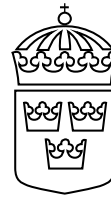


Regeringens proposition

2020/21:57



Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Prop.
2020/21:57

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 3 december 2020

Stefan Löfven

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen att en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska införas. Det övergripande målet med lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Regeringen föreslår att det införs kompetenskrav för den som utför behandlingarna. Den som har legitimation som läkare eller tandläkare med adekvat specialistkompetens ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska ska få utföra estetiska injektionsbehandlingar. När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) samt vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) tillämpas. Regeringen föreslår även krav på information till den enskilde, betänketid och samtycke, samt åldersgräns på 18 år för att få genomgå behandlingar och ingrepp som omfattas av lagen.

Inspektionen för vård och omsorg ska vara ansvarig tillsynsmyndighet. Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar	5
2.2	Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)	8
2.3	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	9
2.4	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	12
3	Ärendet och dess beredning	13
4	Skyddet för den enskilde ska stärkas vid vissa estetiska behandlingar	14
4.1	En ny lag ska införas	14
4.2	Lagen ska reglera estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar	20
4.3	Undantag från lagens tillämpningsområde	24
4.3.1	Åtgärder som görs av medicinska skäl ska inte omfattas av lagen	24
4.3.2	Lagen ska inte tillämpas på åtgärder som omfattas av tandvårdslagen eller på andra åtgärder i munhålan	28
4.3.3	På förordningsnivå ska vissa injektionsbehandlingar kunna undantas från lagens tillämpningsområde	30
5	Krav på verksamhet och utförare	32
5.1	Verksamheter där det bedrivs estetiska behandlingar måste uppfylla vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen	32
5.2	Patientsäkerhetslagen ska gälla	35
5.3	Det ska finnas en ansvarig verksamhetschef	37
5.4	Kompetenskrav ska ställas på utföraren	39
5.4.1	Endast personer inom vissa hälso- och sjukvårdslegitimerade yrken ska få utföra behandlingarna	39
5.4.2	Särskild behörighet krävs fortfarande för läkemedelshantering	47
5.5	Åldersgräns för att genomgå en estetisk behandling	49
5.6	Information till den som genomgår en estetisk behandling	53
5.7	Samtycke och betänketid	56
5.8	Patientförsäkring enligt patientskadelagen	58
5.9	Tystnadsplikt och sekretess	61
5.10	Dataskydd vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar	62
5.11	Straffansvar	75

6	Tillsynsansvar	79	Prop. 2020/21:57
7	Uppföljning	83	
8	EU-rättsliga aspekter	84	
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	91	
10	Konsekvenser	92	
11	Författningskommentar	101	
11.1	Förslaget till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar	101	
11.2	Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)	113	
11.3	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	114	
11.4	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	116	
Bilaga 1	Sammanfattning av promemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20)	119	
Bilaga 2	Departementspromemorians lagförslag	120	
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna (Ds 2019:20)	128	
Bilaga 4	Sammanfattning av kompletterande promemoria till Ds 2019:20 Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar	129	
Bilaga 5	Den kompletterande promemorians lagförslag	130	
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanserna (den kompletterande promemorian)	131	
Bilaga 7	Lagrådsremissens lagförslag	132	
Bilaga 8	Lagrådets yttrande	140	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 december 2020	144	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens syfte

1 § Syftet med denna lag är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Lagens tillämpningsområde

2 § Bestämmelserna i denna lag tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag *estetiska kirurgiska ingrepp* och *estetiska injektionsbehandlingar*.

Undantag från lagens tillämpningsområde

3 § Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar omfattas inte av denna lag om de

1. utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), eller
3. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

4 § Regeringen får meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde.

Hälso- och sjukvårdslagen

5 § I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):

- 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,
- 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och
- 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till de bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som anges i första stycket samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 2 § 4 hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

Patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen

6 § När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs enligt denna lag gäller patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Den som bedriver verksamhet enligt denna lag får inte ha direktåtkomst enligt 6 kap. 1 § patientdatalagen till personuppgifter om den enskilde som behandlas av en annan vårdgivare.

Verksamhetschef

7 § Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Kompetenskrav på utförarna

8 § Estetiska kirurgiska ingrepp får utföras av den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet.

Estetiska injektionsbehandlingar får utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt under vilka förutsättningar det får göras.

Åldersgräns

9 § Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Information till den enskilde

10 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att informationen ges och 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 föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

11 § Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 10 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara och i vilka fall det inte behövs någon betänketid.

Samtycke

12 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får lämnas först efter att betänketiden enligt 11 § har gått ut.

Straffbestämmelser

13 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 8 § första och andra styckena eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § tredje stycket, eller

2. bryter mot förbudet i 9 § första stycket.

Om en gärning som avses i första stycket 1 är ringa, ska den inte medföra ansvar.

14 § Det ska inte dömas till ansvar enligt 13 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Tillsyn

15 § I 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt den lagen.

Avgift

16 § Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

17 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 16 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

Nuvarande lydelse

I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

vårdgivare: statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Föreslagen lydelse

5 §¹

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel *och sådan verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

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

Prop. 2020/21:57

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § och 6 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1 kap.

3 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Betydelse

Hälso- och sjukvård

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Sammanhållen journalföring

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Vårdgivare

Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen

har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Betydelse

Hälso- och sjukvård

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Sammanhållen journalföring

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Vårdgivare

Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.**1 §²**

En vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2.

En vårdgivare får inte ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. I den lagen finns särskilda bestämmelser om direktåtkomst vid sådana utredningar.

En vårdgivare får inte ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I den lagen finns särskilda bestämmelser om direktåtkomst vid sådan verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

² Senaste lydelse 2018:747.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjuk-skrivna patienter samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjuk-skrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 30 juni 2021 omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 september 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

3. Den som efter ikraftträdandet och före den 1 augusti 2021 påbörjar en verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 september 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en departementspromemoria, Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar (Ds 2019:20), med förslag om en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2019/04002).

En kompletterande promemoria till departementspromemorian har tagits fram inom Socialdepartementet angående vissa ändringar när det gäller kompetenskraven i den föreslagna regleringen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. En sammanfattning av den kompletterande promemorian finns i *bilaga 4*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 5*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2020/04978).)

Socialdepartementet har under beredningen av lagrådsremissen haft kontakt med Datainspektionen i frågor om dataskydd för de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

I denna proposition behandlas både departementspromemorians och den kompletterande promemorians lagförslag.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 14 oktober 2020 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 7*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*. Regeringen följer i huvudsak Lagrådets förslag. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitten 4.2, 5.1, 5.11, 9 och i författningskommentaren. I förhållande till lagrådsremissen har dessutom vissa språkliga ändringar gjorts.

4 Skyddet för den enskilde ska stärkas vid vissa estetiska behandlingar

4.1 En ny lag ska införas

Regeringens förslag: En ny lag ska införas för att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Relevant patientskyddslagstiftning ska göras tillämplig på de behandlingar som omfattas av lagen.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens, dock innehåller promemorians förslag ingen bestämmelse om syftet med lagen.

Remissinstanserna: De remissinstanser som yttrar sig är positiva till förslaget eller har inga invändningar mot att en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar införs.

Inspektionen för vård och omsorg är positiv till en reglering på området och anser att de föreslagna författningsändringarna bidrar till att stärka patientsäkerheten vid utförandet av estetiska behandlingar. *Läkemedelsverket* och *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* tillstyrker i huvudsak de förslag som lämnas och är av uppfattningen att de kommer att ge den enskilde ett starkare skydd mot skador. *Socialstyrelsen* tillstyrker förslagen om att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar regleras i en särskild lag och delar uppfattningen att det finns ett behov av att stärka skyddet för den som genomgår sådana behandlingar. *Socialstyrelsen*, *Region Stockholm* och *Karolinska institutet* är positivt inställda till att relevant patientskyddslagstiftning görs tillämplig på behandlingarna. *Karolinska institutet* anser att den föreslagna lagen i stort uppfyller det tänkta syftet, dvs. att öka skyddet för de individer som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och samtliga regioner ställer sig positiva till den nya lagen. *SKR* anser att den nya lagen kommer att stärka skyddet för individens liv och hälsa inom ett i dag oreglerat område.

Vårdförbundet, *Vårdföretagarna*, *Sveriges läkarförbund*, *Svenska läkarsällskapet* och *Sveriges tandhygienistförening (STHF)* tillstyrker förslaget om en ny lag. *Sveriges läkarförbund* menar att det tydliggör att dessa behandlingar inte är att betrakta som hälso- och sjukvård. *Vårdförbundet* anser att det bör framgå av inledningen till själva lagen att målet med den nya lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Vissa remissinstanser har synpunkter beträffande förhållandet till hälso- och sjukvårdsregelverket och annan lagstiftning. *Estetiska Injektionsrådet* anser att estetiska injektionsbehandlingar bör regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, för enkelhet och tydlighet. *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)* anser att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bör omfattas av HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355), patientlagen (2014:821) och patientskadelagen (1996:799). *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* framhåller bl.a. att den lagtekniska lösningen – att den nu aktuella verksamheten inte utgör hälso- och sjuk-

vård enligt den särskilda lagen, men däremot utgör hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen, patientdatalagen och patientskadelagen – ter sig motsägelsefull och även kan ge upphov till tolkningssvårigheter med hänsyn till att de nämnda lagarna är omfattande och möjligen inte relevanta i alla delar vad gäller mindre betydande estetiska ingrepp. Enligt HSAN bör lagen innehålla preciserade hänvisningar beträffande vilka bestämmelser i de nämnda lagarna som är avsedda att tillämpas på verksamhet enligt den nya lagen. Även *Umeå universitet* lyfter i sitt remissvar att det finns anledning att överväga fler och tydligare hänvisningar i den nya lagen, som tydliggör lagens förhållande till annan tillämplig lagstiftning.

Gränsdragningen mellan den föreslagna lagen och lagen (1982:316) med förbud mot könsstympling av kvinnor har lyfts av både *Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Värdförbundet*. JO konstaterar i sitt remissyttrande att förbudet mot könsstympling är mycket generellt utformat och träffar enligt lagtextens ordalydelse alla ingrepp som syftar till att åstadkomma bestående förändringar av de kvinnliga yttre könsorganen.

Skälen för regeringens förslag

Behov av reglering

Skönhetsbranschen omfattar ett brett spektrum av ingrepp som brukar benämnas som kosmetiska eller estetiska behandlingar. De görs med avsikt att ändra eller bevara en persons utseende i estetiskt syfte utan att det finns några medicinska skäl. Det handlar om olika behandlingar av mer eller mindre invasiv art, t.ex. kirurgiska ingrepp, annan stickande eller skärande verksamhet, laser och intensivt pulserat ljus (IPL) samt kemiska hudpeelingar. Gemensamt för dessa behandlingar är främst att de görs i förskönande eller förnyande syfte.

I takt med att allt fler människor genomgår estetiska behandlingar och nya typer av metoder tillkommer för att förändra kroppen väcks frågor om skyddet för den enskilda individen vid dessa behandlingar. Tidigare utredningar, myndigheter och aktörer verksamma inom skönhetsindustrin har pekat på behoven av tydligare och mer ändamålsenliga regler för att öka skyddet för de individer som genomgår estetiska behandlingar, se bl.a. betänkandet *Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd* (SOU 2015:100) och rapporten *Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker* (Socialstyrelsen, 2018).

I fråga om estetiska behandlingar finns det nästan alltid en viss risk för skada. En del behandlingar är mindre riskfyllda med hänsyn till komplikationer och skadeverkningar, medan andra kan medföra allvarliga hälsorisker och bestående men, t.o.m. dödsfall. Regeringen konstaterar att det finns behov av att de mest riskfyllda estetiska behandlingarna omgärdas av tydligare regler, vilket innefattar bestämmelser om krav på verksamheten och på kompetensen hos dem som utför behandlingarna, tillsyn över verksamheten, obligatorisk försäkring och åldersgräns. En lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska därför införas. Syftet med lagen ska vara att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Detta bör, vilket även framhålls av *Värdförbundet*, framgå av den inledande bestämmelsen till lagen.

Det huvudsakliga identifierade problemet som ligger till grund för regeringens förslag om en ny lag är bristande patientsäkerhet, vilket även tidigare utredningar om estetiska behandlingar har identifierat. Konsekvenserna av bristande patientsäkerhet är att risken för skador ökar i samband med att de aktuella behandlingarna utförs. En rimlig fråga att ställa är huruvida detta problem är av sådan omfattning att det motiverar att en åtgärd vidtas, dvs. att en ny reglering införs. I en problemanalys är omfattningen av problemet en central del eftersom åtgärder som vidtas bör vara proportionerliga i förhållande till det identifierade problemet.

I vilken utsträckning skador uppkommer i samband med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är svårt att fastställa. Det finns inga exakta siffror, utan regeringens förslag utgår från tidigare rapporter med uppskattningar av skador för att förstå omfattningen av problemet. Det finns dock inte fog för att påstå att skador sker i stor utsträckning.

Även om antalet skador inte kan fastställas exakt är ett rimligt antagande att skadefrekvensen kommer att öka i takt med att fler människor genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I stället för att införa en reglering är ett alternativ att invänta någon typ av självreglering inom branschen, t.ex. certifiering utifrån framtagna standarder. Olika branschorganisationer arbetar för att höja kunskap och säkerhet vid kroppsbehandlingar, bl.a. Svensk förening för estetisk plastikkirurgi, Estetiska injektionsrådet och Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, men signalerna från branschen är att detta inte räcker. Aktörer verksamma inom detta område har också under flera år efterfrågat en reglering. Under den senaste tioårsperioden, med flera utredningar under tiden, har det funnits en förväntan på att staten ska säkerställa vissa villkor för utförandet av åtminstone de behandlingar som anses vara mest allvarliga utifrån ett riskhänseende. Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bedöms vara sådana behandlingar och därmed krävs det att samhället går in och säkerställer ett skydd. Flera remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket*, *Socialstyrelsen*, *Smer* och *SKR* anför att den nya lagen kommer att stärka skyddet för enskilda. Om förslaget genomförs, kan det innebära färre skador och därmed också mindre belastning för regionernas hälso- och sjukvård. De kostnader som uppstår för framför allt de företag som är verksamma inom området kommer sannolikt att övervältras på kunderna genom högre priser på estetiska behandlingar. Detta får dock anses vara acceptabelt med hänsyn till det skydd som uppnås med regleringen och sett till att estetiska behandlingar inte är tjänster som tillfredsställer något grundläggande behov i samhället.

Förhållandet till hälso- och sjukvårdsregelverket

Hälso- och sjukvård utgör enligt 2 kap. 1 § första stycket 1 HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Regeringen anser att estetiska behandlingar som görs i förskönande eller förbättrande syfte inte utgör hälso- och sjukvård enligt den definition som anges i HSL eftersom behandlingarna inte görs av medicinska skäl. I likhet med vad *Sveriges Läkarförbund* anför anser regeringen att förslaget om en särskild lag tydliggör att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injek-

tionsbehandlingar inte är att betrakta som hälso- och sjukvård. Däremot anser regeringen att riskfyllda estetiska behandlingar som utförs av medicinsk personal bör underställas liknande krav på säker vård som ingrepp som görs inom hälso- och sjukvården. Regeringen föreslår därför att relevant patientskyddslagstiftning ska göras tillämplig på sådana behandlingar som omfattas av den föreslagna lagens tillämpningsområde. Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som görs utan att det finns ett vårdbehov i HSL:s mening utgör enligt regeringens mening medicinska åtgärder i själva genomförandet, som i allt väsentligt bör uppfylla de krav på patientsäkerhet som finns inom hälso- och sjukvården. Regeringen anser därför att patientsäkerhetslagen, patientskadelagen och patientdatalagen ska gälla även inom de estetiska verksamheterna (se vidare avsnitt 5.2, 5.8 och 5.10). Dessa lagar är centrala delar i den patientskyddslagstiftning som finns för hälso- och sjukvården. Dessutom ska vissa bestämmelser om god hälso- och sjukvård i HSL och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen tillämpas inom de estetiska verksamheterna (se avsnitt 5.1). Definitionen av hälso- och sjukvård i HSL ska dock inte ändras till att omfatta estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (se vidare avsnitt 4.3.1).

Genom att på detta sätt göra centrala bestämmelser inom hälso- och sjukvårdsregelverket tillämpliga uppnås ett skydd för individer som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som liknar det skydd som finns för patienter inom hälso- och sjukvården. Även om det, enligt *HSAN*, kan te sig något motsägelsefullt att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte ska utgöra hälso- och sjukvård, samtidigt som utförarna ändå ska tillämpa hälso- och sjukvårdsregelverket, anser regeringen att det är en fördelaktig lösning både för enskilda och för utförarna. HSL innehåller grundläggande bestämmelser om bl.a. målet med hälso- och sjukvården, regionernas ansvar att erbjuda vård och bestämmelser om vård efter behov, som enligt regeringens mening är svåra att tillämpa på estetiska ingrepp och behandlingar. Regeringen anser därför, till skillnad från *Estetiska Injektionsrådet* och *SPESO*, att HSL inte ska gälla i sin helhet för verksamhet där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I stället anser regeringen att den föreslagna lagen ska innehålla preciserade hänvisningar till specifika bestämmelser i HSL som är relevanta för de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen. Regeringen bedömer dock att patientsäkerhetslagen, patientskadelagen och patientdatalagen bör gälla i sin helhet för de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen. Regeringen noterar att de flesta remissinstanser inte har uttryckt att det skulle uppstå några tillämpningsproblem med att dessa lagar ska gälla i sin helhet. Motsvarande lagtekniska lösning har även gjorts i fråga om lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar. Regeringen anser, till skillnad från *HSAN* och *Umeå universitet*, att det i detta lagstiftningsärende är mest ändamålsenligt att göra patientskyddslagstiftningen tillämplig enligt departementspromemorians förslag.

För att stärka skyddet för enskilda ska enligt regeringens mening klassificeringen av en behandling inte vara avgörande för patientsäkerheten. I likhet med den lagstiftning som rör andra kirurgiska ingrepp som sker utan

medicinsk indikation, såsom manlig omskärelse, ska ifrågavarande estetiska behandlingar regleras på så sätt att enskilda får liknande skydd som ges patienter i hälso- och sjukvården, även om behandlingarna inte avser hälso- och sjukvård i terapeutiskt syfte. Utförarna å sin sida kommer att förhålla sig till liknande regelverk avseende patientsäkerhetskrav som för vårdåtgärder som utförs inom hälso- och sjukvården. På så sätt undviks situationen att hälso- och sjukvårdspersonal tillämpar olika krav avseende patientsäkerhet för likartade åtgärder.

Regeringen anser, till skillnad från SPESO, att det inte finns några skäl att göra patientlagen tillämplig eftersom de bestämmelser som är mest relevanta och handlar om information till en patient bedöms som överflödiga då den föreslagna lagen innehåller särskilda bestämmelser om informationskrav (se avsnitt 5.6). I 6 kap. 6 § patientsäkerhetslagen föreskrivs dock att den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten och dennes närstående ges information enligt 3 kap. patientlagen. Regeringen bedömer att bestämmelserna i 3 kap. patientlagen inte kommer att vara aktuella att tillämpa. I 3 kap. 1 och 7 §§ patientlagen anges vad patienten ska få information om och på vilket sätt. En motsvarande och för situationen mer specifik bestämmelse föreslås i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, som därför bör ha företräde framför bestämmelserna i patientlagen. I 3 kap. 2 § patientlagen anges att patienten ska få ytterligare information i vissa fall, bl.a. om möjligheten att välja behandlingsalternativ av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Regeringen bedömer att den paragrafen och resterande bestämmelser i 3 kap. patientlagen reglerar situationer som inte är aktuella att tillämpa, eftersom de inte bör kunna uppkomma vid utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I sammanhanget ska det tilläggas att den föreslagna lagen inte begränsar andra lagars tillämpbarhet på den verksamhet som omfattas av lagen. Verksamhetsutövarna har, utöver de lagar som enligt ovan görs direkt tillämpliga, ett flertal andra lagar och bestämmelser att förhålla sig till. En uppräkningslista av dessa är inte möjlig att göra. Vad gäller narkotiska läkemedel kan det dock nämnas att en hantering av dessa bedöms vara tillåten enligt 2 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika eftersom läkemedlen används inom en medicinsk verksamhet, och hanteringen i denna situation får jämföras med att de överläts och innehas för ett medicinskt ändamål.

Gränsdragning till lagen med förbud mot könsstympning av kvinnor

Enligt lagen med förbud mot könsstympning av kvinnor får ingrepp i de kvinnliga yttre könsorganen i syfte att stympa dessa eller åstadkomma andra bestående förändringar av dem (könsstympning) inte utföras. Förbudet mot könsstympning gäller oavsett om samtycke har lämnats till ingreppet eller inte. Det bör noteras att lagens tidigare lydelse om förbud mot "omskärelse" av kvinnor kom att ersättas av begreppet "könsstympning" med motiveringen att ordet omskärelse inte ger uttryck för vad ingreppet verkligen är, nämligen en stympning. Regeringen anförde i förarbetena till lagändringen att könsstympning i flertalet fall är mer eller mindre invalidiserande och också syftar till att vara det (prop. 1997/98:55). Samtidigt som begreppet könsstympning infördes skärptes straffet för sådana ingrepp med utgångspunkt i att gärningen alltid får anses vara all-

varlig. Straffet för brott mot lagen är fängelse i lägst två år och högst sex år, men i grova fall finns möjlighet att utdöma fängelsestraff i upp till tio år. Regeringen har tidigare uttalat att alla former av könsstympning innebär ett bestående lidande för den stympade kvinnan och att ingreppet framför allt innebär ett brott mot den enskilda kvinnan, men också ger uttryck för en kvinnosyn som inte är acceptabel i vårt samhälle (prop. 1997/98:55). Det framgår även av tidigare förarbeten att kvinnlig omskärelse (könsstympning) i alla former står i strid mot vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:172 s. 20) samt att det finns en koppling till familjens heder, vilket rör kvinnors sexuella beteenden (prop. 1981/82:172 s. 15). Lagen omfattar alla typer av åtgärder från de mest omfattande till de minst ingripande.

I fråga om gränsdragningen mellan estetiska intymkirurgiska ingrepp och könsstympning anser regeringen i likhet med *JO* och *Vårdförbundet* att skiljelinjen inte kan reduceras till enbart själva syftet med ingreppet. *JO* påpekar att den breda formuleringen i lagen med förbud mot könsstympning, vilket inbegriper alla ingrepp som syftar till att åstadkomma bestående förändringar av de kvinnliga yttre könsorganen, skapar viss oklarhet beträffande under vilka förutsättningar kirurgiska förändringar av de kvinnliga yttre könsorganen kan anses tillåtna – utöver de fall när sådana ingrepp görs av medicinska skäl eller är tillåtna enligt speciallag, t.ex. lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet.

Inom ramen för det aktuella lagförslaget om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är inte avsikten att undanröja de oklarheter som kan uppstå i tolkningen av lagen med förbud mot könsstympning av kvinnor. Det är endast fråga om att klargöra under vilka omständigheter estetiska kirurgiska ingrepp som görs i de kvinnliga yttre könsorganen är tillåtna enligt den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Estetiska åtgärder inom området intymkirurgi inbegriper oftast något av följande ingrepp, och innebär att läkaren skär bort en del av de yttre könsorganen: blygdläppsförminskning (korrigering av storlek på inre eller yttre blygdläppar), försnävningsplastik av vagina (försnävning av slidöppningen) och klitorislyft (hud över och runt klitoris skärs bort). I likhet med särskiljningen mot hälso- och sjukvård bör skillnaden mellan estetiska intymkirurgiska ingrepp och könsstympning avgöras i varje enskilt fall, där stort ansvar vilar på den behandlande läkarens professionella bedömning. Han eller hon ska utifrån de rådande omständigheterna bedöma orsakerna till kvinnans önskan att göra ingrepp samt huruvida ingreppets art och det förväntade resultatet är förenligt med medicinsk etik. Det bör noteras här att hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen har en skyldighet att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av detta följer att när en kvinna efterfrågar ett ingrepp i de yttre könsorganen, då är den behandlande läkaren skyldig att ta ställning till huruvida behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och bör utföras eller inte oavsett kvinnans uttryckliga önskemål. I detta ingår att försäkra sig om att lagen med förbud mot könsstympning av kvinnor inte är tillämplig.

Lagen ska reglera estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Regeringens förslag: Lagen ska tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

De kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av lagen ska benämnas estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Bestämmelsen om lagens tillämpningsområde har en annorlunda utformning i promemorian.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga invändningar mot att lagen endast omfattar kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. *Karolinska institutet* och *Vårdföretagarna* ser positivt på att förslaget till reglering tydligt särskiljer behandlingar som kräver medicinsk kompetens från behandlingar som kan utföras av andra yrkesgrupper och som därmed inte omfattas av detta lagförslag. *Sveriges läkarförbund* bedömer att den avgränsning som föreslås av vilka behandlingar som ska omfattas av den nya lagen framstår som rimlig. Dock konstaterar förbundet att vissa behandlingar som kan innebära risker, t.ex. estetiska ingrepp i tungan, laserbehandling av hudförändringar och piercing, faller utanför lagens tillämpningsområde. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* vill framhålla att det inte kan uteslutas att den föreslagna nya lagen blivit alltför begränsad så att vissa förekommande ingrepp med betydande hälsorisker faller utanför. En mera generell definition av lagens tillämpningsområde vore därför önskvärd, men HSAN påpekar samtidigt att detta medför svårigheter vad gäller förutsebarheten. Nämnden vill därför framhålla vikten av att utvecklingen på området noga följs så att lagen vid behov kan kompletteras. Även *Sveriges Tandhygienistförening (STHF)* efterlyser reglering för de skönhetsbehandlingar som inte omfattas av nuvarande lagförslag då konsumentens ställning i dag är svag vid komplikationer till följd av kosmetiska behandlingar. *Sveriges konsumenter* framför att det saknas förslag som ger ett lika gott skydd för konsumenten när det gäller andra kroppsbehandlingar såsom tatueringar, mekanisk och kemisk peeling, icke kirurgiska hårtransplantationer, injektionsbehandlingar som inte verkar djupare än hornlagret och laserbehandlingar.

Sveriges Regioner och Kommuner (SKR) anser att det är en brist att den föreslagna lagen saknar definitioner av begreppen "estetiska kirurgiska ingrepp" och "estetiska injektionsbehandlingar". *Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR)* önskar att beskrivningen i promemorian av injektionsbehandlingar, där det bland annat står att "ett ämne tillförs", ska ändras till "ämne som tillförs och som ska utöva effekt".

Lagen ska omfatta kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

Inom skönhetsbranschen erbjuds flera typer av behandlingar som är olika komplicerade att utföra samt skiljer sig åt avseende hur riskfyllda de är. Det lagförslag som lämnas i denna proposition gäller endast kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Denna avgränsning är baserad på den riskvärdering som Socialstyrelsen gjorde i samband med att myndigheten fick i uppdrag av regeringen att utreda frågan om reglering av estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (Socialstyrelsen, Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, 2018). Socialstyrelsens slutsats av riskanalysen är att kirurgiska ingrepp och injektioner är behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker.

Regeringen anser att det inte vore ändamålsenligt att i en gemensam reglering inbegripa behandlingar som kräver medicinsk kompetens och behandlingar som kan utföras av andra yrkesgrupper, t.ex. hudterapeuter. Utgångspunkten är självklart att alla estetiska behandlingar bör ske under betryggande omständigheter. Dock är bedömningen att olika krav bör gälla i fråga om kompetens på personal och verksamheten som bedrivs beroende på vilka behandlingar som utförs. Eftersom kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar är de estetiska behandlingar som av Socialstyrelsen har bedömts som de mest riskfyllda och där behovet av medicinsk kompetens är störst, är det dessa behandlingar som omfattas av lagförslaget. Som flera remissinstanser påpekar, bland annat *Sveriges Läkareförbund* och *HSAN*, kan det finnas skäl att se över vilka krav som bör ställas även för andra typer av estetiska behandlingar. Regeringen anser att utvecklingen vad gäller olika skönhetsbehandlingar bör följas och utesluter inte framtida regeländringar även för andra typer av skönhetsingrepp. Dock är det viktigt att eventuella krav på kompetens och krav på verksamheter som arbetar med skönhetsbehandlingar anpassas utifrån vilka behandlingar som utförs. Syftet bör dock alltid vara att genom uppställda krav uppnå en god och säker vård vid utförandet så att inte individens hälsa och liv äventyras.

Enligt *Lagrådet* har bestämmelsen om tillämpningsområdet i 2 § första stycket i lagrådsremissens förslag utformats närmast som en upplysningsbestämmelse om lagens innehåll trots att dess reella funktion är att föreskriva rekvisiten för lagens tillämplighet. Lagrådet föreslår att paragrafen och rubriken närmast före den omformuleras. Regeringen instämmer i att bestämmelsen bör omformuleras så att det klart framgår att det är en bestämmelse som avgränsar tillämpningsområdet genom att föreskriva de kumulativa rekvisit som gäller. Rekvisiten är kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som syftar till att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet. Paragrafen och rubriken närmast före den utformas därför i enlighet med Lagrådets förslag.

På samma sätt som i lagrådsremissen anser regeringen i denna proposition att begreppen kirurgiskt ingrepp och injektion får anses vara vedertagna i det svenska språkbruket. *Lagrådet* har mot bakgrund av vad lagrådsremissen ger vid handen om osäkerheten beträffande begreppens

räckvidd och precision svårt att instämma i bedömningen att det är fråga om vedertagna begrepp. Enligt Lagrådet bör regeringen under den fortsatta beredningen åter överväga såväl möjligheterna till att i lagen definiera begreppen kirurgiskt ingrepp och injektionsbehandling som de skäl som kan tala mot att sådana definitioner införs.

Regeringen konstaterar att dessa begrepp används även i andra författningar utan någon närmare definition. Till exempel förekommer begreppet kirurgiska ingrepp i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och tandvårdsförordningen (1998:1338). Begreppet injektion finns exempelvis i patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler och djurskyddslagen (2018:1192). Att införa definitioner av nämnda begrepp i den nu föreslagna lagen skulle innebära att regeringen definierar sådana medicinska åtgärder som är en del av det allmänna språkbruket och som generellt förekommer inom hälso- och sjukvården samt andra medicinska verksamheter. Detta kan i sin tur leda till att definitionerna i den föreslagna lagen också används analogt i tolkningssyfte inom andra områden, på ett sätt som inte är avsett. Enligt regeringens mening måste sådana definitioner vara tillräckligt träffsäkra för att kunna vara förutsebara i tillämpningen, men samtidigt tillräckligt allmänt beskrivna för att de ska omfatta alla de situationer där de är avsedda att tillämpas. Definitionerna kan som redan nämnts även komma att användas inom andra områden och en genomgång när det gäller detta bör därför göras innan definitioner införs i lagen. Regeringen anser vidare att risken är att om en närmare definition av begreppen införs i lagen kan kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som annars skulle ha omfattats av lagen falla utanför tillämpningsområdet av den anledningen att definitionen i lagen är för avgränsad. Ett förtydligande i lagen om begreppens innebörd riskerar också att medföra nu oförutsebara motsatsslut. Endast två remissinstanser har framfört att de ser ett behov av att definitioner införs i lagen. Mot bakgrund av det remissutfall som finns i detta lagstiftningsärende anser regeringen att det inte finns skäl att i lagen definiera begreppen kirurgiskt ingrepp och injektionsbehandling.

Trots att ingen definition föreslås införas i lagen är det möjligt att i förarbetena till lagen beskriva hur begreppen är avsedda att förstås. Regeringen bedömer att en beskrivning i förarbetena till lagen utgör tillräcklig vägledning i bedömningen av vad som får anses vara ett kirurgiskt ingrepp eller en injektion. Med estetiska kirurgiska ingrepp avses ingrepp i kroppen som exempelvis sker genom att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med kniv, skalpell eller annat föremål. Exempel på kirurgiska ingrepp är operativa lyft av mage, bål, armar, panna och ögonbryn samt ansikts- och halslyft. Kirurgiska ingrepp på öron, näsa och bröst är ytterligare exempel, liksom fettsugning och insättningar av implantat. Kirurgiska ingrepp bör dock inte anses vara sådana ingrepp som enbart handlar om genomträngning av huden med ett föremål, t.ex. piercing.

Estetiska injektionsbehandlingar får anses vara ett samlingsbegrepp för sådana behandlingar där ett läkemedel, en drog eller något annat ämne förs in i kroppen med hjälp av ett föremål, t.ex. en spruta, kanyl eller något annat mekaniskt hjälpmedel. Det är således själva injiceringen som är central för dessa behandlingar, dvs. att ett ämne tillförs, och inte på vilket

sätt som ämnet förs in i kroppen. Det innebär att även vid användandet av nålfria teknologier får det anses vara fråga om en injektionsbehandling. Till skillnad mot vad *Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation* anser, bedömer regeringen att det inte ska krävas att det ämne som tillförs kroppen dessutom ska utöva en effekt för att det ska vara fråga om en injektionsbehandling som ska omfattas av den föreslagna lagen. Det skulle medföra en alltför stor osäkerhet för utövarna om de på förhand måste säkerställa huruvida ämnet som injiceras utövar en effekt eller inte, och även innebära svårigheter att bevisa själva effekten för varje enskild individ som genomgår en viss behandling.

