46 % att de inte kan tänka sig att göra någon av de angivna behandlingarna. De tre behandlingar som flest personer (totalt, oavsett kön och ålder) angett att de kan tänka sig att göra är laser eller IPL (31 %), tandblekning (30 %) och tatuering (26 %).

77 % av de som är 65 år eller äldre uppger att de inte kan tänka sig att göra någon av de angivna behandlingarna. I de två yngsta grupperna, 30–49 år och 15–29 år, är det 33 respektive 21 procent som inte kan tänka sig att göra någon av de angivna behandlingarna.

Nedbrutet på kön är det 50 % av männen som inte kan tänka sig att göra någon av de angiva behandlingarna, medan motsvarande siffra för kvinnor är 42 %. Något fler bosatta i landsbygd (56 %) kan inte heller tänka sig någon behandling, jämfört med andra bostadsorter.

Mer än hälften av alla i gruppen 15–29 år kan tänka sig att göra en tatuering (59 %) eller tandblekning (52 %). Nära hälften (46 %) kan tänka sig att göra en laserbehandling. Ingen av de övriga åldersgrupperna kan tänka sig att utföra någon behandling i lika hög utsträckning. Bland unga kvinnor 15–29 år kan nära var femte (19 %) tänka sig injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring. De tre behandlingar som uppgetts i lägst grad totalt sett är hårtransplantation (9 %), kirurgiska ingrepp (7 %) och injektioner (5%).

En stor majoritet har inte utfört någon behandling de senaste tre åren

87 % av de tillfrågade uppger att de inte gjort någon av de angivna behandlingarna under de senaste tre åren. Nedbrutet på ålder är det den yngsta gruppen, 15–29 år, som i lägst grad inte har utfört någon behandling. Den vanligaste behandlingen i denna grupp är tatuering (16 %), vilket också var den behandling som flest i denna grupp kunde tänka sig att göra.

Tatuering vanligaste behandlingen

Tatuering är den vanligaste behandling respondenterna har gjort oavsett kön och ålder (7 % av totalen). Det enda undantaget är den allra äldsta gruppen (65+år), där laser var den vanligaste behandlingen.

Tandblekning och piercing är det signifikant fler kvinnor än män som utfört. Piercing är det endast personer i åldersgruppen 15–29 år som gjort. I gruppen kvinnor 15–29 år uppger en femtedel att de utfört behandlingen tatuering.

Information om risker och förekomsten av komplikationer

En sammanslagning av alla typer av behandlingar visar att 76 % av de som utfört minst en behandling, fått information om eventuella risker. Totalt har 6 % av de personer av de som utfört minst en behandling fått någon form av komplikation i samband med (en

eller flera) behandlingar. Inga signifikanta skillnader mellan kön och ålder finns.

8.3.2 Kommunernas erfarenhet av yrkesmässig, hygienisk verksamhet

Kommunerna har tillsynsansvar för yrkesmässig, hygienisk verksamhet som regleras i miljöbalken (1998:808). Det kan t.ex. vara verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar såsom tatuering, piercing och hudvård.[5] Utredningen skickade en enkät till Sveriges 290 kommuner med frågor om bl.a. vad Miljö- och hälsoskyddsnämnden har uppmärksammat i sin tillsyn, vilka olika typer av verksamheter som finns i kommunen samt kommunernas uppfattning om antalet oanmälda verksamheter. 252 kommuner svarade vilket får bedömas som ett bra underlag.

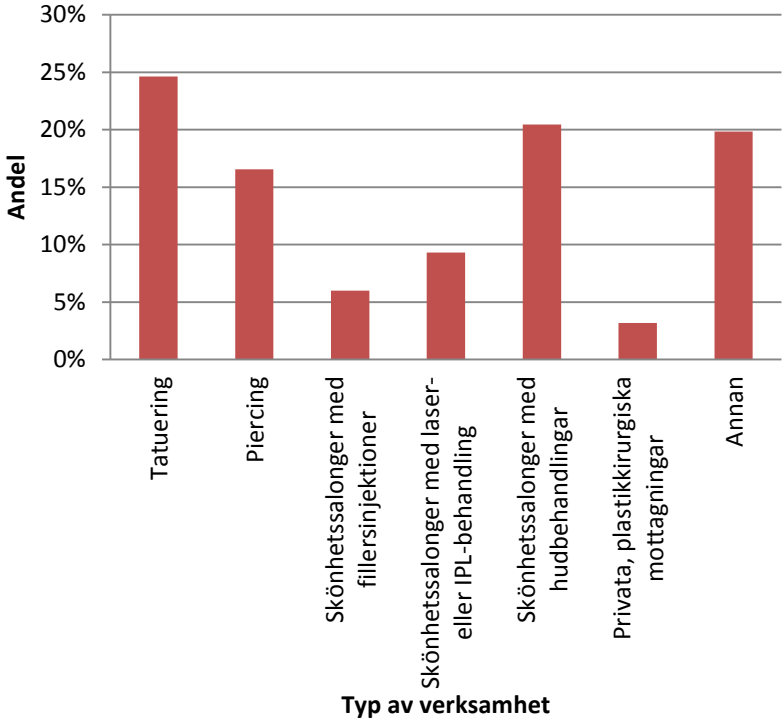
Mer än hälften av kommunerna ansåg att de fick adekvat tillsynsvägledning från ansvariga myndigheter. Många ansåg också att det fanns brister i dagens regelverk som t.ex. otydligt tillsynsansvar för olika myndigheter och gränsdragningar mellan vilka hygieniska verksamheter som är anmälningspliktiga och inte. Flera kommuner efterfrågade att allmänna råd skulle bli föreskrifter.

Tatueringsverksamheter vanligast

Sammanlagt har de svarande 252 kommunerna angett antalet anmälda verksamheter vara drygt 8 700. Svar från 87 kommuner om hur många oanmälda verksamheter det kan finnas summeras till drygt 1 000. 163 uppger att det inte går att göra någon sådan uppskattning.

[5] Socialstyrelsen (SOSFS 2006:4) Allmänna råd om yrkesmässig, hygienisk verksamhet.

Figur 8.2 Olika typer av verksamheter i kommunerna

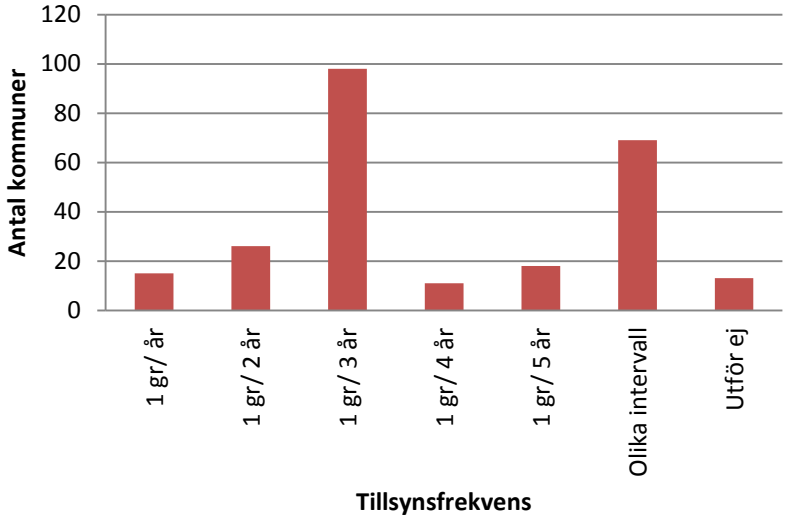


Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till Sveriges kommuner (2015).

Kommunerna fick uppge vilka olika typer av verksamheter de hade. En kommun kan ha uppgett flera alternativ. Tatueringsverksamhet är vanligast och står för 24 % av de angivna verksamheterna. Närmast därefter följer skönhetssalonger med hudbehandlingar, annan verksamhet (ej anmälningspliktig) och piercing.

Tillsyn oftast vart tredje år och en vanlig anmärkning var bristfällig egenkontroll

Figur 8.3 Tillsynsfrekvens för varje enskild verksamhet



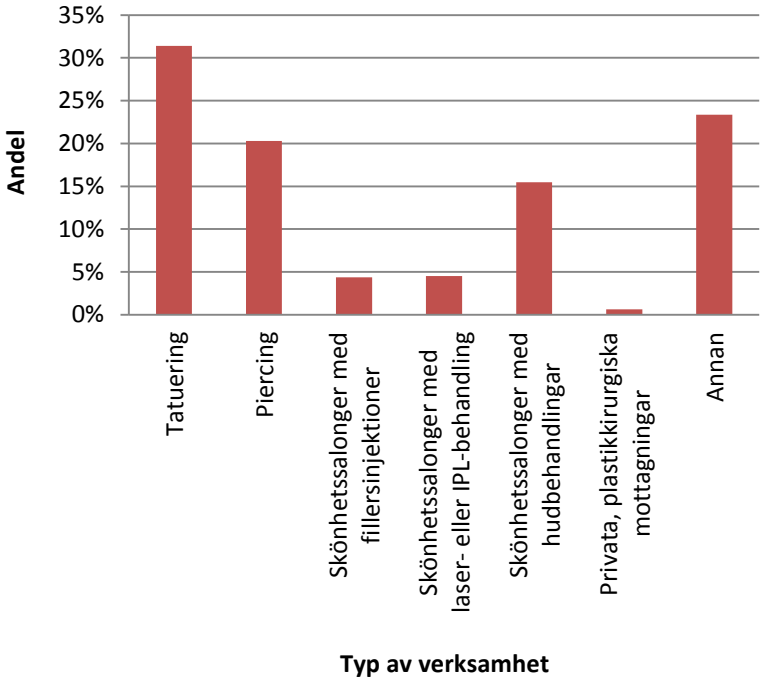
Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till Sveriges kommuner (2015).

98 kommuner uppger att de utför tillsyn av varje enskild anmäld, hygienisk verksamhet en gång vart tredje år, 69 kommuner utför tillsyn med olika intervall och 13 kommuner uppger att de inte utför någon tillsyn alls. För övriga kommuner förekommer tillsyn i varierande intervall, allt från en gång per år till en gång vart femte år. Det framkom att de två övervägande vanligaste anmärkningarna vid tillsynen handlade om bristfällig egenkontroll och hygien-relaterade synpunkter.

Flest anmälningar om tatueringsverksamhet

Kommunerna fick uppge vilka verksamheter som de fått in anmälningar om. En kommun kan ha uppgett flera verksamheter.

Figur 8.4 Verksamheter som det inkommit anmälan om



Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till Sveriges kommuner (2015).

Drygt 30 % uppgav tatueringsverksamhet, cirka 23 % uppgav annan verksamhet och 20 % piercing. Anmälningarna följer övergripande motsvarande ordning för uppgifterna om förekomsten av dessa verksamheter i kommunerna (figur 8.2).

8.3.3 Den offentliga sjukvårdens erfarenheter av vårdbesök till följd av komplikation vid kroppsbehandling

I utredningens direktiv uppges att komplikationer i samband med kroppsbehandling i syfte att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk, kan belasta den offentliga hälso- och sjukvården. Utredningen erfar att sjukhusen sällan kodar vårdbesök till följd av komplikation vid kroppsbehandling utanför hälso- och sjukvården. Besöket blir i stället oftast kodat i en övergripande diagnos som t.ex. skada eller infektionssjukdom.

För att få viss klarhet i vilken omfattning den offentliga hälso- och sjukvården tagit emot patienter med komplikationer från denna typ av kroppsbehandlingar, genomförde utredningen en enkätundersökning till ett urval av de sammanlagt 85 akutsjukhusen i Sverige. Utredningen valde att sända enkäten till 29 av de större sjukhusen, som länssjukhus och regionsjukhus. Genom att fånga in de större sjukhusen kan resultatet av undersökningen bidra till att ge en möjlig bild av förekomsten av dessa fall. Utredningen drar inte några slutsatser från denna undersökning för att underbygga förslag eller gör anspråk på att resultaten beskriver de faktiska förhållandena. Vi är medvetna om att urvalet är för litet och för få svar inkom för att fastställa några konstaterande i större utsträckning.

Den bild som framkommer stärker dock uppfattningen att systematisk statistik om dessa komplikationer finns i ytterst begränsad omfattning. Undersökningen har också bidragit till att exemplifiera vilka komplikationer som sjukhusen uppmärksammat från olika kroppsbehandlingar. Majoriteten av de personer som uppsökte vård hade komplikationer till följd av kirurgiska ingrepp, varav många sjukhus uppgav bröstplastikoperation som vanligaste orsak. Komplikationer till följd av tatuering och injektioner var också vanliga.

Flera av respondenterna uppger en ökning av dessa fall även om den än så länge är marginell. Från svarsunderlaget tolkar utredningen att det är en vårdgrupp som uppmärksammats bland sjukhusen men de beskrivs i dagsläget inte belasta den offentliga vårdverksamheten.

8.3.4 Frågor om statistik, komplikationer och bakomliggande kroppsbehandling

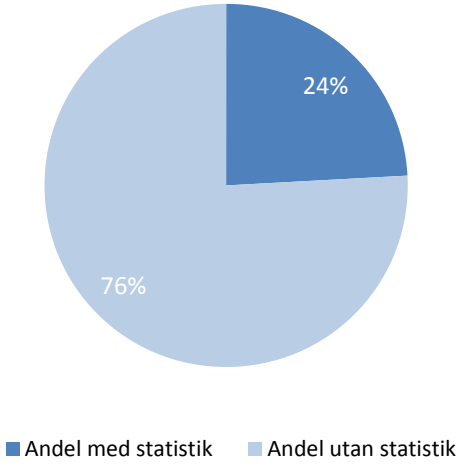
Undersökningen skickades till 29 akutsjukhus i hela landet. Utredningen erfar att några sjukhus skickade enkäten vidare till andra mottagningar, exempelvis kunde separata svar inkomma från hudmottagning, kvinnoklinik och plastikkirurgisk mottagning från ett och samma sjukhus. Detta breddade undersökningsunderlaget och i redovisningen har varje enskild kliniks svar räknats. Av sjukhusen som ursprungligen fick enkäten har 20 av 29 inkommit med svar.

Tillsammans med de svar som inkom från separata kliniker, handlar det om sammanlagt 30 bearbetade svar.

Brist på systematisk statistik

På frågan om sjukhusen hade dokumenterad statistik svarade 22 nej. Antalet mottagningar med statistik var 7. En mottagning lämnade inget svar.

Figur 8.5 Andel sjukhus med eller utan statistik



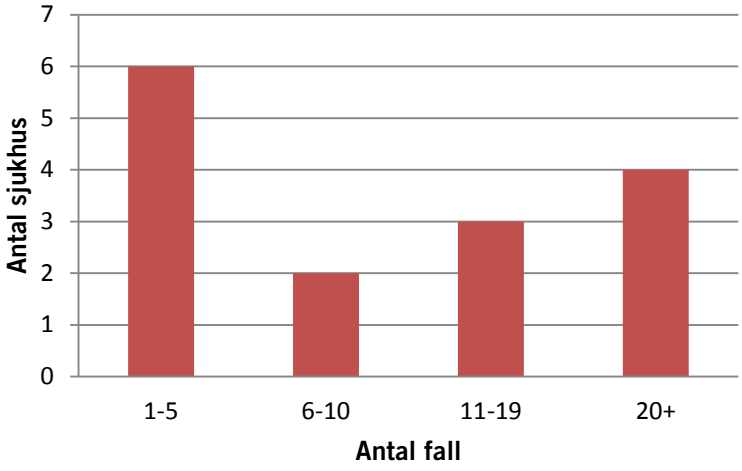
Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till akutsjukhus (2014).

Marginell ökning

11 sjukhus uppgav att de kunde se en liten ökning av vårdbesök till följd av en kroppsbehandling. 14 lämnade inget svar och 5 att de inte uppfattat någon ökning. I flera svar framkommer att patienterna blev hänvisade till de behandlingsställen som utfört behandlingen.

I följande diagram anges hur många patienter 15 sjukhus uppskattar uppsöker offentlig vård per år till följd av en kroppsbehandling. 15 sjukhus lämnade inget svar.

Figur 8.6 Antal vårdbesök per år till följd av komplikation i samband med kroppsbehandling



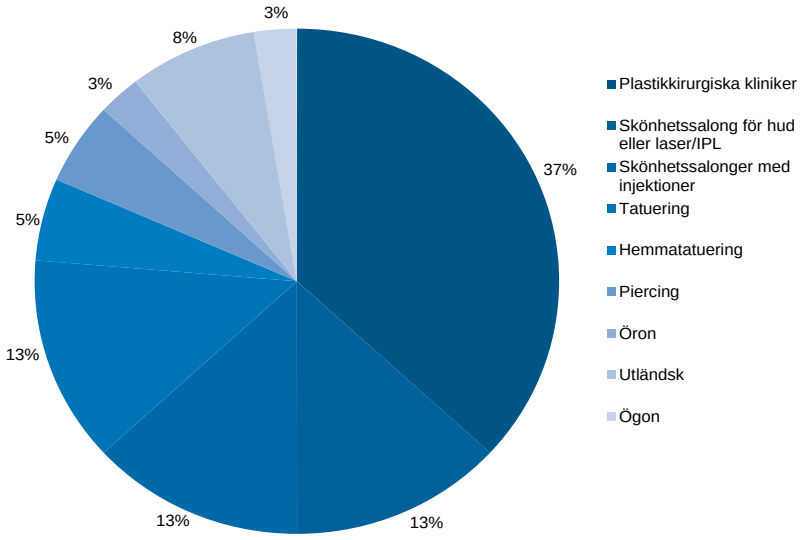
Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till akutsjukhus (2014).

Olika mottagningar möter dessa fall

De mottagningar som kommit i kontakt med dessa patientfall är enligt undersökningen följande: plastikkirurgi, hud- och könsmottagning, kirurgi, bröstmottagning, rekonstruktiv plastikkirurgi, akutmottagning, urologi, öron, näsa, hals, ögon och käkkirurgi.

Typer av behandlingar som medfört komplikationer

Figur 8.7 Typ av verksamheter som patienter med komplikationer kommer ifrån[6]



Källa: Svar från utredningens enkätundersökning till akutsjukhus (2014).

Av de svar som inkom angående från vilken verksamhet de mottagit personer med komplikationer uppges följande: Plastikkirurgiska kliniker (14), skönhetssalonger med injektioner av botox eller fillers (5), skönhetssalonger med laser/IPL och övrig hudbehandling (5), tatuering (5), hemmatatuering (2), piercing (1), behandling utomlands (2), ögonbehandling (1) och öronbehandling (1) samt tandvårdsbehandling (1). 10 mottagningar lämnade inget svar.

Vanligaste komplikationen

De vanligaste komplikationerna uppges vara infektion, implantatproblem och allergisk reaktion. Andra komplikationer som har redovisats är smärta, ärr, blödning, serom[7] och granulom[8].

[6] En mottagning kan ha uppgett flera alternativ.

Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg

Bland de sjukhus som svarade på frågan om de anmält något fall till IVO var det ett som uppgav att de gjort en anmälan. 14 uppgav att de inte anmält något fall och 15 lämnade inget svar.

8.4 Avslutande kommentar

Det finns många antaganden och detta kapitel kan bara ge en inblick i hur det kan förhålla sig. Vår ambition med undersökningarna har varit att försöka ge en ögonblicksbild av vissa delar som kan förknippas med kroppsbehandling som företeelse, verksamhet och orsak till komplikationer för den enskilde. Resultaten för undersökningen bland allmänheten och akutsjukhusen bör tolkas med försiktighet. Vi gör inte anspråk på att resultaten är representativa. De kan däremot bidra till en möjlig bild av allmänhetens inställning till och erfarenheter av kroppsbehandlingar samt akutsjukhusens uppfattning om vårdbesök förknippade med dessa. I undersökningen till kommunerna fick vi ett stort gensvar och dessa resultat kan därför anses vara representativa.[9]

[7] Serom – ansamling av vävnadsvätska i skadad vävnad.
[8] Granulom – inflammatorisk vävnadsreaktion.
[9] 252 inkomna svar av 290.

9 Gällande rätt

9.1 Inledning

Det finns i dag ett stort antal bestämmelser som syftar till att skydda den enskilde i samband med olika typer av kroppsbehandlingar. Regelverken utgörs av EU-rätt, nationella lagar och förordningar samt myndighetsföreskrifter.

Bestämmelserna kan delas in i tre huvudområden. Det första området utgörs av hälso- och sjukvårdsbestämmelser som värnar patienten när denne är i behov av vård och behandling. Syftet med dessa bestämmelser är att bota, lindra eller förebygga sjukdom eller skada. Det andra området utgörs av konsumentskyddslagstiftningen som syftar till värna konsumenternas rättigheter, hälsa och säkerhet. Hälsoskyddslagstiftningen i miljöbalken, MB, är det tredje området som syftar till att skydda människor från negativa effekter som uppstår i samband med vissa miljöfarliga verksamheter. I tillägg finns bestämmelser i speciallagstiftningar.

Med hänsyn till det stora antalet lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som syftar till att skydda den enskilde går det inte att i detalj beskriva varje bestämmelse.

9.2 Grundlagen

9.2.1 Regeringsformen

Av 1 kap. 2 § regeringsformen (1974:152) framgår bland annat att den enskildes personliga, ekonomiska och kulturella välfärd ska vara grundläggande mål för den offentliga verksamheten. Särskilt ska det allmänna trygga rätten till arbete, bostad och utbildning samt verka för social omsorg och trygghet och för goda förutsättningar för hälsa.

I 14 kap. regeringsformen ges bestämmelser om den kommunala självstyrelsen som ger kommunerna bemyndigande att själva sköta lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse. Den kommunala självstyrelsen kan i viss mån inskränkas men det bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

9.3 Hälso- och sjukvårdslagstiftningen

Patienten inom hälso- och sjukvården har ett förhållandevis omfattande skydd. I tillägg till hälso- och sjukvårdslagstiftningen finns även möjlighet med stöd av skadeståndslagen att begära ersättning.

9.3.1 Hälso- och sjukvårdslag

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, gäller hälso- och sjukvård. Begreppet definieras i lagen som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Tandvård regleras separat (1 §).

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (2 §).

Hälso- och sjukvården ska även arbeta för att förebygga ohälsa (2 c §).

Lagen anger vilka krav som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet (2, 2 a, 2 b, 2 e, 2 g, 2h §§) bland annat god vård, informationsplikt, personal, lokaler och utrustning, samverkan i fall där barn far illa samt bedömning ur individ- och samhällsetiska aspekter av nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet.

Därutöver ges bestämmelser om landstingens och kommuneras ansvar för hälso- och sjukvård.

Kvaliteten inom hälso- och sjukvårdsverksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (31 §).

I HSL ges ett antal bemyndiganden att ge ut bestämmelser i anslutning till lagen.

9.3.2 Tandvårdslag

Målet för tandvården är, enligt tandvårdslagen (1985:125), en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen (2 §). Med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan (1 §). Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Det innebär bland annat att den ska

- vara av god kvalitet med en god hygienisk standard 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, och främja goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen (3 §).

Patienten ska få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds (3 b §).

Vårdgivaren får ta ut ersättning för undersökning och tandbehandling. Ersättningen ska vara skälig med hänsyn till behandlingens art, omfattning och utförande samt omständigheterna i övrigt (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 §). Inom tandvård ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (16 §). För tandvård lämnar landstinget, under vissa förutsättningar, ersättning till vårdgivaren med belopp som motsvarar folktandvårdens priser för tandvård om inte landstinget kommer överens med vårdgivaren om något annat. Den patientavgift som patienten betalat ska räknas av från ersättningen (15 b §). Vårdgivaren ska, utifrån villkor som anges i lagen, till Socialstyrelsen lämna uppgifter om patientens tandhälsa och om den tandvård som har utförts (15 c §).

9.3.3 Lag om statligt tandvårdsstöd

Lag om statligt tandvårdsstöd (2008:145)innehåller bestämmelser om ersättning till vårdgivare för utförd tandvård (statligt tandvårdsstöd). Med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

9.3.4 Patientsäkerhetslag

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Patientsäkerhet innebär skydd mot vårdskada (1 kap. 6 §). Hälso- och sjukvård är 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 (2 §). Med därmed jämförlig verksamhet avses sådan verksamhet som regleras i 5 kap. och 7 kap. 2 § samt verksamhet vid enheter för rättspsykiatriska undersökningar[1]. Kapitel 5 innehåller bestämmelser om begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Anmälningsplikt råder för verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs, IVO, tillsyn enligt lagen (2 kap).

I lagen ges regler om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.). I gruppen hälso- och sjukvårdspersonal ingår bland annat

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.

[1] Prop. 2009/10:210, s. 188.

Vidare innehåller lagen bestämmelser om behörighetsfrågor (4 kap.), prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

9.3.5 Patientdatalag

Patientdatalagen (2008:355) ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal (3 och 9 kap.)

9.3.6 Lag om hälsodataregister

Enligt lag (1998:543) om hälsodataregister får central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig (1 §).

Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

- framställning av statistik,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och
- forskning och epidemiologiska undersökningar (3 §).

9.3.7 Patientlag

Patientlagen (2014:821) trädde i kraft den 1 januari 2015 och ingår som ett led i att ytterligare stärka skyddet för patienten inom hälso- och sjukvården. Syftet med lagen är att tydliggöra patientens ställning och att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (1 §). I lagen ges bestämmelser om att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överenstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (1 kap. 7 §). I begreppet hälso- och sjukvård inkluderas dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och

behandla sjukdomar och skador dels sjuktransporter (5 §). Lagen gäller inte tandvård enligt tandvårdslagen (3 §).

9.3.8 Patientskadelag

Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring som täcker patientskadeersättning (1 §). Begreppet patient definieras inte. Med patient jämställs i lagen den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller som donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål (2 §). Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §).

Hälso- och sjukvård definieras som 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 kap. 1 i patientsäkerhetslagen.

Med annan liknande medicinsk verksamhet avses t.ex. vad som brukar benämnas levandeundersökningar i rättsmedicinskt syfte samt rättspsykiatriska undersökningar. Dit hör också medicinsk forskning på människor.[2] Skadelidande patient behöver inte utnyttja patientskadeersättningen utan kan i stället välja att kräva skadestånd enligt skadeståndslagen (18 §).

9.3.9 Lag om patientnämndsverksamhet

I varje landsting och kommun ska finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter enligt lag (1998:1656) om patientnämndsverksamhet. Nämnderna ska, utifrån synpunkter och klagomål, stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Nämnderna ska också informera allmänheten, hälso- och sjukvårdspersonalen och andra berörda om sin verksamhet.

[2] Regeringens proposition 1995/96:187 Patientskadelag m.m. s. 78.

9.3.10 Lag om omskärelse av pojkar

Lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar ska tillämpas på omskärelse av pojkar upp till arton års ålder (1 §).

Ingreppet får utföras endast av legitimerad läkare eller av den som har särskilt tillstånd att utföra omskärelse av pojkar.

När läkare utför omskärelse enligt lagen, eller när läkare eller sjuksköterska ordnar smärtlindring enligt denna lag gäller patientsäkerhetslagen, patientskadelagen och patientlagen (2 §).

Särskilt tillstånd att utföra omskärelse får ges till den som

- föreslagits av ett trossamfund där omskärelse ingår som en del i en religiös tradition
- bedömts kunna utföra ingreppet i enlighet med de krav som gäller för ingreppet och i övrigt är lämplig att utföra omskärelser, samt
- att personen har föreskriven kompetens om smärtlindring, hur ingreppet i övrigt ska utföras, samt om vilken information som ska lämnas till pojken och hans vårdnadshavare (6 §).

Kompetenskraven framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:14) om omskärelse av pojkar. Ansökan om tillstånd ges in till IVO som är den myndighet som prövar ärendet.

9.4 Miljöskyddslagstiftningen

9.4.1 Miljöbalk

Bestämmelser om skydd för människors hälsa har funnits i Sverige under flera hundra år. Regler som främst syftar till att skydda miljön har däremot vuxit fram i huvudsak under de senaste hundra åren. Sådana regler har oftast tillkommit för att motverka redan uppkomna problem. Efterhand blev miljölagstiftningen allt mer svåröverskådlig varför det fanns ett behov av en samordning av regelverken. Det resulterade i en miljöbalk (1998:808). Balkens mål är att förena social och ekonomisk utveckling med ett effektivt skydd för miljön för att skapa ett ekologiskt hållbart industrisamhälle. Människans rätt att förändra och bruka naturen är knuten

till ett förvaltaransvar. I balken ges regler till skydd för människors hälsa och miljön, värdefulla natur- och kulturmiljöer och den biologiska mångfalden. Vidare ges regler som ska trygga en god hushållning med mark och vattenresurserna. Återanvändning och återvinning liksom annan hushållning med råvaror, material samt med energi främjas så att ett kretsloppsanpassat samhälle uppnås. I miljöbalken, MB, integreras bestämmelserna i centrala miljö- och resurslagar som miljöskyddslagen, naturvårdslagen, naturresurslagen, vattenlagen, lagen om kemiska produkter, renhållningslagen och hälso- skyddslagen samt åtta andra lagar till en sammanhållen och bred miljö och resurslagstiftning.[3]

MB är indelad i sju avdelningar som tillsammans består av 31 kapitel.[4]

Fokus ligger på miljöskyddet och hushållningen med naturresurserna. Som en liten del ingår hälsoskyddet. Det har påpekats i förarbetena till MB att hälsoskyddet är nedtonat vilket kan uppfattas som att hälsoskyddet fått en lägre status i förhållande till miljöskyddet.[5] Hälsoskyddsbestämmelserna syftar till att förhindra sjukdomar och skador på grund av samhällets kemikaliehantering såväl som att se till att bostäder har en viss hygienisk standard.

Centrala kapitel för denna utredning är.

- Kapitel 1 om MB:s mål och tillämpningsområde.
- Kapitel 2 om de allmänna hänsynsreglerna.
- Kapitel 9 om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Kapitel 1

Syftet med MB:s bestämmelser är att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö (1 §). En sådan utveckling bygger på insikten att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är förenad med ett ansvar för att förvalta naturen väl (2 §).

[3] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 1.
[4] Kapitel 20 och 33 har upphävts genom annan lag.
[5] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 351.

Kapitel 2

I kapitel 2 återfinns MB:s rättsligt bindande principer och allmänna hänsynsregler.[6]

Utgångspunkten är att den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidtar en åtgärd är skyldig att visa att de förpliktelser som följer av kapitlet iakttas i samband med prövning av tillåtlighet, tillstånd, godkännande och dispens samt vid tillsyn.

Vederbörande är också skyldig att 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 (2 §). Hen ska även utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte ska vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Försiktighetsmåtten ska vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön (3 §).

Försiktighetsprincipen tillhör de nyare principerna i EG-rätten och har kommit till uttryck i flera av EG:s rättsakter.[7]

Vid tillämpningen av bestämmelserna ska en skälighetsavvägning göras. Det innebär att kraven gäller i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem. Vid denna bedömning ska särskild hänsyn tas till nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder (7 §). Principen bästa möjliga teknik ska användas vid yrkesmässig verksamhet. Med ”bästa möjliga teknik” menas att tekniken ska vara ekonomiskt och tekniskt möjlig för verksamheten inom just den branschen.

Vid bedömningen aktualiseras en skälighetsavvägning (2 kap. 7 §) vilket kan leda till att olika försiktighetsmått krävs med hänsyn till de särskilda omständigheterna i det aktuella fallet.[8] Sammantaget kan det innebära att det kan bli nödvändigt att tillåta mindre

[6] Prop. s. 200.
[7] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk, s.208.
[8] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 215.

långtgående försiktighetsmått än som från strikt hälso- eller miljösynpunkt skulle vara motiverat.[9]

Kapitel 9

Kapitel 9 innehåller dels allmänna bestämmelser om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd dels tillstånds- och anmälningsplikt för miljöfarlig verksamhet.

Begreppet miljöfarlig verksamhet kan enkelt uttryckas som utsläpp, användning av mark, byggnader eller anläggningar på ett sätt som kan medföra olägenhet för människors hälsa eller miljön, förorening eller användning av mark, byggnader eller anläggningar på ett sätt som kan medföra olägenhet för omgivningen genom buller, skakningar, ljus, joniserande eller icke-joniserande strålning eller annat liknande.[10]

”Olägenhet för människors hälsa” omnämns på flera håll i MB men definieras först i kapitel 9. Begreppet innefattar störning som enligt medicinsk eller hygienisk bedömning kan påverka hälsan menligt och som inte är ringa eller helt tillfällig (3 §).

Begreppet ”verksamhet” ges en vidsträckt tolkning och redan en underlåtenhet att vidta en viss åtgärd kan vara skäl för ingripande enligt detta kapitel. Såväl förebyggande åtgärder och andra försiktighetsmått som åtgärder för att motverka en redan uppkommen olägenhet omfattas.[11]

Utöver bestämmelser för miljöfarlig verksamhet finns även bestämmelser om hälsoskydd.

Tidigare hänfördes många frågor som numera karaktäriseras som miljöfrågor till hälsovårdsområdet. Begreppet hälsovård har genom tillkomsten av den numera upphävda hälsoskyddslagen[12] ersatts av det vidare begreppet hälsoskydd. Med hälsoskydd avses åtgärder för att hindra uppkomsten av sanitära olägenheter och för att undanröja sådana olägenheter. Sanitär olägenhet var, enligt hälsoskyddslagen, en störning som kan vara skadlig för människors hälsa och som inte är ringa eller helt tillfällig. Lagen gällde i princip alla störningstyper

[9] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 213.
[10] 9 kap. 2 §.
[11] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 351.
[12] Upphävd genom MB.

varför tillämpningsområdet, i dessa avseenden, var större än miljöskyddslagens. Hälsoskyddslagen var dock begränsad på det sättet att den syftade till att skydda människors hälsa men inte naturmiljön. Hälsoskyddslagen var av ramlagskaraktär och fick sitt konkreta innehåll till stor del genom föreskrifter som meddelas av regeringen, kommunen eller statlig myndighet. Frågor som kunde regleras med stöd av hälsoskyddslagen var exempelvis radonhalt i bostäder och avloppsledningar, badvattenkvalitet, ormar i fångenskap och förbud mot tomgångskörning.[13]

Möjligheterna att ingripa med stöd av MB i syfte att förebygga eller undanröja olägenheter för människors hälsa ska, i likhet med tidigare reglering, omfatta endast sådana olägenheter som har anknytning till användningen av lös och fast egendom.

I enlighet med den praxis som har utvecklats enligt dåvarande hälsoskyddslagen omfattar definitionen inte bara direkt hälsoskadliga störningar utan även störningar som påverkar människors psykiska välbefinnande såsom dålig lukt.[14]

Särskilda bestämmelser om hälsoskydd finns i 9–15 §§ där det framgår att bostäder och lokaler för allmänna ändamål ska brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppstår och ska hållas fria från ohyra och andra skadedjur (9 §). Vidare vad som gäller om det finns misstanke om att ett sällskapsdjur som innehas av privatperson bär på en allvarlig smittsam sjukdom som kan föras över till människor (15 §).

9.4.2 Miljötillsynsförordning

Miljötillsynsförordningen (2011:13) innehåller bestämmelser för hur tillsynsmyndigheterna ska utöva tillsynen enligt 26 kap. 3 § i MB. I förordningen ges regler om hur den operativa tillsynen ska fördelas mellan statliga myndigheter och kommunala nämnder (2 kap.), uppgifter för de operativa tillsynsmyndigheterna (kap. 1), överlåtelse av tillsyn (1 kap.) samt vilka myndigheter som har en tillsynsvägledande funktion (3 kap.).

[13] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk. s. 174.
[14] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk s. 350.

Hos varje operativ tillsynsmyndighet ska det finnas en utredning om tillsynsbehovet för myndighetens hela ansvarsområde enligt MB. Den operativa tillsynsmyndigheten är också skyldig att på begäran av en tillsynsvägledande myndighet lämna den information som denne behöver för sin tillsynsvägledning (1 kap. 14 §).

Den operativa tillsynen kan överlåtas från en statlig operativ tillsynsmyndighet åt en kommunal nämnd under vissa förutsättningar (1 kap. 18 §). Tillsyn av solarier utgör ett exempel på tillsyn som överlåtits från Strålskyddsmyndigheten till kommunala nämnder.

Begreppet tillsynsvägledning innefattar aktiviteter som utvärdering och uppföljning samt samordning av den operativa tillsynen men även att ge stöd och råd till de operativa tillsynsmyndigheterna (1 kap. 3 §).

Läkemedelsverket ska ge tillsynsvägledning i bland annat frågor som regleras i förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter och förordningen (2012:503) om tatueringsfärger (3 kap. 7 §).

Socialstyrelsen ska ge tillsynsvägledning bland annat i frågor om smittskydd och övrigt hälsoskydd av hygienisk eller medicinsk karaktär som rör yrkesmässig hygienisk verksamhet (3 kap. 11 §).

Strålsäkerhetsmyndigheten ska ge tillsynsvägledning bland annat om verksamheter som avses i 9 kap. 6, 6 a och 6 b §§ MB i de fall frågorna regleras i strålskyddslagen (1988:220) eller strålskyddsförordningen (1988:293) (3 kap. 14 §).

Länsstyrelsen ska ge tillsynsvägledning i länet. I länsstyrelsernas tillsynsvägledning ingår att ge kommunerna stöd för att utveckla tillsynen (3 kap. 16 §).

9.4.3 Förordning om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd innehåller kompletterande bestämmelser till MB:s kapitel om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. I syfte att förhindra olägenheter för människors hälsa i bostäder ges bestämmelser för att stävja fukt, buller, radon, luftföroreningar och andra liknande störningar men även krav på tillgång till toalett och vatten för att kunna upprätthålla en god personlig hygien (33 och 35 §§).

Anmälningsplikt gäller för vindkraftverk, bassängbad för allmänheten och skolor men även för verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta

genom användning av skalpeller, akupunkturnålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg (38 §). Kommunen ska, utöver vad som framgår av miljötillsynsförordningen ägna särskild uppmärksamhet åt lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling (45 §).

9.4.4 Förordning om verksamhetsutövares egenkontroll

Förordningen om verksamhetsutövares egenkontroll (1998:901) ska tillämpas av den som yrkesmässigt bedriver verksamhet eller vidtar åtgärder, som omfattas av sådan tillstånds- eller anmälningsplikt som omnämns i 9 kap. MB. Bestämmelserna bygger vidare på de allmänna bestämmelserna om verksamhetsutövarens kontroll i 26 kap. 19 § MB (1 §).

I förordningen finns bestämmelser om att det för varje verksamhet ska finnas en fastställd och dokumenterad fördelning av det organisatoriska ansvaret för de frågor som gäller för verksamheten utifrån MB:s föreskrifter, och föreskrifter som meddelats med stöd av MB, samt domar och beslut som avser verksamhetens bedrivande och kontroll, och som utfärdats med stöd av de författningar som avses i 1 och 2 §§ (4 §).

För att förebygga olägenheter för människors hälsa och miljön ska verksamhetsutövaren ha rutiner för att fortlöpande kontrollera utrustning med mera som används i verksamheten. Det ska dokumenteras (5 §).

Verksamhetsutövaren ska fortlöpande och systematiskt undersöka och bedöma riskerna med verksamheten från hälso- och miljösynpunkt. Resultatet ska dokumenteras. Inträffar i verksamheten en driftsstörning eller liknande händelse som kan leda till olägenheter för människors hälsa eller miljön, ska verksamhetsutövaren omgående underrätta tillsynsmyndigheten (6 §).

9.4.5 Socialstyrelsens allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet

I syfte att underlätta tillämpningen av reglerna i MB och förordningen om verksamhetsutövarens egenkontroll har Socialstyrelsen gett ut allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet.

Råden utgör inte regler men kan uppfattas som en stark rekommendation från myndigheten. Författningen inleds med att klargöra att med yrkesmässig hygienisk verksamhet avses i råden sådan hygienisk verksamhet som erbjuds allmänheten och som inte står under IVO:s tillsyn enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). I råden ges exempel som massage, hudvård, fotvård, hårvård, håltagning, piercing, tatuering och akupunktur.

Råd ges bland annat om hygieniska rutiner vid ingrepp och behandling, hantering av instrument, lokalens utformning samt information till kund om hälsorisker.

9.4.6 Förordning om miljösanktionsavgifter

Med stöd av 3 § i förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter kan kommunen ta ut en miljösanktionsavgift om 3 000 kronor för den som påbörjat en verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 38 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

9.5 Konsumentskyddslagstiftningen

9.5.1 Konsumenttjänstlag

I början av 1970-talet inleddes ett reformarbete i syfte att skydda konsumenterna och stärka deras ställning på marknaden. Som ett led i detta arbete trädde konsumenttjänstlagen (1985:716), KtjL, i kraft den 1 april 1986. Tidigare hade det inte funnits någon uttrycklig lagstiftning som reglerade förhållandet mellan konsumenter och näringsidkare på tjänsteområdet. Det upprättades sällan individuella avtal, och standardavtal förekom bara inom vissa branscher. Det gjorde att tvister ofta fick lösas med ledning av allmänna rättsgrundsatser eller regler som gäller för andra rättsområden, företrädesvis köprätten. I samband med införandet av KtjL infördes särskild lagstiftning för arbete på lösa saker, arbete på

fast egendom och förvaring av saker. Lagen har i huvudsak fortfarande samma tillämpningsområde.[15]

Konsumenttjänsternas betydelse har sedan 1970-talet ökat väsentligt. Den allt större specialiseringen i samhället samt utvecklingen mot dyrbarare och tekniskt mer komplicerade vardagsprodukter har medfört att vi som konsumenter blivit alltmer beroende av olika fackmäns tjänster.

En utvidgning av tillämpningsområdet till andra typer av privata såväl som offentliga tjänster har härefter diskuterats och övervägts i olika sammanhang. Genom betänkandet 2005/06:LU33 tillkännagav riksdagen för regeringen att det borde göras en översyn av konsumenttjänstlagen i syfte att uppnå en enhetlig och konkurrensneutral lagstiftning på området. Det resulterade i departementspromemoriorna Ds 2008:55[16] och Ds 2009:13[17].

Hösten 2011 uttalade regeringen i prop. 2011/12:28 att den mest ändamålsenliga åtgärden för att stärka rättigheterna och skyddet för den enskilde skulle vara genom ändringar i den sektorsspecifika lagstiftningen, som till exempel skollagen och hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Även frågan om att utvidga KtjL tillämpningsområde till att omfatta ytterligare tjänster i näringsverksamhet har berörts i propositionen.. Regeringen har där, utan anmärkning från riksdagens sida, redovisat sin uppfattning att det inte finns behov av en sådan utvidgning.

Många typer av konsumenttjänster faller utanför KtjL :s tillämpningsområde, däribland behandling av personer. I dessa fall har lagen ofta tillämpats analogt, inte minst i Allmänna reklamationsnämnden.[18] Nämnden tar däremot inte upp ärenden som kan uppfattas utgöra hälso- och sjukvård.[19]

En konsument är enligt lagens mening en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet. Med näringsidkare avses en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten (1 a §).

---

[15] http://juridik.karnovgroup.se/document/528583/1?versid=146-1-2005#SFS1985-0716-annotations kommentar av Anders Norin, KARNOV, 2015-10-15.
[16] Bör konsumenttjänstlagen utvidgas? En diskussionspromemoria av Bertil Bengtsson.
[17] Promemorian Konsumenttjänster m.m. av Bertil Bengtsson.
[18] http://juridik.karnovgroup.se/document/528583/1?versid=146-1-2005#SFS1985-0716-annotations kommentar av Anders Norin, KARNOV, 2015-10-15.
[19] Jfr utredningens resonemang om begreppet ”hälso- och sjukvård” i kapitel 4 och 10.

Avtalsvillkor som i jämförelse med bestämmelserna i lagen är till nackdel för konsumenten är utan verkan mot denne, om inte annat anges i lagen (3 §).

Utgångspunkten i lagen är att näringsidkaren ska utföra tjänsten fackmässigt och med omsorg ta till vara konsumentens intressen (4 §). Begreppet fackmässig är en objektiv måttstock. Allmänna reklamationsnämndens verksamhet visar att det i praktiken normalt inte innebär några större svårigheter att avgöra vad fackmässigheten fordrar i olika situationer på olika områden. I många branscher kan vägledning hämtas i allmänna eller särskilda beskrivningar eller anvisningar avseende exempelvis material och metoder. Därtill kommer som en grundläggande norm för bedömningen vad som i olika fall utgör god yrkes- eller branschpraxis. Fackmässigheten gäller alla moment (även planering) i näringsidkarens prestation och innebär att tjänsten leder till åsyftat resultat.

Begreppet fackmässighet innefattar även krav på att

- iaktta olika säkerhetsföreskrifter
- samråda med, och vägleda konsumenten
- avråda om tjänsten inte kan vara till rimlig nytta för konsumenten,
- tillgodose vissa estetiska krav på resultatet av tjänsten,
- vid behov, upprätta ritningar eller göra nödvändiga beräkningar av olika slag.
- i vissa fall, ha ett större eller mindre mått av konstnärlighet.

Det är i första hand avtalet mellan parterna som bestämmer vad uppdraget ska gå ut på. Det är viktigt att särskilja frågan om det sätt på vilket en bestämd tjänst ska utföras och frågan om uppdragets eller tjänstens innebörd. Det finns ingen anledning att ge efter på kravet att tjänsten, som den har bestämts genom avtalet, ska utföras på ett fackmässigt tillfredsställande sätt. Är det fråga om ett särskilt svårt arbete, bör näringsidkarens berättigade intressen vara tillgodosedda genom det mått av flexibilitet som ligger i begreppet ”fackmässigt tillfredsställande”. Begreppet medger självfallet hänsynstagande till sådana faktorer som uppdragets svårighetsgrad i allmänhet för näringsidkare i branschen.

I sin diskussionspromemoria[20] gör Bertil Bengtsson bedömningen att de flesta paragraferna i lagen kan tillämpas analogt när det gäller behandling av person. Några av paragraferna kan innebära större utmaningar att tillämpa analogiskt, bland annat reklamationsreglerna (17 och 18 §§), avhjälpande (20 §), hävningspåföljder (23 §), hävning (29 §) och skadestånd (31 §).

