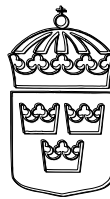


Kommittédirektiv



Estetiska behandlingar och andra ingrepp
med medicinska risker utanför hälso- och
sjukvården och tandvården

Dir.
2014:61

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 hälso-risker, 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 synkorrigering 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. Ansvar 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 minimum 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 (intensivt pulserande ljus) 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 vård-

givarens 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 företagets 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 tand-

- vården, 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 grund-

läggande. 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 till-

godosedda. 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 marknadsföringslagens (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

Förslagets 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 åt-

gärder 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)