Den föreslagna lagen omfattar som utgångspunkt alla estetiska injektionsbehandlingar, dock innehåller den ett bemyndigande till regeringen att i en förordning föreskriva att vissa injektionsbehandlingar inte ska omfattas av lagen. Genom att regeringen får meddela sådana föreskrifter bör de injektionsbehandlingar som inte bedöms kräva medicinsk kompetens och som inte medför stor risk för att den som får behandlingen råkar ut för en betydande skada i samband med behandlingar kunna undantas från lagens krav (se avsnitt 4.3.3).

I syfte att bevara eller förändra ett utseende

För att ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling ska omfattas av den föreslagna lagen måste syftet vara att förändra eller bevara ett utseende. Med uttrycket förändra avses att något i utseendet ändras. Uttrycket bevara avser att träffa sådana ingrepp och behandlingar som till exempel förhindrar rynkbildning och som inte nödvändigtvis behöver innebära en synlig förändring i direkt anslutning till den estetiska behandlingen. Syftet med sådana estetiska behandlingar kan vara att förhindra hudens naturliga åldrande. Gemensamt för dessa förändrande eller bevarande behandlingar är att de görs primärt av estetiska skäl och inte är medicinskt påkallade.

Yrkesmässig verksamhet

Den föreslagna lagen omfattar endast behandlingar som görs inom yrkesmässig verksamhet. Med yrkesmässig verksamhet avses i huvudsak sådan verksamhet som bedrivs av personer som är näringsidkare. Med näringsidkare menas en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. Socialstyrelsen har i sin rapport *Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling* (2013) beskrivit att en verksamhet eller åtgärd är yrkesmässig om den som bedriver verksamheten eller vidtar åtgärden t.ex. är näringsidkare, kallar sig företagare, uppenbarligen bedriver verksamheten kommersiellt, utför tjänster åt någon annan, tar betalt, marknadsför verksamheten eller åtgärden, inte agerar som privatperson eller gör något som faller under miljöbalken inom en i övrigt yrkesmässig verksamhet. Verksamhetens syfte behöver inte vara att generera vinst. Uppräkningen är inte uttömmande.

4.3 Undantag från lagens tillämpningsområde

4.3.1 Åtgärder som görs av medicinska skäl ska inte omfattas av lagen

Regeringens förslag: Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador ska inte omfattas av den föreslagna lagen.

Departementspromemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga invändningar mot att kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs av medicinska skäl undantas från lagens tillämpningsområde.

Socialstyrelsen delar bedömningen att det är ändamålet samt huruvida det finns medicinska skäl att utföra en behandling som avgör om den ska omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Vidare tillstyrker myndigheten förslaget om att skälet till en behandling ska finnas beskrivet i patientjournalen, men saknar författningsförslag om detta. *Karolinska institutet* framhåller att hälso- och sjukvårdsbegreppet är vidare i vissa lagar på hälso- och sjukvårdsområdet än i hälso- och sjukvårdslagen där det ska finnas ett underliggande vårdbehov, och att denna skillnad i olika lagar har hanterats väl i lagförslaget vad gäller patientsäkerhet och andra skyddsvärda intressen. Institutet stöder också till fullo att den professionella medicinska bedömningen av legitimerad personal inom ramen för personalens legitimation beskrivs som central när det gäller diagnos och behandlingsval. *Svensk Plastikkirurgisk Förening* framhåller att inte alla estetiska behandlingar görs uteslutande i skönhetssyfte. Föreningen vill betona att då det gäller s.k. estetisk kirurgi är gränsen flytande mellan vad som utförs enbart i skönhetssyfte och vad som har en medicinsk orsak. Gränsen ändras också i takt med att sjukvårdsbudgeten och behov i befolkningen ändras. Vidare påpekar föreningen att en del ingrepp som klassas som estetisk kirurgi i dag utförs inom sjukvården vid vissa tillstånd, medan de vid andra tillstånd av prioriteringsskäl inte utförs.

Enligt *Förvaltningsrätten i Stockholm* kan den föreslagna lagen innebära en svår gränsdragning mellan t.ex. kirurgiska ingrepp som är medicinskt betingade och sådana som enbart är estetiskt betingade. Om prövningen ska utgå från journalanteckningar blir det i praktiken den behandlande läkaren som avgör vilken lag som ska tillämpas. Enligt förvaltningsrättens mening bör det ytterligare utvecklas hur bedömningen ska göras av om ett ingrepp eller en behandling omfattas av hälso- och sjukvårdslagens definition av hälso- och sjukvård eller inte.

Skälen för regeringens förslag

Estetiska behandlingar är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen

Regeringen bedömer i enlighet med promemorians förslag att estetiska behandlingar som inte är medicinskt motiverade inte utgör hälso- och sjukvård, och att de inte heller ska utgöra hälso- och sjukvård i HSL:s mening.

Den centrala definitionen av vad som utgör hälso- och sjukvård går att utläsa i 2 kap. 1 § HSL, som anger att det är Prop. 2020/21:57

1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,

2. sjuktransporter, och

3. omhändertagande av avlidna.

Åtgärder med anledning av kroppsfel innefattas i begreppet hälso- och sjukvård trots att det inte uttryckligen nämns. Vidare inryms även vård-åtgärder som t.ex. abort och sterilisering i begreppet hälso- och sjukvård. Sjukdomsförebyggande åtgärder av både miljöinriktad och individinriktad karaktär omfattas också. Det handlar exempelvis om allmänna och riktade hälsokontroller, vaccinationer, hälsouppllysning samt mödra- och barnhälsovård (jfr prop. 1981/82:97 s. 110–111). Lagen omfattar dock inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Det bör noteras att ovan nämnda insatser är sådana som ingår i den hälso- och sjukvård som regionerna till följd av sitt vårdansvar enligt 8 kap. HSL är skyldiga att tillhandahålla. Även manlig omskärelse utgör hälso- och sjukvård när det sker på medicinsk indikation. I övrigt gäller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar som reglerar förutsättningarna för omskärelse när det utförs av framför allt kulturella skäl.

Definitionen av hälso- och sjukvård i HSL omfattar alltså mer än vad som direkt kan utläsas av ordalydelsen i lagen. Som framhålls ovan är definitionen i HSL central eftersom den också är utgångspunkten för vad regionernas ansvar omfattar. Det finns andra lagar på hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. patientsäkerhetslagen som har något bredare definitioner av vad som är hälso- och sjukvård än den som anges i HSL. Exempelvis omfattas försäkringsmedicinska utredningar och manlig omskärelse av kulturella skäl av patientsäkerhetslagens definition av hälso- och sjukvård. Anledningen till att hälso- och sjukvårdsbegreppet är något vidare i vissa andra lagar får anses vara att lagstiftaren har eftersträvat att säkerställa att bestämmelser som handlar om patientsäkerhet och andra skyddsvärda intressen tillämpas även på icke-traditionella sjukvårdsåtgärder som inte nödvändigtvis har ett vårdsyfte och innebär att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

En relevant fråga är hur kirurgiska ingrepp och injektioner som görs i primärt förskönande syfte förhåller sig till vad som anses vara hälso- och sjukvård enligt HSL. Inledningsvis bör det framhållas att inte alla estetiska behandlingar görs uteslutande i skönhetssyfte. Det gäller t.ex. rekonstruktiv plastikkirurgi som är operationer för att återskapa form och funktion efter olika medfödda missbildningar eller uppkomna skador. För att en person ska få en sådan behandling krävs en medicinsk bedömning. I de fallen handlar det således inte om rena estetiska skönhetsoperationer.

Estetiska behandlingar som inte har ett terapeutiskt syfte har bedömts ligga i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och konsumenttjänster. I vissa fall har hälso- och sjukvårdens regelverk varit tillämpligt vid sådana estetiska behandlingar när de har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal. Uttalanden i förarbetena till tidigare HSL stöder en sådan bedömning. I förarbetena har det framhållits att hälso- och sjukvårdens vårdansvar i princip bör begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller sådan personal i samarbete med viss annan personal (prop. 1981/82:97 s. 44). I beslut från Hälso- och

sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och vissa domstolar har denna tolkning av hälso- och sjukvårdens ansvar fått genomslag när det har varit fråga om hälso- och sjukvårdspersonal som utfört estetiska behandlingar.

En generell tolkning som kan utläsas från praxis är att hälso- och sjukvårdspersonal som har utfört estetiska behandlingar bedöms ha genomfört dessa i sin yrkesutövning, vilket har föranlett att hälso- och sjukvårdens regler med koppling till patientsäkerhet varit tillämpliga. I avgörandena tillämpas exempelvis bestämmelser om disciplinansvar i den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, bestämmelser i den nu upphävda lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. samt patientsäkerhetslagen och patientdatalagen.

Denna tolkning som uttrycks i rättspraxis talar för att estetiska behandlingar kan inrymmas i definitionen av hälso- och sjukvård. Det är dock viktigt att ha i beaktande att de rättsliga instanserna har bedömt en verksamhet som inte är tydligt reglerad och då utgått från lagreglering av en liknande verksamhet, dvs. hälso- och sjukvård. En person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal har dessutom enligt patientsäkerhetslagen ett eget personligt yrkesansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta ansvar innebär att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och ska bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls (se 6 kap. patientsäkerhetslagen). Under förutsättning att estetiska behandlingar har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal, har de olika instanserna således tillämpat bestämmelser i hälso- och sjukvårdsregelverket även om estetiska behandlingar inte omfattas av hälso- och sjukvårdsdefinitionen i HSL. Hovrätten har i en dom om vållande till kroppsskada konstaterat att skönhetskirurgiska ingrepp inte är hälso- och sjukvård i HSL:s mening (Svea hovrätts dom den 27 mars 2015 i mål nr B 4614–14). Däremot prövades den tilltalades agerande i enlighet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården, dvs. att ingreppet gjorts i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vid estetiska behandlingar finns inget vårdbehov som bör tillgodoses inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas finns i HSL. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt för regioner och kommuner i egenskap av huvudmän för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. I 8 och 12 kap. HSL regleras regionens respektive kommunens ansvar att erbjuda god hälso- och sjukvård. I HSL används uttrycket hälso- och sjukvård bl.a. för att beskriva omfattningen av regionens och kommunens ansvar i detta avseende. En av regionens främsta uppgifter är således att tillgodose olika former av vårdbehov hos medborgarna och andra personer som omfattas av regionens vårdskyldigheter.

Vid estetiska behandlingar som görs primärt för att förändra kroppen i förskönande syfte existerar inget vårdbehov som bör tillgodoses inom ramen för det allmännas ansvar, eftersom sådana behandlingar inte syftar till att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

En uppenbar svårighet i sammanhanget är att det kan uppstå gränfall mellan behandlingar som utförs på medicinsk indikation i terapeutiskt syfte och estetiska behandlingar. Exempelvis kan plastikkirurgiska ingrepp vara av rekonstruktiv art där syftet framför allt är att återskapa form och funktion efter sjukdom, missbildning eller skada. Även psykisk problematik i medicinskt hänseende kan ligga till grund för ett plastikkirurgiskt ingrepp i hälso- och sjukvården. Bedömningen av huruvida åtgärden görs av medicinska skäl får avgöras från fall till fall.

Den medicinska bedömningen är central

Bedömningen av syftet med en behandling kan i praktiken vara tämligen komplicerad i de fall patienten och den behandlande läkaren har olika uppfattningar om vad som är det huvudsakliga syftet och huruvida det finns medicinska skäl för att utföra ett ingrepp. Det kan finnas en diskrepans mellan patientens och vårdgivarens uppfattning om huruvida det finns ett reellt vårdbehov. Patienten kan ha uppfattningen att ett visst estetiskt ingrepp behövs för att han eller hon ska uppnå bättre hälsa eller livskvalitet. Patientens subjektiva uppfattning ska dock inte ses som avgörande för huruvida det estetiska ingreppet har ett terapeutiskt syfte eller ej (jfr HFD 2013 ref. 67).

Det är framför allt en professionell medicinsk bedömning som inbegriper diagnos och behandlingsval som avgör vad syftet med en behandling är. I det hänseendet avviker inte lagförslaget från den ordning som råder i dag, dvs. att det är den medicinska bedömningen som ligger till grund för om det finns ett vårdbehov hos den enskilde som hälso- och sjukvården bör tillgodose. Bedömningen av om behandlingen är medicinskt motiverad eller inte bör, vilket tas upp av *Socialstyrelsen*, beskrivas i patientjournalen. Regeringen anser att ett sådant anteckningskrav omfattas av 3 kap. 6 § 2 och 3 patientdatalagen, dvs. att patientjournalen ska innehålla uppgifter om bakgrunden till vården samt uppgift om ställd diagnos. På så sätt kan risken för att systemet missbrukas minska. Av ovanstående framgår att det i praktiken är, som *Förvaltningsrätten i Stockholm* också påpekar i sitt remissvar, den behandlande läkaren som avgör vilken lag som ska tillämpas. Regeringen anser dock att detta är en ändamålsenlig ordning eftersom bedömningen av om det finns medicinska skäl att genomföra en åtgärd är av en medicinsk karaktär och bör grunda sig på medicinska överväganden gjorda av medicinskt kvalificerad personal (jfr EU-domstolens avgörande i C-91/12, PFC Clinic). Som *Karolinska institutet* anför är det den professionella medicinska bedömningen av legitimerad personal som är central när det gäller diagnos och behandlingsval. Detta får anses utgöra grunden i avgörandet om HSL eller lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska tillämpas.

Socioekonomiska aspekter är en väsentlig del av vad som ingår i hälso- och sjukvårdsbegreppet

Gränserna för vad som är medicinskt motiverade behandlingar är inte alltid knivskarpa. Det finns bl.a. nationellt framtagna riktlinjer för vissa medicinska indikationer och beslut samt riktlinjer inom olika regioner. Vilka ingrepp som ska bekostas av det offentliga är inte enbart baserat på en medicinsk bedömning, utan tar också hänsyn till ekonomiska aspekter

samt vad som inom befintlig social kontext betraktas som ”normalt” utseende, vilket också påpekas av *Svensk plastikkirurgisk förening* i dess remissyttrande.

Som ovan har beskrivits är estetiska behandlingar ett komplext område som också ger upphov till frågor om vilka patientbehov hälso- och sjukvården ska tillgodose. Frågan kan ses i ljuset av de hälso- och sjukvårdspolitiska målen om att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig (prop. 2015/16:1).

I 3 kap. 1 § HSL fastställs att den som har det största behovet av sjukvård ska ges företräde till vården. Denna princip bygger på den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Eftersom det sällan finns obegränsade resurser inom hälso- och sjukvården, vilket medför att inte alla vårdbehov kan tillgodoses, måste hälso- och sjukvården göra nödvändiga prioriteringar. Detta utgör skäl till att det är viktigt att själva definitionen av hälso- och sjukvårdsbegreppet i HSL bevaras och inte utvidgas till att innebära något annat än att i princip förebygga ohälsa och behandla sjukdomar.

Genom att inte hälso- och sjukvården enligt HSL omdefinieras till att inkludera även estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar minskar risken för felaktiga förväntningar på vården. Estetiska behandlingar görs i syfte att något ska bli intrycksmässigt mer tilltalande och är inte sådan vård som regionerna är skyldiga att erbjuda enligt 8 kap. HSL och som dessutom ska vara lätt tillgänglig i enlighet med 2 kap. 1 § patientlagen (2014:821). Lagstiftaren bör i det hänseendet vara restriktiv med att se estetiska behandlingar som hälso- och sjukvård då det finns risk att det kan uppstå en stor efterfrågan på dessa ingrepp i den offentliga vården. Det kan svårligen rymmas inom ramen för det offentliga intresset att regioner ska ha någon skyldighet att erbjuda estetiska behandlingar som görs enbart i syfte att förändra kroppen och göra den mer tilltalande så att individen kan uppfylla de rådande socialt konstruerade kroppsidealen, även om det ur individens synvinkel kan te sig som nödvändiga åtgärder för att uppnå önskat hälsotillstånd i ett sociopsykologiskt perspektiv.

4.3.2 Lagen ska inte tillämpas på åtgärder som omfattas av tandvårdslagen eller på andra åtgärder i munhålan

Regeringens förslag: Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av tandvårdslagen eller som görs i syfte att förändra och bevara utseendet i munhålan ska inte omfattas av den föreslagna lagen.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Lagtexten i promemorian innehåller endast undantag från lagens tillämpningsområde för ingrepp och behandlingar som görs i syfte att förändra och bevara utseendet i munhålan och inget undantag för de åtgärder som omfattas av tandvårdslagen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på promemorians förslag. *Sveriges konsumenter* saknar ett förslag

på ett lika gott skydd för konsumenter när det gäller bland annat behandlingar i munhålan som bara görs i syfte att förändra eller bevara utseendet. Dessa behandlingar kan också ge negativa hälsoeffekter och skador. *Socialstyrelsen* framhåller att undantag för ingrepp i munhålan innebär att ingreppet tungklyvning inte omfattas av lagen, vilket det bör enligt myndigheten eftersom det är ett kirurgiskt ingrepp som kräver medicinsk kompetens och innebär allvarliga hälsorisker. *Patientskadenämndens* uppfattning är att kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan inte bör undantas från lagens tillämpningsområde. *Privattandläkarna* anser att det behövs bra vägledning angående vilket lagrum som tandläkarna ska använda eftersom de har att förhålla sig till tandvårdslagen, HSL samt den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Den kompletterande promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inga invändningar mot förslaget som lämnas i den kompletterande promemorian, bl.a. *Sveriges Tandläkarförbund*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Sveriges läkarförbund*, *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* och *Sveriges Regioner och Kommuner (SKR)*. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att det är positivt att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar tydligt avgränsas från tandvårdslagen, på samma sätt som dessa ingrepp även avgränsas från vård och behandlingar under hälso- och sjukvårdslagen.

Skälen för regeringens förslag: I likhet med den kompletterande promemorians förslag föreslår regeringen att alla behandlingar som omfattas av tandvårdslagen eller som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan ska undantas från den föreslagna lagens tillämpningsområde.

Med tandvård avses enligt 1 § tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ges tandvårdsstöd till tandvård som patienten behöver och som syftar till att åstadkomma utseendemässigt godtagbart resultat. Det kan således handla om behandlingar som både är odontologiskt indicerad tandvård och syftar till att ge ett visst estetiskt resultat. Om det exempelvis handlar om tandreglering eller tandimplantat som är odontologiskt motiverade, faller behandlingarna under tandvårdslagen.

Eftersom det kan finnas behandlingar som inte faller inom ramen för tandvårdslagen, men som ändå utförs i munhålan i syfte att förändra utseendet (t.ex. viss tandreglering, tandblekning, estetiska mikrokirurgiska ingrepp), är det relevant att också avgränsa tillämpningsområdet i förhållande till munhålan. Av den anledningen införs ett undantag både för kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan samt för behandlingar som faller under tandvårdslagen. Det innebär att lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar varken ska tillämpas på behandlingar som förändrar eller bevarar utseendet i munhålan eller på behandlingar som omfattas av tandvårdslagen.

Regeringen instämmer i konstaterandet om att också estetiska behandlingar som görs i munhålan kan leda till skador, vilket också påpekas av *Socialstyrelsen* och *Sveriges Konsumenter*. Liksom har anförts tidigare

görs det i dag många olika skönhetsingrepp som sällan är riskfria för individen. Samtidigt bedömer regeringen att det behövs mer analys i frågan om estetiska behandlingar som görs i munhålan och vilket regelverk som dessa bör falla under. Regeringen anser att den gränsdragningsproblematik som finns mellan medicinsk och estetisk tandvård är mer komplex än övriga ingrepp i kroppen eftersom det allmännas ansvar att bekosta även tandvård som syftar till att uppnå ett utseendemässigt godtagbart resultat framgår uttryckligen av lagen om statligt tandvårdsstöd. Det krävs således en mer grundlig analys som kan utgöra underlag till att reglera estetiska behandlingar i munhålan. Detta gör att t.ex. ingreppet tungklyvning inte kommer att omfattas av nuvarande lagförslag.

Privattandläkarna har anfört att det behövs ytterligare vägledning angående vilket lagrum som tandläkarna ska använda. Eftersom tandläkare endast ska förhålla sig till den föreslagna lagen vid injektionsbehandlingar eller kirurgiska ingrepp som görs utanför munhålan torde det inte vara aktuellt med några svåra gränsdragningsproblem i förhållande till tandvårdslagen och de åtgärder som görs inom den allmänna tandvården. Tandläkare, liksom läkare och sjuksköterskor, har att tillämpa den föreslagna lagen när de utför kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa, om de varken omfattas av tandvårdslagen, görs i munhålan eller görs av medicinska skäl.

4.3.3 På förordningsnivå ska vissa injektionsbehandlingar kunna undantas från lagens tillämpningsområde

Regeringens förslag: Regeringen ska få meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorians förslag till bemyndigande omfattar även en möjlighet för regeringen att meddela undantag från lagens tillämpningsområde avseende kirurgiska ingrepp.

Remissinstanserna har inga invändningar mot att regeringen ska kunna meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde, men flertalet remissinstanser har synpunkter i fråga om vilka injektionsbehandlingar som ska undantas.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anser att samtliga injektioner som ges in i blodbanan och behandling med platelet-rich plasma (PRP) ska omfattas av lagens tillämpningsområde eftersom de kan medföra allvarliga hälsorisker. Flera remissinstanser, bland annat *Estetiska Injektionsrådet*, *Region Västmanland*, *Karolinska institutet*, *Svensk Förening för Plastikkirurgi (SFEP)*, *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)*, anser att behandling med PRP, karboxyterapi, microsclerisering, djupare micronålning och mesoterapi inte bör undantas från den föreslagna lagens tillämpningsområde. Dessa ingrepp bedöms kräva en medicinsk utbildning och bör omfattas av lagen för att minska komplikationsrisken och därigenom värna patientsäkerheten. *Läkemedelsverket* lyfter i

sitt remissvar problemet med att flera av de behandlingar som föreslås undantas från lagens tillämpningsområde inte är tillräckligt definierade i det förslag till förordning som finns i departementspromemorian och att de dessutom är förenade med särskilda risker för skada. Läkemedelsverket anser att huvudregeln ska vara att alla injektionsbehandlingar ska omfattas av den föreslagna lagen, men att rimligtvis t.ex. tatuering undantas. *Socialstyrelsen* påpekar att det finns injektionsbehandlingar som inte per automatik uppfattas som estetiska behandlingar, t.ex. injektion med mjölksyra som görs i syfte att ta bort tatueringar. *Socialstyrelsen* anser att det bör tydliggöras i förarbetena till den föreslagna lagen att den ska tillämpas även vid dessa behandlingar. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* menar att det kan vara problematiskt med en lista över undantag från lagens tillämpningsområde som föreslås i förordningen då en sådan lista snabbt blir inaktuell. *Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR)* anser bland annat att de behandlingar som föreslås undantas från lagens tillämpningsområde inte ska definieras som en injektion.

Skälen för regeringens förslag: Inom skönhetsbranschen finns det en mängd olika slags estetiska injektionsbehandlingar. Vissa injektionsbehandlingar är mindre riskfyllda och kan utföras av exempelvis hudterapeuter eller annan utbildad personal. Vidare är det för sådana mindre riskfyllda injektionsbehandlingar inte motiverat att allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvården ska tillämpas. För att den föreslagna lagstiftningen inte ska vara för långtgående och ingripande i enskildas rätt att driva näring bör därför vissa injektionsbehandlingar undantas från lagens tillämpningsområde. Regeringen föreslår därför att det i lagen införs ett bemyndigande om att regeringen ska få meddela föreskrifter om att vissa injektionsbehandlingar, som inte är undantagna från lagens tillämpningsområde av annat skäl, ska undantas från den föreslagna lagens tillämpningsområde.

Regeringen bedömer att det är en lagtekniskt lämplig lösning att det genom föreskrifter i förordning meddelas undantag från lagens tillämpningsområde. På detta sätt kan regelverket anpassas utifrån de förändringar som sker inom skönhetsbranschen där nya injektionsbehandlingar i estetiskt syfte löpande introduceras, vilka kan vara mer eller mindre riskfyllda för enskildas liv och hälsa. Som *SKR* har anfört finns risk att en lista på undantagna behandlingar kan bli inaktuell, vilket talar för att eventuella undantag bör regleras i förordning och inte i lag. I takt med medicinska vinningar, både inom hälso- och sjukvården och inom skönhetsindustrin, kan nya injektionsbehandlingar i estetiskt syfte uppkomma som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. För de behandlingar som inte bedöms vara riskfyllda och kräva medicinsk kompetens vid utförandet bör det således finnas en möjlighet till undantag från lagens tillämpningsområde. Avsikten med den föreslagna lagen är således att alla nya estetiska injektionsbehandlingar omfattas av lagen så länge de inte undantas genom föreskrifter i förordning.

Departementspromemorian innehåller ett förslag på förordning där en lista på vilka injektionsbehandlingar som ska undantas från lagens tillämpningsområde finns med. Flera remissinstanser har haft synpunkter på vilka injektionsbehandlingar som inte ska undantas från lagens tillämpningsområde. Remissinstanserna har pekat på särskilda risker med injektionsbehandlingarna karboxyterapi, vitamininjektion, PRP, microsclerosering och mesoterapi. Även injektioner med mjölksyra bör omfattas av lagen

enligt *Socialstyrelsen*. Mot bakgrund av detta bedömer regeringen att det kan finnas anledning att överväga huruvida även dessa injektionsbehandlingar, till skillnad mot promemorians förordningsförslag, bör omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen anser vidare, till skillnad från *SHR*, att det är mest lämpligt att definiera de behandlingar som undantas i förordningen som injektionsbehandlingar, om behandlingen i fråga innebär att ett ämne injiceras i kroppen. Regeringen avser att vid framtagandet av förordningen göra en förnyad bedömning om vilka injektionsbehandlingar som ska undantas från lagen och, vilket tas upp av *Läkemedelsverket*, hur dessa på ett tydligt sätt kan beskrivas.

Det bemyndigande som regeringen föreslår gäller enbart undantag från lagens tillämpningsområde för injektionsbehandlingar. Regeringen ser inte något behov av att bemyndigandet även ska omfatta kirurgiska ingrepp. Ett sådant bemyndigande bedöms vara för omfattande och skulle innebära att vissa estetiska kirurgiska ingrepp tillåts att utföras av helt andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, vilket inte skulle vara förenligt med syftet i regeringens reglering av estetiska behandlingar som är att stärka skyddet för individens liv och hälsa. Regeringen finner därmed att det inte finns skäl att ha ett så vidsträckt bemyndigande som det som föreslås i promemorian.

5 Krav på verksamhet och utförare

5.1 Verksamheter där det bedrivs estetiska behandlingar måste uppfylla vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen

Regeringens förslag: De verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska bedrivas så att motsvarande krav som ställs enligt hälso- och sjukvårdslagen på god vård uppfylls. Det innebär bl.a. att de behandlingar som utförs i verksamheten ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard. Den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges ska finnas. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

De föreskrifter som har meddelats i anslutning till tillämpliga bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen samt föreskrifter som har meddelats med stöd av det bemyndigande i hälso- och sjukvårdslagen som finns om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda ska tillämpas.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att också de föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen ska tillämpas.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget. *Svenska Läkaresällskapet* tillstyrker kraven som

ställs på verksamheten. *Karolinska institutet* önskar en precisering av promemorians bedömning om att de krav som uppställs på lämpliga lokaler och utrustning för kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte inte bör tolkas som ett hinder mot att dessa behandlingar fortsatt ska kunna genomföras även på mindre kliniker som inte har den utrustning och de lokaler som finns på större sjukhus. Både *Karolinska institutet* och *Vårdföretagarna* föreslår att rapportering till relevanta kvalitetsregister (t.ex. bröstimplantatregistret) av verksamma enheter ska bli obligatoriskt.

Skälen för regeringens förslag

Vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen ska tillämpas

Som tidigare beskrivits bör kraven på verksamhet där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av den föreslagna lagen utföras likna de krav som uppställs inom hälso- och sjukvården. Eftersom estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar är åtgärder som inte skiljer sig i väsentlig betydelse från sådana som görs på medicinsk indikation, finns det anledning att säkerställa skyddet för den enskildes liv och hälsa genom att uppställa samma eller motsvarande krav på de verksamheter som erbjuder kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte som de krav som finns inom sjukvården.

Det innebär bl.a. att det ska uppställas krav om att verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska bedrivas så att kraven på en god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, uppfylls (5 kap. 1 § 1–4 HSL). Det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 § HSL). Vidare ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 § HSL). För sådan verksamhet ska också vissa föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL tillämpas.

I lagrådsremissen föreslås att det införs en bestämmelse om att samtliga föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL ska vara tillämpliga för verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Enligt *Lagrådet* måste de föreskrifter som ska gälla för verksamheten vara kopplade till de bestämmelser i HSL som görs tillämpliga, dvs. till bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § HSL och *Lagrådet* har därför föreslagit att bestämmelsen formuleras om.

Regeringen anser att det i det här fallet är lämpligt att bestämmelsen om vilka föreskrifter meddelade i anslutning till HSL som ska vara tillämpliga avgränsas och kopplas till de aktuella bestämmelserna i 5 kap. HSL. På så sätt tydliggörs vilka föreskrifter som ska tillämpas på de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen konstaterar dock att även de föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 2 § 4 HSL är relevanta att tillämpa inom de aktuella estetiska verksamheterna. Enligt bemyndigandet i 6 kap. 2 § 4 HSL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda. Som tas upp i avsnitt 4.1 anser regeringen att riskfyllda estetiska behandlingar som utförs av medicinsk personal bör underställas liknande

Prop. 2020/21:57 krav på säker vård som ingrepp som görs inom hälso- och sjukvården. Föreskrifter som har meddelats med stöd av det bemyndigandet ska därför vara tillämpliga inom de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen anser sammanfattningsvis, med beaktande av Lagrådets synpunkter, att bestämmelsen bör omformuleras i förhållande till den lydelse som anges i lagrådsremissen. För verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska de föreskrifter som har meddelats i anslutning till bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § HSL tillämpas. Även föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i 6 kap. 2 § 4 HSL, dvs. föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda, ska tillämpas inom verksamheterna. Exempel på föreskrifter som därmed är tillämpliga inom verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Allmänt om god vård

Craven på god vård är desamma i HSL som i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen från 1982. I förarbetena till den tidigare lagen anges att ett grundläggande krav som måste ställas på hälso- och sjukvården är att den är av god kvalitet. Vidare anføres att detta innebär bl.a. att den ska ha den medicinskt tekniska kvalitet som behövs och även tillgodose craven på en god omvårdnad samt vara anpassad till den enskilde patientens särskilda förhållanden (prop. 1981/82:97 s. 55 f.). I senare förarbeten har regeringen framhållit behovet av ett uttryckligt krav på god hygienisk standard för att markera vikten av att samtliga vårdgivare så långt som möjligt förebygger och motverkar förekomsten av vårdrelaterade sjukdomar (prop. 2005/06:50 s. 28). Det föranledde att ett krav om god hygienisk standard infördes i 5 kap. 1 § HSL. Det betyder att vårdgivarna är skyldiga att tillgodose en god hygienisk standard i vården som innebär tillgång till vårdhygienisk kompetens, att utrustning och lokaler som används i vården svarar mot behoven på en god vårdhygien, samt att verksamheten är planerad och organiserad så att vårdrelaterade sjukdomar i största möjliga utsträckning kan förebyggas eller begränsas (prop. 2005/06:50 s. 53). Ändamålsenliga lokaler med behövlig teknisk utrustning är en förutsättning för en vård av god kvalitet. Regeringen har tidigare angett att krav på medicinsk kvalitet inte innebär att vård och behandling behöver ske på stora sjukhus. Även andra vårdformer kan tillgodose dessa krav (prop. 1981/82:97 s. 116). Det innebär således att de krav som uppställs på lämpliga lokaler och utrustning för kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte inte ska tolkas som ett hinder mot att dessa behandlingar även fortsatt ska kunna genomföras även på mindre kliniker som inte har den utrustning och de lokaler som finns på större sjukhus. Regeringen anser att bedömningen om vad detta innebär i praktiken bör göras utifrån varje enskild vårdinrättning och typen av behandlingar som ges där samt bedömas mot bakgrund av kravet om god vård.