Viss försiktighet bör iakttas när det gäller bestämmelsen om skyldighet att avråda (6 §) av det skälet att det saknas en allmän kontraktsrättslig princip om plikt att avråda. Vidare anför Bertil Bengtsson att när det gäller klara försummelser att avråda kan det (utan stöd i lagen) åligga skadeståndsansvar enligt grundsatser om oaktsamhet vid avtalsslutet (culpa in contrahendo).[21]

9.5.2 Lag om alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden

En ny lag om alternativ tvistlösning är, som det ser ut just nu, planerad att träda i kraft den 1 januari 2016. Lagen införlivar bland annat Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/11/EU om alternativ tvistlösning vid konsumenttvister.[22] Syftet med direktivet är att göra alternativa tvistlösningsorgan av hög kvalitet tillgängliga i hela EU för alla konsumentklagomål vid avtalstvister i samband med försäljning av varor eller av tjänster. Vidare anges bl.a. att näringsidkare ska ha viss skyldighet att lämna information om alternativ tvistlösning till konsumenter och att denna skyldighet ska sanktioneras enligt marknadsföringslagen.

I marknadsföringslagen föreslås därför en upplysning om att bestämmelser om marknadsföring finns i den nya lagen.

[20] Ds 2008:55 aa.
[21] Ds 2008:55 aa s. 85.
[22] Regeringens proposition 2014/15:128 Alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden s. 1.

9.5.3 Lag om avtalsvillkor i konsumentförhållanden

Lag (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden gäller dels avtalsvillkor som näringsidkare använder när de erbjuder varor, tjänster eller andra nyttigheter till konsumenter, dels avtalsvillkor som näringsidkare använder när de förmedlar sådana erbjudanden från en näringsidkare eller någon annan (1 §). Bedömning görs ifall avtalsvillkoret i förhållande till pris och övriga omständigheter kan anses oskäligt. Om Marknadsdomstolen finner att ett avtalsvillkor är oskäligt kan domstolen förbjuda näringsidkaren, eller dennes anställda som handlar på dennes vägnar, att i framtiden i liknande fall använda samma eller väsentligen samma villkor. Förbud kan meddelas om det är påkallat från allmän synpunkt eller annars ligger i konsumenternas eller konkurrenternas intresse (3 §).

Ett avtalsvillkor anses oskäligt om det innebär att konsumenten är hänvisad till att använda ett telefonnummer med förhöjd taxa för att ta kontakt med näringsidkaren per telefon med anledning av ett mellan dem ingånget avtal (3 a §).

9.5.4 Marknadsföringslag

Marknadsföringslagen (2008:486) har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare (1 §).

Genom lagen införlivas ett antal EU-direktiv.[23] Utgångspunkten är att marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed är att anse som otillbörlig om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut (5–6 §§). Bestämmelser finns om aggressiv marknadsföring och vilseledande marknadsföring (7 och 8 §§). Lagen innehåller även bestämmelser om bland annat obeställd reklam, krav på information innan ett konsumentavtal ingås, förbud mot viss

[23] Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004.

marknadsföring samt åläggande att lämna information (19, 22 a, 23 och 24 §§).

9.5.5 Förordning om en upplysningstjänst för konsumenter

Konsumentverket ska, enligt 1 § i förordning (2014:110) om en upplysningstjänst för konsumenter, i samverkan med informationsansvariga myndigheter ansvara för att tillhandahålla och samordna en upplysningstjänst med opartisk information och vägledning till konsumenter. De informationsansvariga myndigheterna ska bidra till upplysningstjänsten utifrån varje myndighets verksamhetsområde. Ett stort antal myndigheter är informationsansvariga, bl.a. Allmänna reklamationsnämnden. Konsumentverket och de informationsansvariga myndigheterna ska eftersträva samverkan med andra aktörer som förmedlar opartisk konsumentinformation, såsom andra relevanta myndigheter, kommunerna och de konsumentbyråer som finns för finans-, försäkrings-, energi- och telekommarknaderna (2 §).

Upplysningstjänsten ska omfatta information och vägledning om konsumenters rättigheter och skyldigheter. Upplysningstjänsten ska också omfatta information som syftar till att underlätta för konsumenter att göra väl avvägda val. Där ingår även information om miljömässigt hållbar konsumtion relaterad till generationsmålet för miljöarbetet och miljökvalitetsmålen, liksom när så bedöms lämpligt, information om andra hållbarhetsaspekter (3 §). Tjänsten ska vara tillgänglig via telefon, e-post och internet. Konsumenterna ska kunna nå upplysningstjänsten via en gemensam ingång för varje kommunikationsmedel. Den information som tillhandahålls via internet ska i möjligaste mån vara utformad på ett enhetligt sätt (4 §).

9.5.6 Produktsäkerhetslag

Utgångspunkten för produktsäkerhetslagen (2004:451) är att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person. Genom lagen införlivas Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän

produktsäkerhet.[24] Direktivet omfattar endast produkter och produkter som tillhandahålls i näringsverksamhet. Lagen däremot är tillämplig på både varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter (2 §). Lagen syftar till att komplettera och fylla ut speciallagstiftningen på produktsäkerhetsområdet.[25]

Varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra. 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 (7–8 §§).

Vid bedömningen av om en risk hos en tjänst ska anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå ska 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.

9.6 Övrig lagstiftning

9.6.1 Kommunallag

Av kommunallagen (1991:900) framgår att kommuner och landsting får själva ha hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar och som inte ska handhas enbart av staten, en annan kommun, ett annat landsting eller någon annan (1 kap. 1, 4 §§).

[24] Senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.
[25] Regeringens proposition 2003/04:121 Ny produktsäkerhetslag s. 1 och s. 80.

9.6.2 Personuppgiftslag

Syftet med personsuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 §). Med begreppet ”behandling av personuppgifter” åsyftas; varje åtgärd eller serie av uppgifter åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §). Begreppet ”personuppgifter” innefattar all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Om det i en annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, ska de bestämmelserna gälla (2 §). Den som är personuppgiftsansvarig ska se till att de grundläggande kraven på behandlingen av personuppgifter fullföljs (9 §). Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter (3 §). Det är förbjudet att behandla personuppgifter som definieras som personliga personuppgifter som avslöjar

- ras eller etniskt ursprung
- politiska åsikter
- religiös eller filosofisk övertygelse
- medlemskap i fackförening
- hälsa
- sexualliv (13 §).

Trots förbudet är det tillåtet att under vissa förutsättningar behandla känsliga personuppgifter (14 §), bland annat om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 §), om behandlingen är nödvändig av särskilt angivna skäl (16 §) och för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård (18 §).

Uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får utan samtycke behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering, eller något annat beaktansvärt skäl (22 §). Den personuppgiftsansvarige är skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med denna lag eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen. Den personuppgiftsansvarige ska också underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut om åtgärden, om den registrerade begär det eller om mera betydande skada eller olägenhet för den registrerade skulle kunna undvikas genom en underrättelse. Någon sådan underrättelse behöver dock inte lämnas, om detta visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats (28 §). I PUL finns bestämmelser om att den registrerade har rätt att få ut information (23–27 §§).

9.6.3 Offentlighets- och sekretesslag

Offentlighet och sekretesslagen (2009:400), OSL innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Med vissa andra organ avses riksdagen, regeringen, Riksdagens ombudsmän, Justitiekanslern, Säkerhets- och integritetsskyddsnämnden, undersökningskommissioner samt domstolar m.m. Lagen innehåller vidare bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Dessa bestämmelser avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Bestämmelserna innebär begränsningar i yttrandefriheten enligt regeringsformen, begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av tryckfrihetsförordningen (1949:105) samt, i vissa särskilt angivna fall, även begränsningar i den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. En handling är allmän om den uppfyller kraven i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (1 kap. 1 och 7 §§).

9.6.4 Lag om förbud mot könsstympning

Enligt 1 § lag (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor är det förbjudet att genomföra ingrepp i de kvinnliga yttre könsorganen i syfte att stympa dessa eller åstadkomma andra bestående förändringar av dem (könsstympning). Detta gäller oavsett om samtycke lämnats till ingreppet eller inte.

9.6.5 Brottsbalk

Bestämmelser som rör brott mot liv och hälsa finns i 3 kap. brottsbalken (1962:700). Den som tillfogar en annan person kroppsskada, sjukdom eller smärta eller försätter honom eller henne i vanmakt eller något annat sådant tillstånd, döms för misshandel till fängelse i högst två år eller, om brottet är ringa, till böter eller fängelse i högst sex månader. Är brottet att anse som grovt, döms för grov misshandel till fängelse i lägst ett och högst sex år. Den som av oaktsamhet orsakar annan person sådan kroppsskada eller sjukdom som inte är ringa, döms för vållande till kroppsskada eller sjukdom till böter eller fängelse i högst sex månader. Är brottet grovt, döms till fängelse i högst fyra år.

9.6.6 Smittskyddslag

Målet för smittskyddet är, enligt smittskyddslagen (2004:168), att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. De smittskyddsåtgärder som föreskrivs i smittskyddslagen riktar sig till människor och ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa (1 kap. 1–2 och 4–5 §§). Lagen skiljer på smittsamma sjukdomar, allmänfarliga sjukdomar och samhällsfarliga sjukdomar.

9.6.7 Lag om medicintekniska produkter

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. Bestämmelserna i lagen gäller under vissa förutsättningar även tillbehör till medicintekniska

produkter (1–3 §§). En medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning.

Lagen ska i huvudsak tillämpas av tillverkare. Med tillverkare avses den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. För vissa medicintekniska produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning. I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (1 §). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter (4 §).

9.6.8 Strålskyddslag

Syftet med strålskyddslagen är att människor, djur och miljö ska skyddas mot skadlig verkan av joniserande och icke-joniserande strålning. Med joniserande strålning avses gammastrålning, röntgenstrålning, partikelstrålning eller annan till sin biologiska verkan likartad strålning. Med icke-joniserande strålning avses optisk strålning, radiofrekvent strålning, lågfrekventa elektriska och magnetiska fält och ultraljud eller annan till sin biologiska verkan likartad strålning (1–2 §§).

I fråga om varor och tjänster som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (5 a §).

För tillfället pågår arbete med att ersätta nuvarande strålskyddslag med ny lagstiftning.

9.6.9 Läkemedelslag

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller regler om läkemedel som definieras som varje substans eller kombination av substanser

- som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

9.6.10 Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter

Förordningen införlivar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (2 §). I begreppet kosmetiska produkter innefattas kemiska ämnen eller blandningar av kemiska ämnen som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar – överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan – 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. Ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människa anses inte vara kosmetiska produkter (2 §). I förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns ytterligare bestämmelser om kosmetiska produkter. Läkemedelsverket ansvarar för att se över tillsynsverksamheten (14§). Den kommunala nämnd som har ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter ska varje år skicka en rapport till Läkemedelsverket om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen (15 §).

9.6.11 Förordning om tatueringsfärger

Förordning (2012:503) om tatueringsfärger innehåller bestämmelser om bland annat att tatueringsfärg får yrkesmässigt injiceras i hud endast om färgen inte har cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller andra egenskaper som gör att den vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa eller miljön, samt är steril (3 §). § Den som yrkesmässigt tillverkar en tatueringsfärg eller för in en sådan färg till Sverige ska anmäla detta till Läkemedelsverket för registrering i ett produktregister (4 §).

9.6.12 Lag om tjänster på den inre marknaden

Lag (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Syftet med direktivet är att skapa en rättslig ram för att säkerställa etableringsfrihet och fri rörlighet för tjänster mellan medlemsstaterna (Art. 12).

Direktivet omtalas ofta som ”Tjänstedirektivet” och innehåller följande grundläggande principer

- etableringsfrihet
- frihet att tillhandahålla och motta tjänster
- icke-diskriminering
- nödvändighet
- proportionalitet.

Principen om nödvändighet innebär att kraven som en medlemsstat uppställer måste vara motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset. Begreppet ”tvingande hänsyn till allmänintresset” har utvecklats i EU-domstolens rättspraxis rörande artiklarna 43 och 49 i fördraget och begreppet bör, enligt domstolen, omfatta bland annat följande grunder:

- allmän ordning
- allmän säkerhet

- folkhälsa enligt artiklarna 46 och 55 i fördraget
- skydd av tjänstemottagarna
- konsumentskydd
- bedrägeribekämpning
- förebyggande av illojal konkurrens.

Principen om proportionalitet innebär att kraven som en medlemsstat uppställer ska vara lämpliga för att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås. Kraven får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet och det ska inte vara möjligt att ersätta dessa krav med andra, mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat (Art. 15 och ingress 40).

En tjänsteleverantör ska alltid och på eget initiativ ge tjänstemottagare information som gör det möjligt att komma i kontakt med leverantören. I förekommande fall ska information också lämnas om bland annat

- avtalsvillkor om tillämplig lag och om behörig domstol
- garanti
- priset på tjänsten när det har fastställts i förväg
- vad tjänsten huvudsakligen består av
- möjlighet till tvistlösning utom domstol (16 §).

Om en tjänsteleverantör inte lämnar information ska marknadsföringslagen tillämpas under vissa förutsättningar (18 §). En tjänsteleverantör ska besvara klagomål från en tjänstemottagare så snart som möjligt och skyndsamt försöka finna en tillfredsställande lösning (19 §).

Lagen innehåller även bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprövning och om samarbete mellan myndigheter.

9.6.13 Skadeståndslag

Skadeståndslagen (1972:207) är tillämplig i de fall det

- saknas bestämmelser
- om det inte finns avtal, eller
- i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden (1 kap. 1 §).

Lagen föreskriver att den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada ska ersätta skadan (2 kap. 1 §). Om någon vållar en ren förmögenhetsskada genom brott ska denne ersätta skadan. Med ren förmögenhetsskada förstås i lagen sådan ekonomisk skada som uppkommer utan samband med att någon lider person- eller sakskada (2 kap. 3 § och 1 kap. 2 §).[26]

9.6.14 Socialtjänstlag

Enligt socialtjänstlagen (2001:453) ska samhällets socialtjänst på demokratins och solidaritetens grund främja människornas

- ekonomiska och sociala trygghet,
- jämlikhet i levnadsvillkor,
- aktiva deltagande i samhällslivet.

Socialtjänsten ska under hänsynstagande till människans ansvar för sin och andras sociala situation inriktas på att frigöra och utveckla enskildas och gruppers egna resurser. Verksamheten skall bygga på respekt för människornas självbestämmanderätt och integritet (1 kap. 1 §).

Vid åtgärder som rör barn ska barnets bästa särskilt beaktas. Vid beslut eller andra åtgärder som rör vård- eller behandlingsinsatser för barn ska vad som är bäst för barnet vara avgörande.

Med barn avses varje människa under 18 år (1 kap. 2 §). I lagen finns bestämmelser om anmälan om och avhjälpande av missförhållanden m.m. (14 kap.).

[26] Kungl. Maj:ts proposition 1972:5 med förslag till skadeståndslag m.m., s. 443.

9.6.15 Föräldrabalk

Föräldrabalken (1949:381) trädde i kraft i juni 1949. Balken har därefter ändrats vid ett stort antal tillfällen. Föräldrabalken innehåller bestämmelser som rör barn i olika faser av livet. Bland annat faderskapsfrågor, adoption, namngivning, vårdnad, boende och umgänge. I balken ges också bestämmelser om underårigs omyndighet där utgångspunkten är att den som är under arton år (underårig) är omyndig och själv inte får råda över sin egendom eller åta sig förbindelser i vidare mån än som följer av lag eller villkor vid förvärv genom gåva, testamente eller förmånstagarförordnande vid försäkring eller pensionssparande enligt lagen (1993:931) om individuellt pensionssparande (9 kap. 1 §). Bestämmelserna ger under vissa förutsättningar rätt för barnet (den underåriga) att ingå vissa särskilt angivna rättshandlingar bland annat i samband med eget hushåll och uppfostran av barn (9 kap. 2 a §). Den underårig får dessutom själv råda över vad denne genom eget arbete förvärvat efter det hen fyllt sexton år under vissa förutsättningar (9 kap. 3 §). En underårig som driver rörelse med samtycke enligt vissa i lagen angivna förutsättningar får ingå sådana rättshandlingar som faller inom området för rörelsen (9 kap. 5 §).

Har underårig utan föreskrivet samtycke ingått avtal får den, med vilken avtalet slöts, frånträda avtalet, så länge det inte blivit godkänt eller behörigen fullgjort. Visste denne att avtalet slöts med en underårig, ”må han dock inte, med mindre han hade anledning anta att den underårige ägde behörighet att sluta avtalet, frånträda detta under den tid som vid dess ingående må hava blivit bestämd för godkännande eller eljest skäligen kunde beräknas åtgå därför. Ej må den, hos vilken underårig tagit tjänst eller annat arbete, frånträda avtalet härom, så länge detta fullgöres av den underårige. Meddelande, varigenom avtalet frånträdes, må ske jämväl till den” underårige själv (9 kap. 6 §).

Om avtalet befinns ogiltigt på grund av att den underårig saknar föreskrivet samtycke ”bäre envar åter vad han mottagit eller utgive, om det ej kan ske, ersättning för dess värde. ”under vissa i lagen angivna förutsättningar (9 kap. 7 §).

Pengar som en omyndig fått och satt in på ett bankkonto, efter det att denne har fyllt sexton år själv har satt in hos en bank får

också betalas ut till den denne. Banken får inte utan den omyndiges samtycke betala ut pengarna till förmyndaren 9 kap. 8 §).

9.6.16 Förenta Nationernas konvention om barnets rättigheter

Förenta Nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter, Barnkonventionen, antogs av FN:s generalförsamling den 20 november 1989. Sverige var en av de första staterna som ratificierade konventionen 1990. För närvarande utreds om bankonventionen ska införlivas i svensk lagstiftning.

10 Författningskommentar

10.1 Förslag till lag om kroppsbehandlingar

10.1.1 Bakgrund

Uppdraget består enligt kommittédirektivet av att lämna förslag på åtgärder för att

- stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård,
- säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling, och
- att den enskilde ges ett tillräckligt konsumentskydd.

I direktivet konstateras att skyddet mot att skadas i samband med sådan verksamhet i dagsläget är otillräckligt. Det handlar främst om behandlingar som görs i estetiskt syfte, såsom plastikkirurgiska ingrepp och injektioner. Användning av laser i synkorrigerande syfte utgör ett annat exempel på en teknik som i allmänhet kräver medicinsk kompetens, men som i stor utsträckning görs utanför hälso- och sjukvården. Trots att vissa av teknikerna som används i allmänhet inte är komplicerade, kan dessa ändå innebära betydande hälsorisker om de utförs på fel sätt vilket ställer krav på adekvat kompetens. Här åsyftas bland annat hudbehandling med laser, tatuering eller piercing. Komplikationsgraden, riskerna med behandlingen och behovet av eftervård varierar också stort mellan olika behandlingar.

Som tidigare nämnts i kapitel 4 gör vi bedömningen att verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker bör samlas i en och samma lagstiftning. Skälet för det är att

regelverket blir mer överskådligt och sammanhängande. Dessutom tydliggörs att dessa tjänster utgör en konsumenttjänst. Därutöver blir det också lättare att hantera normgivningsbemyndiganden som rör bland annat krav på information till konsumenten, vad som gäller för barn samt regler om omsorg och integritet.

Konsumentskyddet stärks eftersom det blir lättare för konsumenten att hävda sin rätt både före, under och efter en kroppsbehandling. Vidare får samhället bättre kontroll över aktuella verksamheter, vilket i förlängningen skyddar den enskilde konsumenten. Lagförslaget innebär också att den gränsdragningsproblematik som råder mellan berörda myndigheters ansvarsområden försvinner.

Utredningen har i samband med utarbetandet av lagförslaget gjort noggranna avvägningar för att balansera, å ena sidan behovet av konsumentskydd och å andra sidan hänsyn till alla de företag som erbjuder säkra tjänster inom branschen så att inte effekterna av regelverket tar för mycket tid och resurser i anspråk.

Förslaget bedöms minska utrymmet för oseriösa aktörer och därmed leda till en sundare konkurrens. Bland annat genom att konsumenten lättare kan kontrollera vilket företag som följer lagstiftningen och därmed erbjuder säkra tjänster. Läs mer om konsekvenser i kapitel 14.

Utifrån givna förutsättningar föreslås en lag för sådana kroppsbehandlingar som endast görs i syfte att förändra utseendet. Det innebär att alternativmedicinska kroppsbehandlingar exkluderas från lagens tillämpningsområde såvida det inte i första hand görs i syfte att förändra utseendet. Med alternativmedicin menas sådana behandlingar som inte är vetenskapligt prövade enligt de regler som gäller i den etablerade hälso- och sjukvården.

Med avsikten att skapa möjlighet att bredda lagens tillämpningsområde föreslås regeringen att få meddela föreskrifter om att lagen kan tillämpas även på kroppsbehandlingar som görs i annat syfte än att förändra utseendet. Här åsyftas framförallt akupunkturverksamhet men även sådan injektionsverksamhet som innefattar s.k. alternativmedicin.

Utredningen har valt att använda begreppet kroppsbehandling. Andra begrepp som övervägts är skönhetsbehandling respektive estetisk behandling. Det finns behandlingar som görs i syfte att förändra utseendet men som inte görs av estetiska skäl, såsom t.ex.

tatuering som ibland görs för att synliggöra grupptillhörighet. Av den anledningen passar inte begreppen ”skönhet” eller ”estetisk”.

Begreppet kroppsbehandling är tydligt och neutralt och upplyser om att det handlar om ett ingrepp på kroppen. Det innebär också att lagen kan användas i de fall regeringen beslutar sig för att utnyttja tidigare nämnda bemyndigande. I konsekvens därmed har regelverket namngivits till lag om kroppsbehandlingar.

Inspiration till lagens innehåll och struktur har hämtats från hälso- och sjukvårdslagen[1] (HSL), patientsäkerhetslagen[2] (PSL), miljöbalken[3] (MB) och konsumenttjänstlagen[4] (KtjL). Lagen har anpassats utifrån det förhållandet att det handlar om konsumtion av en tjänst varför vi särskilt vill understryka att lagen om kroppsbehandlingar är en konsumentskyddslag. Verksamheter som omfattas av den nya lagen ska, i förekommande fall, även fortsättningsvis följa miljöskyddsreglerna i den del som inte har med konsumentskyddet att göra, bland annat MB:s regler om kemikaliehantering.

Lagen omfattar kroppsbehandlingar som är förenade med betydande hälsorisker. Beroende på uppfinningsrikedom inom området pågår en ständig utveckling och det kan inte uteslutas att nya behandlingsformer kan komma att omfattas av lagen. Likväl som det kan finnas behandlingsformer som inte längre kvalificerar sig för att omfattas av begreppet ”betydande hälsorisker”. Av nämnda skäl är det därför inte görligt att lista alla typer av kroppsbehandlingar.

Utifrån redovisad bakgrund föreslås en ny lag om kroppsbehandlingar som gäller för sådana behandlingar och ingrepp som inte utgör hälso- och sjukvård och som en näringsidkare utför på en konsument. Vidare gäller lagen endast kroppsbehandlingar som är förenade med betydande hälsorisker.

Lagen består av följande kapitel.

- Tillämpningsområde och definitioner (kap. 1),
- Krav på verksamheten (kap. 2),
- Behandlingen (kap. 3),
- Dokumentationshantering (kap. 4),

[1] SFS 1982:763.
[2] SFS 2010:659.
[3] SFS 1998:808.
[4] SFS 1985:716.

- Klagomål (kap. 5),
- Tillsyn (kap. 6),
- Tillsynsmyndigheter (kap. 7),
- Befogenheter för tillsynsmyndigheterna (kap. 8),
- Samverkan mellan myndigheter (kap. 9),
- Överklagande (kap. 10), och
- Straffbestämmelser m.m.(kap. 11).

Lagen innehåller ett antal föreskriftsbemyndiganden för flera myndigheter om så regeringen bestämmer. Framförallt bedöms Socialstyrelsen vara den myndighet som har den största samlade kompetensen och erfarenheten inom området för behandling av person. Andra myndigheter kan självklart komma i fråga exempelvis Läkemedelsverket när det gäller medicintekniska produkter och läkemedel respektive Strålsäkerhetsmyndigheten när det rör användning av produkter som genererar laser och IPL.

Utredningen menar att många av de regler som gäller för hälso- och sjukvårdsområdet som till exempel säkerhet vid hantering av blod, organ och vävnader, basala hygienkrav, användningen av medicinteknik samt bestämmelser om ledningssystem i hälso- och sjukvården bedöms kunna ”återanvändas” och anpassas för verksamhet som omfattas av denna lag. God vägledning kan med fördel fås genom den branschkunskap som finns och som kommer till uttryck i det europeiska standardiseringsarbete som pågår, se kapitel 7. Vidare bör även de standarder som i viss utsträckning tillämpas inom hälso- och sjukvården kunna användas för detta område, t.ex. Swedish Standards Institute (SIS)[5] standarder för operationssalar. Föreskriftsbemyndiganden ska, som alltid, endast utnyttjas om behov föreligger.

I det följande ges en mer utförlig motivering av respektive paragraf.

[5] SIS är en ideell organisation som 2014 hade ca 1 700 företag, myndigheter och organisationer som medlemmar. Affärsidén bygger på att hjälpa kunder utvecklas och effektiviseras genom att erbjuda en neutral mötesplats för påverkan på standarder, utbildning och tillgång till vägledande information.

10.1.2 Lagens tillämpningsområde

Utredningens förslag: 1 kap. 1 § Denna lag gäller för verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som näringsidkare erbjuder konsumenter.

Lagen gäller enbart sådana kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker.

Lagen gäller inte 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.

Regeringen får meddela bestämmelser om att lagen ska tillämpas även för stickande eller skärande behandlingar som görs i annat syfte än att förändra utseendet.

Bestämmelsen anger lagens tillämpningsområde vilket innefattar

- verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet,
- som näringsidkare erbjuder konsument,
- som kan innebära betydande hälsorisker,
- som inte är hälso- och sjukvård.

Regeringen ges rätt att genom föreskrifter besluta att lagen ska tillämpas även på stickande eller skärande verksamhet som görs i annat syfte än att förändra utseendet.

Kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet

Lagen omfattar verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar, som görs i primärt syfte att förändra utseendet. I begreppet ”erbjuda” innefattas inte bara ett erbjudande om en kroppsbehandling utan även själva genomförandet av behandlingen. En förändring av utseendet kan göras tillfälligt eller permanent. Andra kroppsbehandlingar med annat syfte exempelvis hälso- och sjukvård eller s.k. alternativmedicin, omfattas inte av lagen. Kroppsbehandlingar

av rekonstruktiv karaktär undantas från lagens område eftersom denna typ av behandlingar bedöms utgöra hälso- och sjukvårdsverksamhet. Skälet för denna bedömning är att ingreppet inte sker primärt för att förändra utseendet utan p.g.a. orsaker som är kopplade till tillstånd som beror på skada eller sjukdom. Här avses medfödda missbildningar, skador som uppkommit i samband med trafikolyckor, brännskador och cancersjukdomar. Till denna kategori hör även ingrepp som görs i förebyggande syfte om det föreligger risk för en person att utveckla psykisk ohälsa på grund av sitt utseende. Exempel på denna typ av behandling är operation av utstående öron, oftast hos barn. Även missprydande ärr och benigna hudtumörer, bröstasymmetri, avsaknad av bröstvävnad eller kraftigt förstorade bröst hos färdigväxta unga kvinnor kan ingå i denna kategori.

Det kan i vissa situationer uppstå en gråzon för hur bedömningen ska göras om en kroppsbehandling görs i syfte att förändra utseendet eller är en sjukvårdande behandling. Bedömning av var gränsen går ändras över tid beroende bland annat på samhällets normer och prioriteringar inom den offentliga vården. I de allra flesta fall torde det dock enligt utredningens uppfattning vara tydligt huruvida en behandling är medicinskt indikerad eller görs i annat syfte. Bedömningen görs individuellt för varje enskild person av den medicinskt ansvariga läkaren. Det föreligger en skyldighet, enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen, att dokumentera de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten bland annat om väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Det innebär att det till grund för bedömningen alltid finns en väl beskriven dokumentation om behandlingen är medicinskt indicerad eller görs av andra skäl.

Näringsidkare och konsument

Vår utgångspunkt är att lagen ska betraktas som en konsumentskyddslag och gäller näringsidkare som bedriver verksamhet. Liksom i ett flertal konsumenträttsliga lagar ska med begreppet näringsidkare

avses en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten.

Begreppet ”konsument” ska på samma sätt avse en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet. Begreppen har en vedertagen innebörd, som ska gälla även vid tillämpning av lagen om kroppsbehandlingar (jfr bl.a. 1 § konsumenttjänstlagen och prop. 1984/85 s. 140 f.).

Enligt gällande bestämmelser i MB och därtill kopplade förordningar, används begreppet ”yrkesmässig verksamhet”.

I MB innehåller även termen ”näringsverksamhet” utan att det definieras i lagen. Begreppet ”näringsidkare” används inte i lagen men omnämns i förarbetena. Förarbetena[6] till MB ger ingen vägledning om hur de tre begreppen ska förstås. Det är dock begreppet ”yrkesmässig” som till övervägande del används och begreppet omnämns första gången i 2 kap.3 § som handlar om hänsynsregler.

”Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte skall vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Dessa försiktighetsmått skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön.”

Därefter omnämns begreppet i kapitlen 14 och 15 som handlar om kemiska produkter och biotekniska organismer respektive avfall och producentansvar.

Begreppet har föranlett vissa tolkningsproblem vilket försvårat gränsdragningar i samband med tillsyn. I sin rapport ”Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling”[7] konstaterar Socialstyrelsen att det inte finns någon exakt definition av vad som är yrkesmässig verksamhet. Rättspraxis har inte heller klarlagt innebörden. Myndigheten hänvisar till Naturvårdsverkets handbok; egenkontroll är en fortlöpande process, där följande kriterier

[6] Regeringens proposition 1997/98:45 Miljöbalk.
[7] Publicerad www.socialstyrelsen.se, januari 2013.

föreslås vid bedömningen av om en verksamhet eller en åtgärd är yrkesmässig.

”Yrkesmässig är verksamheten eller åtgärden om den som bedriver verksamheten eller vidtar åtgärden

- är näringsidkare
- kallar sig företagare
- uppenbarligen bedriver verksamhet kommersiellt
- utför tjänster åt någon annan
- tar betalt
- gör något som faller under MB inom en i övrigt yrkesmässig verksamhet
- gör så i en större omfattning med viss varaktighet eller periodiskt återkommande
- marknadsför verksamheten eller åtgärden
- inte agerar som privatperson.

Det kan i en del fall räcka med att verksamheten uppfyller en eller flera punkter.” Vidare skriver Socialstyrelsen att ”Miljööverdomstolen i flera domar fastställt vad som innefattas av begreppet näringsidkare. I princip gäller att om en verksamhet av ekonomisk art bedrivs yrkesmässigt så är det en näringsverksamhet. Verksamhetens syfte behöver inte vara att generera vinst.”

När konsumenttjänstlagen trädde i kraft 1985 hade inledningsparagrafen följande lydelse.

”Denna lag gäller avtal om tjänster som näringsidkare i sin yrkesmässiga verksamhet utför åt konsumenter huvudsakligen för ensilt ändamål i fall då tjänst avser

1. *arbete på lösa saker, dock ej behandling av levande djur*
2. *arbete på fast egendom, på byggnader eller andra anläggningar på mark eller i vatten eller på andra fasta saker, dock ej arbete som avser uppförande av byggnader för bostadsändamål eller annat arbete som den som uppför byggnaden har åtagit sig att utföra i samband därmed*

3. förvaring av lösa saker, dock ej förvaring av levande djur."[8]

Termen "näringsidkare" ska, enligt lagens förarbeten[9], fattas i vidsträckt mening i överenstämmelse med vad som gäller enligt annan konsumentlagstiftning. Termen omfattar varje fysisk eller juridisk person som driver verksamhet av ekonomisk natur och av sådan karaktär att den kan betecknas som yrkesmässig. Det innebär inte några större krav på verksamhetens omfattning. En person som på sin fritid mot ersättning kontant eller in natura - utför tjänster åt andra bör sålunda betraktas som näringsidkare i lagens mening så snart det inte bara är fråga om något enstaka uppdrag. Om hen på ett eller annat sätt marknadsför sina tjänster genom t.ex. annonser eller reklamblad - bör denne regelmässigt betraktas som näringsidkare. Det saknar betydelse om tjänsten utförs inom ramen för en verksamhet av detta slag, har någon anknytning till hens utbildning eller anställning eller huvudsakliga sysselsättning eller inte. Ett ytterligare villkor för lagens tillämplighet är att tjänsten utförs inom ramen för näringsidkarens yrkesmässiga verksamhet. Ett villkor som i praktiken knappast borde få någon självständig betydelse. Det tjänar huvudsakligen till att från lagens tillämpningsområde undanta fall då en person, som i och för sig är att betrakta som näringsidkare, utför en tjänst åt någon bekant eller annan under sådana förhållanden att denne därför måste anses handla i sin egenskap av privatperson. Det bör särskilt framhållas att villkoret inte är avsett att generellt undanta sådana fall då en näringsidkare i sin rörelse tillfälligtvis tar på sig ett arbete som ligger utanför det yrkesområde (den bransch) inom vilket rörelsen bedrivs. Näringsidkare i lagens mening är även statliga och kommunala organ som driver sådan verksamhet av ekonomisk natur som tidigare har berörts, t.ex. de affärsdrivande verken. I den mån sådana organ utför konsumenttjänster av de slag som omfattas av lagen är den alltså tillämplig.

Genom en lagändring 2002 omformulerades inledningsparagrafen och fick följande lydelse.

[8] Regeringens proposition 1984/85:100 om konsumenttjänstlag, s. 3.
[9] Regeringens proposition 1984/85:110 om konsumenttjänstlag, s. 141.

”Denna lag gäller avtal om tjänster som näringsidkare utför åt konsumenter i fall då tjänsten avser

1. *arbete på lösa saker, dock ej behandling på djur,*
2. *arbete på fast egendom, på byggnader eller andra anläggningar på mark eller i vatten eller på andra fasta saker,*
3. *förvaring av lösa saker, dock ej förvaring av levande djur.”*

Begreppet ”näringsidkare” definieras i lagen som; en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten (1 a §). Begreppet näringsverksamhet definieras inte i lagen.

Av förarbetena[10] till lagändringen framgår att definitionen av näringsidkare är avsedd att ha samma innebörd som motsvarande uttryck i andra konsumenträttsliga lagar. Vidare att uttrycket näringsverksamhet kan översättas med verksamhet av ekonomisk natur och av sådan karaktär att den är att anse som yrkesmässig. Den som annars är näringsidkare men som i ett enskilt fall tillhandahåller en vara under sådana förhållanden att denne måste anses handla i sin egenskap av privatperson är inte att anse som näringsidkare i lagens mening. Hen handlar då inte för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. Den omständigheten att ett avtal av visst slag normalt inte ingår i näringsidkarens rörelse hindrar dock inte i och för sig att lagen är tillämplig.

Av 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen framgår att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte yrkesmässigt får undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte, eller behandla vissa smittsamma sjukdomar. I 1 kap. 3 § definieras begreppet vårdgivare bland annat som ”… eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård”. Begreppen ”yrkesmässig” respektive ”näringsidkare” definieras varken i lagen eller i lagens förarbeten[11].

[10] Regeringens proposition 2001/02:134 Ändringar i konsumentköplagen, s. 25.
[11] Regeringens proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn.

I inkomstskattelagen(1999:1229) används termerna ”näringsverksamhet”, ”näringsidkare” och ”yrkesmässig”. Näringsverksamhet definieras som förvärvsverksamhet som bedrivs yrkesmässigt och självständigt. Vid bedömningen av om en uppdragstagares verksamhet bedrivs självständigt ska det särskilt beaktas vad som avtalats med uppdragsgivaren, i vilken omfattning uppdragstagaren är beroende av uppdragsgivaren och i vilken omfattning uppdragstagaren är inordnad i dennes verksamhet (13 kap. 1 §). Det får antas att en näringsidkare är en fysisk eller juridisk person som bedriver näringsverksamhet. Begreppet ”yrkesmässig” definieras indirekt på flera håll i lagens förarbeten[12] med att verksamhet anses som yrkesmässig om den utgör näringsverksamhet enligt 13 kap. inkomstskattelagen.

Mot denna bakgrund görs bedömningen att begreppet ”näringsidkare” ska användas i lagen.

Betydande hälsorisker

Den föreslagna lagen gäller endast sådana kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker. Begreppet utvecklas vidare i kapitel 4. I begreppet innefattas sådana behandlingar som innebär risk för smittöverföring, svåra skador, svåra sjukdomar eller bestående men.

Begreppen ”överföring av smitta” respektive ”bestående men” är relativt otvetydiga medan begreppen ”svår sjukdom” respektive ”svår skada” innebär en större utmaning att definiera.

Olika begrepp[13] används i olika sammanhang. Varianterna tycks vara oändliga och definitionerna i respektive sammanhang ger inte någon ensad vägledning varför det är svårt att avgöra vilken term som bäst beskriver ett tillstånd. En vårdskada är enligt patientsäkerhetslagen när en patient drabbas av 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.

[12] Regeringens proposition 1999/2000:2 Inkomstskattelagen.
[13] Jfr PSL, patientlagen, socialförsäkringsbalken (2010:110), skadeståndslagen (1972:207), arbetsmiljölagen (1977:1160).

Utredningen har valt att använda definitioner som skiljer sig från ovan beskrivna eftersom komplikationer vid kroppsbehandlingar inte är att betrakta som vårdskada.

Smittspridning

En behandling kan medföra risk för smittspridning. Hepatit C och HIV är några exempel men även MRSA[14] som är stammar av gula stafylokocker som är resistenta mot flera olika typer av antibiotika. Infektioner med MRSA-stammar kan bli svåra att behandla. Historiskt sett har MRSA varit ett utpräglat vårdrelaterat problem, tidigare benämnd ”sjukhussjuka”. Under de senaste åren har skett en förändring och MRSA-relaterade infektioner associeras i allt högre grad även med smitta ute i samhället.[15]

Samtliga behandlingar som innefattar stickande eller skärande kan innebära risk för smitta. Dessa behandlingar är också redan i dag anmälningspliktiga enligt MB. Här innefattas en rad behandlingar och ingrepp, läs mer i kapitel 4.

Svår skada

Svår skada föreligger, enligt utredningens bedömning, när tillståndet kräver vård och behandling av läkare, i öppen vård eller på sjukhus. Det kan röra sig om nervskador, infektioner eller förlamningar. Läckande bröstimplantat, vävnadsnekros efter en fillerbehandling[16], utbredd nervförlamning på grund av botulinumtoxin är tillstånd som är att bedöma som svår skada. Även djupa brännskador som uppstår i samband med IPL-behandling eller laser är att anse som svår skada. Häri inbegrips inte behandlingar där så kallad ”lättlaser” eller ”lågenergilaser” används eftersom det föreligger en obetydlig risk att bränna huden.

[14] Meticillinresistenta gula stafylokocker.
[15] http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/smittsamma-sjukdomar/meticillinresistenta-gula-stafylokocker-mrsa/ 2015-08-11
[16] Operation kan bli nödvändig för att frilägga kärl.

Svår sjukdom

Med svår sjukdom avses i denna lag ett väl avgränsat sjukdomstillstånd baserat på verifierbara undersökningsfynd eller definitioner, som ger upphov till en funktionsnedsättning eller till långvarigt behov av vård eller behandling. Sjukdomen ska ha sitt ursprung i den genomgångna kroppsbehandlingen. Begreppet ”väl avgränsat sjukdomstillstånd” är vedertaget i medicinska sammanhang. Begreppet definieras i den internationella sjukdomsklassifikationen ICD som är ett klassifikationssystem som innehåller diagnoskoder för att gruppera sjukdomar och dödsorsaker. Systemet används för att kunna göra översiktliga statistiska sammanställningar och analyser Den nuvarande svenska versionen är ICD-10-SE. Verifierbara undersökningsfynd fås fram genom t.ex. röntgen eller blodprover. Ett antal olika diagnoskriterier ska vara uppfyllda innan en verifierbar sjukdomsdefinition ska kunna användas. Med svår sjukdom avses t.ex. hepatit C, lungemboli, cancer, HIV samt cirkulationsstörning.

Bestående men

Begreppet bestående men förstås i regel som psykisk eller fysisk invaliditet, där invaliditet innebär en funktionsnedsättning som helt eller delvis begränsar möjligheten att arbeta eller utföra vardagssysslor. I lagen om kroppsbehandlingar har begreppet en mer omfattande innerbörd. Det föreligger inget krav på någon egentlig funktionsnedsättning utan det kan också handla om enklare bestående tillstånd som exempelvis ärrbildning.

Hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvård i sin snävaste betydelse innefattar åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.[17] Till begreppet hänförs även andra åtgärder som har ett direkt samband med hälso- och sjukvård, till exempel transport av avlidna. Att förändra utseendet av skäl som primärt orsakats av en

[17] 1 § HSL.

sjukdom eller skada omfattas inte av lagens tillämpningsområde, exempelvis rekonstruktiv kirurgi.

Kroppsbehandlingar som görs i annat syfte än det som innefattas i definitionen av hälso- och sjukvård är därför inte hälso- och sjukvård. En diskussion om begreppet hälso- och sjukvård finns i kapitel 4. Lagen om kroppsbehandlingar är tillämplig om det primära syftet med kroppsbehandlingen är att förändra utseendet.

Paragrafens sista stycke innehåller bemyndigande för regeringen att föreskriva att lagen kan tillämpas för stickande eller skärande verksamhet som görs i annat syfte än att förändra utseendet.

Skälet är att det finns stickande och skärande behandlingar som inte görs i syfte att förändra utseendet men som är förenat med betydande hälsorisker. Akupunktur är en behandling som utförs på flera olika indikationer och av flera olika yrkesutövare. Akupunkturbehandling kan innebära en betydande hälsorisk såsom blodsmitta varför det kan finnas anledning till att lagen om kroppsbehandlingar omfattar akupunktur trots att syftet inte avser att förändra utseendet, under den förutsättningen att regeringen har föreskrivit det genom förordning Vid de fall då akupunktur utförs som en behandling inom hälso- och sjukvården innebär det att hälso- och sjukvårdsregelverket blir tillämpligt.

Införande av lagen om kroppsbehandling innebär att 38 § i förordning om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd kan upphävas i den del som rör kroppsbehandlingar som omfattas av lagförslaget. Det innebär att andra kroppsbehandlingar som görs i annat syfte, exempelvis akupunktur som görs utanför hälso- och sjukvården i smärtlindrande syfte, fortfarande ska tillämpa 38 § i förordningen. Det gäller såvida inte regeringen utnyttjar bemyndigandet i 1 kap. 1 § i lagen om kroppsbehandlingar.[18]

Det kan uppkomma situationer där hälso- och sjukvårdslagstiftningen är mer gynnsam och då måste det tydligt klargöras hur bedömningen ska ske. Utgångspunkten är att det är upp till den medicinskt ansvariga läkaren eller tandläkaren att bedöma behovet hos sin klient. Bedömning ska göras innan en behandling påbörjats.

Det har framförts farhågor att systemet kan missbrukas genom att den legitimerade yrkesutövaren självständigt kan besluta om att ett ingrepp som enbart görs i syfte att förändra utseendet i stället

[18] Jfr 8 kap. 5 § Regeringsformen.

kodas som hälso- och sjukvård. Det är svårt att uppskatta i vilken omfattning t.ex. en tandläkare utför kosmetisk tandvård som görs med syfte att förbättra utseendet, som inte är ersättningsberättigat respektive estetisk tandvård som är ersättningsberättigat. Detta är en samvetsfråga och ett moraliskt dilemma. Det är inte möjligt att i förväg kontrollera och beivra bedrägerier förrän brotten är fullbordade.

Möjligheten att missbruka systemet finns alltså redan i dag och bedöms inte tillta med den nya lagen.

Här åligger det myndigheterna att kontrollera verksamheten men även att aktivt samverka med andra myndigheter för att få fram information. Relevant information torde finnas hos Försäkringskassan men även Skatteverket som har information om vilken omfattning en näringsidkare ägnar sig åt hälso- och sjukvård respektive annan verksamhet.

10.1.3 Kroppsbehandlingar som omfattas av lagen

I det följande ges exempel på kroppsbehandlingar som omfattas av lagen. Uppräkningen utgör endast exempel och gör inga anspråk på att vara uttömmande av det skälet att det ständigt utvecklas nya varianter inom området för kroppsbehandlingar.

Skärande behandlingar

Kirurgiska ingrepp

Kirurgiska ingrepp görs med hjälp av kniv eller skalpell i syfte att ändra formen av olika kroppsdelar, exempelvis bröstförstoring med implantat, ändrad form på näsan, ögonlocksförminskning och hårtransplantation. Kirurgiska ingrepp kan även utföras med hjälp av laser och elektrokoagulation.

Några av de mer vanligt förekommande komplikationerna till kirurgiska ingrepp är blödningar, infektioner, ärrbildningar, känselstörningar, nervskador, assymmetri, smittspridning, smärta, vävnadsdöd samt behov av reoperation. Vid implantat tillkommer risker för kapselbildning, implantatrörelse samt bildning av inflammatorisk vävnad.

Andra skärande ingrepp

Scarification innebär att man skär ut ett mönster eller motiv i huden med skalpell eller kniv. Efter att huden har läkt kvarstår en ärrvävnad som i sig utgör själva kroppssmyckningen.

Body modification är ett samlingsnamn för olika typer av utseendeförändrande ingrepp, t.ex. plastikkirurgiska ingrepp, kroppspiercing, underhudsimplantat, tungklyvning m.m.

Barbering innebär borttagning av skäggväxt med rakkniv.

Risker som är förenade med dessa typer av behandlingar är smitta, blödning, oönskad ärrbildning, känselbortfall, smärta och allergier.

Stickande behandlingar

Injektioner

En injektion sker med hjälp av en injektionsspruta (pump, verktyg etc.) och kanyl (nål, spets, m.m) för att applicera medicin, drog eller annat ämne inuti kroppen. Det kan ske i olika kroppsdelar, t.ex. muskulärt (i muskel), intravenöst (i en ven) eller subkutant (under huden). Att injicera i en ven ger så gott som ögonblicklig effekt medan muskulär injektion ger något långsammare upptag och fördelning i kroppen. Långsammast upptag fås av subkutana injektioner eftersom genomblödningen subcutant är sämre än till exempel i en muskel.[19]

Botulinumtoxin alternativt botulinustoxin, BLT[20] är ett toxin som produceras av bakterien clostridium botulinum och orsakar botulism. Ämnet räknas som ett av de mest potenta toxiner som överhuvudtaget existerar, där dödlig dos uppgår till endast 1 ng/kg intravenöst och 3 ng/kg vid inandning. Detta innebär att det krävs intravenöst 0,00000009 gram eller vid inandning 0,00000027 gram rent toxin för att döda en genomsnittlig människa på 90 kg. BLT, som är ett muskelavslappnande registrerat läkemedel, injiceras bl.a. i estetiskt syfte för att behandla rynkor i ansiktet som orsakas av ansiktets mimiska muskler. Kända risker är allergiska reaktioner,

[19] Vårdguiden http://www.1177.se/Stockholm/Fakta-och-rad/Rad-om-lakemedel/Medicin-som-tas-med-sprutor/ 2015-11-03.
[20] Botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex.

påverkan på andra muskler vilket t.ex. kan orsaka att ögonbrynen inte kan höjas eller hängande ögonlock, smärtor, rodnader, blödning och infektion.