Regeringen anser, liksom *Karolinska institutet* och *Vårdföretagarna*, att rapportering till nationella kvalitetsregister är av stor vikt för att kunna följa utvecklingen i vården. Kvalitetsregistren är en central källa för att höja kvaliteten i hälso- och sjukvården och bidrar därmed till ökad patientsäkerhet. Registreringen i kvalitetsregister är frivillig, till skillnad från Socialstyrelsens hälsodataregister där rapporteringen är obligatorisk och lagreglerad. Det är också frivilligt för patienten att medverka i ett kvalitetsregister. Regeringen instämmer i remissinstansernas åsikt att det är viktigt att verksamheter som utför estetiska behandlingar rapporterar in till befintliga nationella kvalitetsregister. Frågan om att göra rapporteringen obligatorisk för enbart estetiska verksamheter har dock inte beaktats i promemorian som ligger till grund för lagförslaget och det saknas därmed beredningsunderlag för detta. Regeringen bedömer att en skyldighet att rapportera till kvalitetsregistren för närvarande inte bör införas i den föreslagna lagen. Rapporteringen bör vara frivillig som för övriga verksamheter inom hälso- och sjukvården.

5.2 Patientsäkerhetslagen ska gälla

Regeringens förslag: När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientsäkerhetslagen gälla.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Lagtexten i promemorian har en något annorlunda utformning.

Remissinstanserna: De flesta som uttalar sig över förslaget är positiva till att patientsäkerhetslagen ska gälla. *Region Stockholm* anser att det är pragmatiskt och önskvärt att berörd verksamhet omfattas av patientsäkerhetslagen (2010:659). *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget om att patientsäkerhetslagen ska gälla i sin helhet för de verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Socialstyrelsen tillstyrker också att myndighetens föreskrifter som är meddelade med stöd av bemyndiganden i patientsäkerhetslagen blir tillämpliga i dessa verksamheter. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* anser att i stället för att i patientsäkerhetslagen definiera verksamhet enligt den föreslagna lagen som hälso- och sjukvård, så är det tydligare om det anges i patientsäkerhetslagen att den ska tillämpas på verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. *Umeå universitet* anför att det finns anledning att överväga fler och tydligare hänvisningar i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, som tydliggör lagens förhållande till annan tillämplig lagstiftning. Det bör enligt Umeå universitet exempelvis tydliggöras att bestämmelsen om delegation i 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen inte ska gälla vid utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Skälen för regeringens förslag: Det övergripande syftet med patientsäkerhetslagen är att säkerställa att patienter får en god och säker vård. Lagen är en central del i patientskyddslagstiftningen och innehåller bestämmelser om vårdgivarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt

patientsäkerhetsarbete samt bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar.

Med hälso- och sjukvård avses i patientsäkerhetslagen, vilket framgår av 1 kap. 2 §, verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och ett antal andra särskilt uppräknade lagar, såsom lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar och lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter. Sammanfattningsvis kan det konstateras att det finns ett flertal verksamheter som omfattas av patientsäkerhetslagen utan att det inom dessa verksamheter utförs åtgärder som utgör hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.

Genom förslaget om att endast viss hälso- och sjukvårdspersonal får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar gäller vissa bestämmelser i patientsäkerhetslagen redan av den anledningen. Regeringen bedömer dock att det inte är tillräckligt att patientsäkerhetslagen enbart indirekt är tillämplig på verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. För att få till en heltäckande lösning bör patientsäkerhetslagen ändras så att verksamhet som omfattas av den föreslagna särskilda lagen utgör hälso- och sjukvård vid tillämpningen av patientsäkerhetslagen. Genom att göra hela patientsäkerhetslagen tillämplig på ett sådant sätt riskerar inga bestämmelser som är viktiga ur patientsäkerhetssynpunkt att falla utanför regleringen. Därmed tydliggörs även utförarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i de verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen. En sådan ändring av patientsäkerhetslagen har också en viktig signalverkan gentemot enskilda vars skydd säkerställs i deras kontakt med verksamheter där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs. Som tidigare beskrivits bör individerna åtnjuta samma skydd för sin person och integritet som en patient har för motsvarande ingrepp inom hälso- och sjukvården där ingreppen har gjorts på medicinsk grund.

Regeringen anser att det i detta lagstiftningsarbete inte är motiverat att ändra utformningen av patientsäkerhetslagen på det sätt som SKR förordar. Regeringen invänder inte mot SKR:s förslag i sig, men det är ändå att föredra en lösning som är konsekvent med hur lagstiftningen ser ut på närliggande områden. Samma lagtekniska metod används i fråga om t.ex. lagen om omskärelse av pojkar, lagen om försäkringsmedicinska utredningar och lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter. Definitionen av hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagens mening ska därmed ändras till att även utgöra verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Vidare ska det införas en bestämmelse i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som anger att patientsäkerhetslagen gäller när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs. Regeringen bedömer att den aktuella bestämmelsen i den föreslagna lagen ska utformas på samma sätt som motsvarande bestämmelse är utformad i lagen om omskärelse av pojkar och lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter.

I och med att patientsäkerhetslagen ska gälla när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs kommer bestämmelserna om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patient-

säkerhetsarbete att då bli tillämpliga (3 kap.), liksom patientsäkerhetslagens övriga bestämmelser, t.ex. anmälan av verksamhet (2 kap), skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.), Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.) och prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap). Detta innebär bl.a. att den hälso- och sjukvårdspersonal som medverkar vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den som genomgår ingreppet eller behandlingen ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. De krav som ställs på vårdgivaren i patientsäkerhetslagen kompletteras bland annat av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa föreskrifter blir, genom förslaget om ändring i patientsäkerhetslagen, tillämpliga på verksamheter där estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs.

Vad gäller *Umeå universitets* synpunkt delar regeringen inte bedömningen att det kan vara problematiskt att hela patientsäkerhetslagen ska gälla för de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det är som nämnts ovan viktigt med en heltäckande lösning inom verksamheterna så att patientsäkerheten upprätthålls. Vad särskilt gäller bestämmelsen i 6 kap. 3 § om delegering anges det i förarbetena till patientsäkerhetslagen att delegering av en arbetsuppgift till någon annan inte får ske när delegeringen strider mot lag, förordning eller föreskrift (jfr prop. 1993/94:149 s. 70). Eftersom det föreskrivs i lag och förordning vilka som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är delegering av arbetsuppgiften inte tillåtet. Det framgår även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård att en arbetsuppgift inte får delegeras om det av en bestämmelse i en författning, instruktion eller liknande framgår att uppgiften är förbehållen en viss yrkesgrupp. Regeringen bedömer sammanfattningsvis att det inte finns något behov att göra några särskilda hänvisningar i den föreslagna lagen på det sätt som *Umeå universitet* anför.

5.3 Det ska finnas en ansvarig verksamhetschef

Regeringens förslag: Där det bedrivs verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Departementspromemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga synpunkter på förslaget. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* tillstyrker att det i lag skrivs in vilka krav som ställs på verksamhetschefen. *Vårdförbundet* är positivt till kravet på att det ska finnas en verksamhetschef i sådan

verksamhet som omfattas av lagen. Förbundet anser att det är bra att det tydliggörs vilket ansvar verksamhetschefen har. *Sveriges Läkarförbund, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)* och *Svenska Läkarsällskapet* bedömer att verksamhetschefen bör vara läkare, eftersom han eller hon ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada och olägenhet. Enligt Svenska Läkaresällskapet borde ett ansvar som verksamhetschef i detta sammanhang också innebära ett medicinskt ansvar. *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)* anser att det krävs att legitimerade sjuksköterskor och tandläkare som arbetar med estetiska injektionsbehandlingar har en medicinskt ansvarig läkare knuten till sin verksamhet med kunskap inom estetiska injektionsbehandlingar. *Karolinska institutet* anser att det behöver klargöras vem som är ansvarig när en person som bedriver självständig yrkesmässig verksamhet hyr in sig i en verksamhet.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen anser att det i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska införas ett särskilt krav om att det ska finnas en verksamhetschef. Det kan t.ex. finnas behov av en person som den som blir behandlad, närstående till denne, tillsynsmyndighet m.fl. kan vända sig till i fråga om verksamheten. Kravet om verksamhetschef motsvarar bestämmelsen i 4 kap. 2 § HSL om att det ska finnas en verksamhetschef där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Den som är verksamhetschef ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet. Verksamhetschefen ska, i likhet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården, vara den som har det övergripande ansvaret för verksamheten och ska tillgodose den behandlades behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet. Den som är verksamhetschef ska organisera verksamheten så att kraven på god vård enligt 5 kap. 1 § 1–4 HSL uppfylls. Vidare ska verksamhetschefen se till att det finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, samt att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Regeringen väljer att i likhet med promemorian inte peka ut en enskild yrkesgrupp som kan inneha rollen som verksamhetschef. Ett ledningsansvar bör inte vara förbehållet en enskild yrkesgrupp. Kravet om god och säker vård innebär att verksamhetschefen ska se till att det finns personal, utrustning, läkemedel m.m. för att verksamheten ska uppfylla kravet om god vård. För att kunna ha den kunskap som krävs för att bedriva sådan verksamhet och arbeta med systematiskt patientsäkerhetsarbete bör dock personen i fråga ha kunskaper om hälso- och sjukvård. Eftersom det samlade ledningsansvaret vilar på verksamhetschefen är det rimligt att personen också ska ha viss medicinsk kompetens. I de fall verksamhetschefen också utför behandlingar måste han eller hon naturligtvis även uppfylla de kompetenskrav som finns uppställda i den föreslagna lagen. Enligt regeringen är det i första hand den som utför behandlingen som har det medicinska ansvaret för sitt yrkesmässiga handlande. Verksamhetschefen har ett ledningsansvar, men ska inte vara delaktig i det medicinska omhändertagandet av individer som genomgår behandlingar om han eller hon

saknar nödvändig medicinsk sakkunskap om det aktuella verksamhetsområdet.

Prop. 2020/21:57

I situationer där det exempelvis förekommer att någon som tillhör den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen hyr in sig hos en annan verksamhet för att utföra estetiska injektionsbehandlingar kan frågan uppstå om vem som är verksamhetschef. Bedömningen bör i sådana fall ta hänsyn till i vilken utsträckning personen bedriver självständig yrkesmässig verksamhet som är oberoende av den verksamhet där personen är inhyrd. Omständigheter som ansvarsfördelning mellan parterna, huruvida den som tillhör den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen på något sätt står under arbetsledning av den person som tillhandahåller lokalen eller om arbetet som utförs ingår i den ordinarie verksamheten hos den person som hyr ut del av sin lokal bör också vägas in i bedömningen.

5.4 Kompetenskrav ska ställas på utföraren

5.4.1 Endast personer inom vissa hälso- och sjukvårdslegitimerade yrken ska få utföra behandlingarna

Regeringens förslag: Estetiska kirurgiska ingrepp ska få utföras av legitimerade läkare eller legitimerade tandläkare med en för ingreppet adekvat specialistkompetens. Estetiska injektionsbehandlingar ska få utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om att även annan hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt under vilka förutsättningar det får göras.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian finns inget förslag om att tandläkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Bemyndigandet i lagtexten har en något annorlunda utformning.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av de instanser som uttrycker sig över förslaget tillstyrker att kompetenskraven införs. *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget om kompetenskravet att enbart läkare med adekvat specialistkompetens får utföra kirurgiska ingrepp och delar bedömningen att det i dessa fall är ändamålsenligt att frånga den gängse ordningen inom hälso- och sjukvården där få arbetsuppgifter är författningsreglerade. Myndigheten framhåller att begreppet god vård inbegriper att även annan personal kan behövas för att utföra säkra behandlingar, t.ex. anestesijuksköterskor. Flera remissinstanser, däribland *Estetiska injektionsrådet*, *Karolinska institutet*, *Sveriges läkarförbund*, *Svenska Läkarsällskapet* och *Vårdföretagarna* har invändningar mot att regeringen ska få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Sveriges läkarförbund anser att det bör förtydligas vad som avses med formuleringen ”specialistkompetens inom adekvat specialitet”. Karolinska institutet bedömer att adekvat specialistkompetens

i första hand bör vara specialistutbildning i plastikkirurgi, och i andra hand öron-näsa-halssjukdomar eller kirurgi.

Vårdförbundet tillstyrker förslaget och framhåller att dessa uppgifter blir s.k. regelstyrda arbetsuppgifter och att de därigenom inte kan delegeras till yrkesutövare som inte är läkare, tandläkare eller sjuksköterskor.

Några remissinstanser har haft synpunkter på kompetenskraven gällande injektionsbehandlingar. Socialstyrelsen framhåller att de inte har något att invända mot förslaget att utförandet av injektionsbehandlingar ska vara förbehållet läkare, tandläkare och sjuksköterskor, men med möjlighet att i framtiden även inkludera annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om det uppstår behov av att göra en nyanserad bedömning av kompetenskraven. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)*, *Läkemedelsverket* och Estetiska injektionsrådet har i sina remissyttranden anfört att det vore önskvärt med ännu högre krav på kompetens för injektionsbehandlingar än vad den föreslagna lagen föreskriver. Vidare anser Estetiska injektionsrådet, *Akademikliniken* och SPESO att sjuksköterskor och tandläkare ska ha en ansvarig läkare knuten till sig med kunskap inom området för ställande av diagnos och behandling av biverkningar och komplikationer. Svenska Läkaresällskapet avstyrker förslaget att en sjuksköterska självständigt ska kunna utföra estetiska injektionsbehandlingar utan en ansvarig läkare.

Sveriges Tandhygienistförening anser att tandhygienister bör ingå i den definierade gruppen av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som får utföra estetiska injektionsbehandlingar.

Några privatpersoner som är legitimerade röntgensjuksköterskor har kommit in med yttranden om att även röntgensjuksköterskor bör ges rätt att utföra injektionsbehandlingar.

Konsumentverket har påpekat att den europeiska standarden innehåller bland annat krav på utförare om tillräcklig kunskap och kompetens för olika typer av behandlingar och att det är av stor vikt att säkerställa att kraven i standarden och i lagförslaget överensstämmer med varandra.

Den kompletterande promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Bemyndigandet i lagtexten har en något annorlunda utformning.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget som lämnas i den kompletterande promemorian om att tandläkare med adekvat specialistkompetens ska få utföra kirurgiska ingrepp.

Sveriges läkarförbund framhåller att det på mottagningar där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp behöver finnas tillräcklig kompetens inte endast för själva ingreppet utan även för att korrekt bedöma och hantera eventuella komplikationer. *Svenska Läkaresällskapet, sektionen för Maxillofacialkirurgi*, finner att förslaget är rimligt eftersom specialisttandläkare inom adekvat specialitet (käkkirurgi) enligt Socialstyrelsen har kompetens att utreda, diagnostisera och behandla missbildningar, vävnadsförluster och skador i munhålan, käkarna och omgivande vävnader. *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget, men föreslår att det i den föreslagna lagen bör läggas till text för att förtydliga att en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare som har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp endast inom sitt kompetensområde.

Några remissinstanser har haft invändningar mot förslaget. *Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)* och *Karolinska institutet* anför att förslaget innebär en förflyttning av gränsdragningen avseende tandläkarnas formella kompetenser. Svenska Läkaresällskapet skriver att några av dess sektioner, bl.a. *Svensk Plastikkirurgisk Förening*, har synpunkter om bl.a. att det bör införas ett förtydligande i förslaget där omfattningen av ingrepp begränsas till att gälla endast estetisk kirurgi i relation till tandbärande vävnad samt att tandläkare inte ska få utföra estetisk kirurgi i privat regi utan att det finns en medicinskt ansvarig läkare.

Skälen för regeringens förslag

Kompetenskrav ska införas

I dag finns det inga formella krav i regelverket för vilka som får utföra kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar i estetiskt syfte, trots att dessa behandlingar, som tidigare beskrivits, är förenade med betydande hälsorisker. Som *Läkemedelsverket* påpekar kan injektion med filler orsaka tilltäppning av blodkärl, vilket kan medföra blindhet, lungskador eller hjärnskador. Den enskilde kan få bestående funktionsnedsättningar till följd av en skada som uppstått i samband med en viss behandling. Risker för skador kan dock minimeras bl.a. beroende på hur väl en behandling utförs och hur väl utföraren är rustad för att hantera uppdykande problem och komplikationer av olika slag hos den som genomgår en estetisk behandling. Ytterligare en viktig aspekt för att undvika skador är att utföraren kan välja ut individer som har lägst risk för biverkningar. Utföraren kan även behöva identifiera personer som är direkt olämpliga för estetiska behandlingar. Individer som lider av dysmorfofobi (en psykiatrisk diagnos med bl.a. extrem utseendefixering) eller i övrigt har symptom med störd kroppsuppfattning, vilket t.ex. förekommer vid psykossjukdomar, kan få försämrat sjukdomstillstånd om de genomgår estetiska behandlingar.

Regeringen konstaterar att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv således är av stor vikt att personer med otillräckliga kunskaper och erfarenhet inte utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Socialstyrelsen har framhållit att högre utbildningsnivå, längre yrkeserfarenhet och närvaro av specialistkompetens förbättrar patientsäkerheten (Socialstyrelsens rapport *Kompetensförsörjning och patientsäkerhet*, 2018). För att minska riskerna för skador som kan uppstå vid estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens är det följaktligen angeläget att kompetenskrav införs för utförarna. Införandet av sådana krav bör ses i ljuset av ändamålet med den föreslagna lagen, dvs. att stärka skyddet för individens liv och hälsa. Kirurgiska ingrepp som utförs i estetiskt syfte ska därför utföras av legitimerade läkare och tandläkare med adekvat specialistutbildning. Vidare ska de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen får begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att enbart ekonomiskt gynna vissa personer eller företag. De föreslagna kompetenskraven är av stor betydelse för patient-

säkerheten, som är ett angeläget allmänt intresse. Att ställa sådana krav får därmed anses utgöra en godtagbar begränsning i näringsfriheten.

I likhet med vad *Socialstyrelsen* anför i sitt remissyttrande anser regeringen att en legitimation eller specialistkompetens inom nämnda yrkeskategorier får anses vara en grundförutsättning för att utföra en viss behandling, men att det därutöver krävs att vårdgivaren, verksamhetschefen och den enskilda personen ur hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer om han eller hon har individuella förutsättningar och den kompetens som krävs för att utföra behandlingen på ett patientsäkert sätt samt för att kunna hantera uppkomna komplikationer. Regeringen instämmer vidare i det *Socialstyrelsen* anför om att även annan hälso- och sjukvårdspersonal kan komma att behövas i verksamheten, såsom narkosläkare, anestesisjuksköterskor och undersköterskor, för att bl.a. uppfylla kravet på god vård enligt 5 kap. 1 och 2 §§ HSL. Kravet på god vård innebär enligt regeringens mening att det inte är tillräckligt med endast de kompetenser som behövs för själva utförandet av behandlingen, utan att det i vissa fall även kan krävas annan personal för hantering av läkemedel för själva behandlingen och för att säkerställa att sådana läkemedel finns tillgängliga i händelse av eventuella komplikationer, samt personal som kan hantera komplikationer till följd av behandlingen. Detta innebär också att det inte kommer att vara möjligt att delegera uppgifter till annan personal i enlighet med bestämmelsen i 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (se prop. 1993/94:143 s. 70). Det är vidare viktigt att understryka att den föreslagna lagen innebär krav på kompetens när det gäller själva utförandet av behandlingarna. Den har ingen påverkan avseende de begränsningar som finns i föreskrifter för t.ex. ordinerings-, förskrivnings-, rekviserings- och administrering av läkemedel (se avsnitt 5.4.2).

Den föreslagna lagen och införandet av kompetenskrav innebär att Sverige får en reglering som i högre grad än vad som råder i dag överensstämmer med de bestämmelser som finns i den europeiska standarden för estetiska medicinska tjänster (SS-EN 16844:2017+A2:2019). Den europeiska standarden består av gemensamt framtagna riktlinjer som är frivilliga att tillämpa för aktörer verksamma inom skönhetsbranschen. Standarden innehåller bestämmelser för en rad olika icke-kirurgiska behandlingar som fillers, laserbehandlingar, kemiska peelingbehandlingar m.m. Dessutom finns motsvarande standard för kirurgiska estetiska tjänster (SS-EN 16372:2014). Dessa två standarder ger anvisning om en viss kvalitetsnivå för estetiska tjänster, men ersätter inte i något hänseende nationella regelverk på området. Den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är utformad framför allt utifrån det svenska hälso- och sjukvårdsregelverket, varför kraven i lagen inte är helt i överensstämmelse med de nämnda standarderna. Lagen omfattar dessutom endast kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar till skillnad från standarden för estetiska medicinska tjänster som innehåller flera kategorier av estetiska behandlingar.

Kompetenskrav för estetiska kirurgiska ingrepp

För kirurgiska ingrepp som görs i estetiskt syfte bedöms ett krav om att det ska vara en legitimerad läkare som utför behandlingen inte som ett tillräckligt högt ställt kompetenskrav. En läkarlegitimation innebär visser-

ligen att personen har teoretiska kunskaper inom det medicinska området, men samtidigt kan han eller hon sakna praktisk erfarenhet från olika typer av specialiteter. Det bedöms att estetiska kirurgiska ingrepp för att utföras på ett säkert sätt kräver att läkaren i fråga innehar adekvat specialistkompetens. Adekvat specialistkompetens för läkare kan lämpligen vara specialist i öron-näsa-halssjukdomar, kirurgi, plastikkirurgi eller urologi. Vilken specialistkompetens som krävs får avgöras från fall till fall. Till exempel kan ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, mage, armar, ben och bål behöva utföras av en specialist i plastikkirurgi. Operativa ingrepp på öron och näsa kan exempelvis behöva utföras av en specialist i öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi. Kirurgiska ingrepp kan också göras av hudläkare som är specialister i dermato-venereologi. Detta är inte på något vis en uttömmande lista av specialistkompetenser.

Regeringen bedömer att även tandläkare med adekvat specialistkompetens ska få göra estetiska kirurgiska ingrepp i enlighet med den kompletterande promemorians förslag. För tandläkare bedöms adekvat specialitet vara käkkirurgi. Enligt bilaga 3 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:77) om tandläkarnas specialiseringstjänstgöring karaktäriseras specialiteten käkkirurgi av utredning, diagnostisering och behandling av patienter som har missbildningar, vävnadsförluster eller skador i munhålan, käkarna och omgivande vävnader. Inom specialiteten omhändertags patienter såväl polikliniskt som i sluten vård. Kompetensområdet omfattar bl.a. kirurgisk och icke-kirurgisk behandling vid komplicerade missbildningar, vävnadsförluster och skador i munhålan, käkarna och omgivande vävnader. I motsats till vad som anförts av vissa remissinstanser anser regeringen inte att förslaget om tandläkare med adekvat specialitet som kan utföra kirurgiska ingrepp innebär en förflyttning av gränsdragningen avseende tandläkares och käkkirurgers formella kompetenser. Lagförslaget innebär att tandläkare med specialistkompetens inom käkkirurgi ska få utföra de ingrepp som omfattas av deras specialistkompetens, vilket inte innebär att de går utöver sitt kompetensområde. Tandläkare med specialistkompetens i käkkirurgi får som ovan angetts utföra kirurgiska ingrepp inom den offentliga vården. Det kan inte motiveras av patientsäkerhetsskäl att förbjuda tandläkare att utföra liknande ingrepp i estetiskt syfte.

Kravet på att läkarens respektive tandläkarens specialistkompetens ska vara adekvat innebär sammanfattningsvis att det ska finnas en koppling mellan kompetens och ingrepp. Detta utesluter exempelvis att en neurolog eller käkkirurg utför bröstoperationer. Regeringen välkomnar Socialstyrelsens förslag om ett förtydligande i frågan om sambandet mellan kompetensområdet och det kirurgiska ingreppet. Det ska därför framgå i den föreslagna lagen att ett kirurgiskt ingrepp får utföras av den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet. Det innebär att en utförare inte får genomföra kirurgiska ingrepp om han eller hon saknar adekvat specialistkompetens för det specifika ingreppet. Utföraren får inte gå utöver vad som normalt omfattas av specialistkompetensen.

Regeringen bedömer att det inte är nödvändigt att i lagen specificera exakt vilken specialistkompetens som bör gälla för varje enskilt ingrepp såsom *Sveriges Läkarförbund* anger i sitt remissvar. Det får anses vara förbehållet professionen att i varje enskilt fall avgöra huruvida individen

har lämplig kompetens att utföra en viss behandling. Det har heller inte framkommit något som ger skäl för att i lagen peka ut att adekvat specialistkompetens i första hand ska vara plastikkirurgi. Komplexierade kirurgiska ingrepp kan dessutom samtidigt kräva flera olika specialistkompetenser för att kunna utföras på ett säkert sätt. Detta framgår av kravet om god och säker vård och bör bedömas utifrån varje enskilt fall, dvs. vilken personal som krävs för varje enskilt ingrepp.

Som regeringen redan har anfört har verksamhetschefen det övergripande ansvaret för verksamheten, bl.a. för att tillgodose patientens behov av trygghet och säkerhet. I det ansvaret ingår att se till att det finns den personal som behövs för att god vård ska ges. Vidare har personer inom hälso- och sjukvårdspersonal ett eget ansvar för hur de fullgör sina arbetsuppgifter. Ett krav är att det ska ske i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ansvaret för att säkerställa att en läkare har adekvat specialistkompetens för att utföra kirurgiska ingrepp får därmed anses vara ett ansvar för både verksamhetschefen och den läkare eller tandläkare som utför behandlingen. Ytterligare detaljeringsgrad än vad som redan framgår av lagen bedöms enligt regeringen inte nödvändig för att uppnå själva målet med aktuell lagstiftning, dvs. att öka skyddet för individens liv och hälsa.

Kompetenskrav för estetiska injektionsbehandlingar

Utförandet av injektionsbehandlingar fordrar i många fall viss medicinsk grundkompetens, varför det bör införas krav i lagen om att viss specifik hälso- och sjukvårdslegitimerad personal får utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen. Det är viktigt att framhålla att medicinsk grundkompetens inte enbart är ett sätt att tillförsäkra att behandlingen utförs på ett korrekt sätt. Det är lika viktigt att personen i fråga har den kunskap som behövs för att kunna hantera komplikationer. Vissa injektionsbehandlingar kan, om de blir fel genomförda, leda till allvarliga komplikationer, t.ex. blindhet. Det är därför viktigt att endast personal som har den medicinska kompetensen får ge dessa injektioner.

Det bedöms att det är legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor som har den medicinska kompetensen att utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen. Dessa tre yrkeskategorier har genom sin yrkesutbildning kunskap att genomföra behandlingsåtgärden. Därutöver har de kunskap om anatomi, känsliga vävnader och strukturer i kroppen, sjukdomstillstånd eller läkemedelsbehandlingar som innebär att särskild försiktighet ska iakttas eller som kan utgöra hinder för behandlingsåtgärden. Vidare ska de genom sin utbildning ha de förutsättningar och förmågor som krävs för att hantera olika typer av komplikationer och biverkningar som kan uppträda som en följd av behandlingen. Med anledning av detta föreslår regeringen att det i lagen ska anges att det är legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor som ska utföra de injektionsbehandlingar som omfattas av lagen.

För närvarande bedöms det att annan hälso- och sjukvårdspersonal inte genom sin yrkesutbildning har den kompetens som krävs för att självständigt utföra injektionsbehandlingar som omfattas av lagens tillämpningssområde. Det bör noteras att lagen omfattar alla injektionsbehandlingar, oavsett var på kroppen ett ämne injiceras. Det omfattar t.ex. injektioner

som ges i läppen, pannan, runt ögonen m.m. Därför bedömer regeringen att det krävs en bred medicinsk kompetens som grund för att kunna utföra dessa behandlingar. Det huvudsakliga skälet för att just de tre yrkeskategorierna läkare, tandläkare och sjuksköterska ska anges i lagen är att de genom sin utbildning har införskaffat sådana medicinska och farmakologiska kunskaper som krävs för att kunna undersöka det allmänna hälsotillståndet hos individen inför behandling. De tre yrkeskategorierna bedöms vidare genom sin utbildning ha förvärvat kunskaper om att välja rätt behandlingsmetod samt värdera dess risker och erfarenhet av att omhänderta komplikationer som kan uppstå till följd av behandlingen. Annan hälso- och sjukvårdspersonal kan, liksom andra yrkesgrupper, visserligen ha skaffat tillräckliga kunskaper för att utföra en säker behandling genom t.ex. erfarenhet eller specifika kompetensutvecklande kurser i estetiska injektionsbehandlingar. I lagstiftningshänseende kan dock inte någon hänsyn tas till att en person kan ha individuella kunskaper och reell kompetens som är oberoende av den formella kompetensen. Det skulle innebära en risk för godtyckliga bedömningar som i sin tur riskerar att urholka själva syftet med den aktuella lagen, dvs. att säkerställa patientsäkerheten vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. För att säkra patientsäkerheten för estetiska behandlingar bör kompetenskraven därför utgå från den formella behörighet som tillkommer de legitimationsyrken som anges i lagen.

De krav på legitimation som föreslås införas i lagen innebär att dessa yrkesgrupper självständigt bedöms kunna utföra de behandlingar som omfattas av lagens tillämpningsområde. Eftersom lagen inte innebär någon ändring i fråga om förskrivning, ordinerings och rekvirering av läkemedel, vilket kräver särskild behörighet som framgår av andra föreskrifter (se vidare avsnitt 5.4.2), bedömer regeringen att det inte är nödvändigt att införa en bestämmelse som begränsar rätten för sjuksköterskor att ge estetiska injektionsbehandlingar utan att en läkare är knuten till verksamheten såsom *Svenska Läkaresällskapet* föreslår. I de fall det är ett läkemedel som ska injiceras krävs det exempelvis enligt gällande föreskrifter att det är en läkare som har ordinerat läkemedlet. Kravet om god vård innebär både att läkemedelshantering sker enligt gällande föreskrifter och att det finns personal, utrustning och läkemedel för att hantera komplikationer.

Ett antal remissinstanser har framhållit behovet av vidareutbildning efter legitimation, bl.a. Läkemedelsverket, *SPESO* och *Estetiska injektionsrådet*. Att hälso- och sjukvården är kunskapsbaserad vilar i hög grad på professionernas kompetens (se prop. 2015/16:1 utg.omr. 9 s. 40). Detta gäller enligt regeringens mening också vid utförande av estetiska behandlingar. Det nuvarande kravet i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen om att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet inbegriper enligt regeringens mening att legitimerad personal som utför estetiska injektionsbehandlingar ska se till att den sådan kompetens som krävs för att ge en god och säker vård. Något krav om fortbildning efter erhållen legitimation finns inte inom ramen för det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, utan ansvaret för nödvändig kompetensutveckling vilar på den enskilda utövaren och verksamhetschefen. Det är vårdgivaren och verksamhetschefen som ytterst ansvarar för att det bedrivs vård av god kvalitet och att

personalen har den kompetens som krävs för att uppnå det. I patient-säkerhetslagen finns bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vilket bl.a. innebär att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls.

Som framgår i avsnitt 4.3.1 får regeringen meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagen. De behandlingar som exempelvis inte nödvändigtvis kräver medicinsk kompetens kommer därmed att kunna undantas från lagens tillämpningsområde. De injektionsbehandlingar som undantas från lagens tillämpningsområde får utföras av även andra än läkare, tandläkare och sjuksköterskor.

Föreskrifter om andra kompetenskrav

Behandlingar inom hälso- och sjukvården och utförandet av estetiska behandlingar är under ständig utveckling. För att möjliggöra en snabb anpassning av reglerna om kompetenskrav i de fall förändrade omständigheter leder till att även andra kompetenser kan bli aktuella för att utföra behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, anser regeringen att ett bemyndigande ska införas i lagen. Ett sådant bemyndigande möjliggör även att det kan föreskrivas att den som uppfyller andra kompetenskrav än de som anges i lagen kan utföra vissa specifika ingrepp och behandlingar. Den föreslagna lagen innehåller därför en bestämmelse om att regeringen ska få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än de som anges i lagen får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt ange under vilka förutsättningar det får göras. Det måste således vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som genom regeringens föreskrifter ges en sådan behörighet. Regeringens förslag skiljer sig från promemorians förslag på så sätt att det ska specificeras vilka ingrepp och behandlingar som kan få utföras av den som uppfyller andra kompetenskrav än de krav lagen föreskriver. Till skillnad från promemorian innehåller regeringens förslag även tillägget om att regeringen får föreskriva under vilka förutsättningar utförandet får ske. Det kan exempelvis handla om att en särskild behandling kan få utföras av viss annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal under översyn av en läkare.

Flera remissinstanser, däribland Karolinska institutet och Sveriges Läkarförbund, har uttryckt oro för att lagens syfte om att höja patient-säkerheten kan urholkas om regeringen tillåts föreskriva att annan hälso- och sjukvårdspersonal får utföra estetiska behandlingar som omfattas av lagen. Regeringen delar inte den farhågan och anser att ett bemyndigande till regeringen avseende kompetenskraven ska införas av nedanstående skäl.

Inom skönhetsbranschen utförs många olika sorters behandlingar, och marknaden kännetecknas av en innovation av behandlingar som introduceras för olika estetiska ändamål. De injektionsbehandlingar som nämns i denna proposition är inte en uttömmande lista av alla behandlingar som faller inom ramen för vad en injektionsbehandling är. Vidare kan det inte uteslutas att det relativt snart kan uppkomma nya injektionsbehandlingar som möjliggör att en utförare med särskilda metoder och tekniker injicerar

ämnena som innebär mindre risk för att skada uppstår för den enskilde. Inte heller kan det uteslutas att nya tekniker medför att de injektionsbehandlingar som omfattas av lagens tillämpningsområde i framtiden bedöms som mindre riskfyllda. Likaså kan det uppkomma mindre estetiska kirurgiska ingrepp som kan bedömas kunna utföras säkert av exempelvis en läkare utan specialistkompetens. Därtill har det framkommit under remitteringen av den föreslagna lagen att det finns olika åsikter både i fråga om vilken kompetens som krävs för att utföra ett estetiskt ingrepp eller behandling och i fråga om vilka injektionsbehandlingar som bör omfattas av lagen. Den främsta anledningen för det aktuella bemyndigandet är således att skapa viss flexibilitet i lagstiftningen och snabbare anpassning av reglerna i förhållande till eventuella förändringar i skönhetsbranschen eller utifrån behov av en mer nyanserad bedömning när det gäller specifika estetiska behandlingar. För att inte i onödan inskränka näringsfriheten är det vidare motiverat att det finns en möjlighet att snabbare anpassa kompetenskraven genom att en förordning i stället för en lag ändras. Även vid framtagandet av förordningsändringar krävs det beredningsunderlag. Regeringen bedömer därmed att patientsäkerheten inte riskerar att äventyras med det ifrågavarande bemyndigandet eftersom ett införande av andra kompetenskrav än de som lagen föreskriver kommer att föregås av noggrant övervägande när det gäller vilka behandlingar som kan komma i fråga samt vilka kompetenskrav som ska gälla. Bemyndigandet är begränsat på så sätt att det endast är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan komma i fråga för att enligt regeringens föreskrifter få utföra vissa specifika estetiska kirurgiska ingrepp och vissa specifika estetiska injektionsbehandlingar.

5.4.2 Särskild behörighet krävs fortfarande för läkemedelshantering

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagen påverkar inte den reglering som gäller för hantering av läkemedel.

Departementspromemorians bedömning överensstämmer i sak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* vill upplysningsvis framföra att det enligt gällande föreskrifter finns begränsningar för när exempelvis en tandläkare får rekvirera och förskriva läkemedel, och att läkemedel för estetiska injektionsbehandlingar som ska utföras av en tandläkare kan behöva förskrivas eller rekvireras av en läkare med förskrivningsrätt.

Skälen för regeringens bedömning: I promemorian understryks det att förslaget om att vissa yrkeskategorier ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar endast innebär ett krav på kompetens avseende själva utförandet av ingreppet eller behandlingen, och att det inte har någon påverkan avseende de begränsningar som finns i föreskrifter för t.ex. ordinerings, förskrivning, rekvirering och administrering av läkemedel (Ds 2019:20 s. 72). För att det inte ska råda någon tvekan om att de bestämmelser som anges i myndigheternas föreskrifter om ordinerings och hantering av läkemedel också måste vara uppfyllda när läkemedel används vid de estetiska behandlingar som omfattas av den

föreslagna lagen, bedömer regeringen att detta förhållande ska klargöras även i denna proposition.

Att ordinera läkemedel är en reglerad arbetsuppgift inom hälso- och sjukvården och tandvården, dvs. det anges i författning vilken hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att utföra arbetsuppgiften. Enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37) är endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel behörig att ordinera läkemedel. Bestämmelser om behörighet att förordna eller förskriva läkemedel samt i vilka fall behörigheten är begränsad till vissa angivna läkemedel eller indikationer finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:41) om kompetenskrav för optiker vid rekvisition och hantering av läkemedel samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:21) om rätt för barnmorskor att förskriva läkemedel i födelsekontrollerande syfte.

En ordination av läkemedel är ett beslut som avser läkemedelsbehandling. Varje beslut som förändrar en läkemedelsbehandling är att betrakta som en ordination. Att påbörja eller avsluta en behandling, ändra en dos eller förlänga en behandling är alla en form av ordination. En ordination av läkemedel är alltid första steget i genomförandet av en läkemedelsbehandling, oavsett om läkemedlet ska förskrivas på recept och hämtas ut på apotek eller om läkemedlet ska administreras eller överlämnas till patienten av hälso- och sjukvårdspersonal. Ett läkemedel ska ordineras skriftligt och vara signerat av ordinatören innan läkemedlet iordningställs, administreras eller överlämnas, utom i sådana situationer där patienten behöver omedelbar behandling. I dag har sex yrkesgrupper i hälso- och sjukvården och tandvården behörighet att ordinera läkemedel. Dessa yrkesgrupper är läkare, tandläkare, tandhygienister samt de sjuksköterskor, barnmorskor och optiker som uppfyller de kompetenskrav som Socialstyrelsen föreskriver (se Socialstyrelsens handbok om tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2017:37] om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, s. 20 och 24).

Med administrering av läkemedel menas tillförsel av läkemedel till kroppen. Detta kan ske genom injicering av läkemedel. I fråga om estetiska injektionsbehandlingar kan bl.a. botulinumtoxin nämnas som ett exempel på läkemedel som förekommer. För att kunna hantera komplikationer vid vissa injektionsbehandlingar är det vidare nödvändigt att ha tillgång till ett motgift som är ett läkemedel.

Avsikten med den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är inte att införa en särskild behörighet i fråga om ordinerings och hantering av läkemedel. Kompetenskravet som införs enligt den föreslagna lagen utgör ett minimikrav för att få utföra själva ingreppet eller behandlingen, men utgör inte någon ytterligare behörighet i fråga om ordinerings och hantering av läkemedel. Precis som *Läkemedelsverket* påpekar kan läkemedel för estetiska injektionsbehandlingar som ska utföras av en tandläkare således behöva förskrivas eller rekvireras

5.5 Åldersgräns för att genomgå en estetisk behandling

Regeringens förslag: Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska inte få utföras på någon som inte har fyllt 18 år. Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Departementspromemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna *Malmö kommun, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Vårdförbundet, Karolinska institutet, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Sveriges Konsumenter, Sveriges Tandhygienistförening, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP) och Vårdföretagarna* stöder förslaget. Sveriges läkarförbund pekar på att det handlar om behandlingar som görs utan medicinsk indikation och som inte är riskfria. Det finns mot denna bakgrund goda skäl för att behandlingarna inte ska utföras på underåriga. *Svensk Plastikkirurgisk Förening* tycker att det är mycket bra att det införs en åldersgräns för icke-medicinsk estetisk behandling. Dock menar föreningen att det bör framgå i lagtexten att när behandlingen utgörs av kirurgi som inte utförs uteslutande i skönhets syfte kan den utföras av legitimerad läkare med relevant specialistkompetens såväl i privat som i offentlig sektor. *Svenska Läkaresällskapet* är positivt till förslaget om åldersgräns, men vill lyfta fram gränsdragningsproblem när ingreppet inte uteslutande genomförs av estetiska skäl. Här bör det övervägas om det i vissa fall ska vara möjligt att grunda beslutet om ingreppet på barnets och föräldrarnas gemensamma skriftliga samtycke efter betänketid och information. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* delar promemorians bedömning att en åldersgräns är motiverad för att stärka skyddet för barns liv och hälsa. Estetiska behandlingar genom kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar innebär särskilda omständigheter. Barn är i en känslig period av livet och behandlingarna innebär betydande hälsorisker, utan att det finns medicinska behov m.m. Detta sammantaget motiverar särskild återhållsamhet och försiktighet. Argumenten för en åldersgräns väger tyngre än barns rätt till självbestämmande i denna fråga. Smer anser därför att en åldersgräns på 18 år är rimlig i dessa fall.

Socialstyrelsen anför att de inte kan ta ställning till förslaget om 18-årsgräns och anser att frågan behöver utredas vidare. Myndigheten ser positivt på att frågan om åldersgräns lyfts i promemorian. Frågan är dock komplex och rör bland annat intresseavvägningar gentemot barns självbestämmande, t.ex. rätten att fritt uttrycka åsikter och att dessa åsikter också ska beaktas utifrån ålder och mognad. Socialstyrelsen efterlyser mot denna bakgrund ett resonemang som i större uträkning än vad som presenteras motiverar varför en 18-årsgräns i alla lägen är förenligt med barnets bästa och vilka bedömningar som ligger till grund för detta. Det saknas enligt

Prop. 2020/21:57 Socialstyrelsen också en närmare analys som belyser och värderar risken för sådana oönskade konsekvenser som exempelvis att personer under 18 år söker sig till utförare, exempelvis via sociala medier eller utomlands, som agerar utanför den i Sverige reglerade marknaden.

Skälen för regeringens förslag

Åldersgräns vid estetiska behandlingar

I dag finns det ingen generell åldersgräns för när en person får genomgå en estetisk behandling, vilket innebär att personer under 18 år får genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Inom skönhetsbranschen förekommer åldersgränser som branschorganisationerna själva rekommenderar. En generell rekommendation är att de flesta estetiska behandlingar inte är lämpliga förrän vid 18 års ålder. Det medför dock inga rättsliga konsekvenser för utförarna att genomföra estetiska behandlingar på personer under 18 år.

Vid bedömningen av om en åldersgräns bör införas för att genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar har principen om barnets bästa varit utgångspunkten. Den är en av grundprinciperna i FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen), som har inkorporerats i svensk rätt genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter. I den stadgas att vid alla åtgärder som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa (artikel 3 i barnkonventionen).

Utifrån principen om barnets bästa har frågan om åldersgräns vid estetiska behandlingar analyserats i förhållande till behovet av skydd för barnets liv och hälsa, barnets rätt till integritet och rätten att uttrycka sin åsikt samt vårdnadshavarens ansvar för barnets personliga förhållanden och att barnets behov blir tillgodosedda. Regeringen bedömer att förhållandena vid estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen är sådana att åldersgräns är motiverat för att stärka skyddet för barns liv och hälsa.

Gällande regelverk och barnets skydd vid estetiska behandlingar

Utgångspunkten i svensk rätt är att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Men vårdnadshavaren ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål, se 6 kap. 11 § föräldrabalken, förkortad FB.

Barns begränsade rättshandlingsförmåga innebär att barn i princip inte kan ingå avtal och råda över sin egendom (9 kap. 1 § FB). Även om barn över 16 år ges rätt att själva råda över sin arbetsinkomst är huvudregeln ändå att samtycke från föräldrar krävs om barn ingår avtal för en konsumenttjänst. Om barnet ändå ingått ett avtal, utan erforderligt samtycke från vårdnadshavare, och avtalet inte blir gällande, är huvudregeln att endera parten ska lämna tillbaka vad han eller hon har mottagit (9 kap. 7 § FB). I fråga om estetiska behandlingar blir detta givetvis en komplicerad fråga eftersom det kan uppstå situationer när behandlingen redan utförts och prestationerna inte kan återgå såsom föräldrabalken föreskriver.

Estetiska behandlingar som görs utanför sjukvården kan sägas vara i gränslandet mellan vad som är konsumenttjänster och hälso- och sjukvård. Det fordras därmed att överväganden om införande av åldersgräns även inbegriper barnets rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården. I både patientlagen och HSL finns bestämmelser om att när hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas. Bedömningen att ge eller avstå från att ge vård eller en viss behandling måste utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet och åsikter som vårdnadshavaren och barnet själv ger uttryck för. Principen om barnets bästa får inte medföra att barns och vårdnadshavares åsikter och inställning till en vårdåtgärd åsidosätts. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. I praktiken innebär det att den som ska utföra en behandling ska göra en mognadsbedömning, dvs. en bedömning av om barnet uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå lämnad information. Personalen behöver ta reda på barnets inställning i frågan och sedan tillmäta den betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad (se t.ex. prop. 2013/14:106 s. 62–63.) Begreppet mognad är dock inte definierat vare sig i barnkonventionen eller i de lagar som styr hälso- och sjukvårdsverksamheter. Det finns viss vägledning i förarbetena t.ex. till patientlagen samt i Socialstyrelsens kunskapsstöd. Det finns dock inga rekommendationer för hur personal som exempelvis jobbar inom verksamheter som hälso- och sjukvården, tandvården eller socialtjänsten ska göra mognadsbedömningar. På grund av begreppets komplexitet kan man inte utpeka något särskilt tillvägagångssätt för att göra sådana bedömningar.

Åldersgränser inom hälso- och sjukvården

Åldersgränser inom hälso- och sjukvården är tämligen ovanliga. Ett exempel är psykiatrisk tvångsvård, där ett barn som har fyllt 15 år har rätt att själv föra sin talan i mål och ärenden.

I förarbeten till patientlagen framgår att Riksdagens ombudsmän (JO) och Regeringsrätten, nuvarande Högsta förvaltningsdomstolen, har uttalat att ett barn som nått tolv års ålder normalt skulle kunna ta ställning till en läkarundersökning i vissa situationer. Vidare uttalade JO att det får anses vara en princip i svensk rätt att om barnet har fyllt 15 år och kan göra en rimlig bedömning av samtyckets innebörd och verkan, så får åtgärder rörande barnets personliga angelägenheter inte genomföras enbart utifrån samtycke av vårdnadshavare och förmyndare (se prop. 2013/14:106 s. 66).

Åldersgräns ger tillfredsställande skydd

Principen om barnets bästa ska enligt barnkonventionen vara vägledande för såväl offentliga och privata institutioner som vårdnadshavare. Det är således barnets bästa som måste vara utgångspunkten i det aktuella lagförslaget.

En rimlig fråga när det gäller estetiska behandlingar är dock om det överhuvudtaget kan anses vara i barnets bästa intresse att genomgå invasiva ingrepp såsom kirurgi och injektioner, som kan medföra allvarliga och oåterkalleliga konsekvenser för kroppen, utan att dessa ingrepp kan motiveras av någon medicinsk indikation. Om en behandling verkligen är angelägen för ett barn, torde det i stället finnas möjlighet för barnet att få

den inom den offentliga hälso- och sjukvården. Till exempel kan det handla om operation av påtagligt utstående öron, vilket betraktas som en mindre missbildning och är ett ingrepp som bekostas av de flesta regioner. Behandlingen, som är en operativ korrektion, kan göras efter en bedömning av läkare i samråd med barnet och vårdnadshavare. Det bör noteras att en åldersgräns för kirurgiska ingrepp i estetiskt syfte inte förhindrar att dessa utförs av medicinska skäl efter bedömning av läkare. Om ett ingrepp inte kan erbjudas inom den offentligt finansierade vården på grund av begränsade resurser, eller kräver lång väntetid, så hindrar inte regeringens lagförslag att föräldrarna söker sig till den privatfinansierade vården, så länge ingreppet sker på medicinsk indikation. Utföraren ska i de fallen tillämpa HSL i stället för den föreslagna lagen.

I detta sammanhang kan det även noteras att det sedan den 1 september 2018 inte är tillåtet att låta personer under 18 år sola i kosmetiskt solarium. Detta framgår av 7 kap. 6 och 7 §§ strålskyddslagen (2018:396). Bestämmelserna riktar sig till den som yrkesmässigt bedriver verksamhet med kosmetiskt solarium. Förbudet gäller dock inte för medicinskt solarium. Medicinskt solarium är ett solarium som är avsett att användas för bestrålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom. Lagstiftaren gör därmed en åtskillnad mellan situationer där solarium används efter en medicinsk bedömning och solariumsolande i enbart förskönande syfte. I det senare fallet har det uppenbarligen inte ansetts tillräckligt med att näringsidkare eller vårdnadshavare gör en bedömning av vad som är barnets bästa i förhållande till solande i solarium och de konsekvenser detta kan få för utveckling av hudcancer.

För estetiska behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker och där det saknas medicinska skäl för att utföra behandlingen är det motiverat med en åldersgräns i syfte att skydda barns liv och hälsa. Alternativa förfaranden skulle kunna vara skriftligt samtycke från barnet och undertecknat medgivande från föräldrar, vilka kan ge visst skydd. Dock görs det här gällande att estetiska behandlingar motiverar särskild återhållsamhet och försiktighet eftersom det handlar om barn som ännu inte vuxit färdigt och ska genomgå ingrepp som är förenade med betydande hälsorisker utan att det finns någon medicinsk indikation som föranleder ingreppen. Bedömningen av vad som är barnets bästa är beroende av både individuella och samhällseliga aspekter. Utvecklingen i samhället, där press på att anpassa sin kropp utefter rådande utseendeideal blivit allt större på unga människor, främst bland flickor och unga kvinnor, ger ytterligare anledning till att lagstiftaren i denna fråga bör ställa stor vikt vid att skydda barn från opåkallade skönhetsingrepp. *Svenska Läkaresällskapet*s förslag om samtycke och betänketid kan visserligen ge visst skydd, men regeringen bedömer att det inte är tillräckligt. Det finns risk att det uppstår intressekonflikter mellan barnet och föräldrar. Dessutom kan även föräldrar uppleva press från både barn och omgivningen att barnets utseende ska överensstämma med rådande skönhetsideal vilket kan leda till att föräldrar inte lägger tillräcklig vikt vid riskerna med estetiska behandlingar. Om barnet i fråga bedöms behöva ingreppet efter medicinsk bedömning, t.ex. av psykosociala skäl, är det som nämns ovan möjligt att få ingreppet utfört både inom offentligt och privat driven verksamhet. Regeringen bedömer att detta redan framgår av HSL och inte är något som särskilt behöver tydliggöras i den föreslagna lagen. Det aktuella lagförslaget innebär således

inte något hinder mot att utföra olika typer av ingrepp inom en privat verksamhet som görs med hänsyn till barns psykiska välmående, och som inte kan omhändertas inom den offentliga vården på grund av exempelvis lång väntetid. Avsikten med nuvarande lagförslag är att barn inte ska genomgå onödiga invasiva ingrepp, t.ex. få injicerat fillers i läpparna, enbart i syfte att efterlikna några artificiella ideal i samhället.

Regeringen anser att frågan om åldersgräns i dagsläget inte behöver utredas vidare. Om sådant behov uppstår i framtiden, t.ex. om det exempelvis skulle visa sig att ett stort antal underåriga personer åker utomlands för att genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, kan regeringen behöva analysera frågan vidare och eventuellt vidta åtgärder.

I lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska det även införas ett förvissandekrav. Det ska krävas av den som utför en behandling att förvissa sig om att den som vill bli behandlad har fyllt 18 år. Om det råder tveksamhet om den behandlades ålder, ska legitimation begäras och om legitimation inte lämnas ska behandlingen inte utföras. Den förvissanderegeln som föreslås motsvarar de regler som finns i liknande lagstiftning om åldersgräns för solning i kosmetiska solarier samt på alkohol-, tobaks- och läkemedelsområdet. Det starka allmänna skyddsintresset för barns och ungas hälsa väger tyngre än de nackdelar för verksamhetsutövarna som följer av förvissandekravet.

Ett straffansvar ska följa för den som bryter mot förbudet att behandla någon under 18 år (se avsnitt 5.11).

5.6 Information till den som genomgår en estetisk behandling

Regeringens förslag: Det ska införas en informationsplikt för utförarna som innebär att den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling både muntligen och skriftligen ska upplysas om åtgärdens innebörd, dess väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information. Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att informationen lämnas och 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 ska få meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att individen ska ges information om alla risker och inte enbart väsentliga.

Remissinstanserna: Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP) och Statens medicinsk-etiska råd (Smer) stöder förslaget om informationsplikt. Smer anser att den muntliga konsultationen är av stor vikt då svåra etiska ställningstaganden kan aktualiseras vid bedömning i det enskilda fallet. *Vårdförbundet* är positivt till kraven på information och vad informationen ska innehålla. Förbundet anser dock att det bör förtydligas att det är utföraren

som själv ska lämna informationen. *Läkemedelsverket* ser positivt på att krav införs på muntlig och skriftlig information om bland annat risker. Som tillsynsmyndighet för läkemedel och medicintekniska produkter vill *Läkemedelsverket* framhålla att det finns detaljerade krav i regelverken på utförlig produktinformation som ska finnas i förpackningarna. Detta är enligt myndigheten i många fall information som den som får en behandling kan behöva få tillgång till. *Malmö kommun* föreslår krav om att information ska ges om injektionssubstansen vid injektionsbehandlingar i syfte att kunna spåra substansen och förenkla utredningsprocessen ifall komplikationer uppstår efter ett ingrepp eller behandling. *Patientskadenämnden* anser att det är viktigt att den som avser att genomgå en estetisk behandling utförligt informeras om såväl själva behandlingen som riskerna med denna. Detta är en förutsättning för att samtycke till behandlingen ska kunna lämnas på ett tillfredsställande underlag. Det kan dock ifrågasättas om inte informationskravet, på det sätt som det är angivet i paragrafen, har en alltför kategorisk utformning. Det är knappast möjligt att lämna information om alla sällsynta risker för skada som kan föreligga. Vidare anser *Patientskadenämnden* att det ska göras en anteckning i patientjournalen om den information som lämnats. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* tillstyrker att det i lagen införs tydliga krav på information. SKR tillstyrker också att den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att information lämnas och ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen. *Sveriges Konsumenter* föreslår ett tillägg i informationsplikten om att näringsidkaren i vissa fall även bör avråda från behandling. *Svensk Försäkring* anser att den föreslagna regeln avseende att behandlaren ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen kan medföra problem. Lämpligare är att såväl lämnad information som underskrift avseende att mottagaren eller patienten har förstått informationen bör antecknas i antingen ett särskilt upprättat dokument eller i journalen av båda parter.

Skälen för regeringens förslag: I likhet med patienter inom hälso- och sjukvården behöver personer som ska genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar information för att stärka sin ställning i förhållande till utförarna. Information behövs för att den som genomgår en estetisk behandling ska kunna ställa krav på utföraren, göra aktiva val mellan olika behandlingar och utförare samt fatta välgrundade beslut i fråga om huruvida han eller hon vill fullfölja behandlingen. Det är också viktigt att information lämnas för att engagera den enskilde i eventuell efterföljande egenvård.

Estetiska behandlingar utförs i regel på friska personer, som vanligtvis inte heller får någon hälsofördel av behandlingen utan endast förväntas få bättre utseende. Det får förutsättas att dessa personer lägger stor vikt vid att adekvat information ges och att samtycke inhämtas. Att individen får information om förväntat behandlingsförlopp och resultat ger också möjlighet för utföraren att se huruvida denne har möjlighet att möta individens förväntningar på behandlingen. Som tidigare nämnts är estetiska injektionsbehandlingar och kirurgiska ingrepp sådana behandlingar som kan medföra allvarliga hälsorisker, vilket motiverar att information också ges om de risker som är förknippade med dessa behandlingar. I likhet med vad *Patientskadenämnden* anför bedömer regeringen att endast väsentliga risker och följder som är förenade med behandlingen ska fram-

gå av den information som lämnas till individen. Ett krav om att informera om alla risker kan vara svårt att uppfylla för utförarna eftersom det även kan finnas risker som inte är kända. Att det ska vara väsentliga risker och följder är även i likhet med vad som föreskrivs i 3 kap. 1 § 6 patientlagen där det anges att patienten ska få information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. I förarbetena till patientlagen uttalas att med detta avses risker som inte är försumbara. Informationsskyldigheten kan inte anses omfatta alla tänkbara risker och komplikationer som ett ingrepp kan leda till, exempelvis mycket sällsynta komplikationer. Om däremot en biverkan av en behandling är förhållandevis ovanlig men mycket allvarlig, får den anses utgöra en väsentlig risk för patienten som han eller hon bör få information om. Kravet på information måste i denna del stå i rimligt förhållande till den planerade behandlingen (prop. 2013/14:106 s. 114). Motsvarande krav på information ska ställas vid utförandet av ingrepp och behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Vidare bör individen vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar informeras om eftervård och eventuell konvalescensperiod. Vid vissa behandlingar behöver individen eventuellt förnya behandlingen, t.ex. kan bröstimplantat komma att behöva bytas ut, och information om detta behöver också lämnas till den som får behandlingen. Den som genomför behandlingen eller ingreppet ansvarar för att information ges.

Med anledning av vad *Läkemedelsverket* anför vill regeringen klargöra att information om de produkter som används vid behandlingarna ska vara en självklar del av de uppgifter som utföraren lämnar till individen. Rimligen ingår det i begreppet ”annan relevant information” att upplysa om vilka produkter eller ämnen som används inom ramen för behandlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om vilken information som ska lämnas till den enskilde. Att information om medicintekniska produkter och läkemedel ska ges till individen kan exempelvis framgå i sådana föreskrifter, vilket är något som *Malmö kommun* har efterfrågat.

Regeringen anser inte att informationsplikten bör innefatta krav på att behandlaren ska avråda från behandling, vilket *Sveriges Konsumenter* föreslår. En avrådan utgör inte i sig information. I stället kan en eventuell avrådan ske i det samråd inför behandling som utföraren är skyldig att göra i enlighet med 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen, om behandlaren finner att det finns skäl för att avråda från behandling.

Information ska ges både muntligt och skriftligt och vara lättbegriplig. Att informationen lämnas skriftligt är viktigt så att den enskilde har möjlighet att noggrant överväga fördelar och nackdelar med behandlingen i fråga samt tänkbara alternativ inför beslut om att genomgå behandling. Den muntliga informationen ska ges med utgångspunkt från den skriftliga. Ett samtycke kan endast anses vara giltigt om det föregåtts av information som gör det möjligt för individen att fatta beslut i den aktuella frågan. Eftersom ett samtycke till behandlingen ska föregås av information får det anses vara en viktig del i själva samtyckesförfarandet att utföraren så långt som det är möjligt försäkras sig om att individen har förstått informationen.

Enligt regeringens mening behöver det inte införas någon särskild bestämmelse om anteckningsförfarande avseende den information som läm-

nas, vilket tas upp av *Svensk Försäkring* och Patientskadenämnden. En skyldighet att i patientjournalen anteckna uppgift om den information som lämnats till patienten följer av 3 kap. 6 § andra stycket 5 patientdatalagen. Eftersom kravet att lämna information och så långt som möjligt försäkra sig om att individen har förstått informationen åligger utföraren, finns dessutom incitament för utförarna att själva dokumentera detta, t.ex. genom att låta individen skriva under ett papper om att han eller hon har tagit emot och förstått informationen.

5.7 Samtycke och betänketid

Regeringens förslag: Det ska införas krav på att samtycke måste lämnas av den enskilde för att ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska få utföras.

Ett ingrepp eller en behandling får utföras först efter att en viss betänketid har förflutit från det att information om åtgärden har tagits emot. Samtycke till åtgärden ska få ges först efter att betänketiden har gått ut.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara och i vilka fall det inte behövs någon betänketid.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorian föreslår att det ska dokumenteras i patientjournalen att ett samtycke till åtgärden har getts. Bemyndigandet om betänketid har en delvis annorlunda utformning.

Remissinstanserna: *Konsumentverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges Konsumenter, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandhygienistförening (STHF), Sveriges Tandläkarförbund, Vårdförbundet, Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)* och *Svenska Läkarsällskapet* stöder förslaget om betänketid och krav på samtycke. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det skulle vara önskvärt med ett förtydligande resonemang i fråga om huruvida det i den föreslagna lagen bör införas ett särskilt krav på dokumentation av just samtycket, men att det beträffande den dokumentation som i övrigt anses behövlig är tillräckligt med de allmänna dokumentationskrav som följer av patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter.

Flera remissinstanser har synpunkter på promemorians förslag till förordning, där det anges att betänketiden avseende ett estetiskt kirurgiskt ingrepp ska vara minst sju dagar och för en estetisk injektionsbehandling minst två dagar. *Karolinska institutet, Läkarförbundet* och *Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)* anser att det bör övervägas om upprepade behandlingar av icke permanenta fillers samt botulinumtoxin borde kunna göras utan två dagars betänketid, särskilt om de utförs hos samma utförare som tidigare behandlingar. *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)* och *Estetiska injektionsrådet (EIR)* anser att upprepade estetiska injektionsbehandlingar av samma slag och indikation, bör undantas från kravet på betänketid då patienten redan har genomgått samma behandling tidigare och fått både information och gett det samtycke som krävs för det. SPESO bedömer att ett dygns betänketid

kan vara tillräckligt när det gäller estetiska injektionsbehandlingar, eftersom patienter ibland reser långväga för dessa behandlingar. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* bedömer att förslaget på två dagars betänketid inför estetiska injektionsbehandlingar kan vara väl tilltagen. Patienten är sannolikt i de flesta fall väl påläst om behandlingen och dess risker, varför en generell väntetid på två dagar kan tyckas överdriven. Tidsramen för betänketid bör vara anpassad efter vilken typ av behandling det är fråga om, och korrelera med ingreppets art och möjliga medicinska risker. *Läkemedelsverket* ser mycket positivt på att krav om betänketid införs för de aktuella tjänsterna. Vad gäller kirurgiska ingrepp anser *Läkemedelsverket* att betänketiden bör vara minst två veckor eftersom det handlar om permanenta förändringar i utseendet.

Skälen för regeringens förslag: Även om det är rimligt att anta att de flesta individer är välinformerade, grundligt har undersökt vilken behandling de önskar och övervägt olika utförare, finns det ändå risk för att vissa personer gör impulsköp av estetiska behandlingar. Av den anledningen bör det införas ett krav om betänketid. Att individen själv söker efter information på t.ex. internet är dessutom inte detsamma som att i samtal med ansvarig behandlare bli informerad om alla risker som är förknippade med en behandling och huruvida individens önskemål om det förväntade resultatet är realistiska. Det är således viktigt att sådan information följs av en betänketid. För en individ som ser på en estetisk behandling som ett konsumentköp i likhet med en semesterresa eller ny bil, kan betänketiden vara en möjlighet att överväga riskerna då estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är medicinska tjänster med potentiellt allvarliga följder för den egna hälsan.

I fråga om längden på betänketiden är denna beroende av bl.a. hur invasivt eller komplext själva ingreppet är, huruvida resultaten är permanenta och de risker som är förknippade med behandlingen. Såsom *Läkemedelsverket* anför har flera europeiska länder, t.ex. Österrike, Frankrike och Belgien, betänketid om två veckor för kirurgiska tjänster. Enligt den europeiska standarden för estetisk kirurgi bör betänketiden uppgå till minst sju dagar (SS-EN 16372:2014). Regeringen anser att ett krav på betänketid ska införas i den föreslagna lagen. Längden på betänketiden bör regleras i föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett bemyndigande om detta ska därför tas in i lagen.

Departementspromemorian innehåller ett förslag om förordning där det anges att betänketiden avseende ett estetiskt kirurgiskt ingrepp ska vara minst sju dagar och för en estetisk injektionsbehandling minst två dagar. Förslaget i promemorian om två dagars betänketid för injektionsbehandlingar har fått kritik från flera remissinstanser för att det inte tar hänsyn till situationen då behandlingar av samma slag ges vid flera tillfällen. *SPESO* framhåller att patienter som behandlas med botulinumtoxin A ofta upprepar sin behandling 2–3 gånger per år, och de patienter som behandlas med HA-filler upprepar sin behandling 1–2 gånger per år. Mot bakgrund av de remissyttranden som inkommit anser regeringen att det bör övervägas att betänketiden i vissa fall endast ska gälla inför den första behandlingen. Det bemyndigande som ska införas i lagen ska därför även omfatta en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om när det inte behöver ges någon betänketid.

För att säkerställa att en behandling utförs i enlighet med den behandlades vilja föreslås att ett uttryckligt samtycke måste ges för behandlingen. Samtycket kan inte lämnas förrän efter att betänketiden har gått ut. Regeringen bedömer, till skillnad från promemorian, att ett krav om att dokumentera samtycket i journalen inte behöver finnas i den föreslagna lagen. Regeringen anser, i likhet med JO, att det är tillräckligt med de dokumentationskrav som följer av patientdatalagen. Som JO också framhåller i sitt remissyttrande finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40) bestämmelser om att vårdgivaren ska säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, innehåller uppgifter om bl.a. samtycken och återkallade samtycken. Samtycke ska således enligt redan befintliga föreskrifter dokumenteras och ska inte särskilt anges i den föreslagna lagen.

5.8 Patientförsäkring enligt patientskadelagen

Regeringens förslag: När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs ska patientskadelagen gälla.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Lagtexten i promemorian har en något annorlunda utformning.