Filler innebär injektion av en substans under huden som görs i syfte att fylla ut och på det sättet minska rynkor i ansiktet, åtgärda ojämnheter i huden men även för att öka storleken av kroppsdelar som bröst, stuss, axlar och vader. Fillers kan delas upp i tre grupper

- permanenta vävnadsfillers som är ett ingrepp att likställa med implantatoperation
- icke-permanenta vävnadsfillers samt
- autolog filler (eget blod eller fett).

Komplikationer som kan uppstå är ärr och gropbildning i huden. Om för stor volym ges i ett område där nerver och kärl förgrenar sig kan det orsaka domningar, stickningar, smakstörningar och värk på grund av skador på nerverna. Om fillers ges i för stora volymer, i fel område eller med fel teknik kan det leda till cirkulationssvikt och i värsta fall orsaka vävnadsdöd. Om vävnadsdöd uppkommer kan det leda till en sekundär infektion som gör hudskadan djupare om inte rätt behandling ges i tid.

Microsclerosering sker genom injektion i blodkärl för att bland annat behandla ådernät. Risker med ingreppet är sår, vävnadsdöd, smärta och färgförändring i huden.

Kosmetisk pigmentering/microblading är en semipermanent tatuering i epidermis som görs manuellt med hjälp av en mikroskalpell. Blodsmitta, allergiska reaktion och ärrbildning är kända risker.

Lipolys görs genom hudinjektion i syfte att upplösa fett. Risker är infektion, blödning, vävnadsdöd, smärta och sårbildning.

Carboxy terapi sker genom att koldioxid sprutas in under huden för att stimulera fettnedbrytning, cirkulation, syresättning och kollagenproduktion i området. Risker är infektion, blödning, vävnadsdöd, smärta och sårbildning.

Mikroneedling görs med hjälp av ett verktyg som rullar och skapar mikrokanaler i vilka injicering sker av aktiva ämnen. Risker med behandlingen är skada på nerver, allergisk reaktion samt blodsmitta.

Mesoterapi innebär att en substans eller aktivt ämne injiceras i epidermis/dermis. Risker är nervskada, allergisk reaktion och blodsmitta.

Mesoterapi/Karboxyterapi innebär att man injicerar koldioxid i epidermis/dermis. Risker utgörs av nervskada, allergisk reaktion och blodsmitta.

Trådlyft innebär injicering av nedbrytbara trådar subkutant med syfte att lyfta huden. Risk föreligger för blåmärke, svullnad, nervskada och blodsmitta.

Tatuering innebär att färg deponeras i läderhuden med nålar som doppats i färg. Det föreligger risk för allergi, sårinfektion samt blodsmitta i form av hepatit B och C men även HIV. En annan risk är att icke registrerad tatueringsfärg används vilket kan leda till cancer. Vid vissa sjukdomstillstånd eller medicineringar kan betydande blödningsrisk föreligga.

Annan håltagning än injektioner

Epilering används vid permanent hårborttagning. En nål förs ner i en hårsäck varefter växelström eller likström tillförs. Riskerna utgörs av mikroärr, hyperpigmentering samt blodsmitta.

Piercing utförs genom håltagning av hudbarriären i syfte att applicera ett smycke. Risk för blodsmitta och allergi, vanligen nickelallergi. Piercing i munhålan kan medföra skador på tänder och vävnader. Bestående hudskador i form av ärrbildningar kan uppstå. Vid vissa sjukdomstillstånd eller medicineringar kan betydande blödningsrisk föreligga.

Hårtransplantation, icke kirurgisk, utförs genom att hårsäcksenheter plockas ut från givarområdet och flyttas till önskat område. Hårtransplantation kan orsaka infektion, blödning, ärrbildning, sår och vävnadsdöd.

Ultraljudsbehandlingar

Ultraljud kan användas i syfte att skaka sönder celler för att åstadkomma fettreducering. Felhantering kan orsaka brännskador i kroppens inre organ men även sårbildning, vävnadsdöd, infektion, och ärrbildning.

Hudslipningsbehandlingar

Hudslipning, peeling och dermabrasio görs i syfte att orsaka nybildning av hudceller och på så sätt föryngra huden. Genom behandlingen kan pigmentfläckar, rynkor och acne-ärr reduceras. Mekanisk peeling innebär att man använder ett slipningsverktyg. Vid kemisk peeeling används höga koncentrationer triklorättiksyra eller fenol. Dermabrasio är en hudslipning som slipar ner hudens yttersta lager, men ibland också ner till dermis. Hudslipning kan ge upphov till smärta, infektioner, ökad eller minskad pigmentering samt ärrbildning.

Värmebehandlingar

Branding innebär brännmärkning där förväntat resultat utgörs av ärrvävnad med önskat mönster eller motiv. Branding är en brännskada av tredje graden, vilket innebär en ökad risk för infektion. Andra risker är oönskad ärrbildning, sårbildning samt infektion.

Kylbehandlingar

Fettreducering med kyla (coolsculpting, cryolipolys) innebär att fettlagret under huden, som är mer köldkänsligt än omgivande vävnad, kyls och dör. De döda fettcellerna transporteras bort av kroppen på naturlig väg. Risk för förfrysningsskada som kan leda till vävnadsdöd.

Elektronik

Elektrokoagulering innebär nedsmältning av vävnader med högfrekvent växelström som genom att alstra värme får kroppsprotein att koagulera. Kan användas för borttagning av hudförändringar. Risker med behandlingen är hyperpigmentering samt ärrbildning.

Behandlingar med strålning m.m.

Behandlingar med laser och s.k. Intense pulsed light, intensivt pulserat ljus, IPL, görs i syfte att ta bort hår, kärlförändringar, pigmentfläckar och tatueringar. Utförs i mycket stor utsträckning på hudvårds- och skönhetssalonger. Inför behandling är det angeläget att bedöma om personen som ska behandlas har någon hudsjukdom som behöver åtgärdas före behandling eller som gör att behandling inte bör utföras.

Den vanligaste skadan är brännskador på huden. Ju mörkare hud en person har, desto större är risken. Det beror på att hudens pigment tar upp ljuset och omvandlar det till värme. Brännskadorna kan ge ärr eller göra att huden får ökad eller minskad pigmentering. Pigmentrubbningen kan finnas kvar från några månader upp till flera år.

Strålning från både laser och IPL kan orsaka skador på näthinnan som i värsta fall kan ge synnedsättning eller blindhet. Dessa skador kan vara övergående eller bestående. Strålning kan även ge skador på linsen och iris eller inflammationer i ögat. Därför är det viktigt att både den som utför behandlingen och den som behandlas använder ögonskydd.

Laser kan också användas för att bränna, koagulera och skära vid kirurgiska ingrepp, t.ex. synkorrigerande kirurgi. Riskerna med laser utgörs av brännskador, infektioner, ärrvävnad, infektion och pigmentförändring.

IPL är en metod där högintensivt ljus tillförs under en mycket kort tid. Här ingår även varianter som exempelvis FPL, Fluorescent Pulsed Light. IPL är, i förhållande till laser, i sig mindre riskfyllt men kan orsaka lika stor skada eftersom IPL täcker ett större hudområde i samband med behandlingen. Risker med IPL är brännskada, ärr och permanent hyperpigmentering.

Solariesolning görs i syfte att förändra utseendet och kan innebära en betydande hälsorisk. Strålsäkerhetsmyndigheten har tagit fram särskilda regler för solarier och avråder generellt från att sola i solarier. Det gäller i synnerhet barn och ungdomar under 18 år samt personer med ljus och känslig hud. Det finns ett tydligt samband med solariesolande i unga år och hudcancer. Andra risker är strålskada i form av hudrodnad med smärtande solsveda.

10.1.4 Kroppsbehandlingar som faller utanför lagens tillämpningsområde

Den föreslagna lagen gäller endast sådana behandlingar och ingrepp som kan innebära betydande hälsorisker. Kroppsbehandlingar som kan vara förenade med mindre hälsorisker, såsom till exempel lindrig allergi, omfattas inte av lagen.

Utredningen bedömer att följande kroppsbehandlingar inte uppfyller lagens kriterier och därför ska undantas från lagens tillämpningsområde. Vi vill i sammanhanget klargöra att det enbart utgör exempel och att uppräkningen därför inte är heltäckande av det skälet att det ständigt utvecklas nya varianter inom området för kroppsbehandlingar.

- fotvård[21]
- ögonfransförlängning
- nagelskulptering
- fiskpedikyr[22]
- hudvårdande behandlingar med kosmetiska produkter
- temporär hårborttagning
- frans- och brynfärgning
- make up
- manikyr

[21] Medicinsk fotvård utgör dock hälso- och sjukvård.
[22] Ett annat ord är fisk-SPA. Behandlingen går ut på att man doppar fötterna i ett akvarium med fisk som med hjälp av läpparna tar bort torr och skadad hud med läpparna.

– hårklippning
– hårblekning och hårfärgning
– hudblekning.

10.1.5 Kirurgiska ingrepp och injektioner

Utredningens förslag: 1 kap. 3 § Kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp får endast utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden.

Kroppsbehandlingar som innefattar injektioner får endast utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden.

För hälso- och sjukvårdsverksamhet finns ett omfattande regelverk som syftar till att skydda patienten. Bland annat, uppställs krav på att verksamheten ska vara registrerad genom att det föreskrivs en anmälningsplikt.[23] Därutöver ska det finnas en särskilt utpekad vårdgivare som bedriver verksamheten.[24] Inom hälso- och sjukvården ingår i vårdgivaransvaret att bemanna med rätt kompetens.

Socialstyrelsen har inte inom något område fastställt vilken slags specialitet en läkare ska ha för att utföra ett visst ingrepp. Det finns ett fåtal uppgifter som är förbehållet läkare med viss specialistkompetens, såsom rätt att bedöma vårdintyg enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård, som är förbehållet läkare med specialistkompetens i psykiatri.

Det faller även inom lege artis för varje läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal, att behandling utförs på korrekt sätt, i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[25] Det innebär i praktiken att det endast är läkare med särskild kirurgisk kompetens[26] som utför kirurgiska ingrepp. Det är naturligt eftersom

[23] 2 kap. 1 § PSL.
[24] 1 kap. 3 § och 3 kap. PSL.
[25] 1 kap. 4 § och 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[26] Här bortses från AT-läkare som genomför sin specialistexamen under överinseende av en erfaren kollega.

de har sådan medicinsk kompetens som krävs för att undersöka patienten före ingreppet, utföra ingreppet men även kan hantera de komplikationer som kan uppstå under och efter ingreppet.

Om något inträffar i verksamheten som drabbar en enskild vårdtagare finns ett skydd genom den ersättning som ges ut till patienten under vissa förutsättningar bland annat

- skador som är orsakade av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärder,
- fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning,
- felaktig diagnostisering,
- överföring av smittämne som lett till infektion,
- olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.[27]

Därutöver kan vårdgivaren såväl som den enskilde utövaren ställas till svars för sitt handlande. Genom hälso- och sjukvårdssystemets utformning har samhället en förhållandevis god kontroll.

När en enskild person ska genomföra en kroppsbehandling som inte utgör hälso- och sjukvård är skyddet betydligt sämre. Samhällets kontroll av verksamheter som utför kroppsbehandlingar är bristfällig. Det gäller oavsett om kroppsbehandlingen utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller andra. Skillnaden beror på att hälso- och sjukvårdsregelverket enbart ska tillämpas när det handlar om verksamhet som utgör hälso- och sjukvård.

Vår bedömning är att injektioner och kirurgiska ingrepp ställer krav på medicinsk kunskap och erfarenhet samt kan innebära betydande hälsorisker och därför bör vara förbehållet ett fåtal legitimerade yrkesgrupper.

Legitimerad är den som innehar legitimation enligt patientsäkerhetslagen.

[27] 6 § patientskadelagen.

Kirurgiska ingrepp

Med kirurgiska ingrepp menas i denna lag, ingrepp i kroppen som normalt kräver anestesi med läkemedel som förskrivs av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. Anestesi innebär bedövning på konstgjord väg vilket resulterar i upphävd förmåga att känna. Anestesi kan vara allmän (narkos) eller regional (lokalbedövning). Några av de mer vanligt förekommande komplikationerna till kirurgiska ingrepp är blödning, infektion, ärrbildning, känselstörning, nervskada, assymmetri, smärta, vävnadsdöd samt behov av reoperation. Vid implantat tillkommer risk för kapselbildning, implantatrörelse, samt bildning av inflammatorisk vävnad.

Injektioner

Med begreppet injektion menas vanligtvis, att med injektionsspruta, pump eller annat liknande verktyg och kanyl applicera läkemedel, eller annat ämne in i kroppen. Begreppet ”annat ämne” hör till kategorin medicintekniska produkter. Ett exempel är trådar som injiceras i området mellan ansikte och hårfäste respektive hals i syfte att dra eller hänga upp huden.

En injektion kan t.ex. genomföras i en ven (intravenöst), i en artär (intraarteriellt), i en muskel (intramuskulärt), i underhuden (subkutant) och i ytliga hudlager (intrakutant).

Huden består av tre lager. Vid intrakutan injektion injiceras avsett ämne i det mellersta hudlagret, i den s.k. läderhuden. Vid subkutan injektion injiceras avsett ämne i underhudsfettet, precis under de tre hudlagren. Injektion av botulinumtoxin och filler appliceras subkutant medan tatueringsfärg[28] appliceras i läderhuden (intrakutant). Att injicera i en ven ger så gott som ögonblicklig effekt medan muskulär injektion ger något långsammare upptag och fördelning i kroppen. Långsammast upptag fås av subkutana injektioner eftersom genomblödningen subcutant är sämre än till exempel i en muskel. Risker med injektioner utgörs av infektion, vävnadsdöd och ärrbildning.

I lagförslaget definieras begreppet ”injektion” som att med injektionsspruta, pump, verktyg eller motsvarande respektive kanyl,

[28] http://fof.se/tidning/2002/7/varfor-ar-tatueringar-eviga

nål, spets eller motsvarande applicera läkemedel, medicinteknisk produkt eller annat ämne i underhuden (sub cutis) eller djupare. Begreppet ges en mer begränsad innerbörd i lagförslaget av det skälet att djupa injektioner är förenande med större risker för skada eller sjukdom än vid ytliga injektioner. Det innebär att t.ex. tatueringsbehandling inte innefattas i lagförslagets definition av injektion.

Inom sitt respektive kompetensområde

Förslaget innefattar krav på att nämnda yrkesgrupp endast får utföra ingreppen inom sitt respektive kompetensområde. Med begreppet ”inom sitt respektive kompetensområde” avses det område inom vilket den legitimerade kan förväntas ha utvecklat formell och reell kompetens. Det gäller inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen såväl som lagen om kroppsbehandlingar.

Formell kompetens erhålls genom fastställd utbildning. Med formell kompetens avses legitimation för yrket eller högskoleexamen som leder till yrkeskompetens enligt examensbeskrivning. Formell kompetens kan också erhållas genom specialistutbildning eller genom särskilda kurser. Reell kompetens erhålls genom praktisk erfarenhet och/eller fortbildning.

10.1.6 Krav på verksamheten

I kapitel 2 ges bestämmelser om de krav som ställs på sådan verksamhet som omfattas av lagen enligt följande.

- tillstånd
- ändring av verksamheten
- ledningen av verksamheten
- krav på kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete
- personal
- legitimerad personal, samt
- lokaler och utrustning.

Krav på tillstånd

Utredningens förslag: 2 kap. 1 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha tillstånd.

Ansökan om tillstånd ska göras till den eller de nämnder som kommunfullmäktige utser att svara för tillsynen i den kommun där verksamheten ska bedrivas.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

- vilka uppgifter som ska finnas med i ansökan,
- vilka uppgifter som ska finnas med i tillståndsbeslutet,
- att tillståndet kan förenas med villkor, och
- om giltighetstider för tillstånd.

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd för att få bedriva verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker men som inte utgör hälso- och sjukvård. Tillstånden ska registreras i det nationella registret enligt 6 kap. 2 §.

Tillstånd kan sökas och beviljas av fysisk eller juridisk person. Krav på tillstånd gäller oavsett om verksamheten sysselsätter legitimerad eller icke legitimerad personal.

Vem som helst kan ansöka och beviljas tillstånd förutsatt att kraven i lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen är uppfyllda. Bland annat att det finns en verksamhetsansvarig, att det finns rutiner framtagna för information till kund, att hygienregler tillämpas, att dokumentationskrav är uppfyllda samt att verksamhetsutövaren kan visa att det finns dokumenterat hur man uppnår kravet på att verksamheten håller god kvalitet och är säker.

Med hänsyn tagen till att små företag rent ekonomiskt kan drabbas hårdare än större företag föreslår utredningen att kommunerna, i den mån det är möjligt, bör överväga differentierade avgifter för tillstånd och tillsyn.

Införandet av tillståndsplikt innebär att den nu gällande anmälningsplikt för stickande eller skärande verksamhet enligt MB tas bort för sådana kroppsbehandlingar som görs i syfte att förändra utseendet.

Krav på tillstånd gäller dessutom sådana hygieniska verksamheter som i dag inte omfattas av någon anmälningsplikt men som utredningen bedömer vara förenade med betydande hälsorisker exempelvis laser- och IPL-behandlingar.

En jämförelse i sammanhanget är den tillståndsplikt som råder enligt lagen om omskärelse av pojkar[29] av vilken det framgår att ingreppet enbart får utföras av legitimerad läkare eller av den som har särskilt tillstånd att utföra omskärelse (5 §).

Det starkaste skälet som talar för att inrätta ett tillståndsförfarande är att de krav som ställs på verksamheterna genom tillståndet bedöms av utredningen innebära ett väsentligt ökat skydd för konsumenten

Utredningen menar att ett tillstånd som utfärdats av behörig myndighet bäst signalerar att verksamheten följer gällande regler för den typ av verksamhet som erbjuds. Tillståndet ska inte uppfattas som att verksamheten är kontrollerad framåt i tiden utan att verksamheten var godkänd vid den senaste tillsynen.

Förslaget innebär att verksamheter som bedriver både hälso- och sjukvård samt erbjuder kroppsbehandlingar som omfattas av lagen ska dels anmäla hälso- och sjukvårdsverksamheten till Inspektionen för vård och omsorg enligt patientsäkerhetslagen, dels ansöka om tillstånd hos kommunen avseende den delen som rör kroppsbehandlingar som omfattas av denna lag.

En annan fördel med tillstånd är att tillsynsyndigheterna får en bättre kontroll över verksamheterna i kommunen vilket underlättar planeringen av tillsynen. En förbättrad kontroll medför att tillsynsmyndigheterna får värdefull information och kunskap om den pågående utvecklingen inom området vilket skapar möjligheter att arbeta preventivt.[30]

Ansökan ska ges in till den eller de nämnder som kommunfullmäktige utser att svara för tillsynen i den kommun där verksamheten ska bedrivas där verksamheten ska bedrivas. För ambulerande verksamhet ska ansökan om tillstånd göras där den verksamhetsansvariga är folkbokförd.[31]

---

[29] SFS 2001:499.

[30] 1 kap. 6–8 §§ miljötillsynsförordningen.

[31] Jfr så kallade Food Trucks som ska ha nyttoparkeringstillstånd för att få bedriva verksamhet, Stockholms kommun, tillståndsguiden för mobila matförsäljningsställen.

Regeringen, eller den myndighet regeringen utser, ges rätt att meddela föreskrifter om

- uppgifter som ska finnas med i ansökan,
- uppgifter som ska finnas med i tillståndsbeslutet,
- att tillståndet kan förenas med villkor, samt
- giltighetstider för tillstånd.

Tillståndsprocessen och dokumenten bör vara enhetliga över hela landet. Om regeringen väljer att delegera bemyndigandet förordas att Socialstyrelsen får detta förordnade av den anledningen att myndigheten i dag hanterar angränsande områden.

I samband med tillståndshanteringen är det viktigt att kommunen iakttar de skyldigheter som framgår av lagen om tjänster på den inre marknaden[32], bland annat bestämmelser om förfaranden och formaliteter, förbud mot otillåtna krav samt diskriminering.

Uppgifter i ansökan

När det gäller ansökningsprocessen är utgångspunkten att den ska vara så enkel som möjligt. I föreskrifter ges regler om vad som ska ingå för att ansökan ska kunna handläggas. Det bör dock överlämnas till kommunerna att själva bestämma hur själva förfarandet ska gå till men ett exempel är Tillståndsguiden som är en e-tjänst som Stockholm använder sig utav.[33]

Uppgifter i tillståndsbeslutet

I det följande ges ett antal exempel på vilken information som bör finnas med i tillståndsbeslutet.

- Namn på den verksamhetsansvarige,
- organisationsnummer[34] eller motsvarande,

[32] SFS 2009:1079 som införlivar EU:s tjänstedirektiv.
[33] http://www.stockholm.se/-/Om-webbplatsen/Alla-e-tjanster/?term=237295
[34] Skatteverket.

– typ av behandlingar som erbjuds,
– utfärdande myndighet, och
– giltighetstid.

Viss vägledning kan även fås i 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen, PSF, av vilken det framgår vilka uppgifter som ska finnas med i en anmälan. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ges även rätt att meddela föreskrifter om giltighetstid för tillstånd. Tanken är att regeringen ger bemyndigande till kommunerna att själv avgöra hur länge ett tillstånd ska vara giltigt eftersom varje kommun bedöms bäst kunna kontrollera sina resurser.

Många tatuerare bedriver verksamhet på mässor. Av tillståndet ska det därför framgå att det rör sig om en ambulerande verksamhet.

Villkorade tillståndsbeslut

Ett tillstånd kan dessutom förenas med villkor såsom krav på viss utrustning och kompetens eller att verksamheten får bedriva endast sådan verksamhet som framgår av tillståndet.

Giltighetstider för tillstånd

Giltighetstiden för tillstånden kan variera från 1 år och tillsvidare beroende på olika omständigheter. Om det vid ett tillsynsbesök konstateras att en verksamhet har svårt att uppfylla gällande bestämmelser kan tillståndet tidsbegränsas medan en verksamhet som väl uppfyller alla krav bör få längre giltighetstid och tillsynsintervall.

Förutsättningar för tillstånd

Utredningens förslag: 2 kap. 2 § Tillstånd får utfärdas om den sökande kan visa att det finns en verksamhetsansvarig enligt 2 kap. 4 § samt att det finns skriftliga rutiner avseende

– kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete enligt 2 kap. 6 §,

– information enligt 3 kap. 2 och 3 §§,
– informationshanteringen enligt 4 kap. 1 §, samt
– klagomål enligt 5 kap. 1 §.

Den som ansöker om tillstånd enligt denna lag ska på begäran av tillståndsmyndigheten lämna de ytterligare uppgifter som myndigheten behöver.

I paragrafen anges vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett tillstånd ska kunna utfärdas till en sökande.

Den som ansöker om tillstånd enligt lagen ska på begäran av tillståndsmyndigheten lämna de ytterligare uppgifter som myndigheten behöver.

Det ska bland annat finnas en utpekad person som ansvarar för verksamheten enligt 2 kap. 6 §. Därutöver ska sökanden visa att det finns skriftliga rutiner för att upprätthålla föreskrivna krav på

– kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete enligt 2 kap. 6 §,
– information enligt 3 kap. 2 och 3 §§,
– informationshantering enligt 4 kap. 1 §, samt
– klagomål enligt 5 kap. 1 §.

Ändring av verksamheten

Utredningens förslag: 2 kap. 3 § Om verksamheten till väsentlig del förändras ska en ny ansökan ges in till tillsynsmyndigheten senast en månad innan genomförandet.

Om verksamheten avvecklas ska det snarast anmälas till tillsynsmyndigheten.

I de fall verksamheten förändras till väsentlig del ska det anmälas innan förändringen genomförs. I begreppet ”väsentlig del” innefattas exempelvis en ny verksamhetsansvarig, ändring av verksamhetens inriktning genom att nya behandlingar erbjuds eller att verksamheten flyttas utanför kommunen. Även övergång av verksamheten från fysisk person till juridisk person och vice versa omfattas av begreppet.

Eftersom företaget har ett för företaget unikt organisationsnummer behöver ägarövergångar inte anmälas. Undantag från denna regel är företag vars organisationsnummer utgörs av ägarens personnummer, s.k. enskilda företag eller motsvarande.

Om verksamheten avvecklas ska det anmälas snarast.

Ledningen av verksamheten

Utredningens förslag: 2 kap. 4 § I verksamhet som omfattas av denna lag ska finnas en person som ansvarar för verksamheten (verksamhetsansvarig).

I samband med tillståndsprövning och tillsyn är den som är verksamhetsansvarig skyldig att visa att de förpliktelser som följer av denna lag iakttas.

Den som är verksamhetsansvarig enligt denna lag är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen (1998:204).

Av paragrafen framgår att det ska finnas en särskilt utpekad personsom har det fullständiga ansvaret för att verksamheten uppfyller lagenoch föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Personen kan varafysisk eller juridisk. Inspiration till innehållet i paragrafens första stycke kommer från 29 § HSL samt 4 § förordningom verksamhetsutövarens egenkontroll.[35]

Av paragrafen framgår också att det åligger den som har verksamhetsansvaretatt i samband med tillståndsprövning och tillsyn visa att förpliktelser som följer av lagen iakttas.

Texten är hämtad från 2 kap. 1 § MB som rör bevisbördan för att balkens hänsynsregler uppfylls. Av förarbetena till MB

framgår att bevisbördan kastas om från den som riskerar att drabbas av en olägenhet till den som vidtar en åtgärd som kan antas medföraolägenhet. Bevisbördans placering som sådan bör aldrig

[35] För varje verksamhet skall finnas en fastställd och dokumenterad fördelning av det organisatoriska ansvaret för de frågor som gäller för verksamheten enligt
1. MB,
2. föreskrifter som meddelats med stöd av MB, samt
3. domar och beslut rörande verksamhetens bedrivande och kontroll meddelade med stöd av de författningar som avses i 1 och 2.

kunna bli föremål för någon skälighetsavvägning, däremot hur långt beviskravetsträcker sig.[36]

Den som är verksamhetsansvarig är också personuppgiftsansvarig vilket innebär att den ansvarar för att personuppgifter behandlas enligt bestämmelser i personuppgiftslagen .

[36] Prop. 1997/98:45 Miljöbalk, s. 209.

Verksamhetsansvaret

Utredningens förslag: 2 kap. 5 § Den som är verksamhetsansvarig ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

Den som är verksamhetsansvarig ska också organisera verksamheten så att den tillgodoser konsumentens behov av trygghet och säkerhet i samband med kroppsbehandlingen.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilken kunskap som krävs enligt första stycket.

Paragrafen att den som är verksamhetsansvarig ska haadekvat kunskap för att kunna driva verksamheten. Verksamhetsansvaret innefattar både att

- skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet, och
- att organisera verksamheten så att den tillgodoser konsumentensbehov av trygghet och säkerhet i samband med behandlingen.

Inspiration till paragrafen har hämtats från 28 § i HSL och de så kallade hänsynsreglernai 2 kap. 2–3 §§ i MB som uppställer krav på att alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamheteller 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, och
- utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte skall vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik.

Kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete

Utredningens förslag: 2 kap. 6 § Den som har verksamhetsansvaret ska fortlöpande planera, leda och kontrollera verksamheten så att den håller god kvalitet och är säker.

Åtgärderna i första stycket ska dokumenteras.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vad som ska omfattas av dokumentationskravet.

Verksamheten ska hålla god kvalitet. Begreppet god kvalitet motsvarar, i relevanta delar, begreppet god vård i 2 a § HSL men har anpassats. Det innebär att verksamheten ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose konsumentens behov av trygghet vid behandlingen samt bygga på respekt för konsumentens självbestämmande och integritet.

Verksamheten ska dessutom vara säker. Det innebär att verksamheten ska bedrivas så att lagen och förordningen om kroppsbehandlingar och myndighetsföreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska vara uppfyllda. Eftersom lagen utgör en konsumentskyddslag ska även i fortsättningen annan lagstiftning, som inte omfattar konsumentskyddsperspektivet, beaktas bland annat kraven på kemikaliehantering enligt MB.

I likhet med vad som gäller i dag för stickande och skärande verksamhet ska planering, ledning och kontroll dokumenteras. Det innebär att den som har verksamhetsansvaret ska kontrollera verksamheten motsvarande de krav som i dag framgår av MB[37] samt förordning om egenkontroll[38]. Det innebär bland annat att denne ska motverka eller förebygga verkningar som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa samt ska lämna förslag till kontrollprogram eller förbättrande åtgärder till tillsynsmyndigheten, om tillsynsmyndigheten begär det.

Då nämnda förordning inte längre kommer att gälla för verksamhet som omfattas av denna lag föreslås i stället, genom bemyndigandet i tredje stycket, att regeringen eller den myndighet som regeringen förordar ge ut föreskrifter i ämnet. Förslagsvis

[37] 26 kap. 19 § MB.
[38] 6 § förordning om egenkontroll.

Socialstyrelsen som har den samlade kompetensen att föreskriva om kontroll av verksamhet. Här avses bland annat den vägledning om yrkesmässig hygienisk verksamhet som myndigheten gett ut, läs mer i kapitel 4. Föreskrifterna kan innehålla krav på exempelvis kvalitetsledningssystem där bestämmelser bör finnas om att avvikelser i verksamheten ska anmälas.

Med avvikelser avses exempelvis komplikationer vid behandling av person såsom biverkning av preparat, feldosering och felaktig hantering av utrustning men även nyvunna erfarenheter i samband med nya behandlingsmetoder.

Fördelen med att bestämmelser ges ut på myndighetsnivå är att dessa kan göras tillräckligt detaljerade vilket torde underlätta för verksamhetsutövaren. Det torde också underlätta för tillsynsmyndigheten vilket i förlängningen leder till en enhetlig tillämpning över hela landet.

Det övergripande ansvaret ligger på den som är verksamhetsansvarig. Det fråntar inte enskild personal som är anställd i verksamheten att arbeta för en säker verksamhet.

Personal

Utredningens förslag: 2 kap. 7 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha den personal som krävs för en säker kroppsbehandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för personal som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

Personalen bedöms vara verksamhetens viktigaste tillgång varför det är viktigt att verksamheten har personal som arbetar med konsumentens bästa för ögonen. Verksamheten ska ha den personal som krävs för att ge en så säker behandling som möjligt.

Begreppet säker behandling omnämns i kommittédirektivet och bedöms vara centralt i sammanhanget. Ingen verksamhet kan uppnå en fullständig säkerhet eftersom det finns brister i alla system. Genom att införa denna lag bedömer utredningen att de krav som ställs på verksamheterna innebär en högre säkerhet än enligt nuvarande ordning. Dessutom ökar konsumentskyddet jämfört med att ingen lag införs.

Utredningens bedömning är att en kroppsbehandling är säker om den utförs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, i det fall det finns tillgängligt, eller annars bästa möjliga teknik.

Vetenskap utgör kunskap som utgår från forskning. Ett vetenskapligt förhållningssätt innebär att en person har förmåga att kritiskt reflektera över kunskap och erfarenheter. Beslut kan då tas utifrån den samlade kunskapen och ett professionellt omdöme.

När det inte finns vetenskaplig evidens för en behandlingsmetod ska legitimerad personal använda den beprövade erfarenhet som finns tillgänglig. Personalen får dock inte självständigt införa nya icke vedertagna metoder inom hälso- och sjukvård. Detsamma ska gälla enligt lag om kroppsbehandlingar. Nya behandlingsmetoder ska införas under försiktighetsprincipen och med stöd i befintlig kunskap.

Beprövad erfarenhet[39] innefattar metoder som används inom hälso- och sjukvården och anses vara verksamma. Det som professionerna anser vara en inarbetad praxis kan innefattas här.

[39] http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=5967 2015-10-30.

Yrkesutbildningen är grunden. Sedan utvecklas erfarenheterna allt eftersom forskningen går vidare.

Evidensbaserad vård är ett uttryck som används av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU.[40] Det betyder att vården ska grundas på bästa tillgängliga vetenskapliga underlag.

Om det saknas vetenskap och beprövad erfarenhet ska i stället bästa möjliga teknik[41] användas. En rimlig avvägning måste göras för vilka krav som kan ställas på verksamheten. Den rimlighetsavvägning som görs i MB bedöms även vara relevant i lagen om kroppsbehandlingar. Det innebär att det är praktiska och ekonomiska skäl som får vägas av mot konsumentens bästa.

I tillägg är det också väsentligt att personalen har sådana kvalifikationer som medför att konsumenten upplever trygghet och anser sig vara väl införstådd med de risker som kan vara förenade med behandlingen eller ingreppet

Att konsumenten upplever trygghet och vara sig väl införstådd med de risker som kan vara förenade med kroppsbehandlingen utgör en abstraktion och subjektiv bedömning. Det gäller även kravet på god kvalitet enligt 2 a § i HSL. Det är ett förhållande som inte går att tillsyna i förväg. Begreppet blir relevant först i samband med en prövning av ett klagomål som framförts av konsumenten.

I paragrafens andra stycke ges föreskriftsbemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen förordar. I dag finns Socialstyrelsens allmänna råd för yrkesmässig hygienisk verksamhet.[42] Dessa råd skulle med fördel kunna omarbetas till föreskrifter. I övrigt saknas föreskrifter om vilka krav som ställs på personalen i förhållande till konsumenten.

I dag saknas kompetens- och kunskapskrav för att få bedriva denna typ av behandlingar. Utredningen kan utifrån givna förutsättningar varken utreda eller föreslå några kompetenskrav. Utredningen bedömer dock att det behövs tydliga föreskrifter inom området. Hygien- och instrument hantering är lika viktig i verksamhet som omfattas av denna lag som inom hälso- och sjukvården.

Utredningen förordar att Socialstyrelsen får detta uppdrag eftersom myndigheten bedöms inneha mycket värdefull kompetens i

[40] http://www.sbu.se/sv/Vetenskap--Praxis/Vetenskap-och-praxis/2095/ 2015-10-30
[41] Begreppet bästa möjliga teknik är hämtat från 2 kap. 3 § MB, se kap. 4 i detta betänkande.
[42] SOSFS 2006:4.

sammanhanget. Det finns föreskrifter för hälso- och sjukvården som kan användas som ”mall”. Det gäller t.ex. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2007:19) om basal hygien inom hälso- och sjukvården m.m. samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

En första utgångspunkt skulle kunna vara en enklare baskurs i arbetsplatshygien innan man får börja arbeta. Vid framtagande av föreskifter inom området behöver berörda myndigheter samarbeta med varandra eftersom det är många aspekter som behöver belysas.

I sammanhanget ska även beaktas att bl.a. Läkemedelsverket och Stålskyddsmyndigheten kan, om behov föreligger ge ut föreskrifter inom sina ansvarsområden.

Samråd med berörda branschorgan inom området är angeläget då de innehar såväl kompetens som nödvändiga erfarenheter. Vidare bör beaktas det standardiseringsarbete som pågår inom Europa, läs mer i kapitel 7.

Legitimerad personal

Utredningens förslag: 2 kap. 8 § För legitimerad personal som utför kroppsbehandlingar enligt denna lag gäller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om prövotid och återkallelse av legitimation m.m.

Paragrafen omfattar enbart legitimerad yrkesutövare som erbjuder och genomför kroppsbehandlingar som omfattas av lagen om kroppsbehandlingar. Legitimerad person är den som innehar legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Syftet med bestämmelsen är att legitimerad personal i förekommande fall ska prövas enligt reglerna om prövotid och återkallelse av legitimation m.m. i PSL när de arbetar inom verksamhet som omfattas av lagen om kroppsbehandlingar.

Genom hänvisning till 8 kap. PSL blir bestämmelserna om prövotid, grunder för återkallelse av legitimation, begränsning av förskrivningsrätt och ny legitimation tillämpliga för legitimerad personal som agerar oskickligt och i strid med gällande regelverk. Det medför också att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd blir behörig myndighet att pröva frågor om legitimation.

Vår utgångspunkt är att PSL gäller hälso- och sjukvårdspersonal när dessa arbetar inom hälso- och sjukvård och att PSL inte gäller när legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal arbetar med kroppsbehandlingar som inte faller inom begreppet hälso- och sjukvård. Av det skälet är hänvisning till PSL nödvändig.

Jämförelse kan göras med lag (2001:499) om omskärelse av pojkar där lagstiftaren valt att skriva in en uttrycklig hänvisning till PSL vilket får tolkas som att lagen inte blir tillämplig per automatik då det är en legitimerad läkare som utför ingreppet.

Legitimationen utgör en kvalitetsstämpel som visar att personen ifråga innehar viss medicinsk kompetens. Bland annat talar legitimationen om att innehavaren har särskild kunskap om

- kroppens anatomi och fysiologi som krävs för att genomföra en säker behandling,
- smittspridning och hur smittspridning ska förhindras,
- risk för komplikationer som kan uppstå för given behandling,
- hur risk för komplikation kan identifieras och förhindras, samt
- hur komplikationer ska omhändertas.

Det vore orimligt att ställa lägre krav på legitimerad personal när dessa utför en behandling som inte utgör hälso- och sjukvård. En personal med legitimation förväntas alltid använda sin kompetens fullt ut. Konsumenten ska kunna förlita sig på att samhället har kontroll på verksamhet där det finns legitimerade yrkesutövare.

Lokaler och utrustning

Utredningens förslag: 2 kap. 9 § Verksamhet som omfattas av denna lag ska ha de lokaler och den utrustning som krävs för att utföra en säker kroppsbehandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vilka krav som ska finnas på lokaler och utrustning som används i verksamhet som omfattas av denna lag.

Utöver rätt personal krävs även att lokaler och utrustning är anpassade för verksamheten. Verksamheten ska ha de lokaler och den utrustning som krävs för att utföra en säker behandling. Inspiration till texten i bestämmelsen har hämtats från 2 e § HSL.

Bestämmelser som rör lokalen som sådan, exempelvis ventilation, finns i MB och därtill kopplade förordningar. Boverket ger ut bestämmelser som rör själva byggnaden.

När det gäller utrustning finns bestämmelser i ett flertal lagar bland annat strålskyddslagen, produktsäkerhetslagen och lagen om medicintekniska produkter.

Även de produkter som används i verksamheten ska uppfylla vissa krav. Bestämmelser om produkter finns bland annat i läkemedelslagen, lagen om medicintekniska produkter och produktsäkerhetslagen.

Bristen i befintlig lagstiftning är att det saknas bestämmelser om hur produkter och utrustning ska användas mot konsument. Av den anledningen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka krav som ska finnas på lokaler, utrustning och produkter som används i verksamhet som omfattas av denna lag.

I samband med framtagandet av föreskrifter är det viktigt att myndigheterna samarbetar.

Reglerna får inte bli omöjliga att uppfylla. Av den anledningen krävs att reglerna görs flexibla så att bedömning kan göras från fall till fall och att det görs rimlighetsavvägningar som syftar till att jämföra nyttan med att ställa krav på en viss åtgärd, mot kostnaden för denna. Flexibilitet är av godo så länge det inte leder till godtyckliga bedömningar. I Socialstyrelsens handbok för yrkesmässig

hygienisk behandling ges vägledning i hur en lokal för dessa typer av behandlingar kan se ut.

10.1.7 Behandlingen

Kapitel 3 innehåller bestämmelser om vilka krav som ställs på behandlingen av den enskilde.

- allmänna skyldigheter
- information till konsumenten
- hälsodeklaration
- samtycke och medgivande
- betänketid
- information till den enskilde
- bedömning/undersökning av den enskilde
- betänketid/samtycke
- utförande av behandling
- efterbehandling (hantering av behandlat område respektive komplikationsbehandling).

Allmänna skyldigheter

Utredningens förslag: 3 kap. 1 § Näringsidkaren ska utföra kroppsbehandlingen fackmässigt och ge konsumenten en omsorgsfull behandling.

Den som tillhör personalen bär själv ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter.

Andra stycket innebär ingen inskränkning i den verksamhetsanvarigas ansvar enligt denna lag.

Om det kan antas att det förväntade resultatet inte kan uppnås ska näringsidkaren avråda konsumenten från att genomgå kroppsbehandlingen.

Syftet med bestämmelsen är att behandlingen ska utföras med konsumentens bästa för ögonen. Begreppet ”fackmässig” används i 4 § KtjL och begreppet utvecklas närmare i lagens förarbeten.[43] Bland annat avses att tjänsten leder till åsyftat resultat och inte får utföras så att den medför risk från säkerhetssynpunkt. Tjänsten ska anses felaktig om utfört arbete avviker från kraven på fackmässighet, omsorg, materialets beskaffenhet och iakttagande av offentligrättsliga säkerhetsföreskrifter (5 § Ktjl) eller från kravet på att tjänsten ska leda till visst resultat, utom då avvikelsen beror på någon omständighet som är att hänföra till konsumenten.

Kravet på ett fackmässigt tillfredsställande utförande av tjänsten innefattar sådana moment som att näringsidkaren tillämpar en fackmans omdöme i olika hänseenden, att denne planerar arbetet på ett fackmässigt sätt och att denne tillgodoser vissa estetiska krav på resultatet av tjänsten. Vissa arbeten kräver att näringsidkaren upprättar ritningar eller gör nödvändiga beräkningar av olika slag. Andra arbeten kräver ett större eller mindre mått av konstnärlighet.

Vid fastställande av vad som utgör fackmässigt utförande av en kroppsbehandling enligt den nya lagen anser utredningen att god vägledning kan fås i förarbetena till konsumenttjänstlagen och i den praxis som utvecklats inom området när det gäller analog tillämpning av lagen på behandlingar av person. Vidare kan de överväganden som görs i promemorian Ds 2009:13 Konsumenttjänster m.m. angående behandling av person vara till god vägledning[44](jmf proposition 2011/12:28 s. 28).

Till grund för begreppet ”omsorgsfull” ligger 6 kap. 1 § PSL som lyder. ”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.”

I detta sammanhang är även skrivningen i 4 § KtjL relevant, av vilken det framgår, utöver kravet på fackmässigt utförande, att näringsidkaren ska med tillbörlig omsorg ta till vara konsumentens

[43] Regeringens proposition 1984/85:110 om konsumenttjänstlag, s. 23, 44, 45 och 143.
[44] Jfr Regeringens proposition 2011/12:28 Enklare avbetalningsköp m.m. s. 28

intressen och samråda med denne i den utsträckning som det behövs och är möjligt.

Enligt andra stycket i bestämmelsen framgår att den som tillhör personalen bär själv ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter. Det innebär i sin tur inte att den som har verksamhetsansvaret kan befrias från ansvar. Jämför 6 kap. 2 § i PSL.

Om det kan antas att konsumenten saknar förutsättningar för att genomföra en behandling eller ingrepp ska denne avrådas från att genomgå behandling. Till exempel om vederbörande visar tecken på berusning eller psykisk ohälsa i form av nedstämdhet. I sammanhanget bör näringsidkaren även beakta att konsumenten är färdigväxt fysiskt, om det kan antas påverka kroppsbehandlingen, men även att vederbörande är psykiskt mogen.

Information före behandling

Utredningens förslag: 3 kap. 2 § Innan en kroppsbehandling påbörjas ska näringsidkaren ge konsumenten tydlig och lättillgänglig information om

- möjliga metoder
- metoden som konsumenten väljer,
- förväntat behandlingsförlopp och resultat,
- risker för komplikationer och biverkningar,
- eftervård i samband med kroppsbehandlingen, och
- kostnader för tjänsten.

Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur information ska ges och vad den ska innehålla.

Information handlar om kommunikation som är en process för att överföra information från en punkt till en annan. Vanligtvis ses kommunikation som en tvåvägsprocess där det sker ett utbyte av tankar, åsikter eller information, oavsett om det sker via tal, skrift, tecken eller kroppsspråk. Deltagarna har ofta någon slags överenskommelse om mål, orsak och form för kommunikationen. Information utgör en av många beståndsdelar för en lyckad behandling. Syftet med den fördjupade informationen är att konsumenten därigenom torde uppleva sig mer trygg vilket underlättar genomförandet av behandlingen.

Det är inte mängden information som är avgörande utan snarare rätt information. Att vara konsument kan ofta innebära att vara i underläge. Att vara införstådd och förstå konsekvenserna av en kroppsbehandling är angeläget. Det är viktigt att näringsidkaren förvissar sig om att konsumenten förstått informationen. En kombination av såväl skriftlig som muntlig information som anpassats för var och ens specifika förutsättningar torde vara det optimala. Informationen bör vara särskilt anpassad när det gäller förhållanden som kan tänkas påverka konsumentens beslut att ingå avtal, exempelvis vilken påverkan ett ingrepp kan ha för framtiden.

Innehållet i paragrafens första stycke är hämtat från 3 kap. patientlagen som innehåller sju paragrafer varav fyra stycken bedöms vara relevanta i lagen om kroppsbehandlingar. Dessutom har information om pris lagts till. Kravet på information i lagen utgör minimikrav. Det innebär en lägstanivå där den som utför behandlingen kan och bör ge ytterligare information om det är relevant för att behandlingen ska genomföras så säkert som möjligt.

Med tydlig och lättillgänglig information menas klar och begriplig information där konsumenten inte har några svårigheter med att ta del av eller förstå informationen.[45]

Med möjliga metoder avses de alternativa behandlingar som står till buds för att skapa ett visst resultat.

Informationen ska underlätta för konsumenten så att denne kan välja en behandling som passar hens enskilda förutsättningar.

När konsumenten tagit ställning är det av värde att konsumenten får en fördjupad information om den behandling eller det ingrepp som

[45] Jfr 22 a § Marknadsföringslagen (MFL) och Regeringens proposition 2011/12:28 Enklare avbetalningsköp m.m. s. 103.

denne slutligen väljer. Den fördjupade informationen om förväntat behandlingsförlopp och resultat, risk för komplikationer och biverkningar, eftervård i samband med kroppsbehandlingen, och kostnader för tjänsten gäller endast den metod som konsumenten valt.