Remissinstanserna: De flesta som kommenterar förslaget stöder patientskadelagens tillämpning. *Region Stockholm* anser att det är pragmatiskt och önskvärt att berörd verksamhet omfattas av patientskadelagen. *Socialstyrelsen* anser att det bör framgå av förarbetena till den nya lagen att den föreslagna regleringen inte innebär någon förändring för regionerna avseende deras ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård i det fall det finns ett vårdbehov, oavsett hur detta vårdbehov uppstått, exempelvis behandling av en skada som uppstått till följd av ett estetiskt ingrepp. *Patient-skadenämnden* är positiv till att patientskadelagen blir tillämplig eftersom det innebär en kodifiering av nämndens praxis på området. Patientskadenämnden framhåller dock att den slutsats som anges i promemorian om att i de fall då resultatet av en estetisk behandling inte blir det förväntade kan detta inte anses vara en ersättningsgill skada enligt patientskadelagen, är alltför kategorisk och kan missförstås. Det centrala vid bedömningen är om den estetiska avvikelserna är sådan att den kan betecknas som en personskada. I sådant fall kan ersättning för patientskada komma i fråga, om förutsättningar i övrigt föreligger enligt 6 § patientskadelagen. I andra fall måste resultatet accepteras utan ersättning även om detta inte blivit som patienten tänkt sig. Så länge det estetiska resultatet rent subjektivt, dvs. ur patientens synvinkel, inte är tillfredsställande men det objektivt sett inte kan bedömas som en personskada kan någon ersättning således inte betalas ut från patientförsäkringen. Vidare anför nämnden att tanken med lagen om estetiska behandlingar torde vara att enbart sådan verksamhet som anges i lagen ska omfattas och inte dessutom ”annan liknande medicinsk verksamhet”. *Allmänna reklamationsnämnden* ser positivt på det föreslagna kravet på en obligatorisk patientförsäkring för utförare av ingrepp och behandlingar eftersom en konsument kan vända sig direkt till för-

säkringsbolaget vid tvist. *Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (Löf)* tillstyrker förslaget, men framhåller att patientskadelagen inte omfattar rena biverkningar av själva läkemedlet och att gränsdragningen mellan olika ämnen och vad som är en ersättningsgill skada kan komma att bli svår att avgöra. *Patientförsäkringsföreningen* ställer sig positiv till förslaget som sådant och särskilt till kravet som ställs i förslaget till förordning i departementspromemorian som handlar om förhandsinformation till den enskilde om var verksamheten har sin patientförsäkring. *Svenska Läkaresällskapet* och *Svensk Plastikkirurgisk Förening* föreslår att frågan bereds vidare om huruvida de privata aktörerna ska vara skyldiga att ha en försäkring som täcker kostnader som uppstår i den offentliga vården till följd av komplikationer efter estetiska behandlingar. *Region Västmanland* anser också att ansvaret för vård och behandling av komplikationer till följd av estetiska behandlingar behöver klargöras, där privata aktörer behöver ta ett större ekonomiskt ansvar. *Region Västerbotten* anför att patientskadeersättning endast lämnas om skadan kunnat undvikas och att frågan därför måste utredas ytterligare hur patientskadeersättningen ska förhålla sig till estetiska behandlingar.

Skälen för regeringens förslag: Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i estetiskt syfte kan som framgått ovan vara förenade med stor risk för skada och bestående men för den enskilde. Konsekvenserna kan bli allvarliga och leda till både fysiskt och psykiskt lidande. Regeringen instämmer därför i promemorians förslag och föreslår att patientskadelagen ska göras tillämplig när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs.

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring som täcker sådan ersättning. Patientskadeersättning lämnas för personskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbat patienten i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Patientskadelagen föreskriver således en skyldighet för alla vårdgivare som omfattas av lagen att teckna en patientförsäkring som under vissa förutsättningar ger ekonomisk ersättning till patienter som drabbats av en vårdskada. Ett lagstadgat krav på att utförare av kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte ska ha en försäkring är rimligt i förhållande till de risker som är kopplade till behandlingarna i fråga. För att säkerställa skyddet för den enskilde i samband med estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna regleringen anser regeringen att det är ändamålsenligt att utnyttja den befintliga patientförsäkringen och göra patientskadelagen tillämplig på estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Patientskadelagens definition av hälso- och sjukvård ska därför ändras till att även inbegripa verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Såsom *Patientskadenämnden* påpekar ska dock inte annan liknande medicinsk verksamhet omfattas av lagen, varför en justering i lagtextens utformning i förhållande till departementspromemorians förslag behöver göras. Vidare ska det införas en bestämmelse i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som anger att patientskadelagen gäller när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs. Regeringen bedömer att den aktuella bestämmelsen i den föreslagna lagen ska utformas på samma sätt som motsvarande bestämmelse är utformad i lagen om

omskärelse av pojkar och lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter.

Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal och som orsakar skada ska därmed på samma sätt som motsvarande verksamhet inom hälso- och sjukvården kunna ersättas enligt bestämmelserna i patientskadelagen. Ersättning kan enligt 6 § patientskadelagen lämnas t.ex. för personskada som orsakas av undersökning, vård och behandling, oriktiga diagnoser, fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning, smittämnen som överförts i samband med vården och som lett till infektion, olycksfall i samband med vården samt oriktig hantering av läkemedel.

I det fall resultatet efter ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling inte blivit det som den enskilde förväntat sig delar regeringen Patientskadenämndens synpunkt om att det centrala vid bedömningen av om det är en ersättningsgill skada ska vara om den estetiska avvikelserna är sådan att den kan betecknas som en personskada. Vad som objektivt sett kan konstateras bör således vara avgörande.

Patientskadeersättning lämnas inte enligt 7 § 2 patientskadelagen om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6, dvs. om skadan endast beror på rena biverkningar av ett läkemedel. *Löf* anför att gränsdragningen mellan olika ämnen och vilken skada som är ersättningsgill kan komma att vara svår att avgöra. Regeringen bedömer att detta är en problematik som rimligen inte endast uppstår vid estetiska behandlingar och anser att gränsdragningen lämpligen kan utvecklas närmare i praxis. Om skadan faller utanför patientskadelagens tillämpningsområde, bör frågan om ersättning i sådana fall kunna prövas inom ramen för läkemedelsförsäkringen.

Vid en prövning av rätten till patientskadeersättning ska det göras en bedömning av om skadan hade 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 (6 § 1 patientskadelagen). Enligt regeringens mening bör en prövning i enlighet med 6 § 1 göras oavsett om det handlar om estetiska injektionsbehandlingar och estetiska kirurgiska ingrepp eller likartade ingrepp som görs av medicinska skäl. Det har inte framkommit något som enligt regeringens mening ger anledning till att frågan om prövning av skadans undvikbarhet bör utredas vidare, såsom *Region Västerbotten* anför.

Den fråga som *Region Västmanland*, *Svenska Läkaresällskapet* och *Svensk Plastikkirurgisk Förening* tar upp och som gäller om de privata aktörerna bör ta ett större ekonomiskt ansvar för vård och behandlingar vid eventuella komplikationer, t.ex. genom att ha en försäkring som täcker kostnader som uppstår i den offentliga vården, bedömer regeringen är oförenligt med hur det svenska hälso- och sjukvårdssystemet är utformat. En sådan skyldighet skulle enligt regeringens mening strida mot fundamentala principer i den svenska hälso- och sjukvården om en god vård på lika villkor och att hälso- och sjukvård ska vara ett offentligt ansvar gemensamt finansierad av landets invånare. Den solidariska finansieringen av kostnaderna i hälso- och sjukvården skapar ett grundskydd och därmed trygghet för befolkningen som innebär att alla kan garanteras god

vård till en låg avgift och på lika villkor som alla andra. I det avseendet innebär den nya lagen ingen förändring av regionernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård i det fall det finns ett vårdbehov, oavsett hur detta vårdbehov uppstått. Det skulle vara oförenligt med de etiska och socialpolitiska utgångspunkterna i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet att introducera en ny finansieringslösning i den offentligt finansierade vården för de skador som kräver vård till följd av självvalda estetiska ingrepp som har utförts av privata aktörer. Regeringen anser därför att frågan inte behöver behandlas vidare.

5.9 Tystnadsplikt och sekretess

Regeringens bedömning: Vid utförande av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inom enskild verksamhet kommer uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden att omfattas av bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen.

När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs inom en region kommer uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden att omfattas av bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen.

Departementspromemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på bedömningen. *Datainspektionen* ser positivt på att verksamheterna omfattas av tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen.

Skälen för regeringens bedömning: Inom de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen kommer det att förekomma uppgifter om en enskilds hälsa och personliga förhållanden. Den som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar måste kunna hantera uppgifterna på ett tillfredsställande sätt. Det finns därför behov av en tydlig rättslig reglering som skyddar den enskildes integritet.

I de flesta fall kommer en estetisk behandling som omfattas av den föreslagna lagen att utföras inom enskild hälso- och sjukvård, dvs. hos en privat vårdgivare. I dessa fall finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen. Där stadgas det bl.a. att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Regeringen gör bedömningen att bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen kommer att kunna tillämpas när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs inom de enskilda verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

För offentlig verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. I 25 kap. 1 § OSL anges att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och

rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Enligt den föreslagna lagen ska estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utföras inom en medicinsk verksamhet av särskilt utpekad hälso- och sjukvårdspersonal. I praktiken kommer, som nämns ovan, de estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen att utföras inom enskild hälso- och sjukvård, dvs. hos privata vårdgivare. I det fallet att det ändå utförs ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling av en offentlig vårdgivare kommer uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som framkommer i samband med ingreppet eller behandlingen att omfattas av sekretesskyddet i 25 kap. 1 § OSL. Det förväntas dock att det endast kommer att vara aktuellt i sällsynta fall.

5.10 Dataskydd vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Regeringens förslag: För den personuppgiftsbehandling som är nödvändig att utföra för att uppfylla den föreslagna lagens krav inom de verksamheter som omfattas av lagen ska patientdatalagen gälla. Bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen ska dock inte gälla.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att patientdatalagen ska gälla för den verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker eller har inga synpunkter på promemorians förslag och bedömning. *Region Stockholm* anser att det är pragmatiskt och önskvärt att berörd verksamhet omfattas av patientdatalagen (2008:355). *Datainspektionen* ser positivt på avsikten att stärka den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter om enskilda personer som vill genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. När det gäller att göra stora delar av patientdatalagen tillämplig på behandlingen av personuppgifter kan Datainspektionen på nuvarande underlag inte tillstyrka förslaget. Anledningen till detta är, enligt Datainspektionen, att promemorian inte innehåller en tillräcklig analys av vilken personuppgiftsbehandling som är nödvändig att utföra i de aktuella verksamheterna och för vilka ändamål samt hur denna personuppgiftsbehandling förhåller sig till bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, bland annat när det gäller möjligheterna till kompletterande nationell rätt.

Skälen för regeringens förslag

Behandling av personuppgifter

De verksamheter, såväl de som bedrivs i privat regi som i offentlig, och som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injek-

tionsbehandlingar måste ha lagligt stöd för den behandling av personuppgifter som sker inom verksamheterna. Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Med personuppgifter avses enligt artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med behandling avses enligt artikel 4.2 en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a), om behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås (artikel 6.1 b), om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c), om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e) eller om behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter eller friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (artikel 6.1 f). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling även uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, exempelvis att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Den föreslagna lagen innebär att vissa krav ställs på de verksamheter som omfattas av lagen. Verksamheterna, som främst antas bedrivas i privat regi men även kan vara en offentlig vårdgivare, måste tillämpa vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL (se avsnitt 5.1). Vidare gäller patientsäkerhetslagen när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs (se avsnitt 5.2). De åtgärder som sker inom de verksamheter där det bedrivs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar behöver dokumenteras på samma sätt som vård och behandling inom hälso- och sjukvården. Enligt patientsäkerhetslagen ska verksamheterna bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vilket innefattar att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. I enlighet med patientsäkerhetslagen står utförarna och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg, vilket innebär att uppgifter om vården behöver lämnas ut till myndigheten. Vidare kommer patientskadelagen att gälla för de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, där det ställs krav på att verksamheten ska ha en patientförsäkring (se avsnitt 5.8).

För att fullgöra de krav som ställs enligt ovan kommer det inom verksamheterna finnas behov av att registrera uppgifter såsom namn, kontaktuppgifter, personnummer, och till viss del uppgifter om personers hälsa. Det kan även tänka sig att det vid dokumentering av en estetisk behandling som har utförts är nödvändigt att lagra foton på den enskilde. Sådana uppgifter behövs bl.a. för att dokumentera vården, följa upp den och granska den. Uppgifter kan behövas lämnas ut till den enskilde och till tillsynsmyndighet. Den föreslagna lagen innehåller även krav på att viss information ska ges till den enskilde innan ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får utföras, att den enskilde ska ges betänketid inför det kirurgiska ingreppet eller injektionsbehandlingen samt att den enskilde lämnar ett uttryckligt samtycke till att åtgärden får genomföras (se avsnitt 5.6 och 5.7). För att lagens bestämmelser ska kunna uppfyllas i denna del kan det bli aktuellt att verksamheterna registrerar uppgifter om namn och kontaktuppgifter till den enskilde för att tillse och följa upp att sådan information lämnas till den enskilde, att denne har getts betänketid samt lämnat sitt samtycke.

Mot bakgrund av detta kan det konstateras att det till följd av de krav som ställs i den föreslagna lagen om att HSL, patientsäkerhetslagen och patientskadelagen är tillämpliga samt de krav på information, betänketid och samtycke som ställs i den föreslagna lagen, blir nödvändigt att behandla personuppgifter inom de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

Förutom den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att uppfylla den föreslagna lagens krav kan det inte uteslutas att verksamheten som sådan kommer att behöva behandla uppgifter om namn och adresser i andra frågor, exempelvis för att ha kontakt med sina kunder, för att planera och marknadsföra verksamheten, uppfylla bokföringsskyldigheten och redovisa skatter samt sociala avgifter för sina arbetstagare. Även detta innebär att en personuppgiftsbehandling kommer ske inom verksamheten.

Sådana personuppgifter är dock inga uppgifter som är nödvändiga att behandla med anledning av den föreslagna lagen och analyseras därför inte vidare i denna proposition.

Patientjournal ska föras och skyldigheten att göra det ska fastslås genom patientdatalagen

Genom den föreslagna lagen ställs det krav på att den enskilde vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska ges god vård. Som en följd av detta är det nödvändigt att utföraren dokumenterar uppgifter om de behandlingsåtgärder som utförs.

Inom hälso- och sjukvården reglerar patientdatalagen den dokumentering och personuppgiftsbehandling som görs. Patientdatalagen gäller för alla vårdgivare oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi och anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen av uppgifter om patienter inom hälso- och sjukvården. Lagen anger vilken behandling av personuppgifter som är tillåten och innehåller övergripande krav om informationshantering. Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska det föras patientjournal vid vård av patienter. Syftet med att föra journal är enligt 3 kap. 2 § patientdatalagen i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är också enligt andra stycket i samma paragraf en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, för tillsyn och rättsliga krav, för uppgiftsskyldighet enligt lag och för forskning. I 3 kap. 3 § patientdatalagen regleras vilka som är skyldiga att föra patientjournal. Skyldigheten gäller framförallt den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke inom hälso- och sjukvården och den som utan att ha legitimation utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av vissa särskilt uppräknade hälso- och sjukvårdsyrken.

Eftersom utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar enligt den föreslagna lagen endast kommer att vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, och då hälso- och sjukvårdsregelverket i stort kommer att gälla för de verksamheter där sådana ingrepp och behandlingar utförs, anser regeringen att det är mest lämpligt att dokumentationen inom dessa verksamheter sker i en patientjournal i enlighet med patientdatalagen. Därigenom har personalen samma regelverk att förhålla sig till som inom hälso- och sjukvården och detta bedöms även bli mer lätthanterligt och rättssäkert för den enskilde. Regeringen föreslår därför att patientdatalagens bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal och övriga bestämmelser kring journalföringen ska göras tillämpliga på den verksamhet där det bedrivs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Definitionen av hälso- och sjukvård enligt patientdatalagen ska därför ändras, på det sätt som föreslås i departementspromemorian, till att även omfatta verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. På så sätt har yrkesutövarna inom de estetiska verksamheterna, vilka är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, samma regelverk att förhålla sig till som annan hälso- och sjukvårdspersonal inom andra verksamheter, vilket enligt regeringens mening är en ändamålsenlig lösning. Detta innebär att de verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utgör hälso- och sjukvård i fråga om patientdata-

lagen och följaktligen vad gäller den personuppgiftsbehandling som sker i enlighet med den lagen. Huruvida bestämmelserna i patientdatalagen fullt ut kan och bör göras gällande inom de aktuella estetiska verksamheterna analyseras vidare nedan.

Rättslig grund

Den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer enligt 5 och 6 §§ i den lagen att vara skyldiga att uppfylla bestämmelser i HSL, patientsäkerhetslagen och patientskadelagen. För att uppfylla dessa krav kommer det vara nödvändigt att behandla personuppgifter inom de aktuella verksamheterna. Uppgiften att bedriva en sådan god och säker vård som uppställs i nämnda lagar utgör även en skyldighet inom den allmänna hälso- och sjukvården. Vid tillämpningen av det rättsliga stödet uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning spelar det ingen roll om den personuppgiftsansvarige är en offentlig eller en privat aktör. Vad som är ett allmänt intresse definieras inte i EU:s dataskyddsförordning. Regeringen har ansett att begreppet uppgift av allmänt intresse måste ges en vid betydelse (prop. 2017/18:105 s. 56). Av skäl 45 i EU:s dataskyddsförordning följer att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster. Det är upp till varje medlemsstat att fastställa de uppgifter som är av allmänt intresse. Om den uppgift som den personuppgiftsansvarige utför är av allmänt intresse och denna uppgift är fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten finns det en rättslig grund för nödvändig behandling enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning.

Syftet med den föreslagna lagen i denna proposition är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen gör (se avsnitt 4.1) bedömningen att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utgör medicinska åtgärder i själva genomförandet som i allt väsentligt bör uppfylla de krav på patientsäkerhet som finns inom hälso- och sjukvården. Därför ska definitionen av hälso- och sjukvård enligt patientdatalagen, patientsäkerhetslagen och patientskadelagen ändras till att även omfatta verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen. Däremot föreslås inte definitionen av hälso- och sjukvård i HSL ändras, vilket beror på att HSL innehåller grundläggande bestämmelser om bl.a. målet med hälso- och sjukvården, regionernas ansvar att erbjuda vård och bestämmelser om vård efter behov, som enligt regeringens mening är svåra att tillämpa på estetiska ingrepp och behandlingar. De bestämmelser i HSL som är relevanta för de estetiska verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen ska dock göras tillämpliga på de aktuella verksamheterna. Vidare ställs det i den föreslagna lagen krav på att den som utför de ingrepp och behandlingar som omfattas av lagen ska vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (8 § den föreslagna lagen). Regeringen gör bedömningen att en begränsning av rätten att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utgör en godtagbar inskränkning i näringsfriheten, då kompetenskraven är av stor betydelse för patientsäkerheten som är ett angeläget allmänt intresse (se avsnitt 5.4.1). I den föreslagna lagen ställs

det även krav på att det inom verksamheterna ska finnas en verksamhetschef (7 § den föreslagna lagen), vilket det även ska finnas inom hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL. De aktuella estetiska verksamheterna ska vidare stå under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

Det kan således konstateras att verksamheterna som omfattas av den föreslagna lagen till stor del kommer att ha motsvarande regelverk att förhålla sig till som inom den allmänna hälso- och sjukvården. Eftersom utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar handlar om medicinsk verksamhet som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal bedöms denna verksamhet på det sätt som verksamheten föreslås vara reglerad genom den föreslagna lagen motsvara hälso- och sjukvård i nationell rätt när det handlar om den personuppgiftsbehandling som sker och är enligt regeringens mening en uppgift av allmänt intresse. Rättslig grund för att behandla personuppgifter vid verksamheternas utövande bedöms därmed som utgångspunkt finnas enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Grunden för personuppgiftsbehandlingen är i enlighet med artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning fastställd genom den föreslagna lagen.

Vidare bedöms den rättsliga grunden rättslig förpliktelse i artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning även kunna vara tillämplig som rättslig grund i vissa fall. Bestämmelserna om skyldighet att föra patientjournal enligt patientdatalagen ska, som nämnts ovan, gälla för den verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Förandet av patientjournal är fråga om en personuppgiftsbehandling och sådan personuppgiftsbehandling kan, vilket även *Datainspektionen* konstaterar, ha det rättsliga stödet rättslig förpliktelse som grund. Den som bedriver aktuella estetiska verksamheter har även en rättslig förpliktelse att uppfylla 5 § den föreslagna lagen som föreskriver att verksamheterna ska uppfylla de bestämmelser i HSL om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på god hälso- och sjukvård uppfylls, det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges samt kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Vidare har den som bedriver aktuella estetiska verksamheter en rättslig förpliktelse enligt 6 § den föreslagna lagen om att bland annat 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska uppfyllas vilket innebär att verksamhetsutövaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls. I 10–12 §§ i den föreslagna lagen ställs det krav på att den som utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna information till den enskilde, erbjuda honom eller henne betänketid och se till att ett samtycke till åtgärden lämnas. För att uppfylla dessa krav är det nödvändigt att uppgifter om namn och adress registreras inom de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

Enligt artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning ska syftet med personuppgiftsbehandlingen, då denna grundar sig på en rättslig förpliktelse, fastställas i den rättsliga grunden. Detta krav innebär att en förpliktelse inte kan läggas till grund för behandling av personuppgifter om syftet med behandlingen inte framgår. Det ska alltså vara möjligt för såväl den personuppgiftsansvarige som den registrerade att förstå varför behandlingen av personuppgifter ska ske (prop. 2017:18:105). Av 1 § den föreslagna lagen framgår att syftet med lagen är att stärka skyddet för den enskildes

liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Genom de ändringar som föreslås (se avsnitt 5.2 om att patientsäkerhetslagen ska gälla) är syftet med bestämmelserna i patientsäkerhetslagen att främja hög patientsäkerhet inom de aktuella estetiska verksamheterna. Syftet med patientdatalagen, som också föreslås gälla för de aktuella verksamheterna, är att informationshanteringen inom verksamheterna ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Enligt 2 kap. 4 § första stycket patientdatalagen får personuppgifter behandlas om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall, att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning, att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten samt framställning av statistik. Syftet med behandlingen av personuppgifter i en patientjournal är att bidra till en god och säker vård av patienten, vilket är fastställt genom 3 kap. 2 § patientdatalagen. Av ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket 1 patientdatalagen framgår bl.a. att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra den skyldighet att föra patientjournal som anges i 3 kap. patientdatalagen. Syftet med bestämmelserna om information, betänketid och samtycke är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, att tillförsäkra att den enskilde får tillräckligt med information om åtgärden, har tid att överväga informationen samt säkerställa att åtgärden utförs i enlighet med den enskildes vilja.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att den behandling av personuppgifter som sker inom de aktuella estetiska verksamheterna för att uppfylla kraven som ställs enligt den föreslagna lagen bedöms ha stöd enligt artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning, 1, 5–8 och 10–12 §§ lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt 2 kap. 4 § och 3 kap. patientdatalagen. En behandling av personuppgifter måste dock i det enskilda fallet vara nödvändig i förhållande till uppgiften av allmänt intresse eller den rättsliga förpliktelsen och följa de grundläggande principer som gäller för personuppgiftsbehandling i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning. Regeringen anser vidare att kraven på proportionalitet och legitimitet i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt, vilket redogörs för närmare nedan.

Patientdatalagen ska komplettera EU:s dataskyddsförordning för den personuppgiftsbehandling som sker med det rättsliga stödet rättslig förpliktelse och allmänt intresse

Som Datainspektionen konstaterar får medlemsstaterna enligt artikel 6.2 i EU:s dataskyddsförordning behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen med hänsyn till personuppgiftsbehandling för att följa artikel 6.1 c och e. Datainspektionen påpekar vidare att personuppgiftsbehandlingar som har det rättsliga stödet fullgörande av avtal eller intresseavvägning, enligt EU:s dataskyddsförordning inte får omfattas av kompletterande nationella be-

stämmelser och att patientdatalagen således inte kan göras tillämplig på sådan personuppgiftsbehandling. Prop. 2020/21:57

Patientdatalagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning när det gäller personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvårdsverksamhet och innehåller bland annat särskilda ändamålsbestämmelser. Den som utgör vårdgivare enligt patientdatalagen ska tillämpa både dataskyddsförordningen och kompletterande bestämmelser i patientdatalagen och dataskyddslagen.

I förarbetena till patientdatalagen benämns lagens tillämpningsområde vara vårdgivarnas kärnverksamhet och omfatta den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Vidare uttalas följande.

Till den beskrivna kärnverksamheten – individinriktad patientvård – hör ett ansvar att administrera och att i olika avseenden utveckla verksamheten. Även i den verksamheten behöver vårdgivare behandla personuppgifter, oftast samma uppgifter som samlats in i patientvården. Även denna personuppgiftsbehandling ska regleras av patientdatalagen. Däremot anser regeringen att personuppgiftsbehandlingen i den rent administrativa verksamheten utan nära koppling till patientverksamheten – t.ex. i internadministrativ verksamhet vid personuppgiftsbehandling rörande anställda eller rörande leverantörer av varor och tjänster – ska falla utanför patientdatalagens tillämpningsområde. Således förekommer även hos en vårdgivare som omfattas av bestämmelserna i patientdatalagen, personuppgiftsbehandling som faller utanför denna lags tillämpningsområde (prop. 2007/08:126 s. 48 f.).

Regeringen ser inget hinder mot att patientdatalagen görs tillämplig för de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen. För de personuppgifter som behandlas i de estetiska verksamheternas kärnverksamhet, då de tillhandahåller estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar till enskilda, kommer patientdatalagen att vara tillämplig. Personuppgiftsbehandling för den rent administrativa verksamheten utan direkt koppling till patientverksamheten – t.ex. personaladministration – faller dock utanför lagens tillämpningsområde (jfr prop. 2007/08:126 s. 222). Regeringen föreslår därmed att patientdatalagen ändras på så sätt att definitionen av hälso- och sjukvård även omfattar verksamhet som avses i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den som bedriver verksamhet enligt den lagen blir därmed vårdgivare vid tillämpningen av patientdatalagen.

Den personuppgiftsbehandling som aktuella verksamheter utför av annan anledning än att uppfylla den föreslagna lagens krav och som har det rättsliga stödet samtycke, fullgörande av avtal eller intresseavvägning faller utanför patientdatalagens tillämpningsområde. Samma förhållande gäller även i dag för övriga vårdgivare som omfattas av patientdatalagen, exempelvis i de fall en privat vårdgivare bedriver direktmarknadsföring till en patient. Det är således upp till den personuppgiftsansvariga att bedöma syftet med personuppgiftsbehandlingen och avgöra om patientdatalagen ska tillämpas eller inte.

Datainspektionen påpekar att enligt artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning ska den nationella rätten även uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas och kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, bland annat, de allmänna villkor som ska

gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid m.m.

Regeringen gör bedömningen att bestämmelserna om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar uppfyller mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas. Skälen för varför det är angeläget att införa dessa bestämmelser framgår av avsnittet om förslaget till ny lag. Utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bedöms, som redovisas ovan, på det sätt som verksamheten föreslås vara reglerad genom den föreslagna lagen motsvara hälso- och sjukvård i nationell rätt när det handlar om den personuppgiftsbehandling som sker och är enligt regeringens mening en uppgift av allmänt intresse. Regeringen bedömer att det är av allmänt intresse att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs patientsäkert och under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. För att myndigheten ska kunna utöva tillsyn över verksamheterna på ett ändamålsenligt sätt är det av vikt att dokumentation finns bevarad över de estetiska ingreppen och behandlingarna. Att verksamheterna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete på motsvarande sätt som inom hälso- och sjukvården och att verksamheterna är skyldiga att ha en patientförsäkring enligt patientskadelagen, ökar förutsättningarna för att den enskilde ska skyddas vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det står var och en fritt att genomgå en estetisk behandling, men att riskera sitt liv för att genomgå en sådan behandling kan inte få vara frivilligt utifrån ett etiskt och samhälleligt perspektiv. Det är således av allmänt intresse att patientsäkerheten upprätthålls vid dessa ingrepp och behandlingar, och detta väger tyngre än den integritetsrisk som personuppgiftsbehandlingen inom dessa verksamheter i vissa fall innebär. Den föreslagna lagen bedöms därmed uppfylla ett mål av allmänt intresse. För att den nationella rätten ska vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas bedömer regeringen att det finns skäl att införa vissa skyddsbestämmelser och en begränsning av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas som är nödvändiga för att uppfylla den föreslagna lagen. De skyddsbestämmelser och den ändamålsbegränsning som föreslås införas är de som anges i patientdatalagen och redogörs för nedan.

Närmare om regleringen enligt patientdatalagen

Patientdatalagen innehåller bestämmelser som innebär att alla personuppgifter får behandlas under vissa förutsättningar. Personuppgifter får enligt 2 kap. 4 § 1–6 patientdatalagen behandlas inom hälso- och sjukvården (patientdatalagens definition av hälso- och sjukvård) om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. patientdatalagen och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,

4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,

5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller

6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

Enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen får personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 kap. 4 § också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Vidare får personuppgifterna även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Regeringen bedömer att de ändamålsbestämmelser som anges i patientdatalagen är relevanta och väl avvägda även för den personuppgiftsbehandling som sker inom de aktuella estetiska verksamheterna med stöd av artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning. Gemensamt för dessa ändamål är, liksom för hälso- och sjukvården i stort, främjandet av hög patientsäkerhet inom verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det är av stor vikt både för den individinriktade vården samt för det allmänna intresset att personuppgiftsbehandlingen kan ske inte enbart för att utövaren ska kunna utföra den enskilda medicinska åtgärden, men även för kvalitetssäkring, uppföljning, administration och statistik så att dessa verksamheter kan förbättras, vilket främjar patientsäkerheten.

I 4 kap. patientdatalagen finns det även skyddsbestämmelser för att obehöriga inte ska få tillgång till personuppgifter. I 2 kap. 8 § patientdatalagen finns begränsningar i fråga om känsliga personuppgifter som sökbegrepp. Dessa bestämmelser i patientdatalagen anser regeringen även ska gälla för uppgifter som dokumenteras när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs för att uppfylla lagens krav, och regeringen anser därmed att det finns tillräckligt skydd för att information inte obehörigen sprids. Skyddsbestämmelserna i patientdatalagen som föreslås gälla gör att det eventuella integritetsintrång som personuppgiftsbehandlingen innebär för den enskilde står i rimlig proportion till syftet att behandlingarna ska kunna utföras på ett patientsäkert sätt. Patientdatalagens ändamålsreglering tydliggör också för utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar att de själva inte får besluta om ytterligare ändamål för vilket eller vilka personuppgifter kan samlas in i verksamheten, i vart fall inte utan den registrerades samtycke. Begränsningarna som patientdatalagen ställer upp utgör enligt regeringens mening lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter inom de verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Utlämnande av personuppgifter genom direktåtkomst är enligt 5 kap. 4 § patientdatalagen endast tillåten i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Enligt 5 kap. 5 § patientdatalagen finns det en möjlighet för den enskilde att genom direktåtkomst få tillgång till sina egna journalhandlingar. En journalhandling ska bevaras minst tio år enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen. Detta bör gälla även för uppgifter som dokumenteras i journalen vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även övriga skyddsbestämmelser i patientdatalagen när det gäller journalföring bör omfatta verksamhet som utför sådana estetiska behand-

lingar, såsom regler om omhändertagande och återlämnande av patientjournal i 9 kap. och om överklagande i 10 kap.

I 7 kap. patientdatalagen finns bestämmelser om kvalitetsregister. Behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister sker med stöd av artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171 s. 165). Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 § patientdatalagen). Det kan enligt regeringens mening finnas anledning att utveckla och säkra vårdens kvalitet inom de verksamheter där det utförs estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. De bestämmelser i 7 kap. patientdatalagen om den enskildes möjlighet att motsätta sig behandling i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, den ändamålsbegränsning och bestämmelser om vilka uppgifter som får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (7 kap. 2–8 a §§ patientdatalagen) bedömer regeringen utgör lämpliga skyddsåtgärder för den enskildes integritet även avseende verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

Enligt 2 kap. 2 § patientdatalagen får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen utföras även om den enskilde motsätter sig den. Detta gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 §, 6 kap. och 7 kap. 2 § patientdatalagen eller om något annat framgår av annan lag eller förordning. Bestämmelsen i 2 kap. 2 § patientdatalagen kan ses mot bakgrund av artikel 21.1 i EU:s dataskyddsförordning som föreskriver att en enskild ska ha möjlighet att när som helst göra invändningar mot en behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som bl.a. grundar sig på artikel 6.1 e (allmänt intresse eller myndighetsutövning). Den personuppgiftsansvarige får då inte längre behandla personuppgifterna om det inte kan påvisas avgörande berättigande skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter eller friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. Enligt artikel 23.1 i EU:s dataskyddsförordning får en begränsning av den enskildes rätt att göra invändningar införas i nationell rätt om den sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa någon av de punkter som räknas upp i artikeln. Vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bör punkten e bli aktuell. Av artikel 23.1 e framgår att begränsning kan göras i syfte att säkerställa andra av unionens eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt ett av unionens eller en medlemsstats viktiga ekonomiska eller finansiella intressen, däribland penning-, budget- eller skattefrågor, folkhälsa och social trygghet.