Information om förväntat behandlingsförlopp och resultat syftar till att konsumenten är införstådd och medveten om behandlingens alla moment men även att minimera risken för att konsumenten förväntar sig orealistiska resultat. Information om risk för komplikationer och biverkningar är givetvis av grundläggande betydelse. Även här gäller det att konsumenten får realistisk information om vilka risker som är förenade med behandlingen eller ingreppet.

För att uppnå bästa möjliga resultat behöver konsumenten även information om hur eftervården bör se ut samt vilket ansvar konsumenten har för att följa de råd som ges.

Därutöver ställs krav på att konsumenten ska få tydlig information om priset för tjänsten.

I paragrafens andra stycke understryks att närigsidkaren aktivt ska försäkra sig om att konsumenten förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur information ska ges och vad den ska innehålla.

Anpassad information

Utredningens förslag: 3 kap. 3 § Informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. När konsumenten är ett barn ska även barnets vårdnadshavare få samma information.

Människor är olika. Människor fungerar och agerar olika i olika situationer. Utgångspunkten är att informationen ska vara saklig och individuellt anpassad. Det är viktigt att beakta att det finns personer som kan ha svårt att förstå eller att komma ihåg muntlig information eller glömma att be om skriftlig information. Det innebär att den som ska utföra behandlingen eller ingreppet behöver anpassa informationen och därefter försäkra sig om att konsumenten förstått

innerbörden av informationen. Information till barn måste särskilt anpassas efter dennes mognad och förutsättningar.

Hälsodeklaration

Utredningens förslag: 3 kap. 4 § Innan en kroppsbehandling påbörjas ska näringsidkaren kontrollera att det inte finns några hinder för att genomföra behandlingen. Kontrollen ska göras genom att det upprättas en skriftlig hälsodeklaration.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad hälsodeklarationen ska innehålla och hur länge den ska förvaras

Syftet med bestämmelsen är att klarlägga att konsumenten har fysiska och psykiska förutsättningar för att klara vald behandling. Det innebär inte en undersökning av konsumenten. Genom att konsumenten fyller i en hälsodeklaration kan det uppdagas om det föreligger några hinder för att genomföra kroppsbehandling exempelvis allergier mot vissa ämnen eller nedstämdhet som kan utgöra en varningssignal om att konsumenten i det läget inte bör utföra ett ingrepp av mer bestående karaktär[46].

Bestämmelsen utgör en trygghet för såväl näringsidkare som konsument. Kravet ligger indirekt på konsumenten. Om denne vägrar att fylla i ett dokument är det upp till näringsidkaren att avgöra om denne vill genomföra behandlingen eller inte.

Näringsidkaren bör ha tillräcklig kunskap för att bedöma konsumentens hälsotillstånd i förhållande till den kroppsbehandling som erbjuds, jämför kravet på fackmässighet i lagens kapitel 3.

En hälsodeklaration innehåller information om en enskilds hälsostatus vilket för många kan vara känsliga uppgifter att lämna ut. Hälsodeklarationen ska därför bara innehålla sådan information som har betydelse för att avgöra om en viss vald behandling kan utgöra en kontraindikation. Det får inte innehålla någon ”extrainformation”. Konsumentens integritet måste komma i första hand.

[46] Här avses bland annat personer som lider av Body Dysmorphic Disorder (BDD) och som genomgår kroppsbehandlingar till följd av en överdriven fixering av en upplevd bild av sitt utseende, läs mer i kapitel 11.

Det innebär att hälsodeklarationer som upprättas inför ett kirurgiskt ingrepp kommer att vara mer omfattande än motsvarande för tatueringar. Inför större behandlingar såsom kirurgiska ingrepp bör näringsidkaren göra en bedömning om det är tillräckligt med en hälsodeklaration eller om det krävs en medicinsk undersökning av konsumenten.

I detta sammanhang bör 5 kap. PSL[47] omnämnas, som förbjuder andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd. Även om läkare innefattas i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal när de tjänstgör inom hälso- och sjukvård är PSL, enligt utredningens bedömning, utan uttrycklig hänvisning inte tillämplig utanför hälso- och sjukvårdsverksamhet. Givet är att konsumenten ska samtycka till att hälsodeklarationen sparas.

Paragrafens andra stycke ger regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, rätt att ge ut förskrifter om bland annat

- vad hälsodeklarationen ska innehålla,
- hur den ska förvaras, och
- hur länge den ska förvaras.

Hälsodeklarationer används även inom donations- och blodgivarområdet som regleras genom Socialstyrelsens föreskrifter. Därför förordas att myndigheten även ger ut föreskrifter i ämnet inom området för kroppsbehandlingar. Viss vägledning kan även fås av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner.[48]

Kroppsbehandling av barn

Utredningen förslag: 3 kap. 5 § Behandling eller ingrepp får utföras på barn under följande förutsättningar.

- Barnet ska ha uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå den information som ska lämnas enligt 2 §.

[47] I vardagligt tal, kvacksalveribestämmelserna.

[48]. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner

– Samtycke ska inhämtas från barnet.
– Vårdnadshavaren ska ha gett sitt medgivande.

Om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare, ska vad som nu sagts gälla båda.

Samtycket och medgivandet ska undertecknas av barnet respektive vårdnadshavaren och förvaras i enlighet med vad som föreskrivs i kap. 4.

Utgångspunkten är att det inte ska krävas något samtycke för personer över 18 år som vill genomgå en kroppsbehandling som omfattas av lagen. Skälen för det är att denna typ av tjänst är frivillig och själva beställningen av tjänsten sker genom ett avtal som i sig utgör ett samtycke även om det inte dokumenteras.

Vi har heller inte för avsikt att införa någon åldersbegränsning utifrån den bedömning som görs i kapitel 12.

Utgångspunkten är att barnet ska ha uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå informationen samt att en kroppsbehandling inte får utföras mot barnets vilja.

Vidare ska denne ha lämnat sitt samtycke till behandlingen. Dessa krav innebär att näringsidkaren måste klarlägga barnets inställning till ingreppet.

I tillägg ska vårdnadshavare ha gett sitt medgivande. Finns det två vårdnadshavare, ska vad som nu sagts gälla båda.

Om det visar sig att ett barn inte vill genomföra en kroppsbehandling åligger det näringsidkaren att i första hand beakta barnets vilja trots att det strider mot vårdnadshavarnas vilja. Närmast åsyftas situationer där det klart framgår att vårdnadshavarna försöker övertala barnet att till exempel ta hål i öronen eller genomföra en tatuering. Läs mer i Barnrättskommitténs allmänna kommentar nr 16 (2013) om staternas skyldigheter rörande näringslivets påverkan på barnets rättigheter.[49]

Samtycke från barnet ska dokumenteras av näringsidkaren. Medgivandet från barnets vårdnadshavare ska undertecknas av dem

[49] http://www.barnombudsmannen.se/barnombudsmannen/barnkonventionen/allmanna-kommentarer/

båda. Handlingen ska sparas i enlighet med bestämmelser i kap. 4 som handlar om informationshantering.

Om det finns avvikande bestämmelser om ålderskrav i en annan författning ska den bestämmelsen ha företräde. I samband med den pågående översynen av strålskyddslagen pågår en diskussion om det ska införas en 18-årsgräns för åtgärder som innefattar solarier, laser och IPL. Det innebär att ifall det beslutas att det ska införas en ålderbegränsning så har den bestämmelsen företräde framför lagen om kroppsbehandlingar.

Branschens egna riktlinjer för åldersgränser påverkas inte. Det innebär att det är upp till varje näringsidkare att själv avgöra om denne vill utföra en behandling på ett barn.

I detta sammanhang kan även nämnas brottsbalkens bestämmelser om att en gärning som någon begår med samtycke från den mot vilken den riktas, utgör brott endast om gärningen, med hänsyn till den skada, kränkning eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter, är oförsvarlig.[50]

Betänketid

Utredningens förslag: 3 kap. 6 § Konsumenten ska ges en rimlig och anpassad betänketid före kroppsbehandlingen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om betänketid.

Bestämmelsen handlar om adekvat betänketid. Det vill säga sådan tid som en person behöver för att ta ett för denna korrekt beslut. Ett mindre omfattande ingrepp kräver i regel kortare betänketid.

Begreppet rimlig betänketid avser skälig tid och har bäring på själva ingreppet som sådant medan begreppet anpassad betänketid mera handlar om den enskilde individens förutsättningar. Det innebär att två förhållandevis lika personer (samma ålder och samma hälsostatus) ändå kan behöva olika betänketider.

Betänketid behövs inte för en serie behandlingar i en förutbestämd och avtalad behandlingsomgång.

[50] 23 kap. 7 § brottsbalken (1962:700).

Utredningen fastslår inte rimlig betänketid eftersom det bedöms olika för olika typer av ingrepp. Vid mer omfattande ingrepp torde det vara naturligt med en längre betänketid. Om det skulle uppkomma behov av att reglera ämnet innehåller paragrafen en möjlighet att ge ut föreskrifter i ämnet.

10.1.8 Informationshantering

I lagens fjärde kapitel finns bestämmelser om dokumentation rörande

- hantering av information,
- dokumentationskrav
- konsumentens rättigheter.

I detta avsnitt aktualiseras frågor som rör integritet och sekretess. Integritet behandlas i grundlagarna, exempelvis 2 kap. 6 § regeringsformen. Här framgår bland annat att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Integritet och sekretess behandlas även i personuppgiftslagen[51] (PUL), offentlighets- och sekretesslagen[52] (OSL) samt patientdatalagen (PDL).

PUL innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 §). Bestämmelser finns bland annat om samtycke (10 §), om att känsliga personuppgifter får behandlas om behandlingen är nödvändig för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras (16 §)samt vad som gäller för hälso- och sjukvård (18 §).

OSL innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Lagen innehåller vidare bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar (1 kap. 1 §). Med vissa andra

[51] SFS 1998:204.
[52] SFS 2009:400.

organ avses riksdagen och regeringen, Riksdagens ombudsmän, Justitiekanslern, Säkerhets- och integritetsskyddsnämnden, undersökningskommissioner, samt domstolar (1 kap. 7 §).

PDL tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.

Varken OSL eller PDL är tillämplig på verksamhet som omfattas av lagförslaget, med undantag för sådan information som utgör en del av berörda myndigheters ärendehantering.

PUL däremot är tillämplig. Personuppgifter får, enligt 10 §, behandlas bara om den registrerade[53] har lämnat sitt samtycke[54] till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att

- ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade begärt ska kunna vidtas innan ett avtal träffas,
- den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet,
- vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas,
- en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras,
- den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller
- ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse bedöms väga tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

[53] ”Den som en personuppgift avser” (3 §)
[54] ”Varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.” (3 §)

Utredningens förslag: 4 kap. 1 § Informationshantering i verksamhet som omfattas av denna lag ska vara organiserad så att den tillgodoser konsumentens integritet.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Regeringen, eller den myndighet regeringen utser, får meddela föreskrifter om dokumentationshantering.

Förlagan till paragrafen finns i 1 kap. 2 § PDL.

Viss information om konsumenten och om given behandling är nödvändig för att en behandling ska utföras så säkert som möjligt. Informationen skapar också ett värdefullt kunskapsunderlag om eventuella skador och risker vilket i sin tur utgör ett underlag för att skapa en ännu säkrare verksamhet.

Första stycket i paragrafen anger krav på att informationshantering i verksamheter som omfattas av lagen ska vara organiserad så att den tillgodoser konsumentens integritet. Det gäller både muntlig och skriftlig hantering av information. I praktiken innebär det att varken näringsidkaren eller dennes anställda får röja information för någon annan.

I andra stycket föreskrivs att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna. Det åligger den som har verksamhetsansvaret att se till att informationshanteringen uppfyller kraven i bestämmelsen. För att denne ska ges möjlighet att uppfylla kraven behövs detaljerade föreskrifter. Av det skälet föreslås att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bemyndigande att föreskriva om dokumentationshantering. Här inbegrips

- vilka uppgifter som ska dokumenteras
- hur uppgifterna får hanteras
- hur länge uppgifterna ska sparas
- förstöring av uppgifter, samt
- vad som gäller när en verksamhet upphör.

PDL innehåller ett antal normgivningsbemyndiganden för Socialstyrelsen. Vår bedömning är att det faller sig naturligt att Social-

styrelsen ges bemyndigande att ge ut detaljerade föreskrifter för verksamhet som omfattas av denna lag.

Enligt PDL ska en journalhandling bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

Utredningens bedömning är att det räcker att dokument som upprättas enligt denna lag förvaras i två år.

Skyldighet att dokumentera behandlingen

Utredningens förslag: 4 kap. 2 § Utföraren ska för varje enskild konsument dokumentera varje åtgärd som ingår i kroppsbehandlingen.

Dokumentationen får inte vara gemensam för flera konsumenter.

Varje åtgärd som ingår som en del i en kroppsbehandling av en konsument ska dokumenteras av utföraren. Syftet med dokumentationen är att ge upplysning om vilken information som delgetts konsumenten, dennes förutsättningar att genomgå en kroppsbehandling (hälsodeklaration) samt information om utförd kroppsbehandling. Informationen utgör ett underlag för

- kunskap och utveckling inom området för kroppsbehandlingar (statistik över antal behandlingar och komplikationer),
- tillsyn
- prövning i samband med en klagomålsprocess,
- eventuell efterföljande sjukhusvård, samt
- forskning.

Sammantaget ger det värdefull kunskap som leder till att området för kroppsbehandlingar kan utvecklas och att tillsynsmyndigheterna vid sin tillsyn kan fokusera på de kroppsbehandlingar som utgör de största riskerna.

En jämförelse kan göras med 3 kap. 2 § I PDL av vilket det framgår att syftet med en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal utgör även en informationskälla för

- patienten,
- uppföljning och utveckling av verksamheten,
- tillsyn och rättsliga krav,
- uppgiftsskyldighet enligt lag, samt
- forskning.

Dokumentationen ska anpassas efter respektive typ av kroppsbehandling. Dokumentationen får bara innehålla nödvändig information som är motiverad för att kunna genomföra kroppsbehandlingen så riskfritt som möjligt. Viktigt är spårbarhet av produkter som använts i samband med behandlingen i syfte att identifiera hälsovådliga produkter.

Det innebär att dokumentationen kan se olika ut beroende på verksamhet.

För tatueringsverksamhet kan dokumentationen innehålla uppgifter som

- datum för behandlingen
- konsumentens namn
- utförarens namn
- typ av behandling (tatuering)
- kroppsdel (höger underarm)
- färgkod
- eventuella komplikationer.

För kirurgiska ingrepp kan dokumentationen innehålla uppgifter som

- datum för behandlingen
- konsumentens namn
- konsumentens födelseår (eventuellt personnummer)
- kirurgens namn
- anestesiologens namn
- typ av behandling (exempelvis kirurgiskt stusslyft)

- operationsberättelse
- givna läkemedel (namn och dosering)
- ordinerad efterbehandling
- eventuella komplikationer.

Utgångspunkten är att information inte ska lagras längre tid än vad som är nödvändigt. Angeläget är sökbarhet för att kunna koppla givna behandlingar till eventuella komplikationer. Här är det viktigt att göra en noggrann avvägning. Exempelvis om en behandling leder till en cancersjukdom eller till HIV och Hepatit C, kan det ta upp till flera år innan sjukdomen uppvisar symptom medan vissa vanliga infektioner uppkommer nästan omedelbart.

Om det skulle visa sig att vissa typer av kroppsbehandlingar ställer högre krav på dokumentation finns en möjlighet för regeringen att utnyttja sitt bemyndigande enligt kap. 4 i lagen. Närmast i åtanke är sådana behandlingar som endast får utföras av legitimerade yrkesutövare d.v.s. injektioner och kirurgiska ingrepp. Här öppnas upp för en möjlighet att hänvisa till patientdatalagens bestämmelser.

Rättigheter för konsumenten

Utredningens förslag: 4 kap. 3 § Om konsumenten begär att få ta del av dokumentation som rör denne ska den så snart som möjligt tillhandahållas hen för att läsas eller skrivas av på stället eller genom kopia.

Avsikten med bestämmelsen är att stärka konsumentens rätt att ta del av information som rör denne. Innehållet i paragrafen är delvis hämtat från 8 kap. 2 § och 3 kap. 8 § PDL. Texten har anpassats. Begreppet journalhandling är utbytt mot dokumentation. Begreppet patient är utbytt mot konsument. Bestämmelsen anger att en konsument efter begäran så snart som möjligt ska få ta del av dokumentation som rör denne.

Begreppet ”skälig tid” används i konsumenttjänstlagen[55] utan att förarbetena anger vilken tid som avses eftersom det beror på ett flertal olika faktorer.

10.1.9 Klagomål

Utredningens förslag: 5 kap. 1 § Om en konsument anser sig ha blivit felbehandlad eller vill framföra klagomål ska denne i första hand vända sig till näringsidkaren för att få rättelse.

Om näringsidkaren helt eller delvis motsätter sig ett krav från konsumenten på grund av ett avtal mellan dem ska hen informera konsumenten om att denne kan för att få sitt ärende prövat vända sig till

- en alternativ tvistlösningsnämnd enligt lag (201x:xx) om alternativ tvistlösning,
- Allmänna reklamationsnämnden, eller
- allmän domstol.

Reklamerar konsumenten inte inom skälig tid förlorar denne rätten att åberopa felet.

Konsumenttjänstlagen gäller inte tjänster som inbegriper kroppsbehandlingar. Allmänna reklamationsnämnden, ARN, har dock vid flera tillfällen tillämpat lagen genom analogi. Det gäller inte behandlingar som utförts av legitimerade yrkesutövare. Att tillämpa en lag genom analogi kan vara förenat med viss osäkerhet. För att tydliggöra konsumentens ställning föreslås ett kapitel som innehåller en bestämmelse om vad som gäller när konsumenten vill framställa klagomål som har samband med tjänsten. Klagomålet kan gälla

- att tillvägagångssättet inte är det som avtalats
- att en annan metod har använts än vad som utlovats
- att resultatet avviker från vad som utlovats

[55] 17 § avseende reklamation, 20 § avseende avhjälpande.

– att behandlingen inte utförts på ett fackmässigt sätt
– att en extrabehandling har utförts utöver vad som avtalats
– att priset avviker från vad som avtalats
– att informationen har varit bristfällig.

Konsumenten ska i första hand vända sig till näringsidkaren. Om oenighet kvarstår och tvist föreligger ska näringsidkaren informera konsumenten om att denne kan vända sig till en alternativ tvistlösningsnämnd, ARN, eller allmän domstol.

Tvistlösningsnämnder

När det gäller alternativet tvistlösningsnämnder regleras området i en helt ny lag om alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden som beräknas träda i kraft den 1 januari 2016. Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/11/EU om alternativ tvistlösning vid konsumenttvister, samt innehåller kompletterande bestämmelser till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 524/2013 om tvistlösning online vid konsumenttvister.

Syftet med direktivet är att göra alternativa tvistlösningsorgan av hög kvalitet tillgängliga i hela EU för alla konsumentklagomål vid avtalstvister i samband med försäljning av varor eller av tjänster. I den föreslagna lagen anges att en behörig myndighet, som utses av regeringen, ska besluta om godkännande av alternativa tvistlösningsnämnder och i förekommande fall om återkallelse av sådant godkännande. Regeringen ska vara ansvarig för att utse förvaltningsmyndigheter att vara alternativa tvistlösningsnämnder. Det anges vidare bl.a. att näringsidkare ska ha viss skyldighet att lämna information om alternativ tvistlösning till konsumenter och att denna skyldighet ska sanktioneras enligt marknadsföringslagen.[56]

[56] Lagrådsremiss Alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden.

Allmänna reklamationsnämnden

Det andra alternativet utgörs av Allmänna reklamationsnämnden, ARN, som är det organ som prövar tvister rörande konsumenttjänster. Införandet av lagen om kroppsbehandlingar innebär att ARN kommer att behöva pröva tjänster som utförs av legitimerade utövare när dessa arbetar inom verksamheter som omfattas av lagen. Det innebär att ARN kan behöva konsultera medicinsk kompetens för att bedöma kroppsbehandlingar som omfattas av denne lag.

Allmän domstol

Det tredje alternativet utgörs av möjligheten för konsumenten att vända sig till allmän domstol. Ett alternativ som redan i dag finns tillgängligt enligt gällande lagstiftning.

10.1.10 Tillsyn

Tillsyn innebär i sitt snävaste begrepp en oberoende och självständig granskning för att kontrollera efterlevanden av gällande regler.

I lagens sjätte kapitel finns följande bestämmelser om tillsyn.

- behörig tillsynsmyndighet
- registerhållning
- befogenheter för tillsynsmyndigheten
- samarbetskrav på verksamhetsutövaren
- tillträde
- föreläggande och förbud
- polishandräckning, och
- avgiftsuttag.

För att ge stöd till och därigenom underlätta för de operativa tillsynsmyndigheterna att bedriva tillsynen effektivt finns tillsynsvägledande myndigheter, bland annat Socialstyrelsen och

Läkemedelsverket.[57] Det kommer att fortsatt vara aktuellt även efter det att lagen om kroppsbehandlingar träder i kraft.

Tillsynsmyndighet

Utredningens förslag: 6 kap. 1 § Den kommunala nämnden utövar tillsyn över verksamhet som omfattas av denna lag.

Den kommunala nämnden ska, om skäl finns, meddela Inspektionen för vård och omsorg i de fall där legitimerad personal är verksam.

Inspektionen för vård och omsorg har alltid rätt att utföra tillsyn av legitimerad personal.

Myndigheterna ska även i övrigt underrätta varandra om behov föreligger eller omständigheterna i övrigt kräver det.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur tillsynen ska bedrivas.

Utredningen föreslår att den kommunala nämnden i respektive kommun blir ansvarig tillsynsmyndighet för all verksamhet som omfattas av lagen. Miljöinspektörerna bedöms vara de som innehar den bästa samlade kompetensen inom det hygieniska området.

Med gällande regelverk tillsynar kommunen i dag hygienisk verksamhet som omfattas av MB och där till kopplade förordningar. Tillsynen kan delas upp i två grupper

- dels anmälningspliktig verksamhet, d.v.s verksamheter där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innefattar stickande eller skärande verksamhet och som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunkturnålar och piercingsverktyg[58],
- dels verksamhet som inte är anmälningspliktig.

Tillsynsområdet inbegriper även annan lagstiftning bland annat tillsyn över solarier enligt strålskyddsförordningen.[59]

[57] Miljötillsynsförordningen (2011:13).
[58] 38 § förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.
[59] 16 § strålskyddsförordningen.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) arbetar tillsynsvägledande i denna verksamhet. Om kommunerna inte hade tagit över tillsynen hade solarietillsynen varit i stort sett obefintlig enligt uppgift från SSM. Även om SSM avsatt en stor del av resurserna inom UV-strålning till solarietillsyn så hade inspektionerna endast täckt någon procent av alla verksamheter. Det hade inneburit att stora resurser hade tagits i anspråk och medfört att endast en mycket liten del av branschen hade inspekterats. Att kommunerna utövar tillsynen ökar säkerheten.[60]

Tillsynen av solarieverksamhet innefattar bland annat inspektion av att föreskriven märkning finns på rör, att det finns exponeringsschema, affisch och ögonskydd. Tillsynen omfattar inte någon form av kompetensbedömning.

Lagförslaget innebär att kommunernas tillsynsuppdrag vidgas till att även omfatta tillsyn över verksamheter där legitimerad personal erbjuder kroppsbehandlingar som omfattas av denna lag.

Tillsyn enligt lagförslaget innebär granskning av att verksamheten uppfyller krav enligt lagen om kroppsbehandlingar och andra föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen,[61] exempelvis förskrifter om hygien, om hantering av medicintekniska produkter eller om hantering av laserprodukter.

Utredningen vill särskilt markera att tillsynen inte innefattar några bedömningar av yrkes- eller kvalifikationskrav. Det är inte görligt eftersom det saknas kompetenskrav på att få utföra kroppsbehandlingar som omfattas av lagen. Inte heller ska någon granskning göras av den teknik som används i samband med själva behandlingen eftersom det även inom detta område saknas bestämmelser om hur kroppsbehandlingar ska utföras. Det bedöms också ligga utanför utredningens uppdrag att föreslå något sådant.

Utgångspunkten är att tillsynen ska utgöra en form av systemtillsyn i den betydelsen att kommunen kontrollerar att tillsynsobjektet självt klarar att kontrollera och styra sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk.[62] Det liknar det system som redan finns i dag[63] med

[60] Uppgift från Strålsäkerhetsmyndigheten.
[61] Jfr 7 kap. 3 och 4 §§ PSL.
[62] Läs mer i handledningsdokumentet Egenkontroll och systemtillsyn som getts ut av Miljösamverkan Västra Götaland,
http://www.miljosamverkanvg.se/SV/PROJEKT-OCH-RAPPORTER/METODIK,-JURIDIK-OCH-PLANERING/Pages/egenkontroll-och-systemtillsyn.aspx
[63] Jfr förordning om verksamhetsutövares egenkontroll

det tillägget att granskning ska göras av bland annat att föreskriven information och dokumentation sker i enlighet med lagen.

Tillsyn tar tid från både näringsidkare och tillsynsmyndigheter. Av det skälet bör tillsynen vara effektiv i den meningen där den gör bäst nytta i förhållande till insats. Utredningen vill särskilt understryka vikten av en fungerande tillsynsvägledning så att kommunerna kan fullgöra sitt uppdrag effektivt och enhetligt över landet.

Verksamheter som tar ansvar och försöker erbjuda en säker kroppsbehandling bör få färre tillsynsbesök medan verksamheter som inte uppfyller regelverkets krav bör få tätare besök av tillsynsmyndigheten. Socialstyrelsen har föreslagit en modell som livsmedelsverket använder sig utav för godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar. Enligt modellen indelas alla verksamheter i tre olika grupper, lägre risk, mellan risk och hög risk.[64]

De föreskrifter som tas fram bör kunna mynna ut i någon typ av checklista som underlättar tillsynen.

Av paragrafens andra stycke framgår att kommunen ska meddela Inspektionen för vård och omsorg (IVO), i de fall där legitimerad personal är verksam. Kommunen ska meddela IVO rent upplysningsvis endast om skäl föreligger. Skäl att meddela IVO kan vara att kommunen vid en tillsyn konstaterar att det finns brister i verksamheten. Det kan röra sig om brister i hygienen eller avsaknad av föreskriven dokumentation. IVO får ta ställning till om det är den legitimerade yrkesutövaren som kan lastas för bristen, och om så är fallet överlåts det till IVO att besluta hur ärendet ska hanteras.

I paragrafens tredje stycke ges IVO rätt att självständigt, efter anmälan eller på eget initiativ att tillsyna enskild legitimerad personal.

Paragrafens fjärde stycke innehåller en bestämmelse om att myndigheterna även i övrigt ska underrätta varandra om behov föreligger eller omständigheterna i övrigt kräver det. Det kan röra sig om situationer för att stödja varandra vid bland annat tillsyn och informationsinsatser.

Paragrafens sista stycke ger bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om tillsyn exempelvis föreskrifter om egenkontroll. Sådana föreskrifter bedöms förenkla tillsynen.

---

[64] http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/vagledningar-kontrollhandbocker/vagledning_godkannande_och_registrering.pdf

10.1.11 Register

Utredningens förslag: 6 kap. 2 § Inspektionen för vård och omsorg ska vara nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt denna lag.

Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Regeringen får meddela föreskrifter om

- vilka uppgifter som ska finnas i registret,
- vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registret.

Innehållet till paragrafen är hämtat från PSL[65] och PSF. För att fullgöra sina uppdrag behöver myndigheterna samla information om verksamheter i ett register. Bestämmelsen anger att IVO ska vara nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen.

Fördelen med att ha en nationell registerhållare är att staten bedöms få en bättre kontroll över verksamheter som bedrivs enligt denna lag. Det underlättar uppföljning av verksamheter som flyttar samt verksamheter som bedrivs i flera kommuner.

Socialstyrelsen har register över alla legitimerade yrkesutövare. Dock saknas information om yrkesutövarna är aktiva eller arbetar inom hälso- och sjukvård eller inom andra närliggande områden.

Det saknas krav på att legitimerade utövare ska registrera verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inte heller finns krav på att IVO eller Socialstyrelsen ska ha ett sådant register.

Enligt förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd råder anmälningsplikt för verksamheter som utför stickande eller skärande behandlingar (38 §). Dock saknas krav på att verksamheten ska avanmälas. Det råder delade uppfattningar om hälso- och sjukvårdspersonal ska anmäla verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvård.

Utredningen har övervägt att Konsumentverket skulle kunna vara nationell registerhållare eftersom lagen om kroppsbehandlingar i

[65] 2 kap. 4 § PSL.

första hand utgör ett konsumentskydd. Utredningen har dock valt att föreslå IVO eftersom kroppsbehandlingar som omfattas av lagen ligger nära hälso- och sjukvårdsverksamheter ur ett hälsoperspektiv men också för att vissa kroppsbehandlingar som omfattas av lagen utförs av legitimerade yrkesutövare. Ytterligare ett skäl är att IVO redan i dag förvaltar en rad register för att kunna analysera och följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten.

Registret får, enligt andra stycket, användas för tillsyn, forskning och för framställning av statistik.

I tredje stycket ges regeringen bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska finnas i registret.

Utredningen anser att följande uppgifter bör finnas i register enligt lag om kroppsbehandlingar.[66]

- namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
- var verksamheten bedrivs,
- verksamhetens inriktning,
- namn på verksamhetsansvarig,
- typ av utrustning,
- serienummer på medicinteknisk apparatur, som laser- och tatueringsapparater,
- om det finns legitimerad personal i verksamheten.

Endast relevant information ska finnas i registret och som är motiverad för att tillsynsmyndigheten ska kunna utöva tillsyn.

Därutöver får regeringen bemyndigande att meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registret. I dessa sammanhang är det framförallt Socialstyrelsen och miljöinspektörerna som åsyftas men även Konsumentverket.

[66] Jfr 2 kap. 3 § patientsäkerhetsförordningen.

Avgift

Utredningens förslag: 6 kap. 3 § Kommunfullmäktige får meddela föreskrifter om avgift för att täcka kostnader som har samband med tjänster som omfattas av denna lag.

Paragrafen ger rätt för kommunfullmäktige i respektive kommun att ta ut avgifter för de kostnader som är förenade med handläggning av tillstånd samt utöva tillsyn.

Ur ett effektiviseringsperspektiv förordas att taxor och tillsyn som ska utföras enligt MB bland annat tillsyn avseende kosmetiska produkter, tatueringsfärger, kemikalieregler och smittskydd synkroniseras med tillsyn som omfattas av denna lag.

Befogenheter för tillsynsmyndigheterna

Utredningen förslag: 6 kap. 4 § Den kommunala nämnden har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten.

Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Tillträde ska ske så att minsta skada och intrång orsakas. Särskild aktsamhet ska iakttas när tillsyn sker i en verksamhetslokal i en bostad.

Bestämmelsen ger representanten för den kommunala nämnden rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Tillträdet gäller även verksamhetslokaler i bostäder. Lokalen ska vara utformad så att man inte gör intrång i den privata bostaden. Denna ska utgöra en separat del med egen ingång och egna hygienutrymmen som inte delas med familjen.

Det kan jämföras med den tillträdesrätt som redan i dag gäller enligt MB med den förutsättningen att tillträdet till en bostad enbart får ske om det krävs för att förebygga eller undanröja

olägenheter för människors hälsa.[67] Tillträdesrätten är således starkt begränsad med hänsyn till det särskilda integritetsintrång ett sådant tillträde innebär. Som en jämförelse kan nämnas att IVO saknar tillträdesrätt till bostäder enligt PSL.

Det som gäller i dag är att om en yrkesmässig verksamhet bedrivs i en lokal i en villa för bostadsändamål så utgör denna lokal inte ett bostadsutrymme. Den som ska bedriva en verksamhet måste hålla isär boende och verksamhet så att dessa inte sammanblandas. Vanligtvis behöver verksamhetsutövaren dessutom söka bygglov för ”ändrat användningssätt” ifall ett rum i en bostad ska nyttjas som en yrkeslokal. I sådana ärenden finns krav på att verksamheten är utrustad med tvättställ, diskbänkar, egen städutrustning med mera så att det inte finns anledning att sammanblanda boendedelen med den del som utgör den yrkesmässiga verksamheten.

Utredningen förslag: 6 kap. 5 § Den som är verksamhetsansvarig ska på tillsynsmyndighetens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som behövs för tillsynen.

I syfte att effektivisera tillsynen föreslås att den som är verksamhetsansvarig ska på begäran från tillsynsmyndighetens lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som behövs för tillsynen.

Utredningens förslag: 6 kap. 6 § En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite.

Bestämmelsen ger rätt för tillsynsmyndigheten att besluta om nödvändiga förelägganden och förbud som behövs för att upprätthålla kraven i lagen och föreskrifter, domar och andra beslut som har

[67] Jfr 28 kap. 6 § MB.

meddelats med stöd av lagen. Motsvarande bestämmelse finns i 9 kap. 9 § MB.

Av paragrafens andra stycke framgår att beslutet får förenas med vite.

Utgångspunkten är att föreläggande och förbud bör aktualiseras utifrån de grunder som görs i dag enligt gällande regler i MB. Även i de fall en verksamhet inte uppfyller gällande bestämmelser inom området det vill säga lagen om kroppsbehandlingar och andra bestämmelser som meddelats med stöd av lagen kan föreläggande och förbud komma att aktualiseras.

I sammanhanget ska bestämmelsen om näringsfrihet som framgår av regeringsformen beaktas. 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 §).

Utredningens förslag: 6 kap. 7 § Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för tillträde och åtgärder enligt 4–5 §§.

Bestämmelsen har sin motsvarighet i 28 kap. 8 § MB. För att tillsynsmyndigheten ska kunna fullfölja sina uppgifter krävs att den som tillsynas är behjälplig i samband med tillsynen. Om så inte är fallet kan tillsynsmyndigheten begära hjälp från polismyndigheten.

10.1.12 Samverkan

Utredningens förslag: 7 kap. 1 § Myndigheter som berörs av denna lag ska samverka med varandra i syfte att effektivisera normgivning, tillsyn och informationsinsatser.

Kapitel 7 innehåller en bestämmelse som anger att alla berörda myndigheter ska samverka med varandra. Med samverkan avses samråd vid framtagande av föreskrifter och informationsmaterial. Samverkan kan även utgöras av att tillsyn sker över kommungränser eller att det ordnas särskilda tillsynskampanjer utifrån ett visst tema t.ex. strålskydd. I begreppet ingår även att hålla varandra uppdaterade om utvecklingen inom området.

10.1.13 Överklagande

Utredningens förslag: Beslut som meddelats med stöd av denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Kapitel 8 innehåller bestämmelser om överklagande. Beslut som meddelats med stöd av lagen ska kunna överklagas, företrädesvis tillståndsbeslut samt beslut om föreläggande och förbud. Besluten kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ärenden som överklagas till kammarrätten kräver prövningstillstånd.

10.1.14 Straffbestämmelser

Kapitel 9 i lagförslaget innehåller straffbestämmelser.

För att kunna föreslå adekvata straffbestämmelser bedömer vi att det krävs en mer fördjupad utredning än vad som funnits tid för. En sammanvägning behöver göras av gällande bestämmelser inom miljöskyddslagstiftnigen, hälso- och sjukvårdslagstiftningen samt konsumentskyddslagstiftningen men även brottsbalken[68] behöver beaktas.

De flesta verksamheter på detta område bedrivs i företagsform eller av juridiska personer. Vår bedömning är att det ger mer styrande effekt att besluta om avgifter för exempelvis tillståndsbrister än att använda sig av straffrätt.

Därför menar utredningen att administrativa sanktionssystem bör användas så långt det är möjligt. Dessutom kan problem kring t.ex. uppsåtsfrågor undvikas. Straffansvar ska endast gälla för allvarligare överträdelser.

Brott mot 2 kap. 1 och 3 §§

Utredningens förslag: 9 kap. 1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar eller väsentligt ändrar en verksamhet i strid mot 2 kap. 1 § och 3 § första stycket döms till böter.

[68] T.ex. bestämmelser som rör misshandel, grov misshandel och synnerligen grov misshandel.

Att bedriva verksamhet enligt lagen om kroppsbehandlingar är förenat med tillståndsplikt enligt 1 kap. 1 §. Om verksamheten ändras till väsentlig del ska anmälan göras till tillsynsmyndigheten senast en månad innan ändringen enligt 2 kap. 3 §.

Brott mot 1 kap. 3 §

Utredningens förslag: 9 kap. 2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen i 1 kap. 3 § döms till böter eller fängelse högst sex månader.

Utredningens bedömning är att kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar är förenat med betydande hälsorisker. I tillägg krävs det medicinsk kunskap och erfarenhet för att få utföra sådana åtgärder. Av det skälet bör överträdelse av denna bestämmelse vara förenad med straffansvar böter eller fängelse upp till sex månader.

Brott mot 3 kap. 5 §

Utredningens förslag: 9 kap. 3 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen i 3 kap. 5 § döms till böter eller fängelse högst sex månader.

10.2 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Lagen om kroppsbehandlingar samt ändringar i andra författningar ska träda i kraft 1 juli 2017.

11 En informationstjänst om kroppsbehandlingar

11.1 Informationstjänst i syfte att öka konsumentens möjlighet att göra väl avvägda val vid en kroppsbehandling

Utredningens förslag: Regeringen skapar en nationell, webbaserad informationstjänst för oberoende information om kroppsbehandlingar vars syfte är att ändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk.

Utredningens bedömning: Informationstjänsten har som syfte att:

– samla och tillgängliggöra oberoende information för konsumenten

Informationstjänsten har inte som syfte att:

– förmedla kontakter till eller rekommendera näringsidkares verksamheter som erbjuder kroppsbehandling

– ta emot anmälan om klagomål om en kroppsbehandling

Ett av utredningens uppdrag enligt kommittédirektivet är att bedöma om konsumentskyddet vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar är tillräckligt och vid behov föreslå åtgärder som innebär att konsumentens ställning stärks. Som tidigare nämnts är utredningens bedömning att en kroppsbehandling som görs i syfte att förändra utseendet är att betrakta som en konsumenttjänst. I syfte att kunna göra väl avvägda val är det därför angeläget att skapa förutsättningar

för konsumenten att få tillgång till oberoende och lättillgänglig information om kroppsbehandlingar. Med oberoende information avses information utan vinstintresse. En webbaserad informationstjänst med samlad information kan underlätta kunskapsinhämtandet, såväl för konsumenten som för myndigheter och organisationer och för näringsidkare. Informationstjänsten ska:

- främst anpassas till konsumenten,
- vara ett samarbete mellan berörda myndigheter för att kvalitetssäkra att informationen är saklig och oberoende,
- bidra till att informera om vilka rättigheter och skyldigheter som följer före, under och efter en genomförd kroppsbehandling för alla inblandade parter samt annan relevant information vid genomförandet av en kroppsbehandling.

Informationstjänsten ska däremot *inte* förmedla kontakter till verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar. Kommersiell information om verksamheter ska inte förekomma då konsumenten ska kunna förlita sig på att informationen är fri från vinstintressen. Om en konsument är missnöjd med en utförare eller behandling ska information finnas om vart denne kan vända sig, dock ska informationstjänsten inte vara en klagomålsinstans som tar emot anmälningar.

Att information finns tillgänglig är dock inte samma sak som att konsumenten läser den eller använder sig av den. Det är viktigt att skapa så goda förutsättningar som möjligt för att konsumenten kan göra välgrundade och aktiva val. En informationstjänst med samlad, oberoende information om kroppsbehandlingar bidrar till att öka medvetenheten hos konsumenten och kan därigenom i viss mån också stärka skyddet för denne.

11.1.1 Konsumenttjänster som kan innebära betydande hälsorisker

Det är av största vikt att konsumenten får förutsättningar att informera sig om kroppsbehandlingar ur ett oberoende och sakligt perspektiv eftersom det handlar om tjänster som kan innebära en betydande hälsorisk för den enskilde. Det är dessutom i samhällets

intresse att konsumenter i allmänhet är informerade om vilka köp och avtal de ingår och i synnerhet en konsument av kroppsbehandlingar då efterföljande komplikationer kan komma att belasta den offentliga hälso- och sjukvården samt socialförsäkringssystemet. Ju mer medveten konsumenten är om de risker som kan vara förknippade med given kroppsbehandling, desto bättre förutsättningar att konsumenten gör ett väl avvägt val om vad hen vill utsätta kroppen och hälsan för.

11.1.2 Svårt att nå konsument med förköpsinformation

Konsumentverket uppger att deras erfarenhet är att det är svårt att nå konsumenter med förköpsinformation. De allra flesta frågor handlar om efterköpsproblematik, dvs när ett köp redan är genomfört, och uppgiften blir då att vägleda missnöjda konsumenter. Av de frågor som vägledningstjänsten Hallå konsument[1] och kommunernas konsumentvägledare hanterar står efterköpsproblematik för 80-85 procent. Konsumentverket uppskattar att endast 6 procent är frågor inför ett köp av en tjänst eller vara.

När det gäller kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet kan det bli ytterst problematiskt om tjänsten redan är genomförd. Eftersom det är en tjänst som kan innebära en betydande hälsorisk är det viktigt att informationen förmedlas innan behandlingen genomförs. Det är som sagt redan i dag svårt att nå konsumenter med förköpsinformation och Konsumentverket uppfattar inte att konsumenter av kroppsbehandling skulle ha ett annat köpbeteende. Denna försvårande omständighet bör tas hänsyn till från början i arbetet med att utveckla informationstjänsten då ambitionen är att främst nå ut med förköpsinformation.

[1] Se vidare avsnitt 11.2.

11.2 Konsumentens stöd i dag

Regeringens konsumentpolitik har som målsättning att ge konsumenter makt och möjlighet att göra aktiva val.[2] Lättillgänglig konsumentupplysning är t.ex. ett av regeringens prioriterade områden för att förbättra konsumenternas ställning.

Det oberoende konsumentstödet i Sverige är uppbyggt huvudsakligen kring en kommunal och en statlig verksamhet. [3] På myndighetsnivå är Konsumentverket den centrala myndigheten. Flera andra myndigheter har i varierande grad till uppgift att ge konsumentstöd till konsumenter inom sina respektive verksamhetsområden. Konsumentverket tillhandahåller sedan våren 2015 en nationell, oberoende upplysningstjänst, Hallå konsument, dit konsumenter från hela landet kan vända sig.

De flesta kommuner har i dag konsumentvägledare till vilka konsumenter kan vända sig för att få stöd inför ett köp eller hjälp med att förstå avtal om varor och tjänster. Konsumentvägledningen är en frivillig service för kommunerna och i dagsläget är det 20 kommuner som inte erbjuder invånarna konsumentvägledning.[4] I kommunerna finns även budget- och skuldrådgivare samt energi- och klimatrådgivare. Utöver dessa aktörer finns fyra konsumentbyråer som vardera inom sitt respektive verksamhetsområde tillhandahåller konsumentstöd.[5] En del frivilligorganisationer och fackföreningar verkar också i olika konsumentfrågor. Sveriges Konsumenter är den största ideella organisationen som arbetar för alla konsumenters rätt till skydd, inflytande och möjlighet att göra medvetna och hållbara val.

11.2.1 Konsumentverkets myndighetsuppdrag

Reglering av Konsumentverkets ansvar och uppgifter finns i förordning (2009:607) med instruktion för Konsumentverket. Myndighetens ansvar innefattar att konsumenter har tillgång till information och vägledning om rättigheter och skyldigheter samt

[2] Regeringens budgetproposition 2008/09:1 utgiftsområde 18.
[3] SOU 2012:43 Konsumenten i Centrum – ett framtida konsumentstöd.
[4] Konsumentverket (2015) Kommunernas konsumentvägledning – En lägesrapport 2015.
[5] Konsumenternas Försäkringsbyrå, Konsumenternas Bank- och Finansbyrå, Konsumenternas Energimarknadsbyrå och Telekområdgivarna.

annan information som ger dem möjlighet att göra väl avvägda val om ingen annan myndighet har den uppgiften (1 § 2). Vidare ska Konsumentverket stärka konsumenternas ställning på marknaden genom kontakter med privata aktörer och i det arbetet genomföra branschöverenskommelser och insatser på standardiseringsområdet (1 § 3). 2 § handlar om myndighetens ansvar för att integrera frågor om hållbar utveckling samt verka för att generationsmålet och miljökvalitetsmålen nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling. Konsumentverket ska också integrera ett funktionshindersperspektiv i frågor inom myndighetens ansvarsområde och utifrån detta stödja och driva på övriga berörda parter. I 3 § 1–6 anges att myndigheten ska bevaka och analysera marknaderna ur ett konsumentperspektiv samt vid behov vidta eller föreslå åtgärder. Konsumentverket ska med utbildning och information stödja kommunernas konsumentverksamhet i frågor som rör konsumentskydd och konsumentlagstiftning. Konsumentverket ska också samverka med och stödja samt vara pådrivande i andra myndigheters arbete med integrering av konsumentaspekter i verksamheten och tillhandahållande av konsumentinformation (6 §). Konsumentverket är vidare ansvarig myndighet för Sveriges kontaktpunkt för konsumenter som behöver information och råd som rör EU:s tjänstedirektiv.[6] De lagar som Konsumentverket har tillsynsansvar över är bl.a. lag om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, lag om distansavtal och avtal utanför affärslokaler, produktsäkerhetslagen och marknadsföringslagen.