Som ovan nämnts utgör utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar genom den föreslagna regleringen åtgärder som bedöms motsvara hälso- och sjukvårdsverksamhet. En hög patientsäkerhet är enligt regeringens mening ett mål av generellt allmänt intresse. Regeringen bedömer att en begränsning av den enskildes rätt att motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas inom aktuella estetiska verksamheter är möjlig då en sådan bestämmelse får anses som både en nödvändig och en proportionell åtgärd. Vid en estetisk behandling eller ett ingrepp har den enskilde valet att avstå från att genomföra den. Dessa åtgärder görs i utseendeförändrande syfte. Om den enskilde väljer

att genomgå ett sådant ingrepp eller en sådan behandling, skulle en möjlighet att göra invändningar mot den behandling av de personuppgifter som dokumenteras i verksamheten riskera patientsäkerheten. Det kan t.ex. uppstå komplikationer efter behandlingen eller vara nödvändigt av andra skäl att granska genomförandet av behandlingen i fråga. Ett undantag från den enskildes rätt att göra invändningar bör därmed kunna anses nödvändig enligt artikel 23.1 i EU:s dataskyddsförordning. En begränsning bör också kunna anses proportionerlig enligt samma artikel då den enskilde både kan avstå från att genomföra estetiska behandlingar och ingrepp samt begära rättelse eller journalförstöring i de fall den enskilde anser att personuppgifterna inte är korrekta eller att de har behandlats felaktigt. Bestämmelsen i 2 kap. 2 § patientdatalagen kan därmed enligt regeringens mening gälla även inom den verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det kan nämnas att en behandling av personuppgifter i en patientjournal som ovan konstaterats har rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning som behandlingsgrund. Den enskilde har därmed i dessa fall ingen möjlighet enligt EU:s dataskyddsförordning att motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas.

Regeringen finner sammanfattningsvis att den reglering som finns i 1–5, 7–10 kap. patientdatalagen ska gälla för verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på samma sätt som för övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Sammanhållen journalföring

I 6 kap. patientdatalagen finns bestämmelser om sammanhållen journalföring. Detta innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar får ha direktåtkomst till elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation hos en annan vårdgivare. Det finns ett förbud mot sammanhållen journalföring i de fall den enskilde har motsatt sig detta. Grundtanken med en sammanhållen journalföring är att skapa en bättre och en mer patientsäker hälso- och sjukvård. I förarbetena till patientdatalagen anges att det genom den sammanhållna journalföringen ges en tillgänglighet till uppgifter om patienter som i praktiken låter information följa patienterna i olika vårdkedjor och vårdprocesser (prop. 2007/08:126 s. 247).

För att rättslig förpliktelse eller allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning ska kunna utgöra den lagliga grunden för en behandling av personuppgifter krävs att behandlingen ska anses vara nödvändig. Regeringen bedömer att det kan vara tveksamt om en vårdgivare inom estetiska verksamheter behöver ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § 1 och 2 patientdatalagen. Visserligen krävs enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen för att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring att det finns en aktuell patientrelation, att patienten lämnat sitt samtycke samt att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador. Vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är det rimligt att anta att den enskilde inte kommer att ha del i flera olika vårdprocesser, eftersom så-

dana planerade åtgärder normalt utförs på friska individer. Det kan givetvis ändå uppstå tillfällen då det kan vara av vikt för en vårdgivare att känna till att den enskilde har genomgått en estetisk behandling eller ingrepp, t.ex. vid komplikationer. Eftersom detta får anses vara undantagsfall bedömer regeringen att skyddet för individens integritet i dessa fall väger tyngre än behovet av att tillåta sammanhållen journalföring.

Regeringen föreslår med anledning av ovanstående att det i den föreslagna lagen ska läggas in en bestämmelse om att den som utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling inte får ha direktåtkomst till personuppgifter om den enskilde som behandlas av andra vårdgivare. Dessutom föreslår regeringen att en bestämmelse om att en vårdgivare inte får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar läggs in i patientdatalagen. Vidare ska en upplysning anges i patientdatalagen om att det finns särskilda bestämmelser om elektronisk åtkomst i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Behandling av känsliga personuppgifter

I artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning finns ett principiellt förbud mot att behandla särskilda kategorier av personuppgifter. Sådana uppgifter brukar kallas känsliga uppgifter och bland dessa ingår uppgifter om hälsa. Uppgifterna får dock behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda (artikel 9.2. h i EU:s dataskyddsförordning). Av 3 kap. 5 § dataskyddslagen framgår att känsliga personuppgifter bl.a. får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning om behandlingen är nödvändig för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling, under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt. En bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning har tagits in i 2 kap. 7 a § patientdatalagen.

De verksamheter som utförs enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer att utgöra hälso- och sjukvård vid tillämpningen av patientdatalagen, patientsäkerhetslagen och patientskadelagen. Vidare ska bestämmelser om god vård enligt HSL tillämpas vid sådan verksamhet. De estetiska verksamheterna utförs således på grundval av nationell rätt. Med anledning av att behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning får ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system, bedömer regeringen att känsliga personuppgifter inom aktuella estetiska verksamheter kan ske med stöd av undantagsbestämmelsen. Personuppgiftsbehandlingen är nödvändig av skäl som hör sam-

man med behandling, vilket i aktuellt fall handlar om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Dessa medicinska åtgärder är behandlingar som motiverar att känsliga personuppgifter, dvs. uppgifter om hälsa, behandlas. Vidare kommer det råda tystnadsplikt för de yrkesutövare som behandlar uppgifterna, till följd av regeringens förslag om att patientsäkerhetslagen ska vara tillämplig och den bedömning som görs om att offentlighets- och sekretesslagen omfattar verksamheterna (se avsnitt 5.9).

Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av 2 kap. 4, 5 och 7 §§ patientdatalagen som anger att en vårdgivare endast får behandla sådana personuppgifter som behövs för vissa uppräknade ändamål. Regeringen har tidigare gjort bedömningen att den behandling som sker enligt patientdatalagen ryms inom de syften som nämns i artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171 s. 97 f. och 162). Patientdatalagens reglering avseende känsliga personuppgifter inom de verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen bedöms sammanfattningsvis vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning.

5.11 Straffansvar

Regeringens förslag: Det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling om man inte uppfyller kraven på kompetens som anges i den föreslagna lagen eller de föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av lagen. Det ska inte dömas till ansvar om gärningen är ringa.

Det ska även vara straffbart att med uppsåt eller av oaktsamhet utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år. Det ska inte finnas något undantag från straffansvar i de fall gärningen är ringa.

Straffet för brotten ska vara böter eller fängelse i högst sex månader. Om det finns strängare straff i annan lag för gärningen, ska det i stället dömas till ansvar enligt den lagen.

Departementspromemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian finns förslag om att inte heller den utförare som bryter mot förbudet att behandla någon under 18 år ska dömas till ansvar om gärningen är ringa.

Remissinstanserna: *Karolinska institutet* anser att estetiska behandlingar bör ha samma skyddsvärde som när icke hälso- och sjukvårdspersonal vidtar åtgärder (10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen), där straffskalan är upp till ett års fängelse. *Sveriges läkarförbund* tillstyrker att överträdelse av bestämmelserna om kompetenskrav och åldersgräns straffbeläggs. Med hänsyn till att det handlar om behandlingar som kan innebära risk för allvarlig skada anser dock förbundet att det finns anledning att överväga att skärpa straffskalan, så att överträdelse kan medföra längre fängelsestraff än föreslagna sex månader. *Östersunds tingsrätt* påpekar att det möjligen kan ifrågasättas vad behovet är av att införa en bestämmelse om att ringa brott mot ålderskravet inte ska medföra ansvar. *Socialstyrelsen* vill betona att även om överträdelser mot kompetenskravet och ålderskravet som inte är ringa är straffbara, så fråntas vårdgivaren inte sitt ansvar

Skälen för regeringens förslag*Straffansvar för den som inte uppfyller kompetenskraven*

De kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av den föreslagna lagen är, som tidigare framgått, förenade med betydande hälso-risker. Det krävs medicinsk kunskap och erfarenhet för att utföra sådana åtgärder och av det skälet föreslås i avsnitt 5.4 kompetenskrav för den som utför sådana ingrepp eller behandlingar. Estetiska kirurgiska ingrepp får utföras av den som är legitimerad läkare eller tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet. Estetiska injektionsbehandlingar får utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska. Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

För att säkerställa att den föreslagna regleringen om vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar följs anser regeringen att överträdelser mot detta ska straffbeläggas. Att det ska innebära straffrättsliga konsekvenser om man inte uppfyller de formella kompetenskraven motiveras även av att det rör sig om riskfyllda ingrepp och behandlingar som kan innebära stort lidande för den enskilde om de utförs felaktigt. Det ska vara tydligt att det är förbjudet att genomföra ifrågasvarande ingrepp och behandlingar i strid med de krav på legitimation respektive adekvat specialistkompetens som anges i lagen och de föreskrifter som regeringen meddelad med stöd av lagen. Ett bristande uppfyllande av kompetenskraven bör ha en direkt och reell konsekvens och därför menar regeringen att en särskild straffbestämmelse ska införas för detta.

Regeringen instämmer med *Karolinska institutet* och *Sveriges läkarförbund* i att estetiska behandlingar ska ha ett högt skyddsvärde. Regeringen föreslår att straffskalan för att utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling i strid med kompetenskraven bör motsvara den som gäller när någon utför en omskärelse av en pojke utan att vara legitimerad läkare eller har särskilt tillstånd för att få utföra det (9 § lagen [2001:499] om omskärelse av pojkar) respektive då en läkare med indragen legitimation utövar läkaryrket (10 kap. 3 § patientsäkerhetslagen). Straffskalan är i dessa fall böter eller fängelse i upp till högst sex månader. Den som utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de formella kompetenskrav som anges i lagen och i förordningen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska därför dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Försök till brott ska inte leda till straffansvar, och inte heller ringa gärningar. Vad som är en ringa gärning får bedömas i det enskilda fallet där samtliga omständigheter ska tas i beaktande. Exempelvis kan det vara fråga om en legitimerad läkare med lång erfarenhet, men utan specialistkompetens, som vid något tillfälle har utfört ett mindre kirurgiskt ingrepp, som inte orsakat någon skada för individen. För kirurgiska ingrepp kan ringa brott även innebära att ett mindre kirurgiskt ingrepp utförts någon

enstaka gång där den legitimerade läkare som utfört ingreppet har specialiserat sig inom en annan specialitet än den som bedöms vara adekvat för utförandet. Vad gäller estetiska injektionsbehandlingar kan ett ringa brott vara att en annan hälso- och sjukvårdspersonal som inte anges i lagen vid något tillfälle har injicerat in ett icke-potent ämne. Vid gränsdragningen för ringa brott ska en samlad bedömning av omständigheterna göras. Utförarens formella och reella kompetens vid tillfället för gärningen, en värdering av risken för skada på individen som har genomgått ingreppet, mängden och egenskaper hos de preparat som injiceras vid injektionsbehandlingar samt om utföraren har utfört ingreppet upprepade gånger bör särskilt beaktas.

De subjektiva rekvisiten för brott ska vara uppsåt eller oaktsamhet. För straffansvar ska som objektiva rekvisit räcka att det kan konstateras att ett ingrepp eller en behandling har utförts och att den som utfört detta inte uppfyllde kraven på kompetens vid tidpunkten för åtgärden.

Straffansvar för den som utför ett ingrepp eller en behandling på någon som är under 18 år

I avsnitt 5.5 föreslås ett förbud mot att utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år. Skälen för att införa ett sådant förbud är starka och det är viktigt att åldersgränsen följs. Att undvika att unga personer genomgår riskfyllda skönhetsbehandlingar är ett starkt skyddsintresse och utgör i sig skäl för kriminalisering. Regeringen bedömer att myndighetsförelägganden och förbud ställt till utföraren inte är tillräckligt för att säkerställa att åldersgränsen följs. Förbudet ska därför förenas med ett straffansvar.

Straffskalan bör vara densamma som gäller vid förbudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium enligt 9 kap. 3 § strålskyddslagen (2018:396). Den som bryter mot förbudet mot att utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år ska därför dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Även enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, alkohollagen (2010:1622) och lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter gäller att den som bryter mot de motsvarande förbuden i de lagarna ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Gärningen ska ha begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. Eftersom det krävs att utföraren förvisar sig om den behandlades ålder bör det sällan förekomma att gärningen begås av oaktsamhet. Om det kan konstateras att ett ingrepp eller en behandling är utförd och att den som genomgick ingreppet eller behandlingen inte hade fyllt 18 år vid tidpunkten för utförandet, är de objektiva rekvisiten för straffansvar uppfyllda. Försök till brott ska inte straffbeläggas.

Regeringen har i lagrådsremissen föreslagit att ringa gärningar inte ska leda till straffansvar. *Lagrådet* anser dock att det finns anledning att ifrågasätta förslaget om att det ska finnas ett straffritt område för en utförare som inte har förvisat sig om att den som ingreppet eller behandlingen utfördes på var 18 år eller t.o.m. för en utförare som medveten om åldern utför ett sådant ingrepp eller en sådan behandling på någon som inte har fyllt 18 år. Tillämpningsområdet för ansvarsfrihetsregeln bör enligt *Lagrådet* bli

föremål för ytterligare överväganden i den fortsatta beredningen. Även *Östersunds tingsrätt* har påpekat att det kan ifrågasättas om undantaget för ringa brott i detta fall ska införas i lagen.

Regeringen instämmer i synpunkterna från Lagrådet och *Östersunds tingsrätt*. Mot bakgrund av att det handlar om ingrepp och behandlingar som är förenade med betydande hälsorisker men som inte görs på medicinsk indikation, och då utförarna enligt lagförslaget ska förvissa sig om individens ålder, ska det inte införas någon strafffrihet för ringa brott vid överträdelse av förbudet mot att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på personer under 18 år. En ändring av straffbestämmelsen i förhållande till lagrådsremissens förslag föreslås därmed.

Andra straffbestämmelser och påföljder som kan bli aktuella

Det finns straffbestämmelser i 10 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen som kan bli aktuella att tillämpa vid verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen. Enligt 10 kap. 1 § patientsäkerhetslagen kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar, flyttar eller väsentligen ändrar en verksamhet utan att en anmälan har gjorts till IVO dömas till böter. Vidare kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet trots att IVO har förbjudit verksamheten enligt 10 kap. 2 § dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. De nämnda straffbestämmelserna i patientsäkerhetslagen bedöms generellt sett inte stå i strid med eller omfatta samma gärning som de föreslagna straffbestämmelserna om kompetens- och ålderskrav, men en bedömning av den frågan får göras i det enskilda fallet.

Straffbestämmelserna i 10 kap. 3–6 §§ patientsäkerhetslagen är däremot sådana att en gärning i strid med dessa samtidigt kan medföra ansvar enligt de nu föreslagna straffbestämmelserna. Detsamma gäller för brottsbalkens regler, närmast bestämmelserna i tredje och fjärde kapiteln.

Med anledning av detta ska det i den nya lagen införas en bestämmelse om att för det fall det finns strängare straff i annan lag för samma gärning ska reglerna i den andra lagen ha företräde.

När det gäller den utförare av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som är hälso- och sjukvårdspersonal men som inte uppfyller de formella kompetenskraven, finns det möjlighet för IVO att anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för bedömning av om det ska beslutas om prövotid eller återkallelse av legitimation.

Det är även värt att poängtera att de estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som utförs enligt den föreslagna lagen ska uppfylla hälso- och sjukvårdslagens och patientsäkerhetslagens krav på god vård, dvs. att vården ska vara sakkunnig och omsorgsfull och stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Om ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utförs på ett oskickligt sätt kan åtgärder vidtas mot den ansvarige, även om de formella kompetenskraven är uppfyllda enligt bestämmelserna om återkallelse av legitimation i patientsäkerhetslagen.

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska vara ansvarig tillsynsmyndighet för verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen.

Den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen ska betala en årlig tillsynsavgift till IVO. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

IVO:s beslut om att ta ut avgift ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kamrätten.

Departementspromemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga synpunkter på förslaget. De som uttrycker sig positivt om att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska vara ansvarig tillsynsmyndighet är bl.a. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)*, *Karolinska institutet*, *Sveriges läkarförbund*, *Sveriges Tandhygienistförening (STHF)*, *Sveriges Tandläkarförbund*, *Vårdförbundet*, *Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)*, *Södertälje kommun*, *Vårdföretagarna*, *Estetiska Injektionsrådet* och *Konsumentverket*. *Varbergs kommun* anser att förslaget kommer att underlätta kommunernas arbete med yrkesmässig hygienisk verksamhet.

En övervägande majoritet av remissinstanserna har inte haft några invändningar om förslaget gällande tillsynsavgift. IVO ställer sig tveksam till den föreslagna modellen för finansiering. Med beaktande av erfarenheterna av motsvarande finansieringsmodell för avgifter i IVO:s tillståndsprövning, bedömer IVO att det vore olyckligt att införa modellen inom fler områden utan en fullgod risk- och konsekvensutredning. Vårdföretagarna är tveksamma till att avgiftsbelägga tillsynen, då de ser gränsdragningsproblem. Karolinska institutet, *Socialstyrelsen*, *Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO)* och Vårdföretagarna anser att det vore lämpligt om det i IVO:s vårdgivarregister lades till en inriktning, estetisk sjukvård, för att kunna följa omfattningen av estetiska behandlingar framöver och för att dessa verksamheter ska kunna identifieras av berörda myndigheter.

Socialstyrelsen tillstyrker det förordningsförslag som finns i departementspromemorian om att en ändring ska göras i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Socialstyrelsen efterfrågar dock ett tydliggörande av i vilken utsträckning IVO respektive kommunens miljöförvaltning har tillsynsansvar över den som förskriver läkemedlet liksom över verksamheten i övrigt.

SKR och flera kommuner, däribland *Borås kommun*, *Båstads kommun*, *Malmö kommun* och *Ängelholms kommun*, efterfrågar tydlig vägledning och information från berörda myndigheter när det gäller gränsdragningen mellan kommuners tillsyn i fråga om yrkesmässigt hygienisk verksamhet och IVO:s tillsyn enligt den föreslagna lagen. Även Socialstyrelsen föreslår att det tydliggörs att IVO har hela tillsynsansvaret, inklusive tillsyn över lokaler, för dem som endast bedriver verksamhet enligt den föreslagna lagen. Malmö kommun ställer sig frågande till en riskbaserad

tillsyn som t.ex. sker endast efter klagomål, i stället för mer regelbundna tillsynsbesök. Både Malmö kommun och Båstads kommun framhåller att regelbundna tillsynsbesök är av stor vikt för att arbeta förebyggande. Ängelholms kommun undrar vem som har tillsynsansvaret över ett antal behandlingar, t.ex. kroppsmodifiering, scarification, kroppssuspension och microchip-implantat. Vidare anser Ängelholms kommun att IVO bör ansvara för tillsyn över alla injektionsbehandlingar, förutom tatuering, kosmetisk pigmentering och micronålning.

Skälen för regeringens förslag

IVO:s ansvar för tillsyn enligt patientsäkerhetslagen ska tydliggöras

Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av IVO. I och med att IVO är den myndighet som utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal kan myndigheten redan i dag utöva tillsyn över både verksamhet och personal, och utreda klagomål, i de fall estetiska behandlingar utförs av just hälso- och sjukvårdspersonal. Antalet klagomålsärenden som handlar om estetiska behandlingar och IVO:s bedrivna tillsyn över sådana verksamheter är dock inte av någon större omfattning enligt uppgifter från IVO. En möjlig orsak till detta är att det kan finnas en okunskap både bland utförare och hos enskilda som genomgår estetiska behandlingar om att IVO har ansvar över tillsynen. Detta gör att riskerna med sådan verksamhet inte uppmärksammas.

Genom att hela patientsäkerhetslagen föreslås gälla för den verksamhet som bedriver estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer IVO att vara ansvarig tillsynsmyndighet för denna verksamhet. Att de aktuella estetiska verksamheterna står under tillsyn av IVO följer därmed av att patientsäkerhetslagen görs tillämplig i sin helhet. I förtydligande syfte anser dock regeringen att en bestämmelse som upplyser om tillsynsansvaret i 7 kap. patientsäkerhetslagen ska tas med i den föreslagna lagen. På detta sätt blir det tydligt för utövarna att verksamheten står under IVO:s tillsyn och att den avgift som ska tas ut enligt den föreslagna lagen avser den tillsynen.

Att utöva tillsyn över utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bedöms inte utgöra något nytt tillsynsområde för IVO, som har tillsyn över liknande medicinska åtgärder. Dessutom ingår legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal redan i myndighetens tillsyn enligt patientsäkerhetslagen. Dock kan det behövas kompetensutvecklande insatser inom myndigheten eftersom skönhetsindustrin är en föränderlig bransch med allt fler nya estetiska behandlingar. Det kan också uppstå andra kostnader till följd av denna lag som närmare beskrivs i avsnitt 10.

Enligt 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska tillsynen planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser. Riskbaserad tillsyn, som alltså är myndighetens egeninitierade tillsynsinsatser, kan t.ex. omfatta nationella tillsynsinsatser inom ett visst område, regionala insatser eller tillsyn på förekommen anledning. Den sistnämnda kategorin är den vanligaste, och tillsynen sker då efter att myndigheten exempelvis fått in ett stort antal klagomål. Regeringen bedömer, till skillnad mot *Malmö kommun* och *Båstads kommun*, att IVO

ska ha riskbaserad tillsyn även på det nu aktuella området. Myndigheten utövar tillsyn över hela vård- och omsorgsområdet, vilket omfattar flera tusen tillsynsobjekt och mer än 200 000 personer inom legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. För att IVO på ett effektivt sätt ska kunna utnyttja sina resurser bedömer regeringen att krav på regelbunden frekvenstillsyn inte ska införas i den föreslagna lagen då det saknas tillräckliga skäl för detta.

De tillsynsbeslut som IVO kommer att fatta görs med stöd av patientsäkerhetslagen. Beslut om förelägganden och förbud kan överklagas i enlighet med 10 kap. patientsäkerhetslagen. En bestämmelse som upplyser om detta ska tas in i den föreslagna lagen.

En tillsynsavgift ska tas ut

Regeringen föreslår att en fast årlig avgift för verksamheter som omfattas av lagen ska tas ut. Avgiften ska täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn som IVO utför med stöd av lagen. Även om myndigheten själv uttrycker viss tveksamhet över finansieringsmodellen i sitt remissyttrande bedömer regeringen att tillsynen över verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen bör avgiftsbeläggas då det inte finns några skäl för att skattebetalarna ska bekosta tillsynen av de estetiska behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen. Huruvida tillsynen ska finansieras enligt principen om full kostnadstäckning är däremot något som kan övervägas i samband med att avgifterna fastställs och sedermera följs upp av myndigheten.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Det förfarandet ger möjlighet att justera avgifternas storlek utifrån ändrade förutsättningar på området utan att behöva ändra lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Avgifterna bör i enlighet med förslaget i departementspromemorian redovisas mot inkomsttitel i statsbudgeten. Fördelen med detta är att systemet blir förutsebart och stabilt för myndigheten eftersom t.ex. rekrytering av personal inte behöver vara beroende av avgiftsintäkterna.

En verksamhet ska i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen anmälas till vårdgivarregistret. Genom skyldigheten att anmäla sig till vårdgivarregistret kommer administrationen av vilka utförare som är skyldiga att betala en årsavgift att underlättas. Regeringen instämmer i att det vore bra att i registersammanhang kunna urskilja verksamheter som arbetar med estetiska behandlingar, och anser att det är upp till IVO att hantera denna fråga på lämpligt sätt.

Beslut om att ta ut tillsynsavgift kan överklagas enligt den allmänna bestämmelsen om förvaltningsbesluts överklagbarhet i 41 § förvaltningslagen (2017:900). Av bestämmelsen följer att ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt. Enligt 42 § förvaltningslagen får beslutet överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Eftersom lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är helt ny, har det ett värde från informationssynpunkt att införa en särskild överklagandebestämmelse i lagen i fråga om beslut om tillsynsavgift. Det bedöms inte finnas några andra beslut som kan tas enligt lagen.

Enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ska verksamheter där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta på grund av användningen av skalpeller, akupunktur nålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg anmäla verksamheten till den kommunala nämnden i den kommun där verksamheten ska drivas eller arrangeras. Kommuner har ett generellt tillsynsansvar för lokaler för allmänna ändamål och för att de brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer m.m. (jfr 9 kap. 3 och 9 §§ och 26 kap. 3 § miljöbalken). I 45 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd förtydligas att kommunen vid sin tillsyn bl.a. ska prioritera lokaler som allmänheten har tillgång till, däribland lokaler för vård och där yrkesmässig hygienisk behandling erbjuds. Kommunens tillsynsansvar gäller parallellt med det tillsynsansvar som enligt författning kan vila på andra myndigheter. Om en åtgärd eller behandling klassificeras som hälso- eller sjukvård, har IVO ansvar för tillsynen enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen.

Regeringen bedömer som angetts ovan att det ska vara IVO som ska ha tillsyn över de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, och en avgränsning i förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd kan därför vara nödvändig att göra. I de fall en verksamhet erbjuder dels behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar dels behandlingar som ingår i en yrkesmässig hygienisk verksamhet, anser regeringen att både IVO och kommunen bör utöva tillsyn. Exempelvis kan det vara en verksamhet där hårvård, fotvård, manikyr eller nagelskulptering erbjuds samt estetiska injektionsbehandlingar. Vid dubbelt tillsynsansvar kan det vara lämpligt att myndigheterna samverkar.

Bedömningen av vilken instans som ska ha tillsynsansvaret ska framför allt göras utifrån vilka behandlingar som ges och huruvida det är hälso- och sjukvårdspersonal som utför dessa. Exempelvis kan kroppsmodifiering och scarification som utförs på kroppen, beroende på om dessa behandlingar utgör kirurgiska ingrepp, falla inom ramen för den föreslagna lagen. En bedömning får göras från fall till fall.

Det kan enligt regeringens mening finnas behov av att ytterligare tydliggöra vilken verksamhet som ska omfattas av den kommunala nämndens tillsynsansvar och vilken verksamhet som faller under IVO:s tillsynsansvar. Regeringen avser att återkomma med förslag om ändringar i förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Regeringens bedömning: Regeringen bör ge lämplig myndighet i uppdrag att följa upp den föreslagna regleringen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Uppdraget bör även innefatta huruvida det bör införas en reglering avseende verksamheter som utför andra riskfyllda skönhetsingrepp.

IVO bör få i uppdrag att följa upp avgiftssystemet för att upptäcka behov av revidering både vad avser konstruktionen på avgiftssystemet och storleken på avgiften.

Departementspromemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga synpunkter på bedömningen. *Karolinska institutet*, *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* och *Läkemedelsverket* stöder regeringens bedömning av behovet av uppföljning av lagen. *Sveriges läkarförbund* instämmer i bedömningen att den nya regleringen behöver följas upp i syfte att undersöka hur regleringen uppfattas, ifall den fått avsedd effekt och huruvida den inneburit stärkt patientsäkerhet. Uppföljningen bör även inkludera hur IVO:s tillsyn inom området bedrivs, vilka erfarenheter som kan dras av tillsynen och huruvida det finns anledning att vidga den nya lagens tillämpningsområde till att omfatta ytterligare behandlingar. *Socialstyrelsen* anser att en uppföljning inte bör göras för kort tid efter ikraftträdandet och bedömer att en sådan utvärdering som beskrivs i lagförslaget kräver metodutveckling så att analysen sker på pålitliga data.

Skälen för regeringens bedömning: Det är viktigt att regeringen och berörda myndigheter får information om vilka konsekvenser införandet av den föreslagna lagen har lett till och om det finns behov av justeringar för att uppnå ändamålsenlighet med regleringen eller eventuella behov av ytterligare insatser. En lämplig myndighet bör därför få i uppdrag att följa upp och analysera konsekvenserna av lagen.

Den centrala frågeställningen bör vara huruvida regleringen har fått avsedda effekter, dvs. om högre patientsäkerhet har uppnåtts och om förekomsten av skador minskat. Det är viktigt att en sådan analys belyser skillnader mellan män och kvinnor, t.ex. genom att utifrån könsuppdelad statistik visa eventuella skillnader i vilka behandlingar män och kvinnor genomgår samt eventuella skador. Analysen bör även syfta till att få bättre kunskap om de verksamheter som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även här bör ett jämställdhetsperspektiv beaktas.

Vidare kan en sådan uppföljning beakta också eventuella behov av reglering gällande andra riskfyllda estetiska behandlingar.

Även avgiftssystemet bör följas upp i syfte att upptäcka behov av revidering både avseende konstruktionen av avgiftssystemet och storleken på avgiften.

Regeringens bedömning: De förslag och bedömningar som lämnas är förenliga med EU-rätten. Förslaget om kompetenskrav bör anmälas enligt yrkeskvalifikationsdirektivet (2005/36/EG). En anmälan bör även göras enligt tjänstedirektivet (2006/123/EG).

Den nya regleringen medför ingen ändring i förhållande till patientrörlighetsdirektivet och förordning 883/2004.

Departementspromemorians bedömning överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian görs bedömningen att tjänstedirektivet inte är tillämpligt.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på bedömningen. *Regelrådet* finner att memorians redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Skälen för regeringens bedömning

Yrkeskvalifikationsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, det s.k. yrkeskvalifikationsdirektivet, innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU få utöva ett reglerat yrke. Med reglerat yrke avses ett yrke som är reglerat i lag eller annan författning. Regleringen kan göras genom att i lag eller förordning ställa krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva yrket eller genom att skydda yrkestiteln. Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Genom att reglera erkännandet av utländska yrkeskvalifikationer jämställs yrkesutövare som har förvärvat sina kvalifikationer utomlands med dem som har likvärdiga yrkeskvalifikationer som förvärvats i Sverige. I förlängningen syftar direktivet till att öka rörligheten för personer och tjänster inom unionen och därigenom bidra till ökad sysselsättning och tillväxt. Detta är en grundläggande princip i artikel 45 i EUF-fördraget. Genom ändringsdirektiv 2013/55/EU har yrkeskvalifikationsdirektivet moderniserats. Direktivet är i Sverige i huvudsak genomfört genom lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Endast i de fall direktivet innehåller bestämmelser som bara rör ett eller ett fåtal reglerade yrken, t.ex. bestämmelser om s.k. förhandsunderrättelse och förhandskontroll, har bestämmelserna genomförts i författningar som gäller specifikt för berörda yrken. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns sådana bestämmelser i patient-säkerhetslagen (2010:659), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

Enligt yrkeskvalifikationsdirektivet ska ändringar av befintliga yrken anmälas till kommissionen, varför en sådan anmälan ska göras när den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar genomförs.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2018/958/EU av den 28 juni 2018 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken fastställer en skyldighet för medlemsstaterna att bedöma proportionaliteten i de krav som begränsar tillträdet till eller utövandet av reglerade yrken och att meddela Europeiska kommissionen resultaten av bedömningen. Direktivet har införlivats i svensk rätt genom förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer (nedan förordningen om proportionalitetsprövning).

De krav som ställs i den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar innebär en reglering där tillträdet till en form av yrkesverksamhet genom lag är förbehållet personer med en särskild yrkeskvalifikation. I sådana fall ska den aktuella myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter i enlighet med förordningen om proportionalitetsprövning genomföra ett inretnadstest. Detta innebär att det ska säkerställas att regleringen varken direkt eller indirekt diskriminerar på grund av nationalitet eller bosättningsort, att förslaget motiveras med hänvisning till ett mål av allmänt intresse och att de åtgärder som föreslås är lämpliga för att säkerställa att målet av allmänt intresse nås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.