11.3 Konsumenters olika informationsbehov

Utredningen om framtidens stöd till konsumenter överlämnade 2012 sitt betänkande Konsumenten i centrum – ett framtida konsumentstöd till regeringen. Uppdraget innebar bl.a. att se över det befintliga stödet till konsumenter i form av information och vägledning och föreslå hur ett ändamålsenligt och effektivt stöd för alla konsumenter skulle organiseras och bedrivas. Ett av utredningens förslag var en upplysningstjänst med opartisk information och vägledning för

[6] www.konsumenteuropa.se

konsumenter som sedermera blev Konsumentverkets uppdrag och genomförande av vägledningstjänsten Hallå Konsument.[7]

11.3.1 Konsumenter i olika situationer i köpprocessen

Utredningen om framtidens stöd till konsumenter delade upp konsumenter i två grupper, de som aktivt söker information och de som inte gör det. För att nå de konsumenter som inte aktivt söker information bedömdes att det krävs målgruppsinriktade strategier. Vidare föreslogs en gemensam definiering av målgrupper som delar upp konsumenter i sårbara respektive utsatta situationer. Enligt utredningen är en konsument i en *sårbar situation* när hen har lätt att lida skada i köpprocessen. Risken för att lida skada beror på marknadens karaktär, produktens kvalitéer, transaktionens art, personliga egenskaper eller personliga förhållanden som inverkar negativt på möjligheten för konsumenten att göra ett val eller att gå vidare med ett klagomål. Risken för att konsumenten lider skada kan även bero på en kombination av marknadens karaktär och de personliga förhållandena. En konsument är i en *utsatt situation* när hen mer bestående befinner sig i en livssituation eller har bestående personliga egenskaper som inverkar negativt i köpprocessen. En person befinner sig i en utsatt situation när denne gång på gång lider skada i sin konsumtion eller känner en lägre tillfredsställelse med sin konsumtion.[8]

11.3.2 Vilken målgrupp av konsumenter ska informationstjänsten vända sig till?

En konsument av kroppsbehandlingar kan finnas i alla samhällsgrupper: unga, gamla, utbildade, outbildade, höginkomsttagare, mellan- och låginkomsttagare, invandrare, småbarnsföräldrar, kvinnor och män. Utredningen uppdrog till SIFO att göra en omnibussundersökning med 1 000 personer och fråga om kroppsbehandlingar, se vidare kapitel 8. I undersökningen framkom inga entydiga variabler för respondenterna som skulle kunna utkristalliseras i en bild av den

[7] Regeringens proposition 2013/14:1 utgiftsområde 18.
[8] SOU 2012:43 Konsumenten i Centrum – ett framtida konsumentstöd.

”typiska konsumenten av en kroppsbehandling”. Exempelvis hade fler arbetare än tjänstemän gjort behandlingen tatuering (13 % jämfört med 4 %) medan fler med grundskoleutbildning än med gymnasieutbildning inte hade gjort någon av de angivna behandlingarna (94% jämfört med 82 %).

Bland 1 000 respondenter var det fler yngre än äldre som kunde tänka sig att göra en kroppsbehandling.

Utredningen har inte haft möjlighet att undersöka och analysera närmare vilka konsumenter som köper en kroppsbehandling eller hur deras köpbeteende ser ut. Vi vet därför inte hur eller om konsumenter av en kroppsbehandling söker information inför en kroppsbehandling. Ett vanligt sätt att informera sig kan vara att prata med vänner och bekanta som har erfarenheter. Hur aktiva just dessa konsumenter är i att söka information om kroppsbehandlingar och hur de går tillväga bör undersökas närmare i en förstudie, se vidare avsnitt 11.6.

11.3.3 Konsument i en sårbar köpsituation

Det finns en stor risk att konsumenten kan lida skada vid köp av en kroppsbehandling till följd av den otydliga och partiella regleringen av kroppsbehandlingar i kombination med bristande tillgänglighet till oberoende information. För att återknyta till de målgrupper som lyfts fram av Utredningen om framtidens stöd till konsumenter skulle en konsument av en kroppsbehandling generellt kunna sägas främst befinna sig i en sårbar köpsituation. Vissa konsumenter av kroppsbehandlingar skulle även kunna definieras som att vara i utsatta situationer. Det kan exempelvis vara personer som lider av Body Dysmorphic Disorder (BDD) och som genomgår kroppsbehandlingar till följd av en överdriven fixering av en upplevd negativ bild av sitt utseende. Denna livssituation kan sägas konstant påverka konsumentens köpbeteende.

Försvårande omständigheter

Marknadens karaktär är snabbväxande och det utvecklas hela tiden nya behandlingsmetoder. Den allmänna svenska regleringen av marknadsföring finns i marknadsföringslagen (2008:486). Lagen är

därmed också tillämplig på marknadsföring av kroppsbehandlingar och enligt den kan exempelvis annonser med före och efter bilder vara vilseledande och därmed anses vara otillbörlig marknadsföring. Reklam kan i stor utsträckning påverka uppfattningen om resultat, säkerhet och nytta med en kroppsbehandling. Utredningen har inte haft möjlighet att närmare studera omfattningen av marknadsföring av kroppsbehandlingar.

När det gäller produkter som används så finns det i dag möjlighet för i princip vem som helst att beställa fillers eller tatueringsfärger- och utrustning på internet. Det innebär bl.a. att det inte är säkert att innehållet är kontrollerat. Utredningen har också erfarit att det förekommer friskrivningsklausuler i avtal där näringsidkaren friskriver sig allt ansvar och dessutom att konsumenten inte får anmäla om det skulle uppstå något fel i behandlingen.[9] Sådana villkor kan strida mot lagen om avtalsvillkor i konsumentförhållanden. Det förekommer även att behandlingar erbjuds via olika sociala media som exempelvis Facebook. Interneterbjudanden kan upplevas som lättillgängligt och är ibland tidsbegränsade vilket kan medföra att beslutet om och genomförandet av behandling sker förhållandevis snabbt och utrymmet för eftertänksamhet blir ganska begränsat. Det finns i dag inte någon reglering av vad näringsidkaren förväntas informera konsumenten om eller specifika krav på avtal om kroppsbehandlingar. Det kan vara svårt att hävda sig mot en näringsidkare som konsumenten kan uppfatta vara den som har mest kunskap om tjänsten ifråga. Många av konsumenterna av en kroppsbehandling befinner sig också troligtvis i det Konsumentverket kallar debutantsituation vilket kan öka konsumentens sårbarhet i köpsituationen, se vidare avsnitt 11.3.4.

11.3.4 Konsumentens livsfaser påverkar köpet

Konsumentverket utgår ifrån en segmenteringsmodell som de kallar livsfaser för att synliggöra de målgrupper som är mest sårbara och utsatta och som behöver myndighetens stöd. Denna segmentering använder myndigheten vid framtagning och analyser av olika

[9] Detta har framkommit under möten med aktörer i branschen samt uppgifter från Sveriges Konsumenter om inrapporterade klagomål.

målgrupper. De fem livsfaserna som Konsumentverket utgår ifrån är:

- barn,
- unga,
- unga vuxna,
- debutanter,
- medelålders och mot pension och
- senior.

Konsumentverket beskriver debutantsituationen som särskilt avgörande och att den infinner sig när man gör något för allra första gången. Då befinner sig de allra flesta konsumenter i en sårbar situation. Skillnaderna mellan målgrupperna är typen av köp som genomförs i de olika livsfaserna. Ungdomar är exempelvis debutanter när det gäller försäkringar medan medelålders kan vara debutanter av juridiska tjänster. En kroppsbehandling kan vara ett debutantköp som förekommer i flera livsfaser.

Ungdomar är en utsatt målgrupp vid köp av en kroppsbehandling

Konsumentens personliga egenskaper och förhållanden påverkar den enskildes beslut i köpprocessen. Kroppsbehandlingar har en stark koppling till upplevda skönhetsideal och är ett köp som kan innebära oväntade och ibland negativa konsekvenser för hälsan. Det kan vara svårt att överblicka eventuella ekonomiska och hälsomässiga konsekvenser av en kroppsbehandling i ett långsiktigt perspektiv, inte minst för en ung konsument. Det är därför viktigt att utforma informationskanaler och information som ungdomar hittar och använder sig av.

Vi vill i sammanhanget om konsumtion av kroppsbehandlingar särskilt uppmärksamma målgruppen ungdomar. Ungdomar som konsumentgrupp skulle kunna relatera till en utsatt konsumentsituation. De är troligtvis debutanter när de köper en kroppsbehandling och enligt Konsumentverket är det få tonåringar som söker oberoende information via myndighetssidor inför ett köp.

Ungdomar skulle därför också kunna kvalificera sig som konsumenter som är svåra att nå med myndighetsinformation och riktade informationsinsatser bör därför övervägas.

I utredningens undersökning bland allmänheten framkom att den grupp som i lägst grad hade utfört någon behandling var den yngsta gruppen 15–29 år. Att denna grupp i lägst utsträckning hade gjort en kroppsbehandling skulle kunna ha ekonomiska orsaker. Den vanligaste behandlingen och tillika den behandling som personer i denna grupp hade gjort eller kunde tänka sig att göra var tatuering, se vidare kapitel 8. Ambitionen med informationstjänsen är som sagt att informationen ska nå mottagarna innan en behandling genomförs. En tatuering, som visade sig i undersökningen vara en populär kroppsbehandling överlag och så även i denna åldersgrupp, kan t.ex. medföra risk för hepatit C. Det är kanske en komplikation som ungdomar inte ens tänker på kan vara aktuell. Detta gäller givetvis andra målgrupper också men ungdomar bedömer vi redan nu vara en utsatt konsumentgrupp.

En webbaserad informationstjänst är fördelaktig för målgruppen då unga i dag har stor medievana. Enligt Konsumentverket lägger 12–15 åringar ner i snitt 7 timmar per vecka på sociala nätverk och majoriteten (93 %) av de 15-åringar som läser nyheter gör det på sin mobil.[10] Genom sociala medier kan ungdomar också informera varandra om sina erfarenheter. Den informationen kan bidra till att öka kunskapen till viss del, dock är det viktigt att ungdomar får oberoende information för att bli mer medvetna om vad ett köp av en kroppsbehandling innebär och om så behövs, även få informationsstöd vid klagomål. För en ungdom kan det vara ytterligare en svårighet att ens tänka sig att det är möjligt att ifrågasätta eller klaga på tjänsten.

[10] Konsumentverket Fakta om målgruppen 0–17 år.

11.4 En nationell informationstjänst

Utredningens förslag: En nationell informationstjänst ska skapas och utformas enligt följande ramar:

- webbaserad,
- permanent,
- samarbete mellan myndigheter,
- anpassad information till målgruppernas behov,
- tillgänglig i meningen användarvänlig

Utredningen anser att konsumenter behöver ha tillgång till oberoende information om kroppsbehandlingar vars syfte är att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. Konsumenten behöver *en* tydlig informationskanal som denne kan känna sig trygg med att den befintliga informationen är pålitlig och relativt heltäckande. Informationstjänsten bör omfatta exempelvis gällande lagstiftning, myndigheter och deras respektive ansvarsområden, vart konsumenten kan vända sig vid klagomål, vad konsumenten bör tänka på inför ett köp av en kroppsbehandling, vilka skyldigheter utförare av kroppsbehandlingar har, vilka risker olika kroppsbehandlingar kan medföra, Relevanta funktioner kan vara självhjälpsverktyg och checklistor inför ett köp av en kroppsbehandling och vid en klagomålssituation. Det bör i arbetet finnas i åtanke om statistik skulle kunna inhämtas och analyseras i syfte att följa utvecklingen av konsumentens intresse och behov av information om denna typ av kroppsbehandlingar.

En webbaserad informationstjänst kan på ett ändamålsenligt sätt möta behovet av oberoende, samlad information. Mot bakgrund av erfarenheter från såväl utredningens expertgrupp som andra aktörer som utredningen träffat samt egna sökningar på Internet, konstateras att det är svårt att hitta oberoende information om kroppsbehandlingar.

11.4.1 Informationstjänstens grundläggande struktur

Det har inom utredningens förutsättningar inte varit möjligt att analysera vilket informationsverktyg som skulle vara mest ändamålsenligt. Utvecklingen av lösningar för att förmedla information är en ständigt pågående process och det krävs en särskild kompetens för att analysera vilket informationsverktyg som är mest lämpligt i sammanhanget. Utredningen har därför valt att inte föreslå en specifik form för informationstjänsten utan lämnar beslutet om *hur* informationen ska förmedlas till den myndighet som får uppdraget. Förslaget ska grunda sig på den förstudie som föreslås genomföras, se vidare avsnitt 11.6. Det finns emellertid några kriterier som, även om de kan uppfattas vara självklara, är viktiga att redogöra för och ta hänsyn till i utvecklingen av informationstjänsten.

Informationstjänsten ska vara webbaserad

En webbaserad informationstjänst skapar tillgänglighet till information på ett enkelt vis och till relativt låga kostnader för konsumenten. Enligt Statistiska Centralbyrån (SCB) har, bland ett urval av 16–85 åringarna i Sverige, 92 procent (motsvarande 7,1 miljoner personer) tillgång till internet i hemmet och möjlighet att koppla upp sig. Tre fjärdedelar använder datorer dagligen och 78 procent använder internet dagligen. Bland de vanligaste användningsområdena är e-post och att söka information om varor och tjänster vilket 81 procent använt internet till under första kvartalet 2014. Nästan tre fjärdedelar, eller 5,7 miljoner personer, har hämtat information från myndigheters hemsidor under perioden april 2013 till mars 2014.[11] Bland personerna i åldern 16–85 år uppgav 22 procent att de hade någon form av funktionsnedsättning vilket motsvarar 1,7 miljoner personer. Drygt 80 procent funktionsnedsatta upplever inga svårigheter vid it-användning på grund av funktionsnedsättningen.[12]

[11] Statistiska Centralbyrån (2014) Privatpersoners användning av datorer och internet.
[12] Statistiska Centralbyrån (2014) Privatpersoners användning av datorer och internet.

Informationstjänsten ska vara permanent

Informationstjänsten ska inte uppfattas eller genomföras som en tillfällig informationsinsats.

Informationstjänsten ska vara ett myndighetssamarbete

För att konsumenten ska känna förtroende för informationen bör arbetet med informationstjänsten bygga på ett samarbete mellan relevanta myndigheter. En viktig komponent i tjänsten är att informationen som förmedlas ska vara pålitlig. Den ska vara oberoende och kvalitetsgranskad.

En myndighet föreslås bli ansvarig för informationstjänsten i sin helhet (huvudansvarig) och därmed också sammankallande för samarbetet mellan de andra myndigheterna. Den myndighet som får huvudansvaret är också redaktör för den samlade informationen. Varje enskild myndighet är ansvarig för att inkomma med och ansvara för informationen och dess kvalitet som myndigheten ifråga levererar. Den aktör som inte är en myndighet men som bör vara delaktig är Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Kommunerna har i dag ett tillsynsansvar för yrkesmässig, hygienisk verksamhet bland vilka exempelvis tatuerares, piercares och hudterapeuters verksamheter inbegrips. Det är därför både av betydelse och relevans att SKL är delaktig i informationsarbetet och även att konsumentvägledarnas funktion beaktas i planeringen. Samarbetet utvecklas närmare i avsnitt 11.7.

Informationstjänstens innehåll ska vara målgruppsanpassad

Informationen ska vara anpassad till målgruppernas behov vilka bör identifieras genom en förstudie, se avsnitt 11.6. Det kan troligtvis handla om flera olika behov då en konsument av en kroppsbehandling troligtvis kan återfinnas i princip i alla målgrupper: ålder, kön, etnicitet, utbildning, inkomst, bosättningskommun m.fl.. De erfarenheter som beskrivs i media ger en bild av att en konsument av en kroppsbehandling är relativt inaktiv när det gäller ytterligare informationsinhämtning om behandlingen utöver den som ges av utföraren. Den komplexa marknad som omger utbudet

av kroppsbehandlingar bidrar till att konsumenten har svårt att orientera sig bland informationen som oftast är av kommersiell karaktär.

Informationstjänsten ska ha en tillgänglig utformning

Valet av informationsverktyg ska vidare ske med hänsyn till att tjänsten ska vara enkel att använda och förstå, det vill säga tillgänglig för konsumenten på flera sätt. Tillgängligheten förutsätter användarvänligt gränssnitt för datorer och mobila enheter. I dag är det vanligt med olika sociala medier som exempelvis bloggar, internetforum eller poddradio. Utvecklingen av kommunikations- och informationskanaler är en ständigt pågående process och för att få en så bred palett som möjligt av potentiella informationskanaler, är det viktigt att följa och ta hänsyn till denna utveckling. Informationen ska också vara språkligt tillgänglig för konsumenten vilket förutsätter ett enkelt och tydligt språk. Ett exempel kan vara att dels ska den befintliga lagstiftningen återges i sin helhet, dels kan det vara önskvärt med en förenklad bearbetning av texten för att tydliggöra vad reglerna innebär för konsumenten. Informationen ska vara tillgänglig för personer med funktionsnedsättning genom möjlighet till alternativa format. Det bör också övervägas om en slags checklista kan skapas för att konsumenten ska få konkret hjälp med vad denne ska tänka på inför ett köp av en kroppsbehandling.

Information eller kommunikation?

Vid val av form för informationstjänsten är det viktigt att klargöra om det ska vara en informations- eller kommunikationskanal alternativt både och. Utredningen lämnar denna avvägning till den myndighet som blir huvudansvarig.

11.4.2 Exempel på användbara funktioner

En funktion som kan vara användbar oavsett vilken informationskanal som beslutas om är checklistor inför ett köp av olika kategorier av kroppsbehandlingar. På Konsumentverket och Boverkets gemensamma hemsida omboende.se finns dels en checklista för privatpersoner som ska anlita en hantverkare, dels en broschyr med tips och allmän information som kan vara bra att känna till när man anlitar en hantverkartjänst. För en konsument av en kroppsbehandling, oavsett om det t.ex. gäller en tatuering, laserbehandling, bröstkirurgi eller filler skulle det troligtvis vara till hjälp att ha en strukturerad lista att utgå ifrån innan beslut om behandling tas. En checklista eller kortfattad sammanfattning av vad man bör tänka på är ett snabbt sätt att öka medvetenheten om vad ett köp av en kroppsbehandling innebär. Därmed stärks också förutsättningarna för att konsumenten kan göra ett väl avvägt val.

Efterfrågan på kroppsbehandlingar har ett visst ursprung i ett skönhetsideal som stärks via olika medier. För att öka medvetenheten bland ungdomar behövs en allmän diskussion om skönhetsideal och därtill kroppsbehandlingar. Konsumentverket har en funktion på sin ordinarie webbplats som heter *Lektionsbanken.* Lektionsbanken vänder sig i första hand till lärare i årskurserna 7–9 och gymnasiet och lektionerna utgår ifrån områden som t.ex. allmän konsumenträtt, privatekonomi samt reklam och påverkan. Ett lektionspaket om kroppsbehandlingar skulle kunna förmedla betydelsen av att veta vad det innebär att köpa en kroppsbehandling, att vara införstådd med vilka rättigheter, skyldigheter och hälsorisker en behandling medför, att tänka kritiskt och förhålla sig till skönhetsideal samt bli varse vilka myndigheter och instanser man kan vända sig till för ytterligare information och stöd. Fördelen med ett diskussionsunderlag för ungdomar i skolan är att informationen kan nå flera mottagare i målgruppen som kanske annars inte skulle uppsöka denna typ av information på Internet eller på någon myndighets hemsida.

11.4.3 Exempel på informationstjänster

Webbplatsen hallakonsument.se erbjuder konsumenten både möjlighet till att inhämta skriftlig information och möjlighet till direktkontakt per mail eller chatt. Det går även att ringa till vägledningstjänsten En webbportal med samlad information som ett samarbete mellan flera aktörer blir allt vanligare. Exempel på gemensamma webbportaler är:

- *kunskapsguiden.se* som Socialstyrelsen är ansvarig för i samarbete med andra aktörer[13],
- *verksamt.se* som är ett samarbete mellan Skatteverket, Tillväxtverket och Bolagsverket,
- *omboende.se* som är ett samarbete mellan Konsumentverket och Boverket, samt
- *minpension.se* som är ett samarbete mellan staten och pensionsbolagen.

Ett exempel på en webbplats som särskilt riktar sig till ungdomar är den virtuella ungdomsmottagningen UMO som lanserades i november 2008. UMO:s mål är att alla unga mellan 13 och 25 år ska veta vart man kan vända sig då man har frågor om sex, hälsa och relationer.[14] Bakom UMO står alla landsting och regioner och det är en del av regeringens satsning inom jämställdhetsområdet.[15] Arbetet med och utvecklingen av denna webbplats har ett tydligt ungdoms – och jämställdhetsperspektiv och har enligt utvärderingen resulterat i kännedom om och förtroende för hemsidan. Från lanseringen i november 2008 till juni 2009 har webbplatsen haft 831 000 besök.[16]

Det finns även kunskap om områden att vidareutveckla. UMO.se kan därför vara ett intressant exempel att hämta ytterligare erfarenheter från, i syfte att nå ungdomar med information.

[13] Samverkanspartners är SKL, TLV, Läkemedelsverket, SBU och FHM.
[14] www.umo.se.
[15] Socialstyrelsen (2009) Ungdomsmottagning på Internet – slutredovisning av ett regeringsuppdrag.
[16] Socialstyrelsen (2009) Ungdomsmottagning på Internet – slutredovisning av ett regeringsuppdrag.

11.5 Konsumentverket bör vara ansvarig myndighet för informationstjänsten

Utredningens förslag: Konsumentverket ska vara huvudansvarig för framtagande av informationstjänsten och dess fortsatta utveckling och förvaltning.

Valet av Konsumentverket som huvudansvarig myndighet är enligt utredningen en viktig del i att förtydliga att kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet är en konsumenttjänst. Den enskilde bör från början vara medveten om att det är en tjänst som köps av en näringsidkare. Konsumentverket har ett tydligt informationsuppdrag i sin instruktion och har relevant och betydande kompetens för uppdraget ifråga. Myndigheten har vidare goda förutsättningar för att föreslå hur informationen ska presenteras för konsumenten. Konsumentverket har befintlig infrastruktur och stor erfarenhet av hur information till konsumenter förmedlas ändamålsenligt via webbaserade kanaler. Myndigheten har också flera hemsidor och finns exempelvis redan på sociala medier som Facebook, YouTube och Twitter. Sedan mars 2015 tillhandahåller Konsumentverket också en nationell kontaktpunkt för vägledning i konsumentfrågor Vägledningstjänsten Hallå konsument ska göra det möjligt för alla i Sverige att få stöd oberoende av om hemkommunen valt att ha konsumentvägledning eller inte. Stöd ska kunna ges både före och efter köp samt kring hållbar konsumtion och bestå av vägledning via telefon, e-post och webb. Ansvaret och samarbetsmyndigheterna regleras i Förordning (2014:110) om en upplysningstjänst för konsumenter.

Myndigheten har följaktligen erfarenhet av och befintlig infrastruktur för olika informations- och kommunikationskanaler som kan anpassas och användas för en informationstjänst om kroppsbehandlingar.

11.5.1 Konsumentverkets informationsansvar om konsumentens rättigheter och skyldigheter

Konsumentverket bör tilldelas huvudansvaret utifrån 1 § och 6 § i myndighetens instruktion. 1 § 1–3 handlar om Konsumentverkets informationsuppdrag gentemot konsumenten. 1 § 2. lyder enligt följande:[…] konsumenter har tillgång till information och vägledning om konsumenters rättigheter och skyldigheter samt annan information som ger dem möjlighet att göra väl avvägda val om ingen annan myndighet har den uppgiften […]. 6 § 1 beskriver att Konsumentverket ska samverka och vara pådrivande i andra myndigheters arbete med integrering av konsumentaspekter i verksamheten och tillhandahållande av konsumentinformation.

Myndighetens informationsansvar ändrades i april 2015 till att uttryckligen handla om konsumentens rättigheter och skyldigheter.[17] Syftet med informationsansvaret är att konsumenten ska kunna göra väl avvägda val. Detta är särskilt viktigt när det handlar om konsumenttjänsten kroppsbehandlingar då dessa är förenade med hälsorisker som i vissa fall kan vara oåterkalleliga.

I sin roll som förvaltningsmyndighet för konsumentfrågor har Konsumentverket också ett helhetsperspektiv och kunskap om olika marknader och vilka villkor som råder på dessa. Enligt 3 § 1 ska myndigheten bevaka och analysera marknaderna ur ett konsumentperspektiv samt vid behov vidta eller föreslå åtgärder.

11.6 Förstudie för att analysera målgruppernas behov

Utredningens förslag: Ansvarig myndighet får regeringens uppdrag att genomföra en förstudie för att identifiera målgrupper och deras behov av information om kroppsbehandlingar, hur de söker information samt vilken information de vill ha tillgång till.

Det är viktigt att en förstudie genomförs för att kunna anpassa informationstjänsten på bästa möjliga vis till konsumentens behov. Det av stor betydelse att analysera vilka variabler som ska prioriteras i

[17] Förordning (2015:122) om ändring i förordningen (2009:607) med instruktion för Konsumentverket.

utformningen av informationstjänsten då det inte finns en tydlig, specifik målgrupp att fokusera på. Informationen måste anpassas till en bred och diversifierad konsumentgrupp alternativt flera olika målgrupper. En utgångspunkt bör även vara att det är målgrupper som inte har erfarenhet av att söka oberoende information inför ett köp och att det i sig är en problematisk uppgift att nå ut med förköpsinformation, se vidare avsnitt 11.1.1. Valet av informationsverktyg ska ta hänsyn till Konsumentverkets befintliga, webbaserade informationskanaler och i den utsträckning det är möjligt, använda sig av dessa.

Förstudien bör innehålla:

- en kartläggning av den befintliga informationen om kroppsbehandlingar,
- en målgruppsanalys,
- beskrivning och utveckling av olika informationskoncept, förvaltningsorganisation och hur samarbetet mellan myndigheterna ska utformas,
- en riskanalys av olika alternativ,
- en kostnadsberäkning, samt
- en planering och ett förslag till marknadsföring av informationstjänsten som ska genomföras senast i samband med lanseringen av den nya tjänsten.

11.7 Samarbetet bör förtydligas i myndigheternas respektiveinstruktioner

Utredningens förslag: Samverkan om informationstjänsten skrivs in i respektive myndighets instruktion. Konsumentverket ska vara huvudansvarig myndighet för informationstjänsten. Följande myndigheter ska samverka och ansvara för sina kompetensområden: Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Folkhälsomyndigheten, Strålsäkerhetsmyndigheten, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen och Allmänna reklamationsnämnden.

Arbetet med den information som ska förmedlas via informationstjänsten ska utvecklas i ett samarbete mellan de myndigheter som har ansvar för någon del av en kroppsbehandling. Utredningen har valt att föreslå att aktörerna som står bakom webbplatsen enbart ska vara statliga myndigheter, med ett undantag (se nedan), så att det är en tydlig, förtroendegivande avsändare till informationen. I uppdraget ska förslagsvis Konsumentverket tilldelas samordningsansvaret och de myndigheter som utredningen föreslår ska ingå i arbetet med informationstjänsten är:

- Socialstyrelsen,
- Inspektionen för vård och omsorg,
- Folkhälsomyndigheten,
- Strålsäkerhetsmyndigheten,
- Läkemedelsverket
- Kemikalieinspektionen och
- Allmänna reklamationsnämnden.

Dessutom bör Sveriges Kommuner och Landsting ingå i denna sammansättning med anledning av att kommunerna i dag och framöver är ansvariga för tillsyn av hygieniska verksamheter.

11.7.1 Gemensamt ansvar och aktivt deltagande

För att arbetet med informationstjänsten ska bli ett gemensamt åtagande är det viktigt att samarbetet formaliseras i någon form. Ansvaret bör bli tydligt för alla berörda myndigheter så att myndighetens arbetsinsats planeras in i verksamheten. Ett gemensamt ansvarstagande samt tydliga roller och mandat för myndigheterna i samordningsgruppen har särskilt betonats ha betydelse för arbetet med utvecklande av nya informationskanalerav såväl Socialstyrelsen som Konsumentverket som båda har erfarenheter av liknande samarbeten.

Myndigheternas respektive ansvar

Konsumentverket som huvudansvarig för webbsidan innebär bl.a. att myndigheten ska vara systemägare och ha ansvar för webbsidans drift och tekniska dokumentation, budget, marknadsföring samt det konsumentrelaterade informationsmaterialet. Respektive samarbetsmyndighet bestämmer vilken information, utifrån sitt verksamhetsområde, som ska förmedlas via informationstjänsten. Samarbetsmyndigheterna ansvarar för att den information som lämnas till Konsumentverket är kvalitetssäkrad.

Konsumentverket, i egenskap av redaktör, samordnar och strukturerar informationen och uppdaterar informationstjänsten regelbundet. Arbetsprocessen med uppdatering av information bör utformas gemensamt. Konsumentverket är ansvarig för att informationen blir konsumentanpassad. Konsumentverket är vidare ansvarig för att kompletterande relevant information som inte omfattas av respektive myndighets ansvarsområde finns tillgänglig.

Viktigt att myndigheterna hittar gemensamma lösningar

Det kommer under utvecklingsarbetet med informationstjänsten troligtvis uppstå fler områden som kan kräva insatser från samarbetsmyndigheterna utöver information om den egna myndighetens ansvarsområde. Att bidra till denna del i samarbetet är minst lika viktig som det övriga för att informationstjänsten ska kunna bli så komplett som möjligt. Det är i sammanhanget viktigt att myndigheterna bistår Konsumentverket med sin respektive kompetens för att åtgärda informationsluckor som kan uppstå till följd av den partiella regleringen och möjliga s k gråzoner. Som utredningen tidigare beskrivit finns det ingen samlad information om kroppsbehandlingar och det är brist på underlag om komplikationer och antal utförare samt behandlingar. Relevant information under utvecklingsarbetet skulle även kunna finnas hos branschorganisationerna.

Ett exempel på informationslucka är information om laserbehandlingar. Strålskyddsmyndigheten har kompetens och tillsynsansvar för apparaturen medan Socialstyrelsen har kompetens om brännskador i allmänhet. Kommunens miljöinspektör har ansvar för tillsynen av yrkesmässig, hygienisk verksamhet enligt gällande regelverk där behandlingar med laser ingår. Det finns inga

kompetenskrav för handhavandet av apparaturen att utgå ifrån och ingen myndighet har ansvar för att kontrollera själva utförandet av behandlingen. Denna kompetens finns närmast hos leverantören av apparaturen som kan ha egna utbildningar samt utförarna själva. Denna kompetens ska inte förväxlas med gällande myndighetsregler. Detta exempel illustrerar hur komplext området för kroppsbehandlingar är.

12 Åldersgräns vid kroppsbehandling

12.1 Inledning

Uppdraget att ta ställning till om det finns behov av en åldersgräns för kroppsbehandlingar på ett barn, oavsett barnets eller barnets vårdnadshavares inställning, har utredningen analyserat ur ett konsumentperspektiv. En kroppsbehandling är enligt utredningens bedömning en konsumenttjänst och en personlig angelägenhet. Frågan om huruvida barn under 18 år får göra en kroppsbehandling eller inte är främst en fråga mellan vårdnadshavaren och barnet.

12.2 Ingen generell åldersgräns föreslås

Utredningens bedömning: Barn under 18 år har redan i dag ett tillräckligt skydd när det gäller att genomgå kroppsbehandling i syfte att förändra utseendet och som kan innebära betydande hälsorisk enligt föräldrabalken (1949:381), socialtjänstlagen (2001:453) samt Förenta nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen). Utredningen föreslår därför inte några nya, särskilda regler i denna del.

Vi bedömer att det skydd som finns i allmänna gällande regler är ett adekvat samhällskydd för konsumenter under 18 år som vill genomgå en kroppsbehandling och därför inte motiverat att införa särskilda regler om åldersgräns vid köp av tjänster som innefattar kroppsbehandling.

Att genomföra en kroppsbehandling kan innebära en betydande hälsorisk. Kroppsbehandlingar kan vara behandlingar jämförbara

med behandlingar som utförs i hälso- och sjukvården och det finns generellt sett inte några särskilda åldersgränser för olika typer av medicinska behandlingar. Utgångspunkten är att det är vårdnadshavaren som beslutar om barnets kroppsbehandlingar. Det bör betonas att en kroppsbehandling inte är att anse som hälso- och sjukvård, dock kan ingreppet som sådant medföra liknande komplikationer. Problematiken eller svårigheten med bedömningen av barnets mognad är därmed densamma även om orsaken till behandlingen kan se olika ut.

Med hänsyn till att barn och unga fortfarande är i tillväxtperioder fram till 18 års ålder, kan de vara både fysiskt och psykiskt omogna att genomgå kroppsliga ingrepp i syfte att förändra utseendet.

Utredningen är medveten om att frågan om en åldersgräns är komplex och rekommenderar därför att utvecklingen bör följas ur såväl ett medicinskt som kulturellt betingat perspektiv. Det saknas i dag information om komplikationer i samband med en kroppsbehandling *är* ett särskilt problem bland barn och vilka de i så fall är. Det som har framkommit är att att vissa ingrepp *kan* vara olämpliga att genomföra på barn av olika orsaker. Flera av branschorganisationerna har också uttryckliga åldersrekommendationer för vissa behandlingar. Det finns därför skäl att följa utvecklingen närmare i syfte att upptäcka vart de största riskerna i så fall föreligger.

12.2.1 Konsekvenser av om en generell åldersgräns införs

I nuläget saknas till stora delar vetenskapliga eller andra underlag som fastställer att denna typ av kroppsbehandlingar är mer riskfyllda för barn. Behandlingar inom hälso- och sjukvården har ingen generell åldersgräns för barn. Det finns vissa områden som har särskilda regler om vid vilken ålder behandling får ges till barn vilka grundar sig på antingen vetenskapliga studier eller särskild utredning, se avsnitt 12.5.1.

Om en generell åldersgräns på 18 år skulle införas för kroppsbehandlingar skulle det bl.a. innebära att barn som har besvärande hårväxt på kroppen, barn med utstående öron eller missprydande ärr eller barn med svår acne inte skulle kunna göra dessa behand-

lingar före 18 års ålder. Det skulle därför behöva övervägas om några behandlingar skulle undantas en 18-årsgräns. För att göra dessa bedömningar skulle en grundlig medicinsk genomgång av alla behandlingar behöva göras för att avgöra om och i så fall vilken åldersgräns varje behandling skulle bli knuten till.

12.3 Åldersgränser för kroppsbehandlingar i dag

I dag finns det ingen generell åldersgräns för när en person får genomgå en kroppsbehandling. I praktiken betyder det att utförarna kan genomföra kroppsbehandlingar som exempelvis bröstförstoringar, injektioner med fillers eller tatueringar på personer under 18 år. Att konsumenten är ett barn vid tidpunkten för kroppsbehandlingen kan utifrån åldersperspektivet inte medföra några rättsliga konsekvenser för utföraren. Det åligger således barnet och framförallt dess vårdnadshavare ett stort ansvar att informera sig om vad som rekommenderas hos den utvalda utföraren.

12.3.1 Kroppsbehandlingar på barn förekommer

Det finns ingen samlad statistik över hur vanligt det är att barn och unga genomgår en kroppsbehandling.

I utredningens undersökning bland allmänheten var det fler yngre personer än äldre som var positiva till att genomgå en kroppsbehandling, se vidare kapitel 8.

I Lindellutredningens enkätundersökning framgick att 325 behandlingar hade genomförts på personer yngre än 18 år under 2011. De vanligaste behandlingarna var laser och tandblekning. Bland de 63 klinikerna med kirurgisk verksamhet hade 116 behandlingar utförts på personer under 18 år. Bland de vanligaste behandlingarna var laser i syfte att ta bort hår och näsplastik. Bland de 48 tandvårdsklinikerna redovisades 103 behandlingar och den vanligaste var tandblekning följt av keramiska fasader, inlägg och onlays. De 73 hudvårdssalongerna uppgav att 106 behandlingar utförts på personer under 18 år och liksom för de kirurgiska klini-

kerna, var det laserbehandlingar i syfte att ta bort hår som var bland de vanligare.[1]

12.3.2 Branschorganisationer rekommenderar åldersgränser

Branschorganisationernas uppfattning är att det finns en ökad efterfrågan på kroppsbehandlingar från kunder under 18 år. Behandlingar som efterfrågas är exempelvis håltagning i öronen, injektioner, bröst- och näsoperationer samt tatuering. Branschorganisationerna har vissa åldersgränser för olika behandlingar som deras medlemmar rekommenderas att följa.

- Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR) tillämpar olika åldersgränser för olika behandlingar. Den undre åldersgränsen är 8 år. Vid behandling med IPL och laser rekommenderas en åldersgräns på 18 år,
- Sveriges Registrerade Tatuerare (SRT) har en åldersgräns på 18 år för att bli tatuerad,
- Svensk förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP) har en generell rekommendation om att de flesta estetiska ingrepp inte är lämpliga förrän efter 18 års ålder,
- Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO) har en generell åldersgräns på 18 år då det gäller estetiska operationer eller behandlingar. Om det finns medicinska eller psykologiska orsaker till behandlingen kan den genomföras med båda målsmäns godkännande och ett underskrivet avtal.

Synpunkter från expertgruppen

Utredningens experter har lämnat några synpunkter på frågan om en åldersgräns. Dessa är att barnet bör vara fysiskt färdigväxt och psykiskt mogen och att det är svårt för en utförare att ta på sig ansvaret att göra en bedömning av om barnet förstått att ett ingrepp kan medföra allvarliga och oåterkalleliga konsekvenser för kroppen. En annan synpunkt har varit att det finns risk för ingrepp

[1] Karin Lindell (2012) Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m.

i kvinnans könsorgan mot barnets vilja till följd av hederskulturer och att det i ett sådant läge kan vara svårt för barnet att få möjlighet att säga sin mening. Om medgivande ges kan det finnas risk för att barnet inte fått möjlighet att lämna informerat samtycke.

Frågan om att barnet ska vara fysiskt färdigväxt inbegrips i utredningens rekommendation att följa utvecklingen, se avsnitt 12.5. Vi delar uppfattningen att det kan vara svårt att bedöma ett barns mognad och ta ansvar för att informationen har varit begriplig för barnet. En viktig utgångspunkt är att näringsidkaren tar sig tid att faktiskt göra denna bedömning. Barnrättskommitténs allmänna kommentarer kan vara relevanta att använda som vägledning.[2] I syfte att underlätta för personal inom hälso- och sjukvården och tandvården har Socialstyrelsen fått regeringens uppdrag att utarbeta ett kunskapsstöd om hur bedömningar av barns mognad ska göras när vård ges till barn.[3] Kunskapsunderlaget ska redovisas i december 2015 och ska sedan spridas genom Sveriges kommuner och landsting i samarbete med de professionella organisationerna. Detta kunskapsstöd skulle även kunna vara till nytta för utförare som erbjuder kroppsbehandlingar. När det gäller behandlingar i det kvinnliga könsorganet så finns det sedan 1982 en förbudslag om kvinnlig könsstympning, Lag (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor. Utredningen avgränsar sig från att inbegripa denna lag, se vidare kapitel 4. Ingrepp i kvinnans inre könsorgan inbegrips i rekommendationen om uppföljning i avsnitt 12.5.

12.4 Barnets skydd i gällande regler

Utredningen gör sin bedömning utifrån 6 och 9 kap. föräldrabalken (1949:381), 14 kap. socialtjänstlagen (2001:453) samt artiklarna 3 och 12 i FN:s barnkonvention.

Vår utgångspunkt är att en kroppsbehandling är en konsumenttjänst som utförs till följd av ett personligt beslut. Även om många behandlingar kan innebära en betydande hälsorisk så är det

[2] Barnrättskommitténs allmänna kommentar nr 12 (2009).
[3] Dnr S2014/6338/FST, Dnr S2014/6505/FS.

individens och därmed konsumentens ansvar att ta ett väl genomtänkt beslut. När det gäller barn, är det vårdnadshavarens ansvar att besluta om, med hänsyn till barnets synpunkter i förhållande till ålder och utveckling. Om barnet bör avrådas från en kroppsbehandling, ska detta göras av vårdnadshavaren. Den anlitade utföraren kan utifrån sin erfarenhet och kompetens informera om sin bedömning av lämpligheten att genomföra kroppsbehandlingen. Ett barn är vidare omyndig att ingå avtal utan vårdnadshavarens samtycke vilket utföraren oavsett bör försäkra sig om att det finns. Om barnets föräldrar av olika skäl inte klarar av eller missbrukar sitt vårdnadsansvar finns regler i socialtjänstlagen (2001:453) som syftar till att skydda barnet.

12.4.1 Föräldrabalken

Personer under 18 år står under vårdnadshavares eller motsvarandes vårdnadsansvar enligt 6 kap. 2 § föräldrabalken (1949:381) (FB). Den som har vårdnaden har ett ansvar för barnets personliga förhållanden och att barnets behov blir tillgodosedda. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska vårdnadshavaren ta allt större hänsyn till barnets vilja.

I 6 kap. 11 § FB ges vårdnadshavaren rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter och också ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål i takt med barnets stigande ålder och mognad. I prop. 1981/82:168 framgår att avsikten är att vårdnadshavaren ska ha ett tydligt ansvar och en skyldighet att ingripa i beslut som barnet inte är moget för eller om barnet kan komma till skada. De frågor som barnet själv ges rätt att få besluta är enkla och vardagliga frågor. För att stärka barnets utveckling och självständighet, ska barnets åsikter i stor utsträckning tas hänsyn till. Vårdnadshavaren kan dock inte överlåta ansvaret på barnet utan är skyldig att ta beslut i förhållande till angelägenhetens beskaffenhet och barnets individuella förutsättningar.[4]

I 9 kap. 1 § FB är utgångspunkten att barn inte kan ingå avtal eller råda över sin egendom. Om ett barn ingått avtal utan sam-

[4] Regeringens proposition 1981/82:168 Om vårdnad och umgänge m.m., s. 23–25.

tycke från föräldrarna är avtalet ogiltigt och prestationerna ska återgå (9 kap. 7 § FB). En försvårande situation med detta förfarande kan uppstå i händelse av att behandlingen redan utförts, en tatuering t.ex. Barnets rätt att ingå avtal om anställning regleras i 6 kap. 12 § FB i vilken det också stadgas om ett samtyckte från vårdnadshavaren. I 9 kap. 3 § FB ges barn över 16 år rätt att själv råda över de pengar som intjänats. Vid 16 års ålder får barn ingå avtal om anställning om ett motsvarande avtal ingåtts tidigare med vårdnadshavarens samtycke. Om ett föregående avtal har sagts upp med omedelbar verkan med hänsyn till barnets hälsa, utveckling eller skolgång så får inget nytt avtal träffas om arbete av liknande art.

12.4.2 Barnkonventionen

Sverige ratificerade FN:s barnkonvention 1990 vilket innebär att svensk rätt måste tolkas på ett sätt som är förenligt med åtaganden enligt konventionen. Varje barn, i konventionen liksom föräldrabalken avses personer under 18 år, ska respekteras och tillförsäkras de rättigheter som anges i barnkonventionen. Det pågår för närvarande ett arbete med att göra barnkonventionen till svensk lag.[5]

Tolkningen av artiklarna styrs av fyra grundläggande och självständiga principer: icke-diskriminering (artikel 2), barnets bästa (artikel 3), rätten till liv och utveckling (artikel 6) och rätten att komma till tals (artikel 12). Artikel 3 befäster att barnets bästa alltid ska komma i främsta rummet. I Barnrättskommitténs allmänna kommentarer förtydligas ”barnets bästa” med att det innebär att säkerställa både fullt och faktiskt åtnjutande av alla de rättigheter som erkänns i konventionen och barnets helhetsutveckling. Utvecklingen åsyftar barnets fysiska, psykiska, andliga, moraliska och sociala utveckling.[6] Artikel 12 innebär att barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till ålder och mognad. I Barnrättskommitténs allmänna kommentarer betonar man att artikel 12 inte har någon angiven åldersgräns för barnets rätt att uttrycka sina åsikter och

[5] Dir 2013:35 översyn av barnets rättigheter i svensk rätt samt Dir 2014:86 och Dir 2015:17 Tilläggsdiektiv till Barnrättighetsutredningen (S 2013:08).
[6] Barnrättskommitténs allmänna kommentar nr 14 (2013).

avråder även till att sätta åldersgränser i frågor som begränsar barnets rätt att bli hörd i alla frågor som rör barnet.[7] Det är inte bara ålder som avgör betydelsen av ett barns åsikter utan även barnets mognad, dvs förmåga att bilda och uttrycka sina åsikter på ett rimligt och självständigt sätt. Barnets åsikter måste därför bedömas i varje enskilt fall och hänsyn måste även tas till hur frågan påverkar barnets liv.

12.4.3 Socialtjänstlagen

Alla har ett ansvar för att uppmärksamma barn som far illa. I kap. 14 socialtjänstlagen (2001:453) finns regler om att myndigheter och vissa yrkesverksamma är skyldiga att anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa medan det för allmänheten endast är en rekommendation. Vad ”fara illa” innebär varierar beroende på barnets ålder och omständigheter i övrigt.[8]

12.5 Sammanfattande kommentar

Frågan om ett barn får göra en kroppsbehandling är ur ett konsumentperspektiv främst en fråga mellan vårdnadshavaren och barnet. Vårdnadshavarens ansvar för barnet är omfattande och även om barnets synpunkter ska tas hänsyn till bedömer utredningen att beslut om en kroppsbehandling faller inom vårdnadshavarens ansvar att ta beslut om. Det är ett beslut som kan medföra risker som kan påverka barnets hälsa och barnet är troligtvis inte kapabelt att inse konsekvenserna i ett längre perspektiv. Vårdnadshavaren och barnet kan båda behöva stöd i att förstå vilka risker en kroppsbehandling kan innebära.

Det är enligt vår uppfattning vårdnadshavaren som är skyldig att informera sig om vad den givna kroppsbehandlingen innebär till fullo i syfte att skydda barnet. Utföraren har ingen rättslig skyldighet att ta hänsyn till en kunds ålder annat än att barn inte får ingå avtal och att köpet av behandlingen därav kan återkallas. Detta kan som sagt bli problem om behandlingen redan genomförts. Det

[7] Barnrättskommitténs allmänna kommentar nr 12 (2009).
[8] Regeringens proposition 2012/13:10 Stärkt stöd och skydd för barn och unga, s. 137.

finns dock utförare som är medlemmar i en branschorganisation och som har vissa rekommenderade åldersgränser för givna kroppsbehandlingar. Barnkonventionen stärker och kompletterar reglerna om barnets bästa och rätten att bli hörd vilket understryker betydelsen av att lyssna till barnets synpunkter. Beaktande av barnets synpunkter bör av vårdnadshavaren vägas mot de risker kroppsbehandlingar kan medföra.

Reglerna om anmälan till socialtjänsten om ett barn far illa kan göras gällande i de fall när barn kan behöva skydd från sina föräldrar som av någon anledning inte kan fullgöra sitt vårdnadsansvar. Denna regel vill vi inkludera i bedömningen då det också kan finnas barn i utsatta livssituationer vilka i sig kan påverka beslutet att göra en kroppsbehandling. Såväl näringsidkare som allmänhet uppmanas med denna bestämmelse att anmäla till socialtjänsten om misstanke uppstår om att ett barn skulle fara illa.

Såväl som det finns behandlingar som kan vara särskilt riskfyllda för personer under 18 år, finns det behandlingar som, om det skulle vara en generell åldersgräns på 18 år, barnet eventuellt skulle lida mer av att inte få göra. Det kan handla om exempelvis utstående öron, missprydande ärr eller andra påfrestande upplevelser av avvikande utseende.

12.5.1 Utredningens förslag stärker skyddet för barn som vill göra en kroppsbehandling

Utredningen har med sina förslag om en lag om kroppsbehandlingar och en informationstjänst, ambitionen att stärka förutsättningarna för konsumenten att känna förtroende för att det finns regler i syfte att göra kroppsbehandlingar trygga och säkra samt öka möjligheten till att vara en aktivare och mer medveten konsument.

I förslaget om en informationstjänst framgår också betydelsen av att informationen riktas särskilt till ungdomar, se vidare kapitel 11.

Utredningens förslag om en lag om kroppsbehandlingar föreslår att en kroppsbehandling får utföras på barn under vissa förutsättningar, bl.a. krävs det ett dokumenterat samtycke från barnet och ett medgivande från föräldrarna, se vidare kapitlen 1 och 10.

12.6 Uppföljning av utvecklingen rekommenderas

Utredningens rekommendation: Det kan finnas kroppsbehandlingar som av medicinska eller kulturella skäl kan motivera en särskild åldersgräns. Lämplig myndighet bör bevaka frågan om en åldersbegränsning såväl utifrån den vetenskapliga utvecklingen som utvecklingen i samhället.

Med stöd i de gällande allmänna bestämmelserna som redovisats anser utredningen att det ur ett konsumentperspektiv inte är motiverat att införa särskilda regler om åldersgräns. Utredningen rekommenderar dock att lämplig myndighet följer utvecklingen och bedömer närmare vilka kroppsbehandlingar som på grund av medicinska hälsorisker eller av kulturella skäl kan behöva ett krav på eller rekommendation om åldersgräns samt om några undantag ska göras..

12.6.1 Åldersgränser i andra sammanhang

Utgångspunkten i svensk rätt är att barnets bästa ska sättas i främsta rummet vid alla åtgärder som berör barn.[9] I förarbeten till konsumenttjänstlagen (1985:716), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och brottsbalken (1962:700) finns det inga specifika åldergränser för barn. I 5 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns det en begränsning i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att undersöka eller behandla barn under åtta år. Enligt 7 § tandvårdslagen (1985:125) ska Folktandvården svara för att ge tandvård till barn och ungdomar till och med det år de fyller 19 år. Lag (2001:499) om omskärelse av pojkar tillämpas på pojkar upp till arton års ålder. Omskärelse får enligt 3 § ske på begäran eller efter medgivande av vårdnadshavare men ska så långt det är möjligt beakta pojkens inställning till ingreppet.

I sammanhanget kan även nämnas att utredningen om åldersgränsen för fastställelse för ändrad könstillhörighet överlämnade sitt betänkande Juridiskt kön och medicinsk könskorrigering (SOU 2014:91) till regeringen i januari 2015. I betänkandet före-

[9] Detta synsätt genomsyrar även artikel 3 i FN:s Barnkonvention.

slogs att det ska bli möjligt för den som har fyllt 15 år att ansöka om ändring av juridiskt kön. Den som har fyllt 12 år föreslås kunna ansöka tillsammans med vårdnadshavaren. Avgörande för förslaget om en nedre åldersgräns på 15 år för att få möjlighet att erhålla tillstånd till operation av könsorganen eller avlägsnandet av könskörtlar, var vetenskap och beprövade erfarenhet vid dessa kirurgiska ingrepp.

Nya studier kan ge skäl till åldersgräns för vissa kroppsbehandlingar

En orsak till att utredningen inte föreslår en åldersgräns är brist på studier om kroppsbehandlingars inverkan på barn. Det är därför viktigt att följa utvecklingen för att kunna identifiera om vissa ingrepp är särskilt riskabla för barn. Genom utredningens förslag om tillståndsplikt enligt lagen om kroppsbehandlingar, skulle det bli möjligt att via tillståndsregistret närmare kunna följa utvecklingen av olika behandlingar, se vidare kapitel 10. Ett exempel på en åldersgräns som utarbetats till följd av nya kunskaper är de nordiska myndigheternas gemensamma rekommendation år 2009 om ett förbud mot solariesolning för personer under 18 år. Rekommendationen förespråkades utifrån det faktum att WHO:s cancerforskningsinstitut (IARC) klassificerade solariesolning som cancerogent för människan (den högsta riskgruppen) samt att de senaste metaanalyserna som genomförts (där man studerat solarieanvändning och risk att få malignt melanom) visar en riskökning att använda solarier i unga år. Eventuella lagändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2017 i fråga om förbudet och föreslagna skyldigheter och i övrigt den 1 januari 2016. Föreslagna förordningsändringar ska träda i kraft den 1 januari 2016.[10] Medicinska solarier omfattas inte.

[10] http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Om-myndigheten/Aktuellt/Pressmeddelanden/Pressmeddelande-De-nordiska-stralsakerhetsmyndigheterna-rekommenderar-ett-forbud-mot-solariesolning-for-personer-under-18-ar-/ (151030) och http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2015/06/regeringen-vill-infora-18-arsgrans-for-solarier/ (151030).

12.6.2 Särskilt riskfyllda behandlingar för barn ur ett medicinskt perspektiv

Även om vårdnadshavaren ska ha det fulla ansvaret så kan det finnas behandlingar som kan innebära sådana risker att det är medicinskt försvarbart att undanta dessa från vårdnadshavarens ansvar. Eftersom det inte finns några kompetenskrav för utförare av kroppsbehandlingar kan det finnas skäl att frångå jämförande allmän praxis inom hälso- och sjukvården och göra särskilda bedömningar om olika behandlingar för barn. Det finns behandlingar som kan innebära en betydande hälsorisk och som är förenade med konsekvenser som för en vårdnadshavare kan vara svåra att överblicka. Vårdnadshavaren är då utlämnad åt utförarens erfarenhet och kompetens som i vissa fall kan vara begränsad. Det kan också vara svårt att bedöma ett barns mognad och beslutskompetens. Det kan vidare finnas behandlingar som inte är lämpliga att genomföra på personer som inte är fysiskt eller psykiskt mogna att genomgå ett givet ingrepp.

12.6.3 Risk för att ingrepp utförs mot barns vilja till följd av kulturella sedvänjor

Som utredningen tidigare nämnt så finns det en förbudslagstiftning när det gäller behandlingar av det kvinnliga könsorganet. Utredningen inbegriper ej detta område i sitt uppdrag, se vidare kapitel 4. Lagen innefattar de yttre kvinnliga könsorganen och förbjuder ingreppet oavsett om samtyckte finns eller ej (1 §). Utredningen är medveten om att det finns utförare som erbjuder intimkirurgi som motsvarar de behandlingar som förbjuds enligt lagen om kvinnlig könsstympning. Att dessa behandlingar kan erbjudas och genomföras, uppfattar utredningen främst vara en tillsynsfråga för ansvarig myndighet än en fråga om lagstiftad åldersgräns. När det gäller ingrepp i kvinnans inre könsorgan finns det ingen särskild reglering och det finns därför anledning att följa upp i vilken utsträckning sådana ingrepp sker. Om ingreppen sker av kulturella orsaker kan det bli svårare att bedöma barnets samtycke till ingreppet och det kan bli en inskränkning i barnets rätt till att själv bestämma över sin kropp.

13 Försäkringsskydd

13.1.1 Inledning

Av kommittédirektivet framgår att utredaren, med beaktande av gällande EU-rätt, ska ta ställning till om en försäkringslösning bör införas för personskador vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar och i så fall lämna förslag på hur den ska utformas.

13.1.2 Utredningens ställningstagande

Utredningens bedömning: Det saknas i dag förutsättningar för att införa krav på en obligatorisk försäkring för näringsidkare som omfattas av lagen om kroppsbehandlingar.

13.1.3 Hälso- och sjukvård

Patientskadelagen (1996:799) ger patienter rätt att, under vissa förutsättningar, få patientskadeersättning för personskada som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Enligt 5 § avses med hälso- och sjukvård sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen[1], HSL, tandvårdslagen[2], TVL, eller lagen om omskärelse av pojkar[3], 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[4], PSL. Här

[1] SFS 1982:763.
[2] SFS 1985:125.
[3] SFS 2001:499.
[4] SFS 2010:659.

innefattas bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. Patientskadelagen omfattar också skador som uppkommit vid användningen av medicintekniska produkter inom vården. Ersättningen finansieras genom att alla vårdgivare i Sverige, såväl offentligt finansierade som privata, är skyldiga att teckna patientförsäkring. Om förutsättningarna i lagen är uppfyllda betalas ersättning ut till patienten oavsett om patientförsäkring finns i det enskilda fallet. Patientskadelagen gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Till skillnad från skadeståndslagen[5] betalas ersättning ut oavsett om patienten kunnat visa att behandlaren vållat skadan. Det handlar alltså om en s.k. ”no fault” försäkring. För ersättning krävs att det finns övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad t.ex. av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Man 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.

13.1.4 Kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet

Som tidigare nämnts är utredningens utgångspunkt att kroppsbehandlingar som primärt syftar till att förändra utseendet utgör en konsumenttjänst oavsett vem som utför åtgärden. Det innebär att patientskadelagen inte är tillämplig. Den skadelidande som drabbas av personskada är därmed hänvisad till att begära ersättning enligt allmänna skadeståndsrättsliga och kontraktsrättsliga principer eller, i förekommande fall, från en försäkring som utföraren har tecknat. Utredningens erfarenheter är att flera typer av verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar bedöms av försäkringsbolagen vara sk högriskverksamheter och nekas därför försäkring. Exempel på sådana är tatuerings-, injektions- och laserverksamheter. Mot denna bakgrund menar vi att det bedöms vara orimligt att införa en försäkringsplikt för näringsidkare som erbjuder sådana kroppsbehandlingar som omfattas av lagförslaget. Även om den föreslagna lagen inte innehåller något krav på försäkringsplikt för näringsidkare menar vi att lagen i sig i ger ett ökat konsumentskydd

[5] SFS 1972:207.

genom att det blir tydligare vilka krav en konsument kan ställa på en tjänst.

I sammanhanget ska beaktas att utredningen har fått signaler om att ifall en reglering kommer till stånd kan försäkringsbolagen bli mer benägna att försäkra fler typer av kroppsbehandlingar.

Utifrån förda resonemang bedömer utredningen att det i nuläget saknas förutsättningar för att införa ett krav på obligatorisk försäkring för näringsidkare som omfattas av lagförslaget.

14 Konsekvenser av införandet av lag om kroppsbehandlingar

Konsekvenser av utredningens förslag ska redovisas enligt kommittéförordningen (1998:1474) och förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Utifrån givna förutsättningar och med stort stöd från den expertgrupp som varit kopplad till utredningen såväl som andra branschföreträdare och kommunala miljöinspektörer har det ändå varit svårt att få fram ett heltäckande underlag, delvis på grund av att det är ett nytt område som ska regleras. Vi har med befintligt underlag gjort en så heltäckande konsekvensanalys som möjligt.

14.1 Konsekvenser enligt kommittéförordningen

14.1.1 Konsekvenser för staten, kommunerna och landstingen samt förslag på finansiering

Myndigheternas uppdrag och kostnader med gällande regelverk

Kommunen är, enligt gällande lagstiftning[1], behörig tillsynsmyndighet för hälsoskyddet i respektive kommun. Hälsoskyddet har en vidsträckt betydelse i miljöbalken. När begreppet hälsoskydd omnämns i detta betänkande avses endast det hälsoskydd som rör kroppsbehandlingar som omfattas av lagförslaget. I ansvaret ingår

– handläggning av anmälningspliktig verksamhet[2]

– tillsyn av anmälningspliktig verksamhet

[1] Miljöbalken
[2] Stickande och skärande tjänster, jfr förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

- tillsyn av icke anmälningspliktig verksamhet[3]
- klagomålshantering
- tillståndsbeslut[4]
- upplysa och informera om risker genom s.k. tillsynsträffar.

Varje kommun arbetar på det sätt som passar den kommunen enligt principen om det kommunala självstyret.[5] Det går därför inte att beskriva ett enhetligt upplägg för hantering av ärenden som omfattas av hälsoskyddsbestämmelserna i miljöbalken, MB. I det följande görs ett försök att redovisa huvuddragen i kommunernas arbete med hälsoskyddet som det ser ut i dag.

Hygienisk verksamhet som innefattar stickande eller skärande metoder ska anmälas till kommunen. Det saknas krav på att verksamheten ska avanmälas.[6] Vi bedömer att det innebär svårigheter för kommunerna att ha fullständig kontroll över alla aktiva verksamheter som finns inom kommunen. Verksamhet som inte innefattar stickande eller skärande verksamhet omfattas inte av anmälningsplikt men omfattas av tillsyn. Hanteringen och handläggningen finansieras i huvudsak via en handläggnings- respektive en tillsynsavgift.

I det följande ges ett exempel på hur mycket tid som en genomsnittskommun[7] lägger ned på en anmälningspliktig verksamhet.

Handläggning av en anmälan inklusive registrering tar enligt uppgift ca 5 timmar i anspråk. I tillägg tas en årlig basavgift ut motsvarande en timme. Sveriges kommuner och landsting har gett ut en taxa där timtaxan för 2015 uppgår till 976 kronor.

Tillsyn utförs vart 3–4 år. Intervallet varierar beroende på ändringar i lagstiftning, nationella tillsynsprojekt eller om det kommer ”larmrapporter” exempelvis om brister i tatueringsfärger som ska rapporteras till Rapex.[8] För att underlätta tillsynen använder kommunerna checklistor som getts ut av Miljösamverkan Sverige, som är ett samverkansorgan kring tillsyn och tillsyns-

[3] Här avses hudvårdssalonger som erbjuder bland annat laser- och IPL-behandlingar.
[4] Avser beslut om förbud och förelägganden.
[5] 14 kap. regeringsformen.
[6] Förordning om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.
[7] Avser en kommun med knappt 93 000 invånare per den 1 juni 2015.
[8] Rapex är ett informations- och varningssystem som länder inom EU använder för att informera varandra om produkter med allvarliga risker som har återkallats. http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search

vägledning inom miljöbalksområdet. Tillsynen timdebiteras. Ett tillsynsärende tar i genomsnitt 8 timmar förutsatt att det inte har konstaterats några brister hos verksamhetsutövaren.[9]

Tillsyn omfattar följande moment

- Inläsning av gällande lagstiftning, domar, produkter och behandlingsformer
- boka inspektion
- förbereda inspektion (genomgång av checklistor för att det ska råda samsyn i gruppen, ta fram informationsbrev, öppna ärenden, genomgång av tidigare inspektioner, avstämning inom gruppen, med andra kommuner eller tillsynsmyndigheterna)
- genomföra inspektion
- skriva rapport
- uppföljning av eventuella brister
- avsluta ärendet
- skriva slutrapport och skicka till miljönämnden.

Kostnader utgörs av

- personal
- rörliga kostnader (bil, dator, telefon, webb)
- övriga kostnader (kursavgifter, resor, litteratur, lokaler, registerhållning).

I tabellen ges exempel på tid och kostnader som en kommun lägger ned på ett ärende som avser stickande eller skärande verksamhet.

[9] Planering, utövande av tillsyn samt efterarbete.

Tabell 14.1 Personalkostnader

Handläggning och tillsyn

	Aktivitet	Tid i min	Kostnad[10]
1.	Personalkostnader		
a)	Anmälan mottas (registrering av ärendet i diariet)	15 min	244
b)	Granskning av samtliga handlingar, kompletteringar, samtal, samråd med andra förvaltningar	75 min	991
c)	Tillsynsbesök tillsammans med ansvarig för verksamheten inför bemötande av anmälan	120 min	1 952
d)	Skriftligt bemötande av anmälan, ev. begäran om komplettering samt beslut om anmälningsavgift och klassificering, inkl. delgivning	120 min	1 952
e)	Granskning av inkomna kompletteringar samt bemötande av anmälan/föreläggande om försiktighetsmått	60 min	976
e)	Upprättande av tillsynsprotokoll, inkl. utskick	30 min	488
f)	Ärendet avslutas	20 min	325
e)	Uppdatering av rutiner och omvärldsbevakning	30 min	488
	Summa	**470 min (ca 8 h)**	

Genom s.k. tillsynsträffar bjuder kommunen in företagen för att informera om nyheter och de vanligast förekommande bristerna i samband med tillsynen men även för att informera om lagändringar. Mötena är kostnadsfria för verksamhetsutövarna.

Myndigheternas uppdrag och kostnader om lagförslaget införs

Införandet av lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen innebär kostnadsökningar för staten och kommunerna. Utredningen gör bedömningen att dessa kostnader kan komma att sparas in på längre sikt av det skälet att lagen har en preventiv effekt vilket leder till att konsumenten utsätts för lägre risker i förhållande till dagens situation vilket utgör sparade kostnader. Det i sin tur innebär besparingar för sjukskrivning, inkomstbortfall, myndigheternas administration[11], hälso- och sjukvården m.m.

[10] 976 kronor per timme.
[11] Försäkringskassan.

Påverkan på kommunerna

Antalet handläggningsärenden kommer att öka beroende på ett ökat antal verksamheter som blir tillståndspliktiga. Utifrån den bristfälliga statistiken råder ett mörkertal över antalet verksamheter som kommer att omfattas av den nya lagen. I tidigare avsnitt har utredningen uppskattat att antalet verksamhetsutövare uppgår till ca 14 000. När lagen genomförs får det till följd att även legitimerade ska söka tillstånd om de erbjuder kroppsbehandlingar som omfattas i lagen. Som tidigare nämnts finns en uppfattning att sistnämnda grupp sysslar med hälso- och sjukvård även i de fall det rör åtgärder som omfattas av denna lag. Om hälso- och sjukvårdverksamhet ska bedrivas gäller kraven i bland annat patientsäkerhetslagen[12] som föreskriver att verksamheten ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Utredningen har uppfattat att det finns verksamheter som inte är anmälda till IVO i dagsläget. Utifrån detta resonemang är det inte möjligt att få fram någon siffra.

Genom lagens införande kommer även andra verksamheter omfattas av lagen som inte sorteras under stickande eller skärande verksamheter. Här avses behandlingar som genomförs med hjälp av laser och IPL, läs mer i kapitel 10. Utredningen avstår att uppskatta det totala antalet verksamheter eftersom det finns risk för att summan blir klart missvisande. Det kan dock konstateras att några kommuner kan komma att behöva öka sin bemanning för att hantera tillståndsansökningar samt svara upp mot ökat tillsynsbehov. Det bedöms kräva en initial kostnadsökning för att upparbeta kompetens. Dessa kostnader kan komma att påverka storleken på handläggningsavgiften.

Lagförslaget innebär också att kommunerna får fler verksamheter att tillsyna. Tillsynen omfattar liksom i dag det hygieniska perspektivet. I tillägg breddas tillsynen på grund av nya bestämmelser i lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. I huvudsak kontroll av att det finns rutiner men även att rutinerna följs. Det är angeläget att den föreskrivande myndigheten ger ut tydliga bestämmelser. För att kommunen ska kunna fullfölja lagens intentioner krävs dessutom tydlig och detaljerad tillsynsvägledning.

[12] SFS 2010:659.

Det är svårt att bedöma vad som är en rimlig ambition för tillsyn enligt lagen om kroppsbehandlingar eftersom det beror på många olika faktorer i det enskilda fallet. Enligt Sveriges kommuner och landsting, SKL, har tatuerare en tillsynstid mellan 4-6 timmar vilket förslagsvis innebär en tillsynsfrekvens om vartannat år.

Utredningen bedömer att kommunerna själva är de som bäst avgör hur tillsynen ska struktureras exempelvis om det ska vara frekvens- eller riskbaserad tillsyn. Det kan innebära att omfattningen av tillsynen kan komma att variera över landet. Något som utredningen inte anser behöver utgöra ett problem eftersom utgångspunkten borde vara att adekvat tillsyn görs vid rätt tillfälle. Här menar utredningen att kommunerna, utifrån sina gedigna erfarenheter, har tillräcklig kunskap för att självständigt göra sådana bedömningar.

Utredningen vill understryka vikten av att tillsynen som omfattas av lagen samordnas med andra krav i miljöbalken, exempelvis tillsyn av kemikalier och tatueringsfärger, precis så som det fungerar i dag eftersom det bedöms innebära tidsbesparingar för både verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna.

I syfte att, bland annat, få en siffra över antalet verksamheter i landet har utredningen låtit genomföra en enkätundersökning, läs mer i kapitel 8. Av Sveriges 290 kommuner har 252 kommuner svarat. Dessa kommuner uppger att antalet anmälningspliktiga verksamheter, (stickande eller skärande) uppgår till 8 780 stycken. Om det slås ut på alla kommuner innebär det att det finns cirka 11 000[13] verksamheter i landet.

Av de 252 kommuner som svarat har 87 uppskattat att antalet verksamheter som underlåtit att anmäla sin verksamhet uppgår till cirka 1 000 stycken. Det ger sammantaget en siffra på drygt 3 000[14] stycken i hela landet.

Sammantaget ger det drygt 14 000 stycken verksamheter. Siffran är inte på långa vägar säkerställd av bland annat det skälet att legitimerad personal i regel underlåter att anmäla stickande eller skärande verksamhet till kommunen. Som skäl för det har angivits att de inte omfattas av någon anmälningsplikt eftersom de sysslar

[13] 252 av 290 kommuner har svarat att de har 8 780 verksamheter, 8780/252 = genomsnitt 35 per kommun, 35 x 290 = ca 11 000.

[14] 87 kommuner har uppgivit 1 000 oanmälda, 1 000/87 = cirka 11, 5 verksamheter, 11,5 x 290 kommuner = cirka 3 300 stycken.

med hälso- och sjukvård. Som tidigare anförts delar inte utredningen den uppfattningen att kroppsbehandlingar som endast syftar till att förändra utseendet, utan koppling till primära sjukdomsorsaker kan inordnas i begreppet hälso- och sjukvård.

Påverkan på Inspektionen för vård och omsorg

IVO har i dag ingen planerad tillsyn av verksamheter för kroppsbehandlingar där legitimerade yrkesutövare tjänstgör. En tillsyn kan inledas om en anmälan inkommer till myndigheten. Tillsynen omfattar då inte verksamheten som sådan utan enbart den legitimerades yrkesutövning. Detta förfarande kommer även att gälla med den nya lagen men då med vissa anpassningar för att skapa en effektiv kommunikation mellan IVO och den kommun som hanterar den operativa tillsynen av verksamheten.

Utifrån IVO:s bedömning kan det finnas vissa svårigheter att uppskatta kostnaderna för enskilda ärenden, eftersom IVO mäter prestationer och inte ärenden.

IVO:s årsredovisning 2014 delar upp individ- respektive verksamhetstillsyn. Kostnaderna för de båda ärendeslagen är beräknade till 45 000 kr per fall. Om det krävs en uppföljning med anledning av ett ärende, vilket sker i ca 7 procent av fallen ökar kostnaden per fall med 64 000 kr. En sådan kostnadsberäkning baserad på 20 ärenden per avdelning och år innebär att IVO kan behöva ett tillskott på ca 6 miljoner kronor per år.[15] IVO gör bedömningen att befintliga handläggningsrutiner för granskning kan användas. I årsredovisningen är myndighetsövergripande overheadkostnader inräknade. I myndighetsövergripande overhead kostnader ingår bland annat styrning, ledning, planering, lokaler, huvudregistratur, ekonomi och personalenhet och rättsenhet. Mer detaljerat innebär det personalkostnader på 27 000 kronor per ärende. Dessutom tillkommer arvode till föredragande läkare på 1 050 kronor per ärende. Redovisningen lämnas med reservationen för ett flertal svårberäknade faktorer som t.ex. om antalet fall är korrekta, om ett nytt lagförslag kommer att innebära en ökning av antalet fall, vilka resekostnader som tillsynsansvaret medför, vilka informationsinsatser som krävs, kostnader för

[15] 120 * 45 000 = 5 400 000 +537 000 d v s totalt 5 937 600 kronor.

samverkansfrågor med miljö- och hälsoskyddsnämnderna m.m. Det innebär att kostnadsredovisningen är endast att se som uppskattade kostnader på ett osäkert underlag.

IVO föreslås vara registerhållande myndighet. Skälet för det är att det skapar möjligheter för myndigheten att få kontroll över dels legitimerade utövare som erbjuder tjänster som omfattas av lagen om kroppsbehandlingar dels att det handlar om sådana tjänster som ligger nära hälso- och sjukvården vad gäller hälsoskydd och behandling av person, jfr lagen om omskärelse av pojkar där IVO ansvarar för tillståndsgivning samt därtill knutet register över tillståndsinnehavare. Ytterligare ett skäl är att IVO redan i dag förvaltar en rad register för att kunna analysera och följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Utredningen ser dock en möjlighet, som tidigare anförts i kapitel 10, att uppdraget kan ges till Konsumentverket.

Tabell 14.2 Kostnader för IVO

	Årligen kr	Initialt kr
Drift och förvaltning per månad för plattformslösning register (40 tkr/mån * 12)	480 000	
Initiala utvecklingskostnader för registerplattformen		1 000 000
Initiala utvecklingskostnader för e-tjänst för anmälning med behörighetskontroll		1 000 000
Drift och förvaltning per mån för e-tjänst (10 tkr * 12)	120 000	
Två nya tjänster, en administrativ tjänst och en utredartjänst	2 000 000	
Summa	2 600 000	2 000 000

Finansiering

Införandet av lagen kan delas upp i två faser

Fas 1:

- utarbeta föreskrifter (Socialstyrelsen, Strålskyddsmyndigheten, Läkemedelsverket, Konsumentverket och kommunerna)
- arbete med informationsinsatser (Socialstyrelsen, kommunerna och Konsumentverket)
- utbilda personal om innehållet i nya föreskrifter (kostnad för Socialstyrelsen och kommunerna)
- framtagande av nya rutiner för handläggning av tillstånd och tillsyn (kostnad för kommunerna)
- iordningsställande av register (IVO)
- anställa personal som kan handlägga tillstånd samt utöva tillsyn (kommunerna)

Andra fasen (löpande kostnader)

- Handläggning av tillstånd (kommunerna)
- Bedriva tillsynsverksamhet (kommunerna och IVO)

Utredningen föreslår att staten avseende den första fasen ger kommunerna ett anslag i form av ett engångsbelopp. Utredningen kan inte föreslå något belopp eftersom statistik saknas över antalet verksamhetsutövare. Utredningen gör bedömningen att den andra fasen, inte kräver mer tid än vad som krävs i dag per verksamhetsutövare räknat.

Under andra fasen bedöms kommunerna kunna finansiera handläggningen av verksamheten genom avgifter. Utredningen förordar en så hög avgiftsfinansiering som möjligt. SKL har arbetat fram ett förslag på hur man kan finansiera sin tillsyn enligt miljöbalken. SKL har även tagit fram underlag för hur varje kommun kan beräkna sin handläggningsavgift per timme för miljöbalken och andra myndighetsområden. Kortfattat går detta ut på att myndighetens totala kostnader fördelas på den myndighetstid som uppgår inom det aktuella området. Utredningen bedömer att samma princip kan

användas vid handläggning och tillsyn enligt lagen om kroppsbehandlingar.

14.1.2 Konsekvenser för enskilda

Förslaget bedöms komplettera konsumentskyddet vilket innebär säkrare tjänster. Införandet kan innebära prisökningar för konsumenter som vill köpa denna typ av tjänster. Bedömningen är dock att prisökningar är försvarbara i förhållande till det skydd som uppnås med den nya lagen.

14.1.3 Samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt

I avsaknad av statistik är det svårt att göra några uppskattningar men utredningens bedömning är att lagförslaget kan medföra att samhället får bättre kontroll och därmed underlag för att kunna kvantifiera och beräkna framtida kostnader och andra effekter inom området. Om lagen införs kan det innebära färre skador och därmed mindre belastning för landstingen.

14.1.4 Påverkan på den kommunala självstyrelsen

Lagförslaget innebär att anmälningsplikten ersätts av en tillståndsplikt. Dessutom utökas kravet på tillstånd till att omfatta fler verksamheter som bedöms vara förenade med betydande hälsorisker. Här avses bland annat kemikaliska behandlingar, injektioner, laser och kirurgi. Det innebär att kommunernas uppdrag ökar i omfattning.

Kommunerna kommer även i fortsättningen att självständigt besluta om omfattning och intervall av tillsynen. I dessa sammanhang måste kommunerna särskilt beakta vad som föreskrivs i tjänstedirektivet, företrädesvis artiklarna 10–14 som rör villkoren för tillståndsgivning. Mot denna utgångspunkt bedömer vi att förslaget inte påverkar det kommunala självstyret i någon del.

14.1.5 Påverkan på brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet

Utredningen bedömer att förslaget skapar en ökad kontroll vilket underlättar det brottsförebyggande arbetet.

14.1.6 Påverkan på sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet

Genom att införa lagen ökar förutsättningar för konkurrens på lika villkor vilket bedöms öka möjligheterna för en ökad sysselsättning i begränsad omfattning. Den nya lagen bedöms inte ha någon påverkan på offentlig service över huvudtaget.

14.1.7 Konsekvenser för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag

Sektorn för kroppsbehandlingar domineras av små företag med få anställda (1–3 personer). Det finns även en handfull större företag (5–10 personer). Små företags förutsättningar att leva upp till lagens krav kan vara svårare än stora företags. En verksamhet med få anställda kan ha sämre utrymme att hantera kostnader som föranleds av lagens införande. Av det skälet förordas, i den mån det är möjligt, differentierade tillstånds- och tillsynsavgifter exempelvis utifrån risker med verksamheten eller företagets omsättning.

Införandet av lagen bedöms skapa en sundare konkurrens mellan seriösa verksamhetsutövare i förhållande till mindre seriösa eftersom sistnämnda grupp underminerar en sund konkurrens genom att de kan erbjuda lägre pris till kund men med en sämre kvalitet vilket är omöjligt för den enskilde att kontrollera.

14.1.8 Konsekvenser på jämställdhet mellan kvinnor och män

Branschen för kroppsbehandlingar sysselsätter ett stort antal personer där vi bedömer att kvinnliga verksamhetsutövare är i majoritet. Även kunderna utgör till största delen kvinnor. Vi har

inte identifierat någon faktor som skulle kunna påverka jämställdheten mellan kvinnor och män.

14.1.9 Påverkan på möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen

Utredningen bedömer inte att lagförslaget påverkar de integrationspolitiska målen i någon del.

14.2 Konsekvenser enligt 6 § förordning om konsekvensutredning vid regelgivning

14.2.1 Problemet

Problemet är mångfasetterat. Enligt kommittédirektivet har myndigheter noterat ett ökat antal av olika behandlingsmetoder inom skönhetsbranschen och att allt yngre personer genomgår behandlingarna. I princip är det fritt att bedriva verksamhet med estetiska och därmed jämförliga behandlingar utan några särskilda medicinska kunskaper, även om ingreppen är av en sådan art att de innebär betydande hälsorisker. Det konstateras även i direktivet att skyddet mot att skadas i samband med behandlingarna i dag är otillräckligt.

Vidare görs bedömningen att det saknas en enhetlig reglering för verksamhetsområdet och myndigheternas tillsyn är inte heltäckande. De register som finns gäller enbart inom området för hälso- och sjukvården och dess personal. Det saknas därför information om företag, kliniker och mottagningar som bedriver estetisk verksamhet och därmed jämförliga behandlingar. Det innebär att det saknas säker kunskap om hur många behandlingar som utförs eller hur marknaden utvecklas. Det medför i sin tur att det saknas kunskap och förutsättningar för att följa upp denna typ av verksamheter. Förhållandet ger upphov till svåra gränsdragningar för IVO att utöva tillsyn eftersom de regelverk som finns endast gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet. Dessa faktorer i kombination med att det finns stora pengar att tjäna på verksamheten, utgör en risk för att verksamhetsområdet i allt större grad

lockar till sig oseriösa utförare och att kunder kan komma till skada.

Verksamheten påverkar också den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården. Ansvaret för eventuell eftervård efter t.ex. ett kirurgiskt ingrepp är oklart, vilket innebär att den offentligt finansierade sjukvården för närvarande kan behöva ta ett vårdgivaransvar för den som behöver hälso- och sjukvård efter en kroppsbehandling.[16]

Utredningen har noterat att befintlig statistik är bristfällig eftersom det saknas krav på registrering av verksamhetsutövare, behandlingstyper och komplikationer. Avsaknaden av statistik innebär att staten inte har kontroll över en bransch vars verksamhet efterfrågas i allt större utsträckning. Då det är mycket pengar som omsätts finns risk för att verksamheten drar till sig oseriösa aktörer.

Bristen på kontroll gör det också omöjligt att beräkna vårdkostnader för felbehandlingar. Utöver vårdkostnader, bör även beaktas kostnader för

- sjukskrivning,
- inkomstbortfall,
- försäkringskassans handläggningskostnader, samt
- arbetsgivare.

Det saknas exakta siffror på hur många behandlingar som utförs årligen, eftersom det saknas register över utförare. Det saknas även underlag över antalet felbehandlingar.

Det antas att mörkertalet är omfattande. Enligt Sveriges registrerade tatuerare finns det i dag en miljon svenskar som har en tatuering och man räknar med att det utförs ca 3 000 tatueringar per dag.

Sammantaget leder identifierade problem till ett bristfälligt konsumentskydd, risk för godtycklig tillsyn samt svårigheter för rättsvårdande myndigheter att veta vad som egentligen gäller. Det ger utrymme för oseriösa aktörer som kan arbeta förhållandevis ostört. Utredningen har inte funnit att det finns några motstående intressen med lagförslaget.

[16] Kommittédirektivet.

Utredningens uppfattning är att branschorganisationerna arbetar aktivt för att skapa de bästa förutsättningar för kunden men att dessa ansträngningar inte räcker till för att förhindra oseriösa utövare. Detta förhållande genererar ogynnsamma konkurrensförhållanden. Utredningen bedömer att förslaget minskar utrymmet för oseriösa aktörer. Många seriösa näringsidkare lever redan i dag upp till lagen till vilket innebär att mindre nogräknade aktörer kommer att konkurreras ut. I kapitel 4 ges en mer detaljerad beskrivning av problembilden.

14.2.2 Alternativa lösningar för det man vill uppnå och effekter om någon reglering inte kommer till stånd

Utgångspunkten är att något måste göras. Utredningen har övervägt ett antal olika lösningar på problemet och gjort bedömningen att en ny lag om kroppsbehandlingar bäst skulle lösa flertalet identifierade problem, läs mer i kapitel 4.

Konsumentskyddet är omfattande men brister när det gäller skyddet för den enskilde när denne genomgår kroppsbehandlingar som inte utgör hälso- och sjukvård. Staten bör arbeta proaktivt i denna fråga innan problemet eskalerar. I dagsläget översköljs konsumenter av information av olika slag och det är en utmaning att kritiskt granska vilken information som är korrekt. Till största delen utgörs informationen av kommersiell information om denna typ av tjänster vilket torde försvåra konsumentens beslut. Utredningen gör bedömningen att det finns ett stort behov av objektiv information om kroppsbehandlingar och dess effekter. Utifrån den problembild som redovisats har utredningen dock svårt att se att det skulle räcka med att enbart satsa på information.

Vi har i utredningen haft ett nära samarbete med olika branschföreträdare för att ta del av deras synpunkter och erfarenheter. Vår uppfattning är dessa organisationer gör stora insatser för att öka kvaliteten på de olika verksamheterna. Dilemmat utgörs av att även om seriösa aktörer ansluter sig till branschorganisationer innebär det inte att mindre seriösa aktörer gör det.

Det pågår även flera typer av certifieringsprocesser i syfte att skapa en sund bransch. Certifiering är förenat med kostnader som riskerar att slå ut små företag. Därutöver gör vi bedömningen att en certifiering inte skulle komma åt problemet med oseriösa aktörer eftersom certifiering bygger på ett frivilligt åtagande från närings-

idkarens sida. Mot bakgrund av den beskrivna problembilden menar utredningen att lagreglera området bäst skulle gynna konsumenten och seriösa näringsidkare.

14.2.3 Lösningen på problemet

Området för kroppsbehandlingar spänner över många myndigheters verksamhetsområde. Det gör det svårt att ha kontroll över utvecklingen. Genom att det skapas ett tydligt och väl avgränsat regelverk som gäller för enbart kroppsbehandlingar förenklas tillämpningen och tillsynen. Det underlättar myndigheternas samverkan och erfarenhetsutbyte. Dessutom minskar risken för alltför vida tolkningar vilket minskar utrymmet för godtycklig rättstillämpning

Mot denna bakgrund har vi valt att föreslå en ny lag om kroppsbehandlingar. Det huvudsakliga syftet är, som tidigare nämnts, att öka skyddet för den enskilde, vilket vi menar görs bl.a. genom kravet på information till konsument och krav på dokumentation. Konsumentskyddet ökar också indirekt genom att reglerna samlas på ett ställe vilket bedöms underlätta för såväl myndigheter som de verksamhetsutövare som ska följa bestämmelserna. En positiv effekt är också att regelverket tydligt avgränsar området för denna typ av kroppsbehandlingar i förhållande till hälso- och sjukvård. Vid en samlad bedömning leder lagförslaget till att det blir tydligare för konsumenter, verksamhetsutövare, branschorganisationer och även myndigheter som har uppdrag inom området. Vi bedömer att åtgärden skapar det bästa skyddet för den enskilde konsumenten.

Lagen om kroppsbehandlingar och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen skapar inte bara ett skydd för den enskilde konsumenten utan ger även tydlig vägledning för näringsidkare hur de kan sörja för en säker verksamhet som också skapar en sund konkurrens. I dag finns inga tydliga regler om hur verksamheten ska skötas för att öka skyddet för konsumenter som genomgår kroppsbehandlingar. Det förhållandet öppnar upp för godtyckliga bedömningar vid tillsyn.

Vi tror att seriösa näringsidkare redan i dag uppfyller kraven i lagen till stora delar vilket i praktiken bedöms leda till att mindre nogräknade aktörer ställs inför valet konkurrera på lika villkor eller lägga ned sin verksamhet. Vi menar att om ingen reglering kommer

till stånd kommer problemen att öka framför allt på grund av att mindre nogräknade aktörer kan fortsätta sin verksamhet vilket i sin tur leder till att konsumentskyddet urholkas.

Ambitionen med lagförslaget är att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Vidare syftar förslaget till att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd.[17]

Samtidigt har vår ambition varit att lagen inte får hämma alla de seriösa näringsverksamheter som erbjuder för konsumenten säkra tjänster.

Den föreslagna lagen förväntas förbättra skyddet för den enskilde, särskilt unga, i följande avseenden.

- Stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård,
- säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling,
- säkerställa att den enskilde ges ett tillräckligt konsumentskydd genom att tydliggöra vad som gäller vid här aktuell verksamhet så att konsumenten lättare kan hävda sin rätt,
- tydliggöra avgränsningen mellan hälso- och sjukvård och kroppsbehandlingar vars syfte är att förändra utseendet
- enhetlig handläggning och tillsyn över hela landet
- uppföljning av komplikationer och bieffekter, vilket skapar underlag för ökad kunskap,
- etablera en sund konkurrens mellan verksamhetsutövare
- ett enhetligt konsumentskydd som omfattar kroppsbehandlingar, och
- att samhället får en bättre översikt över sådan verksamhet som blir alltmer efterfrågad och därtill kopplade bieffekter.

[17] Jfr s. 1 i kommittédirektivet.

14.2.4 Vilka berörs av regleringen

Främst den enskilde eftersom denne i god tro förlitar sig på att den som erbjuder en kroppsbehandling innehar adekvata kvalifikationer och agerar för konsumentens bästa. Företrädevis yngre människor riskerar att drabbas då dessa inte alltid har hunnit utveckla den kritiska ådran för att kunna ställa krav. Att en person innehar legitimation är inte detsamma som att denne agerar på ett för konsumenten bästa sätt. Att det hänger ett diplom på väggen hos en verksamhetsutövare ger sken av att verksamhetsutövaren gått en kurs men det framgår inte vad diplomet står för. Dessa förhållanden riskerar att invagga konsumenten i falsk trygghet.

Allt från små till stora verksamhetsutövare som erbjuder kroppsbehandlingar som omfattas av lagen berörs. Verksamhetsutövare som tar ansvar och vill leverera en bra tjänst, menar vi, gynnas av lagen. Utan lagstiftning missgynnas denna grupp på det konkurrensmässiga planet eftersom oseriösa aktörer kan erbjuda lägre priser på bekostnad av kvalitet vilket kan skapa dålig reklam även för de utövare som erbjuder säkra tjänster.

Området för kroppsbehandlingar spänner över många myndigheters verksamhetsområde. Följande myndigheter berörs av lagförslaget.

- Kommuner; handläggning av tillstånd och tillsyn, eventuellt normgivning
- Landsting; färre patienter
- Socialstyrelsen; central tillsynsvägledning, normgivning
- IVO; registerhållare, tillsyn av enskilda legitimerade yrkesutövare
- ARN; handläggning av ärenden som omfattas av lagen
- Länsstyrelser; tillsynsvägledning
- Strålskyddsmyndigheten; tillsynsvägledning, normgivning
- Läkemedelsverket; tillsynsvägledning, normgivning
- Konsumentverket; tillsynsvägledning
- Folkhälsomyndigheten; tillsynsvägledning
- Åklagarmyndigheten
- Domstolar.

Andra aktörer som kan påverkas av förslaget är branschorganisationer, Sveriges kommuner och Landsting och försäkringsbolag.

14.2.5 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Inte tillämpligt eftersom dokumentet är ett betänkande.

14.2.6 Förslaget i förhållande till EU-rätten

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, tjänstedirektivet, bedöms vara den EU lagstiftning som är mest relevant i sammanhanget. Direktivet är implementerat i svensk lagstiftning genom lagen om tjänster på den inre marknaden.[18]

Av direktivet framgår att den europeiska gemenskapen har som mål[19] att skapa allt starkare band mellan de europeiska staterna och folken och att säkerställa ekonomiska och sociala framsteg. Direktivet utgår från fördraget om Europeiska unionens funktionssätt[20] som fastslår

- att den inre marknaden är ett område utan inre gränser där den fria rörligheten för tjänster garanteras (artikel 14.2)
- att etableringsfrihet garanteras (artikel 43)
- rätten att tillhandahålla tjänster inom gemenskapen, genom att undanröja hindren för utvecklingen av tjänsteverksamhet mellan medlemsstaterna för att stärka integrationen mellan de europeiska folken samt främja en balanserad och hållbar ekonomisk och social utveckling (artikel 49).

Direktivet innehåller krav på bland annat medlemsstater och på tjänsteleverantörer. Av direktivet framgår bland annat att medlemsstaterna ska beakta ett antal principer

- administrativ förenkling

[18] Svensk författningssamling, SFS 2009:1079.
[19] Ingressen första punkten i tjänstedirektivet.
[20] EUF-fördraget.

- nödvändighet
- proportionalitet
- likabehandling och icke-diskriminering.

Enligt artikel 9 tjänstedirektivet får medlemsstaterna endast kräva tillstånd för tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet om behovet av ett tillståndsförfarande är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset. Vidare föreskrivs i artikel 11 att tillstånd som tjänsteleverantören beviljas inte får vara tidsbegränsat, utom då

- tillståndet förnyas automatiskt eller omfattas endast av villkoret att kraven skall vara fortsatt uppfyllda,
- antalet tillgängliga tillstånd är begränsat av tvingande hänsyn till allmänintresset (t.ex. knappa naturresurser eller begränsad teknisk kapacitet), eller
- en begränsad varaktighet är motiverad av tvingande hänsyn,
- till allmänintresset.

Begreppet ”tvingande hänsyn till allmänintresset” har utvecklats i EU-domstolens rättspraxis och omfattar bland annat folkhälsa, skydd av tjänstemottagarna, konsumentskydd samt förebyggande av illojal konkurrens.[21] Tvingande hänsyn kan motivera tillämpningen av tillståndsförfaranden och andra restriktioner. Tillståndsförfaranden eller restriktioner bör dock inte innebära någon diskriminering på grund av nationalitet. Dessutom bör nödvändighets- och proportionalitetsprinciperna alltid respekteras.[22]

Vår bedömning är att lagförslaget utgör en del av konsumentskyddet och även folkhälsan vilket innebär att det inte i någon del går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

[21] Framgår av direktivets inledning nr 40.
[22] Direktivet (56).

14.2.7 Särskild hänsyn för tidpunkten för ikraftträdande respektive speciella informationsinsatser

Vi föreslår att lagen träder i kraft den 1 juli 2017. Utöver respektive myndighets ansvar att informera allmänheten och verksamheter som omfattas av bestämmelserna bedömer vi att det behövs speciella informationsinsatser för att verksamhetsutövarna inte ska drabbas av böter när lagen är i kraft.

14.3 Konsekvenser enligt 7 § förordning om konsekvensutredning vid regelgivning

14.3.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Uppdraget omfattar behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Här innefattas allt från kemiska behandlingar, stickande eller skärande behandlingar, laser och ultraljudsbehandlingar, kylbehandlingar till värmebehandlingar.

Kroppsbehandlingar som inte utgör hälso- och sjukvård betecknas som kroppsvård och kategoriseras till området för konsumenttjänster enligt Statistiska centralbyrån, SCB. Kroppsvård är enligt definitionen alla verksamheter som främjar fysiskt välmående för människor. SCB har kodat drygt 60 olika undergrupper av kroppsvård allt från bastu- och ångbad, solarier, viktminsknings- och massageinstitut örtterapi till att omfatta kraniosakralterapi. Även vård av person såvida det inte är att anses som hälso- och sjukvård. Området för denna typ av kroppsbehandlingar är mycket omfattande. Hos SCB finns yrkesregistret och företagarregistret som dessvärre inte ger någon klar bild över antalet företag.

Yrkesregistret innehåller bland annat information om yrkesgruppstillhörighet. Yrkesgrupp klassificeras utifrån SSYK (Standard för svensk yrkesklassificering) som grupperar yrken utifrån arbetsuppgifter. Till exempel ingår hudterapeuter i gruppen ”Frisörer, hudterapeuter m.fl.”. Plastikkirurger ingår i gruppen med läkare medan tatuerare ingår i gruppen ”Tecknare, illustratörer, dekoratörer m.fl.” där bland annat reklamtecknare och grafiska formgivare även ingår. Bedömningen är att yrkesregistret i sig inte är lämpligt

att använda för att hitta utövare och kunna se någon form av utveckling i antal utövare över tid.