I denna proposition föreslås en reglering som innebär att läkare eller tandläkare med adekvat specialistutbildning ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och att den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska ska få utföra estetiska injektionsbehandlingar. Samtliga av de yrkeskategorier som får rätt att utföra de estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av lagen utgör redan i dag ett reglerat yrke, dock innebär förslaget att ytterligare aktiviteter förbehålls dessa yrkeskategorier. Målet med aktuell reglering är att stärka patientsäkerheten för individer som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Detta är ett mål av allmänt intresse eftersom det syftar till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor (se 5 § i förordningen om proportionalitetsprövning). De risker som motverkas av förslaget är vårdskador som kan uppstå till följd av att personer som inte har nödvändig kompetens utför nämnda estetiska behandlingar. Såsom framgår i avsnitt 4.1 krävs det medicinsk kompetens för att utföra de aktuella kirurgiska ingreppen och injektionsbehandlingarna. Detta är en kompetens som läkare, tandläkare och sjuksköterskor besitter och det får anses vara en naturlig del i deras yrkesutövning. Genom att denna kompetens krävs blir behandlingarna säkrare och risken för vårdskador minskar.

Graden av självständighet vid utförandet av arbetsuppgifterna bedöms vara hög i den föreslagna lagen. Även om det införs krav i lagen om att en verksamhetschef ska finnas och att denne ska se till att verksamheten organiseras så att kravet på god och säker vård uppnås, vilket även inbegriper att det finns personal med nödvändig kompetens, anses detta inte vara tillräckligt för att säkerställa hög patientsäkerhet. Estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar är sådana åtgärder där lämplig medicinsk utbildning bedöms vara nödvändig för ett säkert utförande. Eftersom den föreslagna lagen omfattar alla estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar har regeringen tagit hänsyn till att vissa specifika behandlingar och ingrepp kan bli föremål för en

bedömning av huruvida också annan hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna utöva de arbetsuppgifter som regleras i den föreslagna lagen. I lagen införs ett bemyndigande som medger regeringen att föreskriva om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt under vilka förutsättningar det får göras. Vidare införs ett bemyndigande i lagen som innebär att regeringen får meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde. Det innebär att även andra yrkesgrupper kan få utföra vissa injektionsbehandlingar om regeringen så föreskriver. Bestämmelserna om dessa bemyndiganden till regeringen i den föreslagna lagen säkerställer att den föreslagna regleringen inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå målet om att skydda individers liv och hälsa.

Den föreslagna lagen förväntas leda till att målet av allmänt intresse uppnås, dvs. hög hälsoskyddsnivå för människor. I dag finns inga krav för vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det finns inte heller krav på samtycke, betänketid, information, åldersgräns eller verksamhetschef. Nuvarande tillämpliga lagar, exempelvis konsumenttjänstlagen (2017:30), bedöms inte vara tillräckliga för att skydda enskilda vid sådana ingrepp och behandlingar. Regeringen anser att det är en otillfredsställande situation eftersom liknande medicinska åtgärder inom hälso- och sjukvården, dvs. jämförbara verksamheter, omgärdas av likartade krav som syftar till att främja patientsäkerhet. Skyddet av enskilda individer ska inte vara beroende av om en medicinsk åtgärd utförs inom hälso- och sjukvården eller inom en estetisk verksamhet. Det är ett angeläget allmänt intresse att undvikbara vårdskador inte ska inträffa inom båda dessa verksamhetsområden. Den föreslagna lagen bedöms därmed innebära att risken för skador hanteras konsekvent och systematiskt i förhållande till hur liknande risker i jämförbara verksamheter har åtgärdats. Regeringen bedömer att det är lämpligt att det i den föreslagna lagen införs bestämmelser om att relevant patientskyddslagstiftning som gäller inom hälso- och sjukvårdsområdet även ska gälla för verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen eftersom detta stärker patientsäkerheten. Likaså uppnås en hög hälsoskyddsnivå för människor genom kraven i den föreslagna lagen om att det ska finnas en verksamhetschef, att utförarna ska ha viss kompetens, åldersgräns för att få genomgå behandlingar, information till den enskilde, betänketid och samtycke. Kravet om att en verksamhetschef ska finnas syftar till att främja patientsäkerheten i de aktuella verksamheterna eftersom enskilda som genomgår behandlingar, dess närstående eller tillsynsmyndighet kan behöva vända sig till någon person i verksamheten vid t.ex. klagomål. Kompetenskraven för utförarna är som tidigare anförts av central vikt för att säkerställa säker vård. Information inför en behandling och betänketid är tänkta att bidra till att enskilda ska kunna fatta välgrundade beslut inför riskfyllda estetiska behandlingar. Kravet om ett uttryckligt samtycke, som ska föregås av information och betänketid, är både en garanti för individen och utövaren. Lagens bestämmelse om åldersgräns för att få genomgå estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar är grundat i behovet av ett starkt skydd för barns liv och hälsa genom att den förhindrar onödiga medicinska ingrepp på barn som inte primärt görs av medicinska skäl.

Ovan nämnda krav innebär en viss begränsning för den fria rörligheten för personer inom unionen eftersom möjligheten att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer att vara förbehållet vissa hälso- och sjukvårdslegitimerade yrken. Den föreslagna lagen förväntas dock inte innebära att konsumenternas valmöjligheter begränsas på något vis, eftersom lagen inte innebär en begränsning av själva utbudet av nämnda estetiska ingrepp och behandlingar. Kvaliteten på estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar förväntas däremot bli högre eftersom den föreslagna lagen anger krav som innebär att utövaren ska bedriva verksamheten så att god och säker vård uppnås samt inneha viss kompetens för att få utföra dessa uppgifter. Sammanfattningsvis bedöms den förväntade nyttan av den föreslagna lagen överväga eventuella begränsningar som lagen innebär för den fria rörligheten. Likaså bedöms mindre restriktiva åtgärder inte användbara för att nå det aktuella målet av allmänt intresse. Självreglering inom de branscher som är verksamma inom det estetiska området, t.ex. certifiering utifrån framtagna standarder, är inte tillräckligt och har hittills inte haft effekten att oseriösa aktörer slutat verka på marknaden. Den medicinska komplexiteten av de estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen innebär att de som utför dessa har bestämda yrkeskvalifikationer, vilket anges i den föreslagna lagens bestämmelse om kompetenskrav. Kravet på kompetens bedöms vara centralt för patientsäkerheten och kan inte ersättas av någon annan mindre restriktiv åtgärd. Motsvarande kunskapsnivå kan inte uppnås genom annan typ av utbildning, t.ex. fristående kurser. Regeringen har inom ramen för lagförslaget bedömt att det inte är möjligt att få tillräckliga yrkeskvalifikationer på annat sätt, varför arbetsuppgifterna ska vara förbehållna endast viss legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Liksom för kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar inom hälso- och sjukvården är det viktigt att den som utför dessa åtgärder har formell utbildning och är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal står dessutom under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I den föreslagna lagen införs en bestämmelse om att en årlig avgift ska betalas in till IVO. Eftersom estetiska ingrepp och behandlingar inte utgör ett skattefinansierat samhällsåtagande, ska tillsynen därmed finansieras genom tillsynsavgift som verksamheterna betalar till IVO.

När det gäller kraven som följer av att relevant patientskyddslagstiftning ska gälla för verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen samt övriga krav som ställs på verksamheten är dessa motiverade då mindre restriktiva åtgärder skulle medföra att de aktuella riskerna inte hanteras konsekvent och systematiskt i förhållande till hur sådana risker hanteras inom jämförbara verksamheter.

Den föreslagna lagen med skärpta krav på estetiska verksamheter bedöms även till viss del kunna kompensera för den informationsasymmetri som råder mellan utförare och konsumenter (se 11 § 6 förordningen om proportionalitetsprövning). Vid estetiska ingrepp och behandlingar som innebär utseendemässiga förändringar har konsumenten oftast inte möjlighet att bedöma huruvida de har utförts på ett patientsäkert sätt. Även i de fall en viss behandling resulterar i ett godtagbart utseendemässigt resultat kan brister vid utförandet innebära att komplikationer och skador uppstår. Det är dessutom ur ett konsumentperspektiv viktigt att personer

som önskar genomgå sådana behandlingar har vetskap om att det finns skyddande reglering som ställer höga krav vid utförandet eftersom det normalt inte finns möjlighet att återställa den tjänst som har utförts och i efterhand rätta till eventuella skador utan att det medför lidande eller andra svårigheter för den enskilde.

Vid en proportionalitetsbedömning ska regeringen även ta hänsyn till om de föreslagna nya kraven var för sig bidrar till och är nödvändiga för att nå målet om allmänt intresse när de kombineras med övriga krav som begränsar tillträdet till yrket (se 9 § 7 i förordningen om proportionalitetsprövning). De krav som är relevanta att beakta inom ramen för denna proposition är om yrket regleras genom reserverade aktiviteter, krav som rör tillsyn och avgift för tillsyn till IVO, samt krav på försäkringsskydd. Mot bakgrund av detta bedöms kraven var för sig bidra till en ökad patientsäkerhet och att den kombinerade effekten av de krav som ställs i den föreslagna lagen inte innebär att förslaget kan anses vara för långtgående. Det finns inget som tyder på att den föreslagna regleringen för de som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar innehåller krav som dubblerar varandra.

Mot bakgrund av den ovan gjorda proportionalitetsprövningen bedöms förslaget som lämnas i denna proposition inte vara för långtgående. Den reglering som föreslås anses därmed vara proportionerlig med hänsyn till de intressen som ska skyddas.

Tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt även genom förändringar i sektorslagstiftning m.m.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt vad som avses i fördraget om Europeiska unionens funktions sätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Anmälningssplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Tjänstedirektivet är subsidiärt i förhållande till andra rättsakter. Det innebär att i den mån exempelvis yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller

bestämmelser som krockar med tjänstedirektivet gäller bestämmelsen i yrkeskvalifikationsdirektivet före tjänstedirektivet. Vidare kan tilläggas att tjänstedirektivet inte omfattar hälso- och sjukvårdstjänster och 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.

Regeringen bedömer att tjänstedirektivet inte är tillämpligt vad gäller de yrkeskategorier som får utföra ingrepp och behandlingar som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska behandlingar eftersom yrkeskvalifikationsdirektivet i stället gäller. Den föreslagna lagen innebär dock att ytterligare krav ställs på de tjänsteutövare som omfattas av lagen. Eftersom den föreslagna lagen innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening, blir tjänstedirektivet och anmälningsplikten aktuell i relation till de krav som uppställs på verksamheten eller utövaren, såsom kravet på verksamhetschef, åldersgräns, informationsplikt, betänketid och samtycke. Regeringen delar inte promemorians bedömning att dessa krav bör undantas från tjänstedirektivets tillämpningsområde, eftersom estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Regeringen bedömer därmed att dessa krav bör anmälas enligt tjänstedirektivet.

Enligt artikel 16 i tjänstedirektivet måste kraven på tjänsteutövarna följa principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Kraven som ställs på utförarna enligt den föreslagna lagen är icke-diskriminerande eftersom de gäller lika för alla som bedriver sådan verksamhet som omfattas av lagen. Vidare får kraven anses vara proportionerliga och inte för långtgående för att uppnå det eftersträvade skyddet för enskilda och folkhälsan.

Patientrörlighetsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande benämnt patientrörlighetsdirektivet, syftar till att göra det lättare att få tillgång till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet i Europeiska unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av EU-domstolen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen).

Sverige ska enligt artikel 7.1 i patientrörlighetsdirektivet ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård om vården i fråga hör till de förmåner som den som är försäkrad i Sverige har rätt till här.

Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses enligt artikel 3 e i patientrörlighetsdirektivet hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Hälso- och sjukvård definieras i artikel 3 a i patientrörlighetsdirektivet som hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd,

Prop. 2020/21:57 inbegripen förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.

I 3 § ersättningslagen definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter. Av 5 § ersättningslagen framgår bl.a. att en patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om patienten skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

En av förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta vård för en patient är att vården har bedömts vara medicinskt motiverad. Som exempel på vård som inte är medicinskt motiverad, och som följaktligen inte heller bekostas av det allmänna i Sverige, nämns i förarbetena till ersättningslagen skönhetsoperationer, dvs. plastikkirurgi som inte genomförs för att behandla en skada eller sjukdom (prop. 2012/13:150 s. 114 f.).

Regeringen bedömer att förslaget om reglering av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte påverkar bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet. Eftersom sådana ingrepp och behandlingar inte bekostas av det allmänna i Sverige kommer någon ersättning för dessa ingrepp och behandlingar som utförts i ett annat EES-land inte att ges enligt ersättningslagen. Detta strider inte heller mot patientrörlighetsdirektivet.

Förordning 883/2004

Även Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen kan ge rätt till ersättning för gränsöverskridande vårdkostnader. I EU-förordningen finns bestämmelser om samordning av de nationella systemen för social trygghet för att underlätta den fria rörligheten för personer inom EU/EES eller Schweiz. Medborgare och andra som bor inom EU/EES eller Schweiz ska kunna resa, vistas i och studera i andra medlemsländer utan att förlora sin rätt till sociala trygghetsförmåner.

Förordning 883/2004 innehåller generella bestämmelser och principer om samordning av alla sociala trygghetsförmåner, men reglerna varierar beroende på vilken slags förmån ett ärende gäller. Det finns exempelvis särskilda bestämmelser för samordning av vårdförmåner. Bland dessa bestämmelser kan nämnas artikel 19 som reglerar rätten till nödvändig vård vid tillfällig vistelse i annan medlemsstat och artikel 20 som reglerar när planerad vård ska ges i annan medlemsstat.

Enligt artikel 9 i förordning 883/2004 ska medlemsstaterna till kommissionen anmäla den lagstiftning och de system som i medlemsstaten utgör vårdförmåner. Sverige har bland annat anmält hälso- och sjukvårdslagen samt tandvårdslagen i denna lagstiftningsförteckning.

Regeringen konstaterar att eftersom estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte utgör vård enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvård enligt tandvårdslagen utgör ingreppen och behandlingarna inte en vårdförmån enligt förordning 883/2004. Inte heller kommer regeringen att anmäla lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar till att ingå i den lagstiftningsförteckning över vårdförmåner som Sverige lämnar till kommissionen enligt artikel 9

i förordning 883/2004. Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer således inte att utgöra vårdförmåner enligt förordning 883/2004.

Prop. 2020/21:57

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Den föreslagna lagen och lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2021.

Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 september 2021 anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Samma anmälningssfrist ska gälla för den som efter ikraftträdandet men före den 1 augusti 2021 påbörjar en sådan verksamhet.

Departementspromemorians förslag överensstämmer inte med regeringens förslag. I promemorian föreslås att lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2021 och att den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet ska anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) senast den 1 april 2021. I promemorian föreslås inte någon särskild övergångsreglering för den som efter ikraftträdandet men före den 1 augusti 2021 påbörjar verksamhet enligt den föreslagna lagen.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet har inga synpunkter på förslaget. *Karolinska institutet* stöder att regleringen träder i kraft så snart som det är möjligt. *Regelrådet* finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Skälen för regeringens förslag: För att de verksamheter som kommer att omfattas av den föreslagna lagen ska kunna anpassa sig till de nya kraven som ställs bör lagändringarna träda i kraft ett senare datum än det som föreslås i promemorian. Regeringen föreslår därför att lagen ska träda i kraft den 1 juli 2021. Berörda aktörer, t.ex. Konsumentverket, IVO, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner, bör inom ramen för sina verksamheter verka för att informera verksamheter som utför estetiska ingrepp, konsumenter samt legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om den föreslagna lagen.

Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. De estetiska verksamheter som redan bedrivs vid lagens ikraftträdande bör ha en möjlighet att under en övergångsperiod anmäla verksamheten till IVO efter det att lagen har trätt i kraft. En övergångsbestämmelse om detta föreslås därför. För att undvika att en verksamhet ska behöva anmälas före lagens ikraftträdande föreslås ytterligare en övergångsbestämmelse som anger vilken anmälningssfrist som ska gälla för den som påbörjar en verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska

ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar efter lagens ikraftträdande och före den 1 augusti 2021.

I lagrådsremissen föreslås att anmälningens fristen för att göra en anmälan enligt båda dessa övergångsbestämmelser ska vara till den 1 oktober 2021. Enligt *Lagrådet* framstår fristen för de situationer som omfattas av övergångsbestämmelserna som omotiverat generös. Det bör enligt Lagrådet under den fortsatta beredningen övervägas om det är tillräckligt att fristens slutdatum bestäms till den 1 september 2021. Regeringen bedömer att det inte framkommit något tydligt behov av att anmälningens fristen ska sträcka sig ända till den 1 oktober 2021 och att det dessutom kan innebära en orättvis skillnad gentemot den som påbörjar sin verksamhet strax efter den 1 augusti 2021. Regeringen anser därmed att det är lämpligare att anmälningens fristens slutdatum för de ovannämnda situationerna ska vara den 1 september 2021. En ändring i övergångsbestämmelserna i förhållande till lagrådsremissens förslag föreslås därför.

10 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagen bedöms leda till ökad patientsäkerhet och därmed få positiva effekter för enskilda som ska genomgå estetiska behandlingar. Genom förslagen förbättras förutsättningarna för minskade skador i samband med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den sammanlagda effekten av de förslag som presenteras i propositionen antas minska kostnaderna för felbehandlingar.

Trots att kraven som uppställs i den föreslagna lagen innebär en viss omställning för befintliga verksamheter samt ökade kostnader för utförarna, påverkas hela branschen i positiv riktning då lagen väntas leda till förbättrade förutsättningar för en väl fungerande marknad.

Genom förslagen får Inspektionen för vård och omsorg delvis utökade uppgifter.

Departementspromemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Regelrådet* finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. *Allmänna reklamationsnämnden (ARN)* konstaterar att lagförslaget syftar till att stärka patientsäkerheten och inte omfattar några konsumenträttsliga aspekter. Enligt nämndens bedömning innebär förslaget därmed inte någon ändring av vilka tvister som nämnden har behörighet att pröva. Lagförslaget kommer inte heller att ha någon större inverkan på nämndens materiella prövning av konsumenttvister. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* framhåller att förslaget kommer att innebära konsekvenser för IVO. Det kommer att medföra att inflödet av klagomål och anmälningar kommer att öka vilket i sin tur innebär ökade kostnader för såväl tillsyn som avgifts- och registerhantering. *Patientförsäkringsföreningen* bedömer att förslaget om obligatorisk patientförsäkring medför en ökad anmälmängd till föreningen eftersom fler kan ha rätt

till patientskadeersättning. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* menar att det är mycket angeläget att kompetenskraven skärps men att det också finns en risk att hälso- och sjukvården dräneras på legitimerad personal om det i lag regleras krav på legitimation för att göra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det blir här viktigt att följa utvecklingen och att staten anpassar sina utbildningsinsatser därefter.

Region Stockholm bedömer att den föreslagna lagen kommer att leda till minskade kostnader för sjukvårdshuvudmännen. Vidare instämmer både *Region Stockholm* och *Socialstyrelsen* i slutsatsen att aktuell reglering kommer att leda till sundare konkurrenssituation. Vidare bedömer *Socialstyrelsen* att förslagen inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedrivna vården.

Karolinska institutet ifrågasätter påståendet om att 11 procent av dem som genomgår estetiska behandlingar har fått komplikationer eller andra besvär. Institutet framhåller även att fler kvinnor än män genomgår estetiska behandlingar, fördelningen uppskattas till ca 65 procent kvinnor och 35 procent män.

Skälen för regeringens bedömning

Kostnadsmässiga konsekvenser för utförarna

Antalet utförare

I promemorian beskrivs att en svårighet med att uppskatta vilka konsekvenser förslagen reglering får för utförarna är bristen på uppgifter om vilka utförarna är och det totala antalet. Det finns inget register eller dylikt med information om verksamheter som i dag utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. IVO har ett vårdgivarregister där alla vårdgivare måste anmäla sig enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). När det gäller antalet anmälda verksamheter har estetisk sjukvård ingen egen inriktning i vårdgivarregistret. Det betyder att den som anmäler sådan sjukvård använder en inriktning som heter ”100 Annan verksamhet” följt av en beskrivning i ett fritextfält. Den 26 april 2019 fanns totalt 203 verksamheter registrerade i vårdgivarregistret där verksamheten i sin anmälan beskrivit att de erbjuder behandling som t.ex. skönhetsvård, injektioner, botox, fillers, estetisk verksamhet, estetisk kirurgi och hårtransplantation. Mörkertalet när det gäller antalet anmälda verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar är dock sannolikt mycket stort, dels för att verksamheter underlåter att göra anmälan till vårdgivarregistret, dels för att anmälare inte bifogat beskrivning i fritextfältet som gör det möjligt att söka fram korrekta uppgifter beträffande verksamhetens innehåll.

Av Statistiska centralbyråns (SCB) statistik för privata specialistläkarmottagningar (SNI-kod 86.222) framgår att antalet uppgick till närmare 3 000 under 2018. Bland dessa mottagningar finns dock både utförare som arbetar med hälso- och sjukvård och de som erbjuder estetiska behandlingar, varför det är svårt att utröna antalet som utför kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. Antalet skönhetsssalonger (SNI-kod 96.022) uppgick till drygt 8 000. Troligtvis är det inga av dessa som erbjuder kirurgi, men injektionsbehandlingar kan förekomma.

Förslaget om skyldighet att teckna patientförsäkringar berör de företag som i dag saknar sådan. Kostnadens storlek beror på verksamhetens inriktning och omfattning. Även för de företag som i dag har en patientförsäkring kan ökade kostnader uppstå om försäkringsbolagen bedömer att nya försäkringstagare har verksamhet där riskerna för felbehandlingar är större jämfört med dem som har patientförsäkringar i dag. Å andra sidan skulle en reglering av branschen kunna leda till att fler försäkringsbolag tecknar försäkringar vilket i sig skulle kunna innebära lägre försäkringspremier för företagen. Försäkringsbolagen har ingen kontraheringsplikt, vilket innebär att de inte behöver erbjuda försäkring till verksamheter som de bedömer är för riskfyllda. Dessutom kan en reglering av estetiska behandlingar med kompetenskrav få till följd att verksamheter som uppfyller kraven inte bedöms som högriskverksamheter, vilket kan öka möjligheten att teckna försäkring och få sänkta premier.

Åldersgräns

De kostnadsmässiga konsekvenserna av att införa en åldersgräns motsvarar de sammantagna intäkterna från kunder under 18 år bland företag som i dag erbjuder kirurgi och injektioner med estetiskt syfte till personer under denna åldersgräns.

Enligt Konsumentverket hade knappt 1 procent av befolkningen i åldern 18–75 år betalat för en estetisk behandling i form av kirurgi eller injektion under åren 2015–2017 (Konsumentrappporten 2018 – läget för Sveriges konsumenter, Konsumentverket). Det saknas i dagsläget könsuppdelad statistik som visar hur många män respektive kvinnor som genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Ett antagande är att dessa behandlingar sker i lägre grad bland personer under 18 år. Om andelen till exempel uppgår till 2 promille av personer i åldrarna 16–17 år, skulle bortfallet av unga individer uppgå till ca 140 per år. Antalet utgör mindre än en procent av samtliga kunder som betalar för kirurgi eller injektioner i syfte att ändra sitt utseende. De kostnadsmässiga konsekvenserna för utförarna av att genomföra förslaget bedöms därmed vara små.

Kompetenskrav

Förslaget om en reglering av yrkesgrupper innebär kostnader för de företag vars personal som i dag utför kirurgiska ingrepp eller injektioner i estetiskt syfte och inte är legitimerade läkare eller tandläkare med specialistkompetens respektive läkare, tandläkare eller sjuksköterskor. Kostnaden för dessa företag att anställa sådana yrkesgrupper bestäms av:

- skillnaden i arbetskraftskostnader mellan den personal som i dag utför kirurgiska ingrepp eller injektioner och de yrkesgrupper som måste rekryteras, och
- antalet timmar som dessa yrkesgrupper ska arbeta.

Det saknas i dag information om vilka yrkesgrupper som i dag utför kirurgiska ingrepp och injektioner. Om man i ett företag behöver anställa en specialistläkare i stället för en ST-läkare, så kommer kostnaden per timme uppskattningsvis att öka med ca 295 kr. Om den specialistläkaren

Krav på verksamhet

Kraven på verksamheten innebär bl.a. att det bör finnas ledningssystem med rutiner och dokumentation, för att föra patientjournaler och se till att verksamheten uppfyller krav på hög patientsäkerhet.

För de företag som har anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret och redan följer reglerna på hälso- och sjukvårdens område innebär förslaget små eller inga kostnader eftersom de bedöms bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i enlighet med patientsäkerhetslagen. För de företag som inte gör det och som saknar de system som krävs kan kostnaderna bli betydliga.

Socialstyrelsen skattar i sin rapport Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (Socialstyrelsen, 2018) kostnaderna för att upprätta ett ledningssystem, dokumentera i detta och informera personalen om det till 28 000–56 100 kronor beroende på verksamhetens omfattning och inriktning (engångskostnad). Uppdatering av ledningssystemet beräknas kosta 11 200–22 400 kronor per år. Kostnaden med att beskriva riskerna med behandlingarna beräknas av Socialstyrelsen till mellan 17 400 kronor och 56 100 kronor (engångskostnad) beroende på arbetets omfattning och på vilken yrkeskategori som utför arbetet. Kostnader för att upprätta ett journal-system, löpande föra journal samt framtagande av informationsmaterial tillkommer också. Dessa kostnader har inte uppskattats i promemorian. Kostnaden för inköp och installation av journalsystem är olika stor mellan de olika journalsystemen och de moduler för information som behövs för respektive verksamhet. Socialstyrelsen har framhållit att då det är många faktorer som påverkar prisbilden för ett journalföringssystem är det svårt att ge en totalkostnad för att införa detta.

Arbetsmängden för att föra journalsystem är också svår att ange då det kan bero på vilket journalsystem verksamheten har infört och antalet behandlingar som utförs i verksamheten. När det gäller informationsmaterial kan kostnaden variera avsevärt beroende på om utföraren väljer att köpa in en tjänst för att upprätta informationsmaterial eller om han eller hon själv utformar sådant underlag.

Straffbestämmelser

Kostnader för straffbestämmelser beror på straffets storlek och form samt på förekomsten av att inte uppfylla kraven på kompetens eller att utföra behandlingar på minderåriga. Troligen kommer detta förslag i första hand att ha en preventiv effekt och antalet utförare som får straff väntas vara få.

Information, betänketid och samtycke

Den informationsplikt som föreslås bedöms inte medföra några betydande kostnader för utförarna. Redan i dag informerar många utförare om t.ex. risker, eftervård och olika behandlingsmetoder. Genom att införa informa-

tionskrav tydliggörs skyldigheten för alla utförare att ge sådan väsentlig information.

Förslaget om att det företag som utför estetiska kirurgiska ingrepp eller injektioner ska erbjuda den behandlade betänketid och inhämta samtycke innan behandlingen genomförs är avsett att leda till att den enskilde fattar ett välgrundat beslut i fråga om han eller hon vill gå vidare med att genomgå behandlingen. Förslaget möjliggör att den enskilde kan ångra sig, vilket i så fall innebär uteblivna intäkter för utföraren jämfört med om förslaget inte genomförs. Den trygghet förslaget innebär för den enskilde kan å andra sidan leda till en ökad efterfrågan på behandlingar.

Sammantaget bedöms förslaget få marginella effekter på företagens ekonomi.

Tillsynsavgift

Förslaget om att införa tillsynsavgift som utförarna ska betala till IVO innebär en kostnad för utförarna. Tillsynsavgiften har i departementspromemorian uppskattats till någonstans mellan 7 000–14 000 kronor per år. Kostnaden kommer att beröra samtliga företag. Med anledning av att promemorian endast innehåller en uppskattning av avgiften behöver en mer precis beräkning göras i samråd med IVO. Som tidigare anförts kommer avgiften att fastställas i samband med framtagandet av en förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

En välfungerande konkurrens

Kraven som införs genom lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kommer sannolikt att innebära bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens mellan utförarna. I dag finns utförare som redan arbetar seriöst med att upprätthålla hög patientsäkerhet även utan reglering. Dessa aktörer befinner sig i ett ogynnsamt läge gentemot oseriösa verksamhetsutövare som kan erbjuda lägre priser på bekostnad av lägre kvalitet. En reglering innebär att villkoren för att bedriva verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar blir lika för alla, vilket gynnar konkurrensen.

Samhällsekonomiska kostnader

I dag förekommer felbehandlingar och komplikationer vid kirurgiska ingrepp och injektioner inom ramen för estetiska behandlingar. Enligt Socialstyrelsens beräkningar i rapporten *Estetiska behandlingar* som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker (Socialstyrelsen, 2018) uppgår en del av de samhällsekonomiska kostnaderna som en följd av dessa till ca 5 miljoner kronor per år. Kostnaderna avser läkemedel, arbetstid m.m. för hälso- och sjukvårdspersonal vid öppenvård respektive dagkirurgi samt sjukskrivningar för personer som vänt sig till hälso- och sjukvården. Endast ca 5 procent beräknas uppsöka hälso- och sjukvården för felbehandlingar och komplikationer vilket motsvarar 125 personer per år.

Enligt Konsumentverket uppskattas andelen felbehandlingar och komplikationer till ca 11 procent vid kirurgiska ingrepp och injektioner för

rynkor och läppförstoring vilket motsvarar 7 500 personer per år. Av dem uppsöker 46 procent behandlaren och 24 procent annan än behandlaren eller hälso- och sjukvården. Ca 25 procent uppsöker inte någon alls. Kostnaderna för personer som blir felbehandlade eller får komplikationer av sin behandling och som vänder sig till andra än hälso- och sjukvården uppskattas till närmare 20 miljoner kronor per år. *Karolinska institutet* ifrågasätter siffran 11 procent om andelen felbehandlingar och komplikationer. Regeringen är medveten om att det saknas tillräckligt med underlag för att få en mer exakt uppfattning av förekomsten av komplikationer.

Ett mörkertal kan finnas genom att individer som genomgår dessa behandlingar inte har kännedom om vart de ska vända sig för att anmäla skada. Enligt uppgifter från myndigheter och aktörer inom branschen kan en ytterligare orsak vara att individer inte anmäler på grund av att de känner skam över att de själva har utsatt sig för en risk. Dessutom förekommer det att kunden får skriva på ett papper om ansvarsfrihet vid skada, vilket denne uppfattar som ett hinder för att sedan anmäla utföraren.

Under följande år kommer kostnaderna för till följd av felbehandlingar sannolikt att öka om ingen reglering av marknaden för estetiska behandlingar sker. SCB:s statistik om företag som ingår under beteckningarna skönhetsalonger och speciallistläkarmottagningar inom öppenvård visar en kraftig tillväxt under den senaste tioårsperioden. Bland annat har antalet företag ökat med mer än 150 procent och nettoomsättningen med drygt 200 procent, vilket är en indikation på en fortsatt ökad efterfrågan av skönhetsbehandlingar. Det går dock inte att särskilja företag som erbjuder estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ur den statistiken.

Den sammanlagda effekten av de förslag som presenteras i propositionen väntas dock minska kostnaderna för felbehandlingar. Förslaget om vilka personalkategorier som ska få utföra kirurgiska ingrepp och injektioner väntas få störst effekt på kostnaderna. Även förslagen om verksamhetschef och tillsyn väntas minska kostnaderna, men i mindre grad. Övriga förslag bedöms få små eller inga effekter.

Samtidigt som förslagen bl.a. bedöms minska vårdkostnaderna genom att felbehandlingarna minskar, är det inte uteslutet att undanträngningseffekter kommer uppstå genom den överföring av personella resurser som förslaget om personalkategorier innebär. Givet en konstant personalstock finns risken att specialistläkare och sjuksköterskor övergår till att behandla friska personer som vill ändra sitt utseende från att ha behandlat sjuka. Denna risk föreligger dock även i dag. Till exempel arbetar ca 47 procent av alla plastikkirurger inom privat verksamhet (Socialstyrelsen, Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård, Nationella planeringsstödet, 2019). Socialstyrelsen har analyserat konsekvenserna av deras förslag om att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektioner enbart ska få utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. Myndigheten kom fram till att förslagen inte kommer att få några nämnvärda konsekvenser vad gäller kompetensförsörjningen inom den offentligt bedrivna vården (Socialstyrelsen, Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, 2018).

Det kan slutligen konstateras att felbehandlingar och komplikationer även fortsättningsvis kommer att ske. Kirurgiska ingrepp och injektioner

Prop. 2020/21:57 innebär risker för hälsan även om specialister utför dem. De samhällsekonomiska kostnaderna kommer därför inte helt att reduceras av förslagen.