Företagsregistret innehåller Sveriges alla företag, myndigheter och organisationer. Den aktivitet som bedrivs i ett företag eller på ett arbetsställe beskrivs med en femsiffrig kod enligt Standard för svensk näringsgrensindelning (SNI). Ett företag eller arbetsställe kan ha flera SNI-koder. De verksamheter som kan kopplas till kroppsbehandlingsbranschen finns bland annat inom huvudgruppen ”Annan serviceverksamhet” där undergrupperna skönhetsvård, nagelvård och sminkning ingår respektive övriga konsumenttjänster. Inom övriga konsumenttjänster finns en mängd olika verksamheter som till exempel hunddagis och borgerliga vigselförrättningar. Inom vård- och omsorgsverksamhet finns undergrupper som kan ha viss verksamhet i kroppsbehandlingsbranschen som tandhygienistverksamhet, tandläkarverksamhet, specialistläkarverksamhet inom öppenvård på sjukhus och specialistläkarverksamhet inom öppenvård ej på sjukhus.

Det saknas renodlade yrkes- och verksamhetsgrupperingar för just utövare och verksamheter inom kroppsbehandlingsbranschen.

Antal verksamheter som omfattas av förslaget utgör därför ett mörkertal. Utredningen har gjort en uppskattning att det handlar om minst 14 000 verksamheter. En siffra som bedöms ligga klart i underkant. Här ska beaktas sådana verksamheter där det i dag inte råder någon anmälningsplikt (bland annat laser- och IPL-behandlingar). Vidare finns verksamheter som valt att inte anmäla till kommunen av olika skäl. Ett exempel är en näringsidkare som bedömer det vara mer ekonomiskt fördelaktigt att invänta ett föreläggande än att betala en tillsynsavgift. Viss statistik finns hos olika branschorganisationer. Värt att notera är att det finns ett stort antal verksamhetsutövare som inte är anslutna till någon organisation samt att vissa utövare kan vara registrerade på flera håll. Det innebär att det inte är möjligt att beräkna antalet verksamheter, läs mer i kapitel 8.

Utredningen bedömer att branschen oftast utgörs av små företag som sysselsätter från en till fem personer.

14.3.2 Tidsåtgång som regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader,

Med administrativa kostnader menas de kostnader som uppstår i företag med anledning av att regler ska följas. Det kan till exempel handla om att ansöka om tillstånd, svara på statistiska undersökningar eller att upprätta en jämställdhetsplan. En administrativ kostnad uppstår när det finns krav i reglerna på att information ska upprättas, lagras och/eller överföras till en tredje part. I det följande ges en översikt över företagens administrativa kostnader.

Beräkningsexemplet utgår från att en verksamhetsutövare arbetar 160 timmar per månad (9 600 minuter) och tjänar 25 000 kronor per månad före skatt exklusive sociala avgifter.

Tabell 14.3 Administrativa kostnader

Administrativa kostnader	Tid[23] min	Lön[24] kr	Varje månad	S:a kr
Ansöka om tillstånd (2 kap. 1 §)	20	52	*	52
Ändring av tillstånd (2 kap. 3 §)	10	26	*	26
Upprätta nya rutiner	600	1 560	1	1 560
Verksamhetsansvar samt kontinuerlig kontroll av verksamheten (2 kap.)	60	156	1	156
Information till konsument före behandling (3 kap. 2 §)	5	13	100 kunder (5/dag x 20 dagar	130 kr
Hälsodeklaration	5	13	100 kunder (5/dag x 20 dagar	130 kr
Informationshantering (kap. 4)	5		100 kunder (5/dag x 20 dagar	130
Tillsyn (6 kap.)	120	312	0,33 min (avser vart tredje år)	103

*går inte att beräkna

14.3.3 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Utöver administrativa kostnader finns andra kostnader som utgörs av inköpskostnader för till exempel investeringar, personalkostnader, finansiella kostnader och övriga kostnader. I det följande redovisas en uppskattning av vilken typ av kostnader som blir aktuella samt beräknad tidsåtgång för varje moment.

[23] Tiden för att upprätta, lagra och/eller överföra informationen som kravet medför
[24] Lönenivå/lönekostnad för den i företaget som utför kravet och/eller externa konsultkostnader

Tabell 14.4 Andra kostnader än administrativa kostnader

	Tid25 i min	Kr	Frekvens
Inköpskostnader			
Inköp av låsbart skåp för förvaring av dokumentation (4 kap)	-	1000	Engångskostnad
Kartotek för förvaring av dokumentation (4 kap)		200	Engångskostnad
Personalkostnader			
Tid för inköp av låsbart skåp för förvaring av dokumentation samt kartotek för förvaring av dokumentation	60	156	Engångskostnad
Inläsning av nya regler Inläsning av nya regler med anledning av den nya lagen	60	156	Engångskostnad
Finansiella kostnader			
Avgift för tillstånd (2 kap.)	-	1952[26]	*
Ändring av tillstånd (2 kap)		976	*
Avgift för tillsyn	480 min/ 3år	2 600	Vart tredje år

*går inte att beräkna

Utöver vad som redovisats har utredningen svårt, på grund av bristfällig statistik, att bedöma andra kostnader som kan uppkomma med anledning av förslaget.

14.3.4 Kan regleringen påverka konkurrensförhållandena för företagen

Vi bedömer att lagförslaget gynnar konkurrensen på det sättet att företag som har tillstånd kan använda det som ett konkurrensmedel gentemot aktörer som saknar tillstånd. Tillståndet visar att verksamheten står under tillsyn och kan sägas utgöra en kvalitetsstämpel som är lätt för konsumenten att kontrollera. Om till

[25] Tiden för att upprätta, lagra och/eller överföra informationen som kravet medför.
[26] Beräknad på två timmars handläggning, registrering inkluderat, á 976 kronor enligt SKL:s timtaxa för 2015 med reservation för att det kan bli mer om ansökan behöver kompletteras eller om det förkommer brister vid inspektionen.

exempel tillståndet inte omfattar laserverksamhet och verksamheten ändå erbjuder laserbehandlingar kan kunden anmäla det till kommunen.

14.3.5 Kan regleringen i andra avseenden komma att påverka företagen

På internet finns omfattande kommersiell reklam för kroppsbehandlingar. Det är svårt att kontrollera vad som är fakta. Felaktig kommersiell reklam skadar seriösa utövare. Vi tror att lagförslaget skapar en sund motvikt till mindre seriös kommersiell reklam.

Vi bedömer också att företagen får större möjlighet att konkurrera på lika villkor. Att företaget innehar ett tillstånd uppfattas som att verksamheten är förhållandevis mer seriös i förhållande till företag som inte har något tillstånd. Vi utgår från att en konsument väljer att enbart gå till företag som har tillstånd. En annan möjlighet är att ställa krav på certifiering vilket kräver ytterligare lagstiftning. Att certifiera en verksamhet är emellertid en kostsam process och vi bedömer att det skulle ge ökade kostnader för det enskilda företaget och också skapa undanträngning av små företag då dessa har mindre ekonomiska resurser.

14.3.6 Behöver särskild hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning

Utredningen har svårt att se att det föreligger behov av att särskild hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning.

14.4 Konsekvenser enligt kommittédirektivet

14.4.1 Förslaget i förhållande till Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter

Lagförslaget syftar till att öka skyddet för konsumenter. Utgångspunkten är att vi inte föreslår några åldersbegräsningar av skäl som framgår av kapitel 12. För att skydda barn under 18 år som önskar genomgå en behandling eller ett ingrepp som omfattas av lagens tillämpningsområde föreslår vi i stället ett krav på att närings-

idkaren ska ge information som är anpassad till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. När konsumenten är ett barn ska även barnets vårdnadshavare få samma information. Dessutom ska den som ger informationen så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.

Vidare uppställs krav på samtycke för den som är under 18 år samt medgivande från vårdnadshavare. Behandlingen får utföras endast om den omyndige uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå informationen och att den omyndiges inställning till ingreppet har klarlagts. Ett ingrepp eller behandling får inte utföras mot den omyndiges vilja. Förfarandet ska dokumenteras. Slutligen ska den underåriga ges en rimlig och anpassad betänketid före ingreppet eller behandlingen enligt regeringens eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskrifter.

15 Konsekvensanalys av en informationstjänst för kroppsbehandlingar

15.1 Inledning

Förslaget om en informationstjänst med oberoende information om kroppsbehandlingar vars syfte är att förändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk, ska bidra till att stärka konsumenten att göra medvetna och välinformerade val. En informationstjänst medför flera vinster för samhället i kraft av fler medvetna konsumenter. Aktiva konsumenter som känner till sina rättigheter är en viktig förutsättning för att marknaden ska fungera och generera ekonomisk tillväxt. Det kan också bidra till att minska onödigt personligt lidande och negativa privatekonomiska konsekvenser för medborgaren. Den förebyggande effekten går inte att beräkna men är i allra högsta grad aktuell. De kostnader som samhället belastas med om en konsument blir långvarigt sjuk eller behöver akut vård till följd av en kroppsbehandling kan bli högre i ett längre perspektiv än kostnaden för informationstjänstens förverkligande och drift. Ett exempel är samhällets kostnader för en hepatit C infektion som kan överföras vid en tatuering eller piercing, se vidare avsnitt 15.4.1. En informationstjänst för konsumenter om denna typ av kroppsbehandlingar kommer att medföra statsfinansiella kostnader i form av ökat anslag för huvudansvarig myndighet.

15.2 Oberoende information stärker skyddet för den enskilde

En förutsättning för att konsumenten ska kunna göra aktiva val är att hen kan lita på den information som ges samt känna till och känna sig trygg i sina rättigheter.[1] En annan förutsättning är att information finns tillgänglig och synlig där konsumenten befinner sig. Den enskilde definieras som vi konstaterat som konsument vid köp av en kroppsbehandling. Vid val av en tjänst i allmänhet och en kroppsbehandling i synnerhet, är det angeläget att konsumenten är informerad om vad tjänsten innefattar och vilka eventuella konsekvenser den kan medföra. En kroppsbehandling innebär ett ingrepp på kroppen som i vissa fall kan ge smärta eller bestående men eller ibland både och.

Det kan tyckas självklart att vara informerad när det handlar om en tjänst som har konsekvenser för hälsan men det är som utredningen tidigare beskrivit, en svåröverskådlig och partiellt reglerad marknad. Den kommersiella bilden som ofta förknippar kroppsbehandlingar med positiva resultat kan också ha stark inverkan på konsumenten. Det är inte alltid konsumenten har förmåga att vara kritisk och eftertänksam vid köp av en kroppsbehandling. Om det dessutom inte finns oberoende information att utgå ifrån kan det bli en riskfylld köpsituation för konsumenten.

15.2.1 Konsumentens förutsättningar behöver förbättras

Det brister i dag i konsumentens förutsättningar att göra ett aktivt val vid en kroppsbehandling i meningen tillgång till oberoende information. Med oberoende information avses information utan vinstintresse. Den information som konsumenten lättast har att tillgå är av kommersiell karaktär då denna information i sig är proaktiv och sker genom flera marknadsföringskanaler. Konsumenten kanske därmed upplever sig vara informerad om den aktuella kroppsbehandlingen men ur ett konsumentperspektiv skulle de snarare uppfattas som ganska inaktiva konsumenter. Det är därför viktigt

[1] SOU 2012:43 Konsumenten i Centrum – ett framtida konsumentstöd.

att konsumenten görs uppmärksam på skillnaden mellan kommersiell respektive oberoende information.

Marknaden behöver medvetna konsumenter

En kroppsbehandling är ett frivilligt val för konsumenten precis som andra tjänster som erbjuds på den kommersiella marknaden. Denna tjänst skiljer sig dock avsevärt från exempelvis en hantverkartjänst då en kroppsbehandling kan medföra hälsomässiga konsekvenser och därmed inte bara påverka individens hälsa och arbetsförmåga utan även den offentligt finansierade vården och socialförsäkringssystemet.

Utredningen om framtidens stöd till konsumenter (Ju 2011:06) beskriver vikten av oberoende information enligt följande:

> Ur både ett samhällsekonomiskt och ett privatekonomiskt perspektiv kan det argumenteras för att oberoende information inom dessa marknader [bank-, försäkring-, och pensionsmarknad avses] är särskilt viktigt, eftersom konsekvenserna av ett felaktigt val kan vara kostsamma och dessutom ofta inte uppenbaras förrän en lång tid från köpet då möjligheten att reparera det misslyckade köpet har minskat eller helt försvunnit. Inom dessa sektorer kan det också finnas behov av information som möjliggör för konsumenten att göra en riskbedömning.[2]

Marknaden för kroppsbehandlingar har flera likheter med de avsedda marknaderna i citatet. En oinformerad konsument är utelämnad till näringsidkarens kunskaper och förmåga att förmedla informationen på ett ändamålsenligt sätt och det ställer höga krav på konsumenten om att förstå vad tjänsten till fullo innebär. Det kan även behövas särskilt riktad information då en del konsumenter kan sakna grundläggande kunskaper för att helt kunna förstå och tillgodogöra sig den information som ges. Marknaden för kroppsbehandlingar har en komplex karaktär och vartefter marknaden fortsätter att expandera, desto viktigare kommer det att vara att konsumenten är välinformerad.

[2] SOU 2012:43 Konsumenten i Centrum – ett framtida konsumentstöd.

Svårt för konsumenten att avgöra vad som är väsentlig information och tillräcklig kompetens

Konsumenten kan ha svårt att överblicka utbudet av behandlingar och vilka alternativ som finns, vilka utförare som har tillräcklig kompetens att genomföra kroppsbehandlingen ifråga och det kan även vara svårt för konsumenten att känna till produkterna som används och dess olika effekter. Exempelvis kan botulinumtoxin och fillers användas i samma syfte men ha olika effekt. Det finns även flera olika sorter av fillers.

Kroppsbehandlingar erbjuds i dag av näringsidkare med olika kompetens och erfarenhet. Det är utföraren själv som avgör om denne har kompetens att genomföra erbjudna kroppsbehandlingar eftersom det inte finns några regler om vilken kompetens som krävs för olika behandlingar.

För en person med yrkeslegitimation kan legitimationen återkallas om det visar sig att behandlingen inte genomförts i enlighet med medicinsk kunskap och beprövad erfarenhet. För det krävs dock en aktiv handling från konsumenten genom en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Det finns inga gällande informationskrav för utföraren eller att denne ska avråda från behandling. Det finns inte heller något krav på obligatoriskt försäkringsskydd för näringsidkaren vid komplikation av en kroppsbehandling.

15.3 Uppdraget om en webbaserad informationstjänst

Inledningsvis övervägdes en myndighetsgemensam hemsida med samlad information om kroppsbehandlingar. Utredningen har dock inte haft möjlighet att genomföra någon förstudie om målgrupperna och deras beteende vid informationssökning samt vilken information som efterfrågas. Det vore därför mer ändamålsenligt om den myndighet som blir ansvarig får genomföra en förstudie och därefter föreslå det informationsverktyg som ska användas.

Ett antagande är att konsumentgruppen inte tydligt går att avgränsa och därför är kriteriet om att tjänsten ska vara webbaserad viktigt för att så många som möjligt ska få tillgång till informationen. Den ständigt pågående tekniska utvecklingen bör också beaktas vid valet av informationsverktyg.

15.3.1 Utveckling och förvaltning av informationstjänsten

Konsumentverket föreslås bli ansvarig för informationstjänsten och processen i sin helhet. Informationstjänsten bör utformas på sätt som stimulerar konsumenten att informera sig och ta till sig information om kroppsbehandlingar. Tjänsten bör möjliggöra uppföljning av exempelvis antal och vilka besökare (målgrupper) och vilken information som efterfrågas mest. Den ansvariga myndighetens uppdrag om en informationstjänst för konsumenter om kroppsbehandlingar innefattar flera delar.

Den första delen av processen innebär att en förstudie om målgruppens behov av information ska genomföras. Den bör innehålla en kartläggning av vilka målgrupper som avses, hur och vart respektive målgrupp söker information inför en kroppsbehandling, hur informerade respektive målgrupp är i dag om ansvar och rättigheter vid en kroppsbehandling och om vilka risker en sådan kan medföra. Dessutom bör förstudien undersöka vilken information som finns respektive efterfrågas och hur den bäst skulle kunna bli tillgänglig. Förstudien bör också innehålla en riskanalys och kostnadsberäkning av förslag på informationstjänst samt en marknadsföringsplan. Innan förstudien genomförs krävs ett förarbete hos myndigheten och eventuell upphandling av extern aktör som sedan genomför undersökningen. Baserat på analys av undersökningens resultat bör myndigheten föreslå vilket informationsverktyg eller informationssätt som kan förmedla information på mest ändamålsenliga vis i enlighet med uppdragets angivna ramar. Myndigheten bör vidare upprätta en projektplan samt bilda en samordningsgrupp med de myndigheter som ska vara delaktiga i arbetet.

Den andra delen av processen består i att förverkliga informationstjänsten och arbeta för att den ska vara i drift inom utsatt tid. I det ingår också att marknadsföra informationstjänsten senast i samband med att den lanseras.

Den tredje delen mynnar ut i en fortlöpande förvaltning av informationstjänsten.

Konsumentverket har bred erfarenhet

Konsumentverket har gedigen erfarenhet av att utveckla och genomföra informationsprojekt samt har förståelse för hur de egna befintliga verktygen kan samverka med en ny, webbaserad tjänst. Konsumentverket har bred erfarenhet av webbplatser, både i egen regi och i samarbete med andra myndigheter. Konsumentverket.se är myndighetens huvudwebbplats, därutöver driver myndigheten ytterligare sex webbplatser.[3] Konsumentverket är också aktiv i sociala medier som t.ex. Facebook, Youtube och Twitter.

Myndigheten fick regeringens uppdrag 2014 att inrätta en gemensam kontaktpunkt för oberoende konsumentstöd. Konsumenterna skulle bl.a. kunna få svar på frågor om rättigheter och skyldigheter före och efter köp. Upplysningstjänsten skulle vara en webbaserad informationstjänst samt ge konsumenter vägledning via telefon och e-post. Konsumentverket fick även i uppdrag att samordna stödet i samarbete med övriga berörda myndigheter och eftersträva samverkan med konsumentverksamheten i kommunerna liksom med konsumentbyråer.[4] Upplysningstjänsten har varit i drift sedan 31 mars 2015.

15.3.2 Ändring i myndigheternas instruktioner

De aktörer som kommer att beröras av genomförandet av förslaget om en informationstjänst är Konsumentverket och de myndigheter som föreslås att samarbeta om informationstjänsten. Dessa är Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Strålsäkerhetsmyndigheten, IVO, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen och Allmänna reklamationsnämnden. Sveriges Kommuner och Landsting föreslås också ingå i denna samverkansgrupp. Aktörer utöver dessa kan eventuellt tillkomma senare.

För att samarbetet mellan myndigheterna och ansvaret för informationstjänstens innehåll ska säkerställas, är det av stor

[3] Övriga webbplatser i egen regi eller gemensamt med andra myndigheter är: Hallakonsument.se, Konsumenteuropa.se (ECC-nätverket), Ungkonsument.se (Konkurrensverket), Bilsvar.se (Energimyndigheten och Trafikverket), Omboende.se (Boverket) och Moneyfromsweden.se

[4] Berörda myndigheter är, förutom de som är verksamma inom konsumentpolitiken, främst de som har uppdrag inom ramen för finansmarknads-, pensions-, IT-, energi-, bostads-, miljö- och livsmedelspolitiken.

betydelse att samarbetet kring informationstjänsten förtydligas i myndigheternas instruktioner. En formalisering av samarbetet har av Konsumentverket varit önskvärd då erfarenheter från tidigare samarbete, exempelvis Hallå Konsument, underlättats med en given formell form. Detta har Socialstyrelsen mot bakgrund av sina erfarenheter av att vara huvudansvarig för kunskapsguiden.se, också framfört som en viktig del i framtida samarbetsprojekt.[5]

Det skulle bli tydligare och underlätta samarbetets legitimitet om det fanns en paragraf om att samverka om informationstjänsten i respektive myndighets instruktion.[6]

Denna ändring bör kunna träda i kraft senast två månader efter att beslut om ändring tagits.

15.4 Statsfinansiella konsekvenser

Förslaget om en informationstjänst kommer att innebära en ökad kostnad för Konsumentverket som föreslås vara den ansvariga myndigheten. Informationstjänsten ska vara ett samarbete mellan flera myndigheter som följaktligen kommer att involveras i arbetet. Det är dock den ansvariga myndigheten som främst kommer att belastas med ökade kostnader. För samarbetsmyndigheterna kommer kostnaderna bestå i personalresurser som bör eftersträvas att rymmas inom respektive myndighets ordinarie anslag.

När beslut är taget om vilket informationsverktyg som ska användas är det viktigt att marknadsföra den nya tjänsten. Marknadsföringsinsatserna måste ta hänsyn till och anpassas efter den typ av informationstjänst som ska erbjudas vilket innebär att kostnader för marknadsföring kan variera stort beroende på vilka aktiviteter som bedöms vara mest lämpliga.

Kostnaden för den tekniska utvecklingen av en webbaserad tjänst är svår att beräkna. Den är helt beroende på vilken typ av tjänst som kommer att skapas och vilken befintlig teknisk infrastruktur som kan användas.

[5] Socialstyrelsen (2011) Lägesrapport Kunskapsguiden – resultat sedan lansering 31 maj 2011.
[6] I utredningens förslag om en lag för kroppsbehandlingar finns det en paragraf om att samverka myndigheterna emellan, se vidare kap. 10.

15.4.1 Ökat anslag till Konsumentverket

Utredningen bedömer att uppdraget om att utveckla en informationstjänst för kroppsbehandlingar kommer att innebära kostnader som inte kan finansieras inom Konsumentverkets ordinarie anslag. Arbetet med informationstjänsten bör sammanvävas med Konsumentverkets befintliga informationsverktyg i den utsträckning det är ändamålsenligt.

En svårighet med att göra en beräkning är att det informationsverktyg som ska användas inte är konkretiserat. Utredningen har bett Konsumentverket om en kostnadsberäkning samt gjort en egen bedömning av vilka kostnadsnivåer det kan röra sig om för att skapa informationstjänsten. Utredningens bedömning är baserad på erfarenheter av kostnader för två myndighetsgemensamma webbportaler, omboende.se och kunskapsguiden.se. Eftersom informationstjänsten ska vara webbaserad kan dessa exempel ge en bild av vilka kostnader det kan bli.

En förutsättning för att informationstjänsten ska kunna nå konsumenten är att särskilda insatser genomförs för att kännedom om informationstjänsten ska spridas. Marknadsföringskostnaden redogörs därför separat så att den blir tydlig i förhållande till andra administrativa kostnader.

Konsumentverkets uppskattning av kostnader för informationstjänsten

Konsumentverket uppskattar att de kommer att behöva ett ökat anslag under de tre första åren med sammanlagt drygt 17,5 miljoner kronor för utveckling och förvaltning av informationstjänsten.

Kostnaderna uppskattas det första året till drygt 7 miljoner kronor och efterföljande år till cirka 5,2 miljoner kronor. Kostnaderna hänförs främst till ökade personalresurser då mycket av infrastrukturen redan finns på plats.

Personalkostnaderna beräknas det första året bli drygt 3,9 miljoner kronor och från år två och framöver beräknas en kostnad på cirka 2,6 miljoner kronor.[7]

[7] Exempel på tjänster som avses är webbredaktör, kommunikatör, kunskapsstöd till vägledare, It, telefoni.

Kostnaden för utveckling av och förvaltning för webbplatsen i övrigt samt licenser[8] beräknas till cirka 1 400 000 kronor varje år.

Konsumentverket uppskattar marknadsföringskostnaden för den nya informationstjänsten till 1 750 000 kronor det första året och därefter 1 250 000 kronor per år.

Kostnaden för förstudien är inte inräknad i den sammanlagda kostnaden. En annan kostnad som kan tillkomma är ifall det under utvecklingen av informationstjänsten visar sig att det krävs en kompetenshöjning hos Konsumentverket eller samarbetsmyndighet. Denna kostnad är inte inräknad i summan för beräknat ökat anslag.

Beroende på efterfrågan på direktvägledningen kan myndigheten efter det tredje året, komma att behöva fortsatt ökade extra medel för att kunna upprätthålla förvaltningen av informationstjänsten.

Utredningens bedömning av kostnader för informationstjänsten

Utredningen anser att Konsumentverkets uppskattning av kostnader är rimlig.

Bedömningen görs utifrån att myndigheten har egna erfarenheter av liknande projekt och har god kännedom om vad som krävs för en ny informationskanal. Dessutom har utredningen inhämtat uppgifter från utvecklingen av två myndighetsgemensamma webbportaler för att få en objektiv bild av vilka kostnader som kan vara förenade med ett motsvarande informationsprojekt.

Konsumentverkets personalkostnader för utveckling och förvaltning av Hallå konsument är förhållandevis låg i jämförelse med de andra webbportalerna. Det kan bero på att den tekniska utvecklingen av vägledningstjänsten till en början utgjorde den största delen av kostnaderna. I Konsumentverkets budgeterade kostnader 2015 uppskattas att personalkostnaderna för Hallå konsument uppgår till 14 miljoner kronor.[9] I sin kostnadsberäkning för den nya informationstjänsten har Konsumentverket utgått ifrån att inbegripa den i vägledningstjänsten Hallå konsument. Eftersom

[8] Webb, telefoni, ärendehanteringssystem m.m.
[9] Uppgift från Konsumentverket.

stor del av den tekniska utvecklingen redan är genomförd, bör detta bli en lägre kostnad för den nya informationstjänsten.

Kostnaden för förstudien beräknas till minst 100 000 kr per månad som den tar att genomföra, baserat på de andra webbportalernas kostnader.

Eftersom informationstjänsten ska inbegripas i direktvägledningstjänsten Hallå konsument, kommer personalkostnaderna att bli höga. Konsumentverket kan bäst uppskatta vilken dimensionering av personal som krävs.

Kostnaden för marknadsföring för Boverket och Socialstyrelsen hamnade mellan 200 000–250 000 kronor per år.

Konsumentverkets uppskattning av vad marknadsföringen beräknas kosta är avsevärt högre, första året 1 750 000 kronor och efterföljande år 1 250 000 kronor. Utredningen bedömer dock att det kan vara rimligt av flera orsaker. Dels är vägledningstjänsten Hallå konsument än så länge inte så välkänd, dels ser konsumenter troligtvis inte en naturlig koppling mellan Konsumentverket och information om kroppsbehandlingar. Vidare uppfattas kanske inte kroppsbehandlingar vara en konsumenttjänst utan förväxlas med att vara hälso- och sjukvård. Konsumentverket kommer därför initialt behöva göra särskilda och riktade insatser bara för att öka den allmänna kännedomen hos konsumenter att information om kroppsbehandlingar kan hittas hos Konsumentverket. Till det kommer ordinarie marknadsföringsinsatser vid lansering av en ny informationstjänst.

15.4.2 Exempel på kostnader för förstudie och personal

Utredningen har valt att utgå ifrån några av de kostnader som utvecklingen av webbportalerna Omboende.se (som Boverket och Konsumentverkets står bakom) och Kunskapsguiden.se (som Socialstyrelsen och flera myndigheter samverkar kring)[10] medförde.

[10] Samverkansaktörerna är: Folkhälsomyndigheten, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges Kommuner och Landsting, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Forskning för hälsa, arbetsliv och välfärd och Läkemedelsverket.

Tabell 15.1 Anslag och kostnader för tre webbportaler

	Ansvarig myndighet		
	Boverket Omboende.se	**Socialstyrelsen Kunskapsguiden.se**	**Konsumentverket Hallå konsument[11]**
Anslag tre första åren	7 000 000[12]	20 000 000[13]	33 000 000[14]
Faktisk kostnad för förstudien	347 746 [15] (ca 2 mån)	300 000 [16] (ca 3 månader)	650 000[17] (ca 6 mån)
Faktisk personalkostnad för utveckling av webbportalen/år	3 293-4 288 000[18]	6 000 000[19]	2 119 000[20]
Faktisk personalkostnad för förvaltning av webbportalen/år	5 725 000[21]	4 500 000 [23]	1 630 000[25]
Sammanlagd driftskostnad för webbportalen 2015	400 000[22]	5 500 000[24]	21 000 000[26]

[11] Hallå konsument inbegriper direktvägledning via webb, telefon och e-post.
[12] Regleringsbrev för Boverket 2008–2010.
[13] Dnr S2006/9394/HS och Dnr 2009/9450/ST.
[14] Regleringsbrev för Konsumentverket, 2014–2015.
[15] Uppgift från Boverket.
[16] Uppgift från Socialstyrelsen.
[17] Uppgift från Konsumentverket.
[18] Inkl. 100-200 tusen kronor för hårdvara och licenser samt kostnader för externa konsulter, Boverket (2008) Förstudie om upprättande av en informationsportal om boende, byggande och inomhusmiljö .
[19] Uppgift från Socialstyrelsen.
[20] Uppgift från Konsumentverket.
[21] Inkl. 50 000 för service- och supportavtal,Boverket (2008) Förstudie om upprättande av en informationsportal om boende, byggande och inomhusmiljö .
[22] Uppgift fråm Boverket.
[23] Uppgift från Socialstyrelsen.
[24] Uppgift från Socialstyrelsen.
[25] Uppgift från Konsumentverket.
[26] Budgeterad kostnad 2015 (Upplysningstjänsten startade detta år), uppgift från Konsumentverket.

Genom att redovisa kostnader för förstudie, marknadsföring samt personalkostnad för utveckling och förvaltning kan man få en uppfattning om inom vilka intervall det kan röra sig om vid skapande av en webbaserad informationstjänst.[27] Den slutliga kostnaden avgörs dock av de omständigheter som råder för det specifika projektet. De personalkostnader som anges för Boverket är uppskattade kostnader.

Förstudie

Utifrån de faktiska kostnaderna som uppgetts för de olika projekten så har förstudien kostat minst 100 000 kronor per månad som den tagit att genomföra.

Personalkostnad för utveckling och förvaltning

Personalkostnader för utveckling varierar mellan de olika webbplatserna, mellan 2 till 6 miljoner kronor. Personalkostnader för förvaltning ligger mellan 1,6 och drygt 5,7 miljoner kronor.Även om webbplatsen som form är liknande, är det olika uppdrag och förutsättningar som resulterar i skilda finansieringsinsatser.

Kostnader för webbportalen Omboende.se

Regeringen gav Boverket i uppdrag 2008 att etablera en informationsportal om boende, byggande och inomhusmiljö.[28] Uppdraget utgick ifrån Boverkets förstudie med en kartläggning och en genomförandeplan av informationsportalen.

Förstudien tog 8 veckor och kostade 347 746 kronor att genomföra. Portalen skulle förvaltas av Boverket i samarbete med Konsumentverket. För utveckling och förvaltning fick Boverket sammanlagt 7 miljoner kronor under åren 2008–2010. Fram till år 2012 har anslaget varit drygt 1 miljon kronor per år. Kostnaderna

[27] Det bör hållas i åtanke att myndigheterna kan inbegripa olika delar i den uppgivna personalkostnaden. T.ex. kan kostnader för OH eller konsulter för teknisk utveckling ingå i mer eller mindre utsträckning.
[28] Socialstyrelsens regleringsbrev 2015 (utgiftsområde 9, anslag 1:8, 6:2 och 4:7).

för förvaltningen har sedan år 2013 inbegripits i myndighetens ordinarie anslag.

Under projekttiden 2008 var 250 000 kronor avsatta för Konsumentverkets insats. Fram till år 2012 avsattes 400 000 kronor.[29] Boverket avsatte fem personer och Konsumentverket tre personer under uppbyggnaden av webbplatsen. Exempel på vilka kompetenser som ingick är projektledare, jurist, it-utvecklare och redaktör. Även externa konsulter anlitades.

Arbetet med att utveckla webbportalen påbörjades i september 2008 och var klart den 1 januari 2009.

Boverket finansierar i dag webbportalen inom sitt ordinarie anslag. Personalkostnaderna står respektive myndighet för. Boverket budgeterar tre personmånader för en redaktör och den sammanlagda kostnaden inklusive licenser m.m. är på drygt 400 000 kronor. Konsumentverket tillhandahåller 0,3 årsperson.[30]

Kostnader för webbportalen Kunskapsguiden.se

Socialstyrelsen fick regeringens uppdrag 2009 att ta fram och ansvara för en webbaserad kunskapsportal om psykisk ohälsa och vård och omsorg om äldre. Webbportalen har varit i drift sedan den 31 maj 2011. I dag har portalen utökats till att omfatta ytterligare tre områden: evidensbaserad praktik, missbruk och beroende samt barn och unga. Portalen samlar även för målgruppen relevanta webb-utbildningar. Webbportalen vänder sig till personal på alla nivåer och ska fungera som en kunskapsbas för aktuell och relevant kunskap inom respektive ämnesområde. Vidare är webbportalen ett brett samarbete mellan flera myndigheter med Socialstyrelsen som huvud-ansvarig.[31] Förstudien tog tre månader att genomföra och kostade 300 000 kronor. För detta uppdrag anlitades en extern konsult.[32] Personalkostnaden under utvecklingsarbetet blev 6 miljoner kronor och innefattade fyra heltidstjänster samt andra inköpta personal-

[29] Sista året Konsumentverket fick särskilda medel för arbetsinsatsen var 2013 och tilldelades då 200 000 kronor.
[30] Uppgifter från Boverket.
[31] Samverkansaktörerna är Folkhälsomyndigheten, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges Kommuner och Landsting, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Forte (forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd) och Läkemedelsverket.
[32] Konsultföretaget Valtech.

tjänster. Personalkostnaden för förvaltningen uppgick till 4,5 miljoner kronor per år. I dag kostar webbportalen sammanlagt 5,5 miljoner kronor att driva.[33]

15.4.3 Exempel på kostnader för marknadsföring

Marknadsföringen av informationstjänsten är beroende av vilka aktiviteter som väljs då det kan skilja avsevärt i omfattning och kostnad.

Den ansvariga myndigheten får bedöma om en informationsinsats ska genomföras parallellt med att informationstjänsten utvecklas eller om den ska vara knuten till lanseringen. Ett exempel på en parallell informationsaktivitet är en blogg som beskriver det pågående arbetet.[34] Det kan vara ett relativt enkelt sätt att successivt sprida information om den nya tjänsten så att många hittar dit från början.

Erfarenheter av kostnader för marknadsföring

Enligt uppgift från Boverket har marknadsföringen kostat mellan 200 000 och 250 000 kronor. Boverket har annonserat på Hemnet, Vi i Villa, kvällstidningsbilagor och på Blocket. Boverket uppger att besökssiffrorna ökat stadigt. Mellan 2011 och 2014 har antalet ökat från 217 766 unika besökare till 300 500.

Socialstyrelsen genomförde flera marknadsföringsaktiviteter året efter att kunskapsguiden.se var i drift. Exempel på aktiviteter var annonsering, medverkan i olika externa sammanhang, direktutskick till prioriterade målgrupper samt sökmotoroptimering och arbete för externa ingående länkar till Kunskapsguiden. Enligt uppgift från Socialstyrelsen kostar marknadsföringen sedan lanseringsåret cirka 250 000 kronor per år och webbplatsen har i dag 35 000–40 000 besökare per månad.

[33] Uppgifter från Socialstyrelsen.

[34] Ett exempel är när Konsumentverket arbetade med vägledningstjänsten Hallå Konsument så kunde man följa utvecklingen via en blogg som uppdaterades fram tills lanseringen i mars 2015.

15.4.4 Sammanfattande kommentar

De olika exemplen visar att det är svårt att i förväg fastställa kostnader för utveckling av en webbportal. Det beror på vilka förutsättningar som ges, dels ekonomiskt och dels vilken infrastruktur och kompetens som redan finns tillgänglig.

Konsumentverket beräknar att kostnaden för den nya informationstjänsten blir drygt 17,5 miljoner kronor under de tre första åren. De kostnader som inte är inräknade i Konsumentverkets uppskattning är för en förstudie och ett eventuellt behov av kompletterande kompetens.

Konsumentverket avser att inbegripa den nya informationstjänsten i sin befintliga vägledningstjänst, Hallå konsument. Detta innebär att kostnaden för den tekniska utvecklingen troligtvis inte blir så omfattande utan att det är kostnader för personal och marknadsföring som kommer att bli kostnadsdrivande.

Utredningen bedömer att Konsumentverkets beräkningar är en bra utgångspunkt för de ökade kostnader som informationstjänsten kommer att medföra. Kroppsbehandlingar som konsumenttjänst är ett nytt område med komplex karaktär. Det finns ingen tydlig reglering och många uppfattar inte att det är en konsumenttjänst. Det kommer att vara ett område som kräver en bred satsning på marknadsföring och arbete för att göra informationen så funktionell och tillgänglig som möjligt. Ambitionen att nå konsumenter innan ett köp av och genomförd kroppsbehandling kräver en tydlig strategi då det i dagsläget till övervägande del är efterköpsproblematik som Konsumentverket hanterar, se vidare kapitel 11.

15.5 Övriga samhällsekonomiska konsekvenser

En välinformerad och medveten konsument av kroppsbehandlingar medför flera samhällsekonomiska vinster. Med en tillgänglig och framförallt använd informationstjänst med oberoende information ökar förutsättningarna för att konsumenten blir mer medveten och därmed också gör också aktivare val. Om konsumenten gör väl avvägda val och är införstådd med vilka hälsorisker en kroppsbehandling kan innebära, kan risken minska för att den offentliga

sjukvården belastas.[35] I vilken utsträckning tillgänglig, oberoende informationen kan bidra till att undvika skador och sjukdomar till följd av en kroppsbehandling är svårt att beräkna. I flera av de fall som beskrivits i massmedia och som handlat om bestående men och skador till följd av en misslyckad kroppsbehandling, framgår det att konsumenten inte varit särskilt påläst om själva ingreppet eller om vad som gällt vid oväntade konsekvenser i samband med behandlingen.[36]

Sammantaget är värdet i att skapa så goda förebyggande förutsättningar som möjligt för konsumenten troligtvis högre än själva kostnaden för informationstjänstens utvecklande och förvaltning.

15.5.1 Exempel på kostnader som komplikationer kan medföra

Om antalet kroppsbehandlingar fortsätter att öka under dagens förutsättningar med en partiellt reglerad marknad och oinformerade konsumenter, skulle det kunna innebära negativa samhällsekonomiska konsekvenser i form av ökade vårdtillfällen i den offentliga vården[37], ökade läkemedelskostnader eller ökat antal ärenden hos relevant klagoinstans.

Ett exempel på vilka kostnader det kan röra sig om är vårdkostnad för en person som smittas med hepatit C vid en kroppsbehandling. Tatuering är en av de kroppsbehandlingar som respondenterna i utredningens undersökning bland allmänheten kunde tänka sig att göra och var också den vanligaste behandlingen som respondenterna hade gjort.[38] Var tredje stockholmare mellan 18 och 49 år beräknas ha en tatuering enligt Metropolitan report (2011).

Enligt KPP-databasen (kostnad per patient) som drivs av Sveriges Kommuner och Landsting, kostade ett vårdbesök 3 147 kronor i öppenvården år 2014.[39] Enligt Folkhälsomyndigheten har 71 personer smittats i Sverige med hepatit C mellan åren 2009–2013 till följd av en

[35] I utredningens undersökning till offentliga akutsjukhus framkom det att dessa vårdbesök inte uppfattades vara en belastning i dag men att en liten ökning kunde urskiljas, se vidare kapitel 8. Det bör dock bedömas som en potentiell, framtida risk.
[36] http://www.aftonbladet.se/nyheter/article18676493.ab (150503), http://www.aftonbladet.se/nyheter/article20698068.ab (150503), Skräckkliniken gav Emelie ärr för livet (151008) Metro.
[37] I utredningens undersökning bland offentliga sjukhus framkom det en marginell ökning av antal vårdtillfällen till följd av en kroppsbehandling men att det var sannolikt att dessa kunde komma att öka. Se vidare kapitel 8.
[38] 26 % totalt oavsett kön eller ålder kunde tänka sig att göra en tatuering.
[39] Hepatit C som både huvuddiagnos och bidiagnos.

tatuering eller piercing. Om vi utgår ifrån att en person går på minst två vårdbesök per år blir kostnaden för en person som blivit smittad med hepatit C från en kroppsbehandling med betydande hälsorisk 6 294 per år endast i vårdbesök. De 71 personerna som uppges i Folkhälsomyndighetens statistik står därmed för 446 874 kronor per år av den offentliga kostnaden. Alltfler patienter med hepatit C kan nu behandlas framgångsrikt med läkemedel.[40] En behandling kan beräknas kosta cirka 500 000 kr[41] vilket skulle innebära en läkemedelskostnad på drygt 35 miljoner kronor för de 71 patienterna.

Information om kroppsbehandlingar kan för konsumenten också vara väsentlig ur ett privatekonomiskt perspektiv. Kroppsbehandlingar varierar i pris beroende på vilken typ av behandling som ska utföras och vilken utförare som erbjuder och genomför den. Denna tjänst kan innebära negativa privatekonomiska konsekvenser om det dessutom skulle uppstå oväntade komplikationer. Vissa konsumenter kanske tecknar lån för att kunna genomföra behandlingen. En tatuering kan kosta mellan några hundra kronor till flera tusen kronor. Injektioner som exempelvis fillers varierar mellan 3 000 kronor till 9 000 kronor. Ett kirurgiskt ingrepp som exempelvis en bröstförstoring kostar från cirka 30 000 kronor i Sverige. Korrigeringar, ytterligare behandlingar till följd av komplikationer eller försäkring är särskilda villkor hos varje enskild utförare. Dessa måste konsumenten själv informera sig om, se vidare kapitel 12.

15.6 Andra konsekvenser av förslaget

15.6.1 Konsekvenser för kommunerna

Utredningen bedömer att förslaget om en informationstjänst inte påverkar det kommunala självstyret. Informationstjänsten kan snarare bli ett stöd för kommunens konsumentvägledare i deras arbete.

[40] http://www.tlv.se/press/pressmeddelanden/Svart-sjuka-far-ny-medicin-mot-hepatit-C-i-hogkostnadsskyddet/(151031) och http://www.janusinfo.se/Nyheter/Nyhetslista/2015/Hepatit-C-lakemedel---bot-till-hog-kostnad (151031).

[41] Läkemedel för en patient kostar i dagsläget från 400 000 till en miljon kronor. http://www.janusinfo.se/Nyheter/Nyhetslista/2015/Hepatit-C-lakemedel---bot-till-hog-kostnad/ (151031).

15.6.2 Konsekvenser för verksamheter som erbjuder kroppsbehandling

Informationstjänsten ska främst rikta sig till konsumenter. Den kan dock användas även av näringsidkare som vill informera sig om gällande reglering och vilka myndigheter som finns tillgängliga i olika frågor. Att fler aktörer är välinformerade bidrar till en säkrare och mer transparent marknad och en fungerande marknadsekonomi i sin helhet.

Utredningen kan inte bedöma om eller hur en informationstjänst kommer att påverka prisnivån för kroppsbehandlingar.

15.6.3 Konsekvenser i förhållande till Förenta Nationernas Barnkonvention

I utredningens direktiv anges att en redovisning ska göras av hur förslagen förhåller sig till Förenta nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen). Förslaget om en informationstjänst bedöms enbart ha positiva effekter i förhållande till Barnkonventionen.

Artikel 12 lyfter fram att varje barn har rätt att uttrycka sin mening och höras i alla frågor som rör barnet samt att barnets åsikt ska beaktas i förhållande till barnets ålder och mognad. En förutsättning för att kunna vara delaktiga i beslut som rör den egna situationen är att barnet har tillgång till relevant och anpassad information. Utredningen har särskilt framhållit betydelsen av att utforma riktad information till ungdomar mellan 13 och 18 år i samband med utvecklingen av informationstjänsten.

Barnrättighetsutredningens pågående arbete med förslag till lag om inkorporering av barnkonventionen i svensk lag bör fortsättningsvis följas.[42]

15.6.4 Konsekvenser för brottsligheten

Genom informationstjänsten kan konsumenten bli alltmer informerad om gällande reglering för kroppsbehandlingar och kan ställa krav därefter på den tjänst de köper. De verksamheter som inte följer regler och riktlinjer kan därmed få ett mer begränsat kundunderlag. Ur ett

[42] Dir 2013:35 översyn av barnets rättigheter i svensk rätt samt Dir 2014:86 och Dir 2015:17 Tilläggsdirektiv till Barnrättighetsutredningen (S 2013:08).

konsumentperspektiv blir det en säkrare marknad ju fler verksamhetsutövare som bedriver och utför verksamheten enligt gällande regler och rekommendationer.

15.6.5 Konsekvenser för jämställdheten

Utredningens bedömning är att informationstjänsten bidrar till jämlika förutsättningar att informera sig inför en kroppsbehandling och vara aktiva konsumenter.

15.6.6 Konsekvenser för integrationen

Utredningen bedömer att informationstjänsten endast har positiva konsekvenser för integrationen. En förstudie av målgrupperna föreslås genomföras för att kunna anpassa tjänsten så mycket som möjligt efter de behov som finns. Detta innefattar tillgänglighet i språk och förståelse för invandrare, i händelse av om dessa utmärker sig som en särskild målgrupp.

15.7 Genomförande

Uppdraget om en informationstjänst bör kunna ges till den utsedda myndigheten senast den 1 januari 2017.

Kommittédirektiv 2014:61

Estetiska behandlingar och andra ingrepp med medicinska risker utanför hälso- och sjukvården och tandvården

Beslut vid regeringssammanträde den 24 april 2014

Sammanfattning

En särskild utredare ska lämna förslag som syftar till att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar och ingrepp som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. I uppdraget ingår att ta ställning till vilka ändringar som krävs för att säkerställa att den enskilde ges en god och säker behandling samt ett tillräckligt konsumentskydd.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar och andra åtgärder som det finns anledning till.

Utredaren ska bl.a.

- definiera vilken typ av behandlingar och andra ingrepp utanför hälso- och sjukvården och tandvården som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller som kan innebära betydande hälsorisker,
- ta ställning till vilka regler för patientsäkerhet och annan hälso- och sjukvårdslagstiftning som bör gälla inom verksamhet med sådana behandlingar eller ingrepp,
- lämna förslag på hur förutsättningarna att följa upp och granska denna verksamhet kan förbättras,
- analysera och ta ställning till behovet av regler om information, former för samtycke till behandling och betänketid,

- ta ställning till om det finns behov av en åldersgräns för behandlingar eller ingrepp på ett barn, oavsett barnets eller barnets vårdnadshavares inställning,
- ta ställning till om en försäkringslösning för personskador inom verksamheten bör införas och, i sådant fall, hur en sådan bör utformas,
- bedöma om konsumentskyddet vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar är tillräckligt och vid behov föreslå åtgärder som innebär att konsumenternas ställning stärks,
- analysera och redovisa konsekvenserna av förslagen och, i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det offentliga, redovisa förslag till finansiering,
- i samtliga förslag och ställningstaganden generellt beakta EU-rätten och i synnerhet direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

Uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2015.

Behandlingar med medicinska risker utanför hälso- och sjukvårdslagstiftningen

Vilka behandlingar och ingrepp behöver regleras?

Direktivet behandlar sådan verksamhet som kräver medicinsk kompetens och erfarenhet eller kan innebära betydande hälsorisker, men som inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Det handlar främst om behandlingar som görs i estetiskt syfte, såsom plastikkirurgiska ingrepp och injektioner med botulinumtoxin (botox) eller fillers. Användning av laser i synkorrigerande syfte är ett annat exempel på en teknik som i allmänhet kräver medicinsk kompetens, men som i stor utsträckning görs utanför hälso- och sjukvården. En del tekniker är i allmänhet inte komplicerade, men kan innebära betydande hälsorisker om de utförs på fel sätt, t.ex. hudbehandlingar med laser, tatueringar eller piercingar.

Komplikationsgraden, riskerna med behandlingen och behovet av eftervård varierar stort mellan olika behandlingar. Olika behandlingar kräver också skiftande medicinsk kompetens hos utföraren.

Allt fler konsumenter efterfrågar denna typ av behandlingar. Konsumentverket beräknar att marknaden växer med 15–20 procent per år. Det finns inga exakta siffror på hur många behandlingar som utförs årligen, eftersom det saknas register över utförare. På basis av en enkätundersökning görs i utredningen Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m. (Socialstyrelsen, dnr 30868/2011) bedömningen att en ungefärlig siffra är 64 000 behandlingar per år.

Många av dessa behandlingar faller utanför det regelverk som ska garantera patienter en god och säker vård. För att detta regelverk ska bli tillämpligt krävs nämligen i princip att det är fråga om hälso- och sjukvård eller tandvård. Begreppet hälso- och sjukvård definieras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:786), förkortad HSL, som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Med tandvård avses enligt tandvårdslagen (1985:125), förkortad TVL, åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Det finns också en EU-rättslig definition av hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård är enligt EU-rätten läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Det sagda innebär att det finns en rad behandlingar som ligger hälso- och sjukvården nära, genom att de kräver medicinsk kompetens eller har betydande hälsorisker, men som inte ryms inom definitionen av hälso- och sjukvård, eftersom de inte syftar till att behandla sjukdomar eller skador. Behandlingarna omfattas därför inte heller av hälso- och sjukvårdslagstiftningen. För att underlätta den kommande framställningen kommer, för att definiera denna typ av behandlingar, uttrycket estetiska och därmed jämförliga behandlingar att användas.

Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, innehåller bestämmelser som syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Med hälso- och sjukvård avses enligt lagen verksamhet som omfattas av HSL, TVL och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. I lagen finns bl.a. bestämmelser om anmälan av verksamhet, vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal och Inspektionen för

vård och omsorgs (IVO) tillsyn. För att PSL ska gälla för en verksamhet där estetiska och därmed jämförliga behandlingar utförs måste det dock vara fråga om hälso- och sjukvård i lagens mening. Detta innebär att kraven som föreskrivs i lagen om t.ex. skyldigheten att anmäla verksamhet enligt 2 kap. och vårdgivarens skyldigheter enligt 3 kap. inte är tillämpliga på verksamheter med estetiska och därmed jämförliga behandlingar.

För vissa typer av behandlingar och ingrepp finns särskilda regelverk, t.ex. miljöbalken (1998:80), som innehåller regler för yrkesmässig verksamhet med bl.a. tatueringar och piercingar och strålskyddslagen (1988:220) som reglerar användningen av laser i samband med estetiska behandlingar.

I en utredning initierad av Socialstyrelsen, Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m. (Socialstyrelsen, dnr 30868/2011), konstateras att patientsäkerheten måste förbättras för personer som genomgår estetiska och därmed jämförliga behandlingar. Allteftersom utbudet och antalet skönhetsingrepp ökat i samhället har frågorna i allt högre utsträckning aktualiserats. Socialstyrelsen har fått signaler om ett ökande antal olika behandlingsmetoder inom skönhetsbranschen och att allt yngre personer genomgår behandlingarna. Eftersom det saknas en enhetlig reglering för verksamhetsområdet, myndigheternas tillsyn inte är heltäckande och det finns stora pengar att tjäna på verksamheten, förutser Socialstyrelsen en risk för att verksamhetsområdet i allt större grad lockar till sig oseriösa utförare och att kunderna kan komma till skada. Sammantaget görs bedömningen att skyddet mot att skadas i samband med behandlingarna i dag är otillräckligt.

Verksamheten påverkar också den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården. Ansvaret för eventuell eftervård efter t.ex. ett kirurgiskt ingrepp är oklart, vilket innebär att den offentligt finansierade sjukvården för närvarande kan behöva ta ett vårdgivaransvar för den som behöver hälso- och sjukvård efter en estetisk behandling.

Avsaknad av krav på medicinsk kompetens hos utföraren

Huvudregeln är att det är tillåtet för vem som helst att oavsett kompetens vara verksam på hälso- och sjukvårdens område. För att skydda patienter från oseriösa aktörer och för att fastslå ett mini-

mum av medicinsk kompetens inom vissa områden finns de s.k. kvacksalveribestämmelserna, 5 kap. 1 § PSL. Bestämmelserna föreskriver vissa åtgärder som det är förbjudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta inom ramen för yrkesmässig verksamhet.

Inom hälso- och sjukvården är det endast ett fåtal uppgifter som kräver en viss legitimation eller specialistkompetens. I stället är det ansvarig vårdgivare och verksamhetsansvarig som är skyldig att ha personal med rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. Vårdgivare och verksamhetsansvarig har också ansvar för att se till att det finns ett kvalitetsledningssystem samt säkra och ändamålsenliga lokaler.

Vid behandlingar med laser och IPL används starka strålkällor som kan orsaka svåra ögonskador och brännskador på huden vid felaktig användning. Metoderna används bland annat för att ta bort hårväxt och synliga blodkärl. Både IPL och laser bygger på att pigmenten i huden absorberar ljuset och omvandlar det till värme, något som kan orsaka skador på hårsäckar eller bleka pigment.

Strålsäkerhetsmyndigheten har tillsyn över strålsäkerheten hos verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med laser och IPL. Strålsäkerhetsmyndigheten meddelar också föreskrifter om hur laser eller IPL får användas samt följer utvecklingen på området. Vid en behandling med laser och IPL är det viktigt att den som ska genomgå behandlingen inte har någon hudsjukdom som behöver åtgärdas eller som gör att behandlingen inte bör utföras. För att göra en sådan bedömning kan medicinsk kompetens inom dermatologi vara nödvändig. Det finns dock i nuläget inga krav på medicinsk kompetens för att använda laser eller IPL.

Estetiska och därmed jämförliga behandlingar anses som regel inte utgöra hälso- och sjukvård och därför omfattas inte verksamheten av några speciella krav, t.ex. i fråga om vårdgivarens ansvar att ha personal med rätt kompetens för en viss uppgift. Det är således i princip fritt att bedriva verksamhet med estetiska och därmed jämförliga behandlingar utan några särskilda medicinska kunskaper, även om ingreppen är av en sådan art att de innebär betydande hälsorisker eller enbart utförs av legitimerade yrkesutövare i den mån de förekommer inom hälso- och sjukvården.

Information om utförare

En person som tänker genomgå en estetisk eller därmed jämförlig behandling kan kontrollera vilken formell kompetens, dvs. legitimation, den som ska utföra ingreppet har. Därigenom kan den enskilde försäkra sig om en viss kompetensnivå hos den tilltänka utföraren. Registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP) omfattar personer som sökt och fått legitimation för yrken på hälso- och sjukvårdens område. Det finns också ett vårdgivarregister där alla som bedriver hälso- och sjukvård ska registrera sig, 2 kap. PSL.

De nämnda registren avser enbart hälso- och sjukvården och dess personal. Därför saknas information om företag, kliniker och mottagningar som bedriver verksamhet som ligger hälso- och sjukvården nära, t.ex. estetiska och därmed jämförliga behandlingar. Av den anledningen finns det ingen säker kunskap om hur många behandlingar som utförs eller hur marknaden utvecklas. Därför saknas också kunskap och förutsättningar att följa upp den allt större verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar.

Oklart ansvar för tillsyn

Statlig tillsyn är ett förvaltningspolitiskt instrument som syftar till att säkerställa att de föreskrifter följs som bl.a. riksdagen och regeringen har beslutat. Tillsyn innebär således att kontrollera att den som är föremål för tillsyn följer de regler som gäller för den aktuella verksamheten. I PSL anges t.ex. att tillsyn enligt lagen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Enligt PSL står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Genom att PSL hänvisar till övriga regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet är IVO:s tillsynsansvar begränsat i fråga om verksamheter som visserligen har kopplingar till hälso- och sjukvård, genom att hälso- och sjukvårdspersonal används inom verksamheten eller att verksamheten bedrivs i terapeutiskt syfte, t.ex. alternativmedicin, men som inte omfattas av den definition av hälso- och sjukvård som anges i HSL (prop. 1997/98:109 s. 144 f.). Hälso- och sjukvårdspersonal är enligt PSL bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso-

och sjukvården eller som biträder en legitimerad yrkesutövare. Personal som utför estetiska och därmed jämförliga behandlingar, i den mån de är hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. läkare, sjuksköterskor eller biträde till någon av dessa, omfattas således av PSL och därmed även av IVO:s tillsyn och av hälso- och sjukvårdspersonalens särskilda ansvar, bl.a. skyldigheten att bidra till att god patientsäkerhet upprätthålls. Det sagda innebär att verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar, som inte utgör hälso- och sjukvård enligt HSL, bara delvis omfattas av tillsyn. Det uppkommer därför svåra gränsdragningar när det gäller IVO:s behörighet att utöva tillsyn.

Strålsäkerhetsmyndigheten har tillsyn över strålsäkerheten hos verksamheter som utför estetiska behandlingar med laser och IPL. Strålsäkerhetsmyndigheten meddelar också föreskrifter om hur laser och IPL får användas samt följer utvecklingen på området. I miljöbalken finns bestämmelser om kommunernas tillsyn över yrkesmässig hygienisk verksamhet (bl.a. tatueringar och piercingar).

Produktsäkerhet och tillsyn över medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar ett brett spektrum av produkter avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården och för egenvård. Hit hör allt från bandage till pacemakrar. Inom verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar används medicintekniska produkter i hög utsträckning vid undersökningar och ingrepp, i form av t.ex. kirurgiska verktyg och lasermaskiner. Ett stort användningsområde utgörs också av produkter som opereras eller injiceras i samband med behandlingarna. Bröstimplantat och fillers är några exempel på sådana medicintekniska produkter.

Tillverkare av medicintekniska produkter ska enligt det medicintekniska regelverket vidta nödvändiga korrigerande säkerhetsåtgärder för att risker med produkterna ska hållas på en godtagbart låg nivå. Om åtgärderna berör produkter som redan distribuerats eller används, ska tillverkaren informera alla berörda kunder och användare via ett säkerhetsmeddelande till marknaden (eng. Field Safety Notice, FSN).

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare med stöd av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket svarar vidare för de föreskrifter som behövs för att klargöra de krav som anges i 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets tillsynsansvar över medicintekniska produkter innefattar kontroll av företagens hantering av produktsäkerheten, uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar, inspektioner av tillverkare samt granskning av planerade kliniska prövningar inom området.

Användningen av medicintekniska produkter inom verksamhet som omfattas av HSL och TVL är reglerad genom föreskrifter från Socialstyrelsen, SOSFS 2008:1. IVO utövar tillsyn över att regelverket följs inom hälso- och sjukvården, inklusive tandvården. Verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar omfattas inte av nämnda regelverk och tillsyn. Detta beror, som framgått i det föregående, på att verksamheten inte betraktas som hälso- och sjukvård eller tandvård. Genom lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets tillsyn finns dock en viss kontroll över medicintekniska produkter även utanför hälso- och sjukvården och tandvården.

Utredaren ska

- definiera, med iakttagande av den EU-rättsliga definitionen av hälso- och sjukvård, vilken typ av behandlingar och andra ingrepp utanför hälso- och sjukvården och tandvården, som kräver medicinsk kunskap och erfarenhet eller som kan innebära betydande hälsorisker,
- ta ställning till vilka regler för patientsäkerhet och annan hälso- och sjukvårdslagstiftning som bör gälla inom verksamhet med sådana behandlingar eller ingrepp och i sammanhanget beakta gällande EU-rätt, i synnerhet tjänstedirektivet och proportionalitetsprincipen,
- lämna förslag på hur förutsättningarna för myndigheter att följa upp och granska verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar kan förbättras,

- utreda vilken tillsyn som behövs över verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar och hur denna tillsyn ska finansieras, och i sammanhanget beakta behovet av att kunna kontrollera branschen utifrån konsumentskydds- och patientsäkerhetsaspekter och strålsäkerhetsaspekter, samt
- bedöma behovet av ytterligare regleringar av medicintekniska produkter som hanteras inom verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar.

Samtycke, information och betänketid

Samtycke vid estetiska behandlingar

Alla hälso- och sjukvårdsåtgärder kräver, om det inte finns stöd i särskild tvångsvårdslagstiftning, att patienten lämnat ett informerat samtycke till åtgärden. Att hälso- och sjukvårdsåtgärder inte får vidtas utan patientens samtycke framgår dock endast indirekt av HSL, TVL och PSL. Enligt dessa lagar ska vården och behandlingen så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Vården ska vidare bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Av förarbetena till HSL står det klart att patienten i princip har en obegränsad rätt att avstå från behandling och att han eller hon därmed kan kräva att en åtgärd genast avbryts eller aldrig vidtas (prop. 1981/82:97 s. 118).

För att patienten ska kunna ta ställning till eventuell behandling eller vårdåtgärd är tillgången till information grundläggande. 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.

Kraven på samtycke och information i hälso- och sjukvård skärps i den nya patientlagen som föreslås träda i kraft 1 januari 2015 (prop. 2013/14:106). Av patientlagen ska det framgå att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av lag. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om patienten avstår från

viss vård eller behandling, ska information ges om vilka konsekvenser detta kan medföra.

Patientjournaler ska innehålla uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling. Det finns inga regler om när i tiden patienten ska lämna sitt samtycke, utan endast att det ska ha getts innan den planerade åtgärden vidtas.

Vidare förtydligas informationspliktens omfattning och innehåll i den nya lagstiftningen. Patienten kan på så sätt få en bättre uppfattning om vilken information som han eller hon kan förvänta sig. För personalen innebär förslaget att deras skyldighet att informera understryks och förtydligas. Innan samtycke inhämtas ska patienten få viss information.

För verksamheter där estetiska och därmed jämförliga behandlingar utförs gäller inte kraven om information och samtycke enligt HSL, TVL eller förslaget till patientlag då dessa verksamheter inte omfattas av den lagstiftningen. Den som anses som hälso- och sjukvårdspersonal i PSL:s mening har dock en skyldighet att informera och bemöta patienter respektfullt (6 kap. 1 och 6 §§ PSL).

Åtgärder inom hälso- och sjukvården innefattar ofta ingrepp som i sig uppfyller misshandelsdefinitionen, t.ex. operationer. Det medför att även de straffrättsliga ansvarsfrihetsgrunderna är tillämpliga på ingreppen och att ett samtycke från den som underkastar sig ett ingrepp kan utgöra grund för ansvarsfrihet under de förutsättningar som anges i 24 kap. 7 § brottsbalken.

Detsamma gäller i fråga om ingrepp som utförs inom verksamhet med estetiska och därmed jämförliga behandlingar.

I sammanhanget måste det dock beaktas att samtycke t.ex. inte kan lämnas till ingrepp som omfattas av lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor. Detta uppmärksammas bl.a. i utredningen Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering (Socialstyrelsen). Mot den bakgrunden finns det ett behov av att överväga hur verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar förhåller sig till gällande lagstiftning.

Utredaren ska därför

- ta ställning till om det behövs särskilda regler om formerna för samtycke och informationslämnande inom verksamheten med estetiska och därmed jämförliga behandlingar,

– ta ställning till om det behövs särskilda bestämmelser om betänketid för att ett giltigt samtycke ska kunna lämnas,
– överväga hur verksamheten förhåller sig till gällande lagstiftning.

Åldersgräns

Behövs en åldersgräns för vissa typer av behandlingar?

I utredningen Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m. (Socialstyrelsen) framgår att det förekommer estetiska och därmed jämförliga behandlingar på personer under 18 år. Utredningen genomförde en enkätundersökning riktad till plastikkirurgiska kliniker, tandvårds- och hudvårdsmottagningar. Utredningen betonar att det inte går att dra några statistiskt säkra slutsatser av resultatet, men det ger en ungefärlig bild av vilka behandlingar som utförs, hur många av dem som genomgår behandlingarna som är yngre än arton år och vilken typ av kompetens som finns hos utförarna. Av enkäten framgår att 325 behandlingar gjordes på personer yngre än 18 år under 2011.

Enligt 6 kap. 2 § föräldrabalken (1949:381), förkortad FB, har den som har vårdnaden om ett barn ansvar för barnets personliga förhållanden och ska se till att barnets behov blir tillgodosedda. Vårdnadshavaren har, enligt 6 kap. 11 § FB, rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska därvid i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.

Det finns generellt sett inte några särskilda åldersgränser för olika typer av medicinska behandlingar. I stället är det i enlighet med FB som huvudregel vårdnadshavaren som ska bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, t.ex. om barnet ska genomgå en viss medicinsk åtgärd. 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.

Med tanke på de relativt stora risker som många av de estetiska och därmed jämförliga behandlingarna innebär ska utredaren

– överväga om det finns skäl att uppställa krav på en åldersgräns, oberoende av barnets eller dess vårdnadshavares inställning, för vissa estetiska och därmed jämförliga behandlingar på barn.

Skydd för den enskilde om behandlingen lett till kroppsskador eller utförts felaktigt

Försäkringsskydd vid personskada

Patientskadelagen (1996:799) ger patienter rätt att, under vissa förutsättningar, få patientskadeersättning för personskada som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen omfattar också skador som uppkommit vid användningen av medicintekniska produkter inom vården. Ersättningen finansieras genom att alla vårdgivare i Sverige, såväl offentligt finansierade som privata, är skyldiga att teckna patientförsäkring. Om förutsättningarna i lagen är uppfyllda betalas ersättning ut till patienten oavsett om patientförsäkring finns i det enskilda fallet.

Patientskadelagen 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 (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. PSL, dvs. bl.a. personal med legitimation inom hälso- och sjukvård eller tandvård.

Till skillnad från skadeståndslagen (1972:207) betalas ersättning ut oavsett om patienten kunnat visa att behandlaren vållat skadan. Det handlar alltså om en s.k. ”no fault” försäkring. För ersättning krävs att det finns övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad t.ex. av 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.

Man 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.

I flera fall som prövats av Patientskadenämnden har estetiska behandlingar bedömts utgöra hälso- och sjukvård och patientskadelagen har därmed ansetts tillämplig. Se t.ex. Patientskadenämndens referatsamling 1998–2009, s. 210, avgörande 2005:11, där en kvinna som hade fått injektioner med Dermalive, ett ämne vars syfte är att

släta ut rynkor och fylla ut huden runt läpparna, till följd av injektionerna fått missprydande knölar och missfärgad hud i ansiktet. Patientskadenämnden bedömde att behandlingen utgjorde hälso- och sjukvård och att kvinnan var att anse som patient. Bedömningen gjordes mot bakgrund av att den aktuella injektionsbehandlingen gavs av en legitimerad sjuksköterska som före behandlingen gjort en medicinsk genomgång av kvinnans hälsotillstånd.

Om patientskadelagen inte är tillämplig, är den skadelidande vid personskada hänvisad till att begära ersättning enligt allmänna skadeståndsrättsliga och kontraktsrättsliga principer eller från en privat ansvarsförsäkring om utföraren har tecknat en sådan.

Det kan nämnas att enligt produktansvarslagen (1992:18) kan skadestånd betalas för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Den skadeståndsskyldige är bl.a. den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten. Lagen bygger på ett fullharmoniserat EU-direktiv och möjligheten att införa nya produktansvarssystem är mycket begränsade.

I den s.k. behörighetsutredningens betänkande Kompetens och ansvar (SOU 2010:65) finns förslag om en försäkringslösning för den typ av verksamhet som vanligtvis kallas alternativ- och komplementärmedicin och som förkortas AKM. I likhet med vad som är fallet för den verksamhet som avses i dessa direktiv handlar det om behandlingsmetoder som ligger hälso- och sjukvården nära, men som inte regleras inom ramen för hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Under remissbehandlingen var många av remissinstanserna positiva till förslaget men flera avstyrkte det eller ansåg att de behövde utredas ytterligare. Med hänsyn till det splittrade gensvaret på betänkandet och att Socialstyrelsen fått i uppdrag att se över vissa gränsdragningsfrågor inom samma område, ett arbete som vid den aktuella tidpunkten fortfarande pågick, lämnade inte regeringen några förslag i denna del (prop. 2012/13:175).

Mot bakgrund av det sagda kan det konstateras att en person som råkar ut för en skada i samband med en behandling som inte räknas som hälso- och sjukvård har en mer begränsad möjlighet till ersättning än en person som råkar ut för en skada inom hälso- och sjukvården, trots att verksamheten och dess risker i vissa fall kan vara jämförbara.

Utredaren ska

- klargöra vilka möjligheter till ersättning för personskador vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar som finns,
- med beaktande av gällande EU-rätt, ta ställning till om en försäkringslösning bör införas för personskador vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar och i så fall lämna förslag på hur den ska utformas.

Konsumentskydd vid behandling av person

Tillhandahållandet av estetiska och därmed jämförbara behandlingar innebär utförande av en tjänst som i de allra flesta fall bygger på ett avtal mellan en näringsidkare och en konsument. Till skillnad från de behandlingar som omfattas av den offentligt finansierade sjukvården har konsumenten betalat hela kostnaden för behandlingen. Det kan i vissa fall handla om stora kostnader.

Begreppet tjänst är brett och inrymmer ett stort antal verksamhetsområden av skilda slag. Endast ett fåtal av alla tjänster är reglerade i konsumenttjänstlagen (1985:716) och behandling av person är inte en av dessa. Konsumenttjänstlagen ger dock uttryck för allmänna civilrättsliga principer på området av vilka det bl.a. följer att konsumenten har rätt till någon form av påföljd vid fel i den utförda tjänsten, t.ex. prisavdrag, hävning eller skadestånd. I vissa mer viktiga avseenden får lagen även anses ge uttryck för ett grundläggande konsumentskydd som inte kan åsidosättas genom avtal (prop. 1984/85:110 s. 142 och prop. 2011/12:28 s. 19 f. samt Ds 2009:13 Konsumenttjänster m.m.).

Såväl allmänna domstolar som Allmänna reklamationsnämnden (ARN) har i viss utsträckning tillämpat konsumenttjänstlagen analogt på tjänster som avser behandling av person. Huvudprincipen är att ARN inte prövar tvister som rör hälso- och sjukvård eftersom ärenden som kräver medicinska bedömningar inte lämpar sig för ARN:s prövning. Nämnden har likväl alltid en möjlighet att göra en bedömning i varje enskilt fall om den aktuella tvisten ändå lämpar sig för en prövning. I praktiken prövas alltså inte ärenden som är en följd av brister i den medicinska kompetensen eller omvårdnaden.

Den information en näringsidkare lämnar vid marknadsföring av exempelvis estetiska behandlingar måste uppfylla marknadsförings-

lagens (2008:486) krav. Marknadsföringslagen gäller för marknadsföring av alla varor och tjänster. Enligt lagen ska en näringsidkares marknadsföring stämma överens med god marknadsföringssed (5 §), inte vara otillbörlig (6 §) eller vilseledande (8–17 §§). En näringsidkare kan förbjudas vid vite att fortsätta med viss marknadsföring eller åläggas att lämna viss information. Marknadsföringslagen har generell räckvidd och kompletteras av särskilda bestämmelser i annan lagstiftning, t.ex. för försäljning av alkohol- och tobak, samt för användningen av vissa försäljningssätt, t.ex. distans- och hemförsäljning. Konsumentverket utövar tillsyn över att reglerna i marknadsföringslagen följs.

Utredaren ska utreda och vid behov lämna förslag på ett flertal områden som syftar till att stärka skyddet för den enskilde när det gäller estetiska och därmed jämförliga behandlingar, t.ex. i fråga om tillsyn, patientsäkerhet och försäkring. Estetiska och därmed jämförliga behandlingar kan vara dyrbara och riskfyllda tjänster och det är viktigt att konsumenten har möjlighet att få sin sak prövad om denne t.ex. anser att en behandling är felaktigt utförd. Utredaren bör därför även undersöka om det konsumenträttsliga skyddet är tillräckligt eller om åtgärder, vid sidan av utökad patientsäkerhet, behövs även inom detta område.

Utredaren ska

- med beaktande av det konsumentskydd som finns i dag och de övriga förslag som föreslås, bedöma om konsumentskyddet vid estetiska och därmed jämförliga behandlingar är tillräckligt och vid behov föreslå åtgärder som innebär att konsumenternas ställning stärks.

Konsekvensbeskrivningar

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med vad som anges i 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474). I de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det offentliga ska förslag till finansiering redovisas.

Utredaren ska särskilt belysa vilka konsekvenser som förslagen och bedömningarna skulle få för företag inom verksamheten med estetiska behandlingar, t.ex. hur konkurrensförhållanden eller prisnivåer kan påverkas.

Utredaren ska också belysa hur förslagen förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket, särskilt i förhållande till tjänstedirektivet och proportionalitetsprincipen, och vilka eventuella åtgärder som förslagen ger upphov till och vad Sverige ska göra för att uppfylla sina skyldigheter enligt EU-rätten.

Utredaren ska vidare beskriva hur förslagen förhåller sig till Förenta nationernas (FN) konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen).

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Allmänna reklamationsnämnden, Konsumentverket, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Strålskyddsmyndigheten, Svensk förening för estetisk plastkirurgi, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation samt med andra myndigheter och organisationer som utredaren bedömer vara relevanta i sammanhanget.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2015.

(Socialdepartementet)

Undersökning bland allmänheten och genomförd 2015 av TNS – Sifo på uppdrag av Skönhetsutredningen

SKÖNHETSBEHANDLINGAR

Nu kommer några frågor om behandlingar som genomförs för att förändra utseendet. Vi menar inte sådant som görs av medicinska skäl.

1. Genom vilka av följande behandlingar skulle du kunna tänka dig att ändra ditt utseende?

a. Injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring, t ex Botox eller olika lipfillers
b. Laser- eller IPL-behandling t.ex.hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentfläckar och andra hudförändringar
c. Kirurgiska ingrepp, (t ex bröstförstoring)
d. Tandblekning hos tandläkare eller annan professionell
e. Piercing, förutom håltagning i öronen
f. Tatuering
g. Hårtransplantation
h. Hudingrepp t.ex. Dermabrasio (hudslipning), ultraljud eller kemisk alternativt termisk behandling
Ingen av dessa behandlingar.

2. Vilka om några av dessa behandlingar har du *gjort* under de senaste tre åren (36 månaderna)?

a. Injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring, (t ex Botox eller olika lipfillers)
b. Laser- eller IPL-behandling (t.ex hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentfläckar och andra hudförändringar)
c. Kirurgiska ingrepp (t ex bröstförstoring)
d. Tandblekning hos tandläkare eller annan professionell
e. Piercing, förutom håltagning i öronen
f. Tatuering
g. Hårtransplantation
h. Hudingrepp (t.ex. Dermabrasio (hudslipning), ultraljud eller kemisk alternativt termisk behandling)
Ingen av dessa behandlingar. *Screen out*

3. Innan du genomförde behandlingen eller behandlingarna, fick du information om eventuella risker av den som utförde behandlingen? *Fråga för varje angiven behandling IP uppger att de gjort (a-h i fråga 2), filtrera bort övriga alternativ*

a. Injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring, (t ex Botox eller olika lipfillers)
b. Laser- eller IPL-behandling (t.ex.hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentfläckar och andra hudförändringar)
c. Kirurgiska ingrepp, (t ex bröstförstoring)
d. Tandblekning hos tandläkare eller annan professionell
e. Piercing, förutom håltagning i öronen
f. Tatuering
g. Hårtransplantation

h. Hudingrepp (t.ex. Dermabrasio (hudslipning), ultraljud eller kemisk alternativt termisk behandling)
Ingen av dessa behandlingar.

4. Fick du någon komplikation eller andra besvär i samband med behandlingen? *Fråga för varje angiven behandling som IP uppger att de gjort (a-h i fråga 2), filtrera bort övriga alternativ*

a. Injektioner för rynkbehandling eller läppförstoring, (t ex Botox eller olika lipfillers)
b. Laser- eller IPL-behandling (t.ex.hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentfläckar och andra hudförändringar)
c. Kirurgiska ingrepp (t ex bröstförstoring)
d. Tandblekning hos tandläkare eller annan professionell
e. Piercing, förutom håltagning i öronen
f. Tatuering
g. Hårtransplantation
h. Hudingrepp (t.ex. Dermabrasio (hudslipning), ultraljud eller kemisk alternativt termisk behandling)
Ingen av dessa behandlingar.

5. Om du genomgått en behandling som medfört komplikation, vart vände du dig för att få hjälp? *Fråga endast om IP uppgett ett eller flera av alternativen a-h*

Den allmänna hälso- och sjukvården
Till den behandlare som genomförde behandlingen
Till annan behandlare
Har ej sökt hjälp
Annat* *öppet svarsalternativ*

Stockholm den 12 februari 2015

Frågor från Skönhetsutredningen (S 2014:12)

Syftet med frågorna är att få en uppfattning om hur tillsynen utförs bland hygieniska verksamheter, vilka verksamheter som är vanligast och vilka problem som uppmärksammats i kommunen. Bifoga gärna den statistik ni har samt om ni har annan statistik som kan vara relevant i sammanhanget.

Kommun:_____

1. Hur många hygieniska verksamheter är anmälda i er kommun?_____

2. Går det att uppskatta förekomsten av oanmälda verksamheter?_____

3. Vilka typer av verksamheter har ni i kommunen?
   - ☐ Tatuering
   - ☐ Piercing
   - ☐ Skönhetssalonger med fillersinjektioner
   - ☐ Skönhetssalonger med laser- eller IPL-behandling
   - ☐ Skönhetssalonger med hudbehandlingar
   - ☐ Privata, plastikkirurgiska mottagningar
   - ☐ Annan: _____

4. Hur ofta utför ni tillsyn av varje enskild anmäld hygienisk verksamhet?
   1gr/år 1gr/3 år 1 gr/5 år Annat intervall: _____ Utför ej ☐

5. Förekommer tillsyn på oanmälda verksamheter?
   Ja ☐ Nej ☐

6. Vilka är de vanligaste nedslagen i tillsynen? _____

7. Vilka verksamheter har ni fått in anmälan om?

   - ☐ Tatuering
   - ☐ Piercing
   - ☐ Skönhetssalonger med fillersinjektioner
   - ☐ Skönhetssalonger med laser- eller IPL-behandling
   - ☐ Skönhetssalonger med hudbehandlingar
   - ☐ Privata, plastikkirurgiska mottagningar
   - ☐ Annan: _____

8. Hur många smittskyddsanmälningar upprättar ni per år? _____

9. Tycker ni att Länsstyrelsen och Socialstyrelsen bistår med vägledning i tillsynsarbetet?
   Ja ☐ Nej ☐

   Om nej, vad saknas? _____

10. Anser ni att det finns brister i dagens regelverk?

    Ja ☐ Nej ☐

Om ja:

Vilka? _____

Stockholm den 19 november 2014

Frågor från Skönhetsutredningen (S 2014:12).

Syftet med frågorna är att få er bild av omfattningen av personer med komplikationer till följd av skönhetsbehandlingar som behöver uppsöka den offentliga sjukvården. **Beskriv så utförligt som möjligt och bifoga gärna den statistik ni har samt om ni har annan statistik som kan vara relevant i sammanhanget.**

Sjukhus :_____

1. Har ni information/statistik över patienter som söker vård hos er för komplikationer till följd av olika skönhetsbehandlingar?

Ja ☐ Nej ☐

Om ja:

Hur många patienter rör det sig om/år? _____

Har ni sett en ökning av antalet under de senaste 20 åren? _____

_____

Från vilken typ av verksamheter/behandlare kommer patienter med komplikationer?

_____

_____

_____

Vilka typer av komplikationer handlar det om?

_____

_____

_____

Vilka komplikationer är vanligast förekommande?_____

_____

_____

Vilka av era verksamheter har störst erfarenhet av dessa komplikationer?_____

_____

_____

Händer det att ni gör anmälningar till IVO, inspektionen för vård och omsorg, av dessa komplikationer?

_____

_____

_____

Händer det att ni hänvisar patienterna åter till den verksamhet som utfört behandlingen?

Ja ☐ Nej ☐

Ev kommentar:

_____

_____

_____

2. Om ni inte har någon samlad statistik eller information, går det att göra någon uppskattning av antal fall per år? Har de ökat eller minskat?

_____

_____

3. Övriga kommentarer

_____

_____

_____

Statens offentliga utredningar 2015

Kronologisk förteckning

1. Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. Fö.
2. Värdepappersmarknaden MiFID II och MiFIR. + Bilagor. Fi.
3. Med fokus på kärnuppgifterna. En angelägen anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. Ju.
4. Ett svenskt tonnageskattesystem. Fi.
5. En ny svensk tullagstiftning. Fi.
6. Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksprodukt-direktivet. S.
7. Krav på privata aktörer i välfärden. Fi.
8. En översyn av årsredovisningslagarna. Ju.
9. En modern reglering av järnvägstransporter. Ju.
10. Gränser i havet. UD.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015. Kontroll, dokumentation och finansiering för ökad säkerhet. M.
12. Överprövning av upphandlingsmål m.m. Fi.
13. Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del I. A.
14. Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. S.
15. Attraktiv, innovativ och hållbar – strategi för en konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsnäring. N L.
16. Ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar. N.
17. För kvalitet – Med gemensamt ansvar. S.
18. Lösöreköp och registerpant. Ju.
19. En ny ordning för redovisningstillsyn. Fi.
20. Trygg och effektiv utskrivning från sluten vård. S.
21. Mer trygghet och bättre försäkring. Del 1 + 2. S.
22. Rektorn och styrkedjan. U.
23. Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten. Ju Fö.
24. En kommunallag för framtiden. Del A + B . Fi.
25. En ny säkerhetsskyddslag. Ju.
26. Begravningsclearing. Ku.
27. Skatt på dubbdäcksanvändning i tätort? Fi.
28. Gör Sverige i framtiden – digital kompetens. N.
29. En yrkesinriktning inom teknikprogrammet. U.
30. Kemikalieskatt. Skatt på vissa konsumentvaror som innehåller kemikalier. Fi.
31. Datalagring och integritet. Ju.
32. Nästa fas i e-hälsoarbetet. S.
33. Uppgiftslämnarservice för företagen. N.
34. Ett effektivare främjandeförbud i lotterilagen. Fi.
35. Service i glesbygd. N.
36. Systematiska jämförelser. För lärande i staten. S.
37. Översyn av lagen om skiljeförfarande. Ju.
38. Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del II. A.
39. Myndighetsdatalag. Ju.
40. Stärkt konsumentskydd på bolånemarknaden. Ju.
41. Ny patentlag. Ju.
42. Koll på anläggningen. N.
43. Vägar till ett effektivare miljöarbete. M.
44. Arbetslöhet och ekonomiskt bistånd. S
45. SÖK – statsbidrag för ökad kvalitet. U.
46. Skapa tilltro. Generell tillsyn, enskildas klagomål och det allmänna ombudet inom socialförsäkringen. S.

47. Kollektiv rättighetsförvaltning på upphovsrättsområdet. Ju.
48. Bostadsmarknaden och den ekonomiska utvecklingen. Fi.
49. Nya regler för revisorer och revision. Ju.
50. Hela lönen, hela tiden. Utmaningar för ett jämställt arbetsliv. A.
51. Klimatförändringar och dricksvattenförsörjning. N.
52. Rapport från Bergwallkommissionen. Ju.
53. The Welfare State and Economic Performance. Fi.
54. Europeisk kvarstad på bankmedel. Ju.
55. Nationell strategi mot mäns våld mot kvinnor och hedersrelaterat våld och förtryck. U.
56. Får vi det bättre? Om mått på livskvalitet. Fi.
57. Tillsyn över polisen och Kriminalvården. Ju.
58. EU och kommunernas bostadspolitik. N.
59. En ny regional planering – ökad samordning och bättre bostadsförsörjning. N.
60. Delrapport från Sverigeförhandlingen. Ett författningsförslag om värdeåterföring. N.
61. Ett stärkt konsumentskydd vid telefonförsäljning. Ju.
62. UCITS V. En uppdaterad fondlagstiftning. Fi.
63. Straffrättsliga åtgärder mot terrorismresor. Ju.
64. En fondstruktur för innovation och tillväxt. N.
65. Om Sverige i framtiden – en antologi om digitaliseringens möjligheter. N.
66. En förvaltning som håller ihop. N.
67. För att brott inte ska löna sig. Ju.
68. Tjänstepension – tryggandelagen och skattereglerna. Fi.
69. Ökad trygghet för hotade och förföljda personer. Fi.
70. Högre utbildning under tjugo år. U.
71. Barns och ungas rätt vid tvångsvård. Förslag till ny LVU. S.
72. Skärpt exportkontroll av krigsmateriel – DEL 1 + 2, bilagor. UD.
73. Personuppgiftsbehandling på utlännings-och medborgarskapsområdet. Ju.
74. Skydd för vuxna i internationella situationer – 2000 års Haagkonvention. Ju.
75. En rymdstrategi för nytta och tillväxt. U.
76. Ett tandvårdsstöd för alla. Fler och starkare patienter. S.
77. Fakturabedrägerier. Ju.
78. Upphandling och villkor enligt kollektivavtal. S.
79. Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret. Fö.
80. Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning. S.
81. Mer tid för kunskap – förskoleklass, förlängd skolplikt och lovskola. U.
82. Ökad insyn i fristående skolor. U.
83. Översyn av lex Laval. A.
84. Organdonation. En livsviktig verksamhet. S.
85. Bostäder att bo kvar i. Bygg för gemenskap i tillgänglighetssmarta boendemiljöer. S.
86. Mål och myndighet. En effektiv styrning av jämställdhetspolitiken. + Forskarrapporter till Jämställdshets utredningen. U.
87. Energiskatt på el. En översyn av det nuvarande systemet. Fi.
88. Gestaltad livsmiljö – en ny politik för arkitektur, form och design. Ku.
89. Ny museipolitik. Ku.
90. Utbildning för framtidens arbetsmarknad. Fi.
91. Digitaliseringens transformerande kraft – vägval för framtiden. N.
92. Utvecklad ledning av universitet och högskolor. U.
93. Översyn av ersättning till kommuner och landsting för s.k. dold mervärdesskatt. Fi.
94. Medieborgarna & medierna. En digital värld av rättigheter, skyldigheter – möjligheter och ansvar. Ku.

95. Migration, en åldrande befolkning och offentliga finanser. Fi.
96. Låt fler forma framtiden! Forskarantologi. Bilaga till betänkande. Ku.
97. Välja yrke. U.
98. Träning ger färdighet. Koncentrera vården för patientens bästa. S.
99. Planering och beslut för hållbar utveckling. Miljöbalkens hushållningsbetämmelser. M.
100. Kroppsbehandlingar. Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd. S.

Statens offentliga utredningar 2015

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del I. [13]

Tillämpningsdirektivet till utstationeringsdirektivet – Del II. [38]

Hela lönen, hela tiden. Utmaningar för ett jämställt arbetsliv. [50]

Översyn av lex Laval. [83]

Finansdepartementet

Värdepappersmarknaden MiFID II och MiFIR. + Bilagor [2]

Ett svenskt tonnageskattesystem. [4]

En ny svensk tullagstiftning. [5]

Krav på privata aktörer i välfärden. [7]

Överprövning av upphandlingsmål m.m. [12]

En ny ordning för redovisningstillsyn. [19]

En kommunallag för framtiden. Del A + B. [24]

Skatt på dubbdäcksanvändning i tätort? [27]

Kemikalieskatt. Skatt på vissa konsumentvaror som innehåller kemikalier. [30]

Ett effektivare främjandeförbud i lotterilagen. [34]

Bostadsmarknaden och den ekonomiska utvecklingen. [48]

The Welfare State and Economic Performance. [53]

Får vi det bättre? Om mått på livskvalitet. [56]

UCITS V. En uppdaterad fondlagstiftning. [62]

Tjänstepension – tryggandelagen och skattereglerna. [68]

Ökad trygghet för hotade och förföljda personer. [69]

Energiskatt på el. En översyn av det nuvarande systemet. [87]

Utbildning för framtidens arbetsmarknad. [90]

Översyn av ersättning till kommuner och landsting för s.k. dold mervärdesskatt. [93]

Migration, en åldrande befolkning och offentliga finanser. [95]

Försvarsdepartementet

Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. [1]

Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret. [79]

Justitiedepartementet

Med fokus på kärnuppgifterna. En angelägen anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. [3]

En översyn av årsredovisningslagarna. [8]

En modern reglering av järnvägstransporter. [9]

Lösöreköp och registerpant. [18]

Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten. [23]

En ny säkerhetsskyddslag. [25]

Datalagring och integritet. [31]

Översyn av lagen om skiljeförfarande. [37]

Myndighetsdatalag. [39]

Stärkt konsumentskydd på bolånemarknaden. [40]

Ny patentlag. [41]

Kollektiv rättighetsförvaltning på upphovsrättsområdet. [47]

Nya regler för revisorer och revision. [49]

Rapport från Bergwallkommissionen. [52]

Europeisk kvarstad på bankmedel. [54]

Tillsyn över polisen och Kriminalvården. [57]

Ett stärkt konsumentskydd vid telefonförsäljning. [61]

Straffrättsliga åtgärder mot terrorismresor. [63]

För att brott inte ska löna sig. [67]

Personuppgiftsbehandling på utlännings- och medborgarskapsområdet. [73]

Skydd för vuxna i internationella situationer – 2000 års Haagkonvention. [74]

Fakturabedrägerier. [77]

Kulturdepartementet

Begravningsclearing. [26]

Gestaltad livsmiljö – en ny politik för arkitektur, form och design. [88]

Ny museipolitik. [89]

Medieborgarna & medierna. En digital värld av rättigheter, skyldigheter – möjligheter och ansvar. [94]

Låt fler forma framtiden! Forskarantologi. Bilaga till betänkande. [96]

Miljö- och energidepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2015. Kontroll, dokumentation och finansiering för ökad säkerhet. [11]

Vägar till ett effektivare miljöarbete. [43]

Planering och beslut för hållbar utveckling. Miljöbalkens hushållningsbetämmelser. [99].

Näringsdepartementet

Attraktiv, innovativ och hållbar – strategi för en konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsnäring. [15]

Ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar. [16]

Gör Sverige i framtiden – digital kompetens. [28]

Uppgiftslämnarservice för företagen. [33]

Service i glesbygd. [35]

Koll på anläggningen. [42]

Klimatförändringar och dricksvattenförsörjning. [51]

EU och kommunernas bostadspolitik. [58]

En ny regional planering – ökad samordning och bättre bostadsförsörjning. [59]

Delrapport från Sverigeförhandlingen. Ett författningsförslag om värdeåterföring. [60]

En fondstruktur för innovation och tillväxt. [64]

Om Sverige i framtiden – en antologi om digitaliseringens möjligheter. [65]

En förvaltning som håller ihop. [66]

Bostäder att bo kvar i. Bygg för gemenskap i tillgänglighetssmarta boendemiljöer. [85]

Digitaliseringens transformerande kraft – vägval för framtiden. [91]

Socialdepartementet

Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet. [6]

Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården. [14]

För kvalitet – Med gemensamt ansvar. [17]

Trygg och effektiv utskrivning från sluten vård. [20]

Mer trygghet och bättre försäkring. Del 1 + 2. [21]

Nästa fas i e-hälsoarbetet. [32]

Systematiska jämförelser. För lärande i staten. [36]

Arbetslöhet och ekonomiskt bistånd. [44]

Skapa tilltro. Generell tillsyn, enskildas klagomål och det allmänna ombudet inom socialförsäkringen. [46]

Nationell strategi mot mäns våld mot kvinnor och hedersrelaterat våld och förtryck. [55]

Barns och ungas rätt vid tvångsvård. Förslag till ny LVU. [71]

Ett tandvårdsstöd för alla. Fler och starkare patienter. [76]

Upphandling och villkor enligt kollektivavtal. [78]

Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning. [80]

Organdonation. En livsviktig verksamhet. [84]

Träning ger färdighet. Koncentrera vården för patientens bästa. [98]

Kroppsbehandlingar. Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd. [100]

Utbildningsdepartementet

Rektorn och styrkedjan. [22]

En yrkesinriktning inom teknikprogrammet. [29]

SÖK – statsbidrag för ökad kvalitet. [45]

Högre utbildning under tjugo år. [70]

En rymdstrategi för nytta och tillväxt. [75]

Mer tid för kunskap – förskoleklass, förlängd skolplikt och lovskola. [81]

Ökad insyn i fristående skolor. [82]

Mål och myndighet. En effektiv styrning av jämställdhetspolitiken.
+ Forskarrapporter till Jämställdshetsutredningen. [86]

Utvecklad ledning av universitet och högskolor. [92]

Välja yrke. [97]

Utrikesdepartementet

Gränser i havet. [10]

Skärpt exportkontroll av krigsmateriel – DEL 1 + 2, bilagor. [72]