Konsekvenser för enskilda

Förslagen i propositionen förväntas leda till ökad patientsäkerhet och trygghet för de personer som önskar genomgå kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte. För en enskild person och för dennes närstående kan en skada som eventuellt hade kunnat undvikas leda till onödigt lidande. Det kan innebära sjukskrivningar och nedsatt livskvalitet. I och med patientskadelagens tillämplighet kan det bli lättare för enskilda att få ersättning vid skada. En person som har skadats kan då få ersättning utan att behöva väcka talan vid domstol. Enligt uppskattning har mellan 6 000 och 7 000 personer per år fått patientskadeersättning jämfört med ett hundratal per år innan tillkomsten av försäkringen (Espersson C., Hellbacher U., Patientskadelagen en kommentar m.m., 2016). Det bör noteras att den skadelidande får – i de fall resultatet av behandlingen inte motsvarat förväntningar och det inte rör sig om en medicinsk skada – driva sitt ärende konsumenträttsligt i stället för som ett personskadeärende, om denne önskar bli kompenserad genom ett nytt ingrepp.

Eftersom införandet av den föreslagna lagen innebär ökade kostnader för utförarna, kan det i sin tur medföra prisökningar för personer som vill köpa denna typ av tjänster.

För barn innebär en 18-årsgräns i lagen att de inte kommer att kunna genomgå dessa behandlingar, vilket betyder att skyddet för deras liv och hälsa stärks i ännu högre grad än för övriga enskilda. Det kommer dock även fortsättningsvis att vara möjligt att få korrigerande kirurgi utförd på medicinsk indikation, vilket faller utanför den föreslagna lagen och därmed inte berörs av den föreslagna åldersgränsen.

Konsekvenser för jämställdhet mellan kvinnor och män

Enligt Konsumentverkets undersökning i Konsumentrapporten 2018 är det fler kvinnor än män som betalar för injektionsbehandlingar. Det får därför antas att fler kvinnor än män får skador till följd av injektionsbehandling i estetiskt syfte. Vid antagandet att fler kvinnor också skadas kan den föreslagna regleringen få större positiva effekter för kvinnor och därmed också för en mer jämställd hälsa. Kirurgiska ingrepp förefaller vara lika vanligt för både män och kvinnor, varför bestämmelser för dessa ingrepp inte bedöms få någon större påverkan på jämställd hälsa.

Konsekvenser för försäkringsgivarna

Patientskadelagen kommer att gälla för utförare av kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte. De offentliga vårdgivarna har sin försäkring i Patientförsäkringen Löf. Privata vårdgivare tecknar däremot sina försäkringar i olika försäkringsbolag, vilket innebär att det är olika bolag som sannolikt kommer att få flera förfrågningar från privata aktörer om att teckna patientförsäkring.

Redan i dag finns möjlighet för privata verksamheter att teckna patientförsäkring om det är legitimerad personal som utför behandlingar. Det handlar således inte om någon ny grupp av försäkringstagare.

Konsekvenser för myndigheter

Inspektionen för vård och omsorg

Det föreslås att patientsäkerhetslagen ska gälla när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs och att IVO blir tillsynsmyndighet. Enligt IVO:s bedömning kommer den föreslagna lagen sannolikt medföra att antalet anmälningar och klagomål ökar i och med att lagstiftningen blir känd och kunskapen om den blir större.

Utöver en ökning av enskilda klagomål mot hälso- och sjukvården är en sannolik konsekvens att IVO även får ta emot ökat antal anmälningar av vårdskador (lex Maria), ökat antal tillsynsärenden som rör legitimerade yrkesutövare där vederbörandes yrkesverksamhet kan ifrågasättas samt en ökning av antalet egeninitierade verksamhetstillsyner. Med en ökning av tillsynsärenden följer även en ökning av antalet utlämnanden av allmänna handlingar. Enligt IVO innebär förslaget sannolikt även en ökad belastning på IVO:s upplysningstjänst som svarar på frågor från både allmänhet och vårdpersonal, IVO:s funktion för kontroll av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdgivarregistret. Myndigheten bedömer också att förslaget sannolikt kommer att medföra kostnader för utbildning, utveckling av tillsynsmetoder och rekrytering av medarbetare med annan kompetens.

Det är i dagsläget svårt att bedöma kostnaderna för ovan anförda konsekvenser. Eftersom det inte finns exakta siffror över antalet behandlingar som utförs samt antalet verksamheter är omfattningen på t.ex. antalet klagomål samt anmälningar av vårdskador svåra att uppskatta. Under 2018 registrerade IVO 5 511 klagomål enligt patientsäkerhetslagen för hela hälso- och sjukvården med 32 500 verksamheter, varav ca 500 klagomål blir utredda i sak av IVO, vilket uppgår till ca 9 procent. Snittkostnaden per ärende är ca 23 000 kronor, vilket omfattar både de som utreds och de ärenden som inte bedöms leda till en utredning, t.ex. att de skickas tillbaka till vårdgivaren. Antalet inkomna klagomålsärenden kan exempelvis sättas i relation till antalet vårdbesök. År 2017 gjordes totalt 69 miljoner vårdbesök inom regionerna. Antalet registrerade klagomål om 5 500 utgör därmed mindre än en promille i förhållande till det totala antalet vårdbesök. Ett antagande om att fyra procent av allmänheten mellan 18–75 år köper en estetisk behandling, ca 288 000 personer, och 0,008 procent av dessa skickar in ett klagomål till IVO innebär det att IVO får 23 nya ärenden att handlägga. Om alla 23 inkomna ärenden kostar 23 000 kronor styck, innebär det en ökad kostnad för IVO om ca 0,5 miljoner kronor förutsatt att hanteringen av alla ärenden kostar 23 000 kronor styck. En uppskattning av kostnaden kan möjligen även göras med hänsyn till antalet verksamheter som ska kontrolleras. Om IVO ska tillsyna 1 000 nya verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, utgör dessa tre procent av alla verksamheter i IVO:s vårdgivarregister. Antalet klagomål kan då tänkas öka med 165 ärenden, vilket innebär en ökad kostnad på ca 3,8 miljoner kronor. Dessa uppskattningar är

endast exempel och visar på en osäkerhet i uppskattningarna av myndighetens ökade kostnader. Med anledning av osäkerheten i fråga om kostnaderna och att de förväntade kostnaderna endast kommer utgöra en bråkdel av myndighetens totala anslag bedömer regeringen att ökade utgifter till följd av den föreslagna lagen hanteras inom ram.

Det är svårt att uppskatta kostnader för rekrytering, utbildning m.m. av personal på myndigheten. De estetiska behandlingar som regleras här är medicinska åtgärder som antingen redan utförs inom hälso- och sjukvården eller liknar åtgärder som utförs i sjukvården, vilket innebär att IVO i viss utsträckning borde kunna använda den kompetens som redan finns på myndigheten. Det bör noteras att IVO redan i dag är tillsynsmyndighet över legitimerad personal som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, eftersom hälso- och sjukvårdspersonal lyder under patientsäkerhetslagen. Bestämmelserna som föreslås i denna proposition innebär ett förtydligande av detta.

Socialstyrelsen

Myndigheten kommer framför allt att behöva se över föreskrifterna till följd av nuvarande regleringsförlag. Införande av den nya lagen kan även medföra vissa informationsinsatser från Socialstyrelsen.

Polismyndigheten

Införande av åldersgräns bedöms inte få några större konsekvenser för Polismyndigheten utifrån antagandet att det endast är en mycket liten andel personer under 18 år som i dag genomgår estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Införande av kompetenskrav kan få konsekvenser för Polismyndighetens verksamhet i det fall att personer utan erforderliga kompetenser utför de aktuella behandlingarna, framför allt injektionsbehandlingar. Det är i dag oklart hur stor andel av alla som utför dessa behandlingar inte är legitimerad personal. I intervjuer med företrädare för branschen gavs exempel på uppgifter som visade att en tredjedel (ca 200 utförare) av totalt 653 utförare var icke-legitimerad personal. Om alla dessa skulle fortsätta att verka trots införandet av lagen skulle de behöva lagföras, vilket får konsekvenser för Polismyndigheten. Det är dock fortfarande en förhållandevis låg siffra som inte bedöms medföra betydande konsekvenser för myndigheten. Det ökade antalet ärenden bedöms därmed kunna hanteras inom myndighetens anslagsram.

Domstolarna

Den föreslagna lagen bedöms inte få några större konsekvenser för allmänna domstolar eller allmänna förvaltningsdomstolar. Förslaget om att verksamheterna ska omfattas av patientsäkerhetslagen innebär även att IVO:s tillsynsbeslut samt HSN:s beslut kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Om exempelvis 500–1 000 verksamheter anmäler sin verksamhet till IVO, och IVO meddelar tillsynsbeslut för uppskattningsvis ca 10 procent av de anmälda verksamheterna, är det troligt att det endast blir ett fåtal beslut som överklagas. Detta innebär att dom-

stolarna inte kommer att få något stort antal nya ärenden att handlägga. Vad gäller överklagande av beslut om återkallelse av legitimation etc. som beslutas av HSN innebär förslaget inga nämnvärda konsekvenser eftersom legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal redan i dag omfattas av HSN:s prövning. Vad gäller den föreslagna överklagandebestämmelsen om IVO:s beslut att ta ut tillsynsavgift bedöms det inte innebära något stort antal nya ärenden att handlägga för de allmänna förvaltningsdomstolarna.

I likhet med resonemanget ovan för Polismyndigheten bedöms förslaget inte innebära något stort antal nya brottmål för tingsrätterna att hantera och dessa bör kunna hanteras inom nuvarande anslagsram.

Konsekvenser för kommuner

I propositionen införs en bestämmelse om IVO:s ansvar för tillsyn av verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Förslaget förväntas leda till att kommunernas tillsyn av sådana verksamheter minskar inom ramen för deras tillsyn av yrkesmässig hygienisk verksamhet.

11 Författningskommentar

11.1 Förslaget till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Lagens syfte

1 § Syftet med denna lag är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I paragrafen anges syftet med lagen. Syftet med lagen är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

Lagens tillämpningsområde

2 § Bestämmelserna i denna lag tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde.

Av första stycket framgår att lagen tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Ett kirurgiskt ingrepp kan beskrivas som att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med kniv, skalpell eller annat föremål. Exem-

pel på kirurgiska ingrepp är operativa lyft av mage, bål, armar, panna och ögonbryn samt ansikts- och halslyft. Kirurgiska ingrepp på öron, näsa och bröst är ytterligare exempel, liksom fettsugning och insättningar av implantat. En injektionsbehandling kan beskrivas som en behandling där läkemedel, drog eller annat ämne förs in i kroppen med hjälp av ett föremål, t.ex. spruta, kanyl eller annat mekaniskt hjälpmedel. Det är själva injiceringen som är central för dessa behandlingar, dvs. att ett ämne tillförs, och inte på vilket sätt som ämnet förs in i kroppen. Det innebär att även vid användandet av nålfria teknologier får det anses vara fråga om en injektionsbehandling. Piercing omfattas inte av något av begreppen kirurgiskt ingrepp eller injektionsbehandling då åtgärden endast är en genomträngning av huden.

Lagen reglerar kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. Om syftet är att förändra eller bevara det som utåt sett syns på en person är alltså lagen tillämplig. Att åtgärden efter att behandlingen är genomförd inte visar på några synbara förändringar har därmed ingen inverkan, det är syftet som är avgörande och inte resultatet. Frågan om vad ett ingrepp eller behandling syftar till får avgöras utifrån utförarens och den behandlades perspektiv. Med uttrycket förändra avses att syftet ska vara att något i utseendet ändras med åtgärden. Uttrycket bevara avser att träffa sådana ingrepp och behandlingar som till exempel förhindrar rynkbildning och som inte nödvändigtvis syftar till en synlig förändring i direkt anslutning till den estetiska behandlingen. Avsikten med sådana estetiska behandlingar kan vara att förhindra hudens naturliga åldrande. Åtgärder som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) omfattas inte av lagen enligt 3 § 1 och 2, även om åtgärden syftar till att förändra eller bevara utseendet. Inte heller omfattas åtgärder som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan av lagens tillämpningsområde enligt 3 § 3.

De kirurgiska ingreppen eller injektionsbehandlingarna ska ske inom en yrkesmässig verksamhet för att omfattas av lagen. Med yrkesmässig verksamhet avses sådan verksamhet som bedrivs av personer som är näringsidkare. Med det menas en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. Socialstyrelsen har i sin rapport *Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling* (2013) beskrivit att en verksamhet eller åtgärd är yrkesmässig om den som bedriver verksamheten eller vidtar åtgärden t.ex. är näringsidkare, kallar sig företagare, uppenbarligen bedriver verksamheten kommersiellt, utför tjänster åt någon annan, tar betalt, marknadsför verksamheten eller åtgärden, inte agerar som privatperson eller gör något som faller under miljöbalken inom en i övrigt yrkesmässig verksamhet. Verksamhetens syfte behöver inte vara att generera vinst. Uppräkningen är inte uttömmande. Åtgärder som vidtas av privatpersoner utan yrkesmässigt intresse faller utanför lagens tillämpningsområde.

Lagen är tillämplig även vid s.k. blandverksamhet, dvs. när det inom verksamheten utförs flera olika slags ingrepp eller behandlingar där vissa ingrepp och behandlingar faller inom tillämpningsområdet för lagen och vissa andra faller utanför lagens tillämpningsområde.

Enligt *andra stycket* ska sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som uppfyller kriterierna i första stycket benämnas estetiska

kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I 3 och 4 §§ finns bestämmelser om undantag från lagens tillämpningsområde. Prop. 2020/21:57

Övervägandena finns i avsnitt 4.2. Paragrafen har utformats enligt Lagrådets förslag.

Undantag från lagens tillämpningsområde

3 § *Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar omfattas inte av denna lag om de*

- 1. utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),*
- 2. utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), eller*
- 3. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om undantag från lagens tillämpningsområde.

Enligt *punkt 1* faller kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, utanför lagens tillämpningsområde. Begreppet hälso- och sjukvård definieras i 2 kap. 1 § första stycket HSL som åtgärder som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Åtgärder med anledning av kroppsfel innefattas i begreppet hälso- och sjukvård trots att det inte uttryckligen nämns (prop. 1981/82:97 s. 111). Om ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling görs för att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador gäller inte lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, även om resultatet leder till ett förändrat utseende. Rekonstruktion av kroppsdelar efter olycka eller sjukdom och åtgärdande av medfödda missbildningar är generellt sett medicinskt motiverade åtgärder som faller utanför lagens tillämpningsområde. Det är en medicinsk bedömning av den medicinskt ansvariga som avgör om den nya lagen ska tillämpas.

Enligt *punkt 2* ska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) inte omfattas av lagen. Med tandvård avses enligt 1 § tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Det är en medicinsk bedömning av den medicinskt ansvariga som avgör om lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska tillämpas.

Av *punkt 3* framgår att behandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Åtgärder som inte utgör tandvård enligt tandvårdslagen men som syftar till att förändra eller bevara utseendet i munhålan faller därmed utanför tillämpningsområdet för lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. En åtgärd som utförs inifrån munhålan men som syftar till att förändra exempelvis utseendet på läppen omfattas dock inte av undantaget eftersom det inte syftar till att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.1 och 4.3.2.

4 § *Regeringen får meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde.*

I paragrafen anges att regeringen får meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde. Genom bemyndigandet ges regeringen möjlighet att på förordningsnivå föreskriva att vissa utpekade injektionsbehandlingar inte ska omfattas av lagens bestämmelser. Föreskrifterna kan innehålla bestämmelser om att vissa angivna injektionsbehandlingar, som exempelvis har bedömts inte kräva medicinsk kompetens vid utförandet och inte medför betydande hälsorisker för den enskilde, ska vara undantagna från lagens tillämpningsområde.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Hälso- och sjukvårdslagen

5 § *I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):*

– 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,

– 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och

– 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till de bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som anges i första stycket samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 2 § 4 hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

I paragrafen anges vilka bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, och vilka föreskrifter i övrigt som ska tillämpas i fråga om verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Begreppen vård, vårdgivare, patient och hälso- och sjukvårdsverksamhet som används i HSL får då förstås som behandling, den som bedriver verksamheten, den som blir behandlad och verksamheten som sådan.

Av *första stycket första strecksatsen* framgår att 5 kap. 1 § 1–4 HSL ska tillämpas för verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelserna gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 1 § 1–4 HSL ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Förarbeten till bestämmelserna i HSL finns i prop. 2016/17:43 s. 94 f. och 131 f., prop. 2005/06:50 s. 26 f. och s. 53 (god hygienisk standard), prop. 2005/06:115 s. 46 f. (kontinuitet och säkerhet) samt prop. 1981/82:97 s. 55 f. och s. 114 f.

Av *första stycket andra strecksatsen* framgår att 5 kap. 2 § HSL ska tillämpas för verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelsen gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 2 § HSL ska där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Förarbeten till

bestämmelsen i HSL finns i prop. 2016/17:43 s. 132 samt prop. 2020/21:57 1995/96:176 s. 52 f. och s. 103.

Av första stycket tredje strecksatsen framgår att 5 kap. 4 § HSL ska tillämpas för verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som bestämmelsen gör inom hälso- och sjukvården. Enligt 5 kap. 4 § HSL ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Förarbeten till bestämmelsen i HSL finns i prop. 2016/17:43 s. 132 samt prop. 1995/96:176 s. 53 f. och s. 104.

I andra stycket anges att de föreskrifter som har meddelats i anslutning till de bestämmelser i HSL som anges i första stycket och de föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 2 § 4 HSL även ska tillämpas i fråga om verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Hänvisningen till de föreskrifter som har meddelats ”i anslutning” till bestämmelserna i första stycket innebär att det kan vara fråga om föreskrifter som har meddelats med stöd av de angivna bestämmelserna, med stöd av restkompetensen och med stöd av rätten att meddela verkställighetsföreskrifter enligt 8 kap. 7 § regeringsformen. Verkställighetsföreskrifter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av restkompetensen kan t.ex. avse de föreskrifter som Socialstyrelsen har meddelat med stöd av 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Exempel på föreskrifter som har meddelats med stöd av den bestämmelsen är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Även föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 2 § 4 HSL ska tillämpas inom verksamheter som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Uttrycket ”med stöd av” innebär att det är fråga om föreskrifter som har meddelats av regeringen med direkt stöd av bemyndigandet i lagen eller föreskrifter som har meddelats av en myndighet efter regeringens vidaredelegation, dvs. med indirekt stöd i lagen. Enligt 6 kap. 2 § 4 HSL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda. Föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av detta bemyndigande, eller av en myndighet efter regeringens vidaredelegation, ska således tillämpas inom verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på motsvarande sätt som görs inom verksamhet som omfattas av HSL. Exempel på föreskrifter som har meddelats med stöd av den bestämmelsen är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Bestämmelsen i andra stycket har utformats med beaktande av Lagrådets förslag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen

6 § När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs enligt denna lag gäller patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Den som bedriver verksamhet enligt denna lag får inte ha direktåtkomst enligt 6 kap. 1 § patientdatalagen till personuppgifter om den enskilde som behandlas av en annan vårdgivare.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) ska gälla.

Av första stycket framgår att bestämmelserna i patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen ska gälla när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs enligt lagen. Den som bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar är vårdgivare vid tillämpningen av patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen, och har att följa de krav som ställs upp i dessa lagar. Bland annat blir reglerna om patientförsäkring, journalföring, anmälan av verksamhet och patientsäkerhetsarbete aktuella att följa. Se även författningskommentaren till ändringarna i 5 § patientskadelagen, 1 kap. 3 § patientdatalagen och 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.

I andra stycket anges att den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen, dvs. den som är vårdgivare i patientdatalagens mening, inte får ha direktåtkomst till personuppgifter om den enskilde som behandlas av en annan vårdgivare. Det innebär att vid utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är det inte tillåtet för hälso- och sjukvårdspersonalen som utför åtgärden att genom sammanhållen journalföring ta del av den enskildes uppgifter hos andra vårdgivare, såväl inom andra verksamheter som omfattas av lagen som inom den allmänna hälso- och sjukvården. Se även författningskommentaren till ändringarna i 6 kap. 1 § patientdatalagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2, 5.8 och 5.10.

Verksamhetschef

7 § *Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).*

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om verksamhetschef.

I första stycket anges att det ska finnas någon som svarar för verksamheten, en verksamhetschef. Detta gäller oavsett hur stor verksamheten är och även om det inom verksamheten endast till en viss del utförs estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar. Bestämmelsen om att det ska finnas en verksamhetschef motsvarar den reglering som gäller enligt 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Av andra stycket framgår att den som är verksamhetschef ska ha adekvat kunskap för att kunna driva verksamheten på ett sätt som skyddar människors hälsa mot skada eller olägenhet. Kunskapskravet är allmänt hållet och vilka krav som kan ställas skiljer sig åt med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bestämmelsen innebär att den som bedriver verksam-

heten måste skaffa sig den kunskap som behövs för att undvika skador på människors hälsa, och fortlöpande tillse att han eller hon har relevant utbildning för att uppfylla detta krav. I 5 § ställs det vissa krav på hur verksamheten ska bedrivas. Verksamhetschefen ska se till att det finns personal, utrustning, läkemedel m.m. för att verksamheten ska uppfylla kravet om god vård. För att kunna ha den kunskap som krävs för att bedriva sådan verksamhet och arbeta med systematiskt patientsäkerhetsarbete bör verksamhetschefen ha kunskaper om hälso- och sjukvård. Eftersom det samlade ledningsansvaret vilar på verksamhetschefen är det rimligt att personen också har viss medicinsk kompetens. I de fall verksamhetschefen också utför kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar måste han eller hon även uppfylla de kompetenskrav som föreskrivs enligt 8 §.

Enligt *tredje stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om verksamhetschefens ansvar och uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

Kompetenskrav på utförarna

8 § *Eстетiska kirurgiska ingrepp får utföras av den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet.*

Eстетiska injektionsbehandlingar får utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt under vilka förutsättningar det får göras.

Paragrafen reglerar vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Av *första stycket* framgår att den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet får utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Med adekvat avses att utbildningen som utföraren har genomgått är relevant för det ingrepp som utförs. Vilken utbildning som är adekvat beror således på vilken åtgärd som utförs och får avgöras från fall till fall. Till exempel kan det för ingrepp som operativa lyft av panna, ögonbryn, magen, armar, ben och bål vara adekvat med en vidareutbildning inom plastikkirurgi. Operativa ingrepp på öron och näsa kan exempelvis kräva specialistkompetens inom öron-näsa-halssjukdomar eller plastikkirurgi. För estetiska ingrepp såsom hakplastik, okbenplastik och avlägsnande av kindfett kan det vara adekvat med en specialistkompetens inom käkkirurgi. Att läkaren eller tandläkaren ska ha specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet innebär således att utföraren inte får utföra ingrepp som inte ingår i specialistkompetensen. Om t.ex. ett ingrepp samtidigt kräver flera specialistkompetenser för att utföras i enlighet med kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet samt kravet om god vård, får inte en enskild utförare ensam utföra ingreppet även om delar av ingreppet omfattas av det kompetensområde som ingår i specialistkompetensen.

Av 4 kap. 8 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att en legitimerad läkare och tandläkare ska få bevis om specialistkompetens efter ansökan om han eller hon har gått igenom viss vidareutbildning.

Enligt andra stycket samma paragraf gäller att endast den som har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke får ange att han eller hon har ett sådant bevis.

Enligt *andra stycket* får den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska utföra estetiska injektionsbehandlingar. Det krävs att utföraren har fått legitimation för yrket i enlighet med 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen för att få utföra behandlingarna.

Enligt *tredje stycket* får regeringen meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än legitimerad läkare eller tandläkare med adekvat specialistkompetens får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra vissa estetiska injektionsbehandlingar. Genom bemyndigandet har regeringen möjlighet att på förordningsnivå föreskriva att särskilt utpekade ingrepp eller injektionsbehandlingar får utföras av annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Bemyndigandet enligt tredje stycket ger även regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra de särskilt utpekade ingreppen eller injektionsbehandlingarna. En förutsättning som skulle kunna krävas kan exempelvis vara att en viss behandling ska utföras under översyn av en legitimerad läkare.

Bestämmelserna i första–tredje styckena reglerar endast vilken kompetens som krävs för att få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Bara för att kompetenskravet enligt paragrafen är uppfyllt innebär det inte att utföraren av den anledningen exempelvis får ordinera det läkemedel som behövs vid ingreppet eller behandlingen. Att ordinera läkemedel är en reglerad arbetsuppgift inom hälso- och sjukvården och tandvården. Med detta menas att det i författning anges vilken hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att utföra arbetsuppgiften. Behörig att ordinera är endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel. Bestämmelser om behörighet att förordna eller förskriva läkemedel samt i vilka fall behörigheten är begränsad till vissa angivna läkemedel eller indikationer finns i såväl Läkemedelsverkets som Socialstyrelsens föreskrifter. Eftersom uppgifterna blir s.k. regelstyrda arbetsuppgifter innebär det även att de inte enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen kan delegeras till andra yrkesutövare än de som är behöriga enligt bestämmelsen (jfr prop. 1993/94:149, s. 70). Att kompetenskraven uppfylls är ett minimikrav för att få utföra åtgärden. Enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen är den som utför ingreppet eller behandlingen även skyldig att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Av 13 § följer att det är en straffbelagd gärning att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar om man inte uppfyller föreskrivna kompetenskrav.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Åldersgräns

9 § *Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om en åldersgräns för den som genomgår kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som omfattas av lagen.

Av *första stycket* framgår att det är förbjudet att utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar på någon som inte har fyllt 18 år. Den som bryter mot förbudet kan bli föremål för straffansvar enligt 13 §.

I *andra stycket* ställs det krav på den som utför ingreppet eller behandlingen att förvissa sig om åldern på den som avser att bli behandlad. Om omständigheterna är sådana att det finns anledning att inte vara säker på att den som ska genomgå behandlingen har fyllt 18 år – t.ex. ett ungt utseende – måste utföraren förvissa sig om att ålderskravet är uppfyllt. Ett lämpligt sätt är att begära att den som avser att bli behandlad visar giltig legitimation. Vid tveksamhet om åldern måste utföraren neka behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Information till den enskilde

10 § *Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information.*

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att informationen ges och 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 föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

Paragrafen innehåller bestämmelser om informationsplikt för den som utför ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling som omfattas av lagen.

Enligt *första stycket* ska den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information. Informationen ska lämnas både muntligen och skriftligen. Enligt bestämmelsen ska den enskilde få information om innebörden av åtgärden, vilket inbegriper information om förväntat behandlingsförlopp, om behandlingsåtgärden behöver upprepas och förväntat resultat. I detta ingår också att informera om eftervård och eventuell konvalescensperiod. Med väsentliga risker och följder avses motsvarande som gäller enligt 3 kap. 1 § 6 patientlagen (2014:821). I förarbetena till den bestämmelsen (prop. 2013/14:106 s. 114) anges att den enskilde ska få information om risker som inte är försumbara. Informationsskyldigheten kan inte anses omfatta alla tänkbara risker och följder som ett ingrepp eller en behandling kan leda till, exempelvis mycket sällsynta komplikationer. Om däremot en biverkan av ett ingrepp eller en behandling är förhållandevis ovanlig men mycket allvarig, får den anses utgöra en väsentlig risk för den enskilde som han eller hon bör få information om. Kravet på information måste i denna del stå i rimligt förhållande till den planerade behandlingen. Med annan relevant information avses sådan information som hör samman med

åtgärden och är relevant för den enskilde att känna till, exempelvis information om de läkemedel eller preparat som används och vilket försäkringsbolag som utföraren har tecknat en försäkring hos.

Av *andra stycket* framgår att det är den som utför ingreppet eller behandlingen som ansvarar för att information lämnas till den som ska behandlas. Utföraren av behandlingen måste även så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen, vilket innebär att informationen behöver anpassas efter mottagaren. Exempelvis behöver informationen ges på ett språk som den som ska behandlas förstår. Enligt 6 § ska patientdatalagen (2008:355) gälla när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs. Det följer av 3 kap. 6 § *andra stycket* 5 patientdatalagen att uppgift om den information som lämnats till den enskilde ska antecknas i patientjournalen.

Enligt *tredje stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Betänketid

11 § *Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 10 §.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara och i vilka fall det inte behövs någon betänketid.

Paragrafen innehåller bestämmelser om betänketid.

I *första stycket* anges att betänketid måste förflyta innan ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får utföras. Betänketiden börjar löpa när informationen som ska lämnas enligt 10 § har mottagits av den som ska behandlas.

Av *andra stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får också meddela föreskrifter om att betänketid inte behövs i vissa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Samtycke

12 § *Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får lämnas först efter att betänketiden enligt 11 § har gått ut.*

Av paragrafen framgår att ett samtycke måste lämnas innan ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får utföras. Den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen ska lämna samtycket. Samtycket kan lämnas både muntligen och skriftligen. Samtycket omfattar de åtgärder som den som avser att bli behandlad har fått information om. Om information om en åtgärd inte har getts har inget samtycke lämnats till den åtgärden. Inte förrän betänketiden har gått ut kan ett samtycke lämnas för behandlingen.

Straffbestämmelser

13 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 8 § första och andra styckena eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § tredje stycket, eller

2. bryter mot förbudet i 9 § första stycket.

Om en gärning som avses i första stycket 1 är ringa, ska den inte medföra ansvar.

Paragrafen innehåller bestämmelser om straffansvar.

Enligt paragrafens *första stycke 1* är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som anges i 8 § första och andra styckena eller i föreskrifter meddelade av regeringen i enlighet med 8 § tredje stycket. Den som utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla kompetenskraven kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Enligt *första stycket 2* är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utföra ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år. Straffskalan är böter eller fängelse i högst sex månader. Eftersom 9 § andra stycket innehåller ett förvissandekrav kan den som utför åtgärden inte komma undan ansvar för brott mot förbudet med en enkel invändning om att han eller hon inte kände till att den som genomgick ingreppet eller behandlingen var underårig.

Av *andra stycket* framgår att en gärning som begås i strid med kompetenskravet och som är att anse som ringa inte ska föranleda straffansvar. För ringa gärningar som begås i strid med ålderskravet finns det inget undantag från straffansvar. Bestämmelsen har fått sin utformning efter synpunkter från *Lagrådet*.

Bedömningen av om en gärning som bryter mot kompetenskravet kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Vid bedömningen bör utförarens formella och reella kompetens vid tillfället för gärningen särskilt beaktas liksom risken för skada på individen som har genomgått behandlingen. Mängden och egenskaperna hos de preparat som injiceras vid injektionsbehandlingar bör beaktas samt även hur många gånger utföraren har vidtagit åtgärden. Exempelvis kan det bedömas som en ringa gärning i strid med kompetenskravet när det är fråga om en legitimerad läkare med lång erfarenhet, men utan specialistkompetens, som vid något tillfälle har utfört ett mindre kirurgiskt ingrepp i estetiskt syfte, som inte orsakat någon skada för individen. För kirurgiska ingrepp kan en ringa gärning även vara i fråga när ett mindre kirurgiskt ingrepp har utförts någon enstaka gång där den legitimerade läkare som utfört ingreppet har specialiserat sig inom en annan specialitet än den som bedöms vara adekvat för utförandet. Vad gäller estetiska injektionsbehandlingar kan en ringa gärning vara i fråga om en annan hälso- och sjukvårdspersonal än den som uppfyller kompetenskraven enligt lag eller förordning vid något tillfälle har injicerat in ett icke-potent ämne vid en behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

14 § *Det ska inte dömas till ansvar enligt 13 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.*

Paragrafen reglerar när andra lagars straffbestämmelser ska ha företräde framför denna lag.

I 10 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns det straffbelagda gärningar som kan vara aktuella att tillämpa vid utförandet av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även brottsbalkens regler, närmast bestämmelserna i tredje och fjärde kapitlen, kan aktualiseras. Om gärningen således skulle vara belagd med ett strängare straff i någon annan lag har dessa regler företräde.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

Tillsyn

15 § *17 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.*

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt lagen.

Paragrafen innehåller två upplysningsbestämmelser.

Av 6 § följer att patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller när estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs. I förtydligande syfte införs en paragraf som upplyser om att det i 7 och 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om tillsyn och överklagande.

I *första stycket* upplyses om att det i 7 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om att Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över de verksamheter och dess personal som omfattas av lagen. Enligt 7 kap. 4 § patientsäkerhetslagen ska Inspektionen för vård och omsorg inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten. Inspektionen för vård och omsorg kan förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter samt i vissa fall besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten (7 kap. 23–28 §§ patientsäkerhetslagen).

Andra stycket upplyser om att beslut som riktar sig mot verksamheter som omfattas av lagen och som har tagits med stöd av patientsäkerhetslagen kan överklagas enligt 10 kap. patientsäkerhetslagen. De beslut som kan överklagas är vissa beslut som gäller föreläggande och förbud. Andra beslut får inte överklagas (10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen). Av 17 § framgår att Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift får överklagas enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

Avgift

16 § *Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.*

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter.

Enligt *första stycket* ska den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg.

Av *andra stycket* framgår att regeringen får meddela föreskrifter om storleken på den avgift som ska betalas.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

17 § *Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 16 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.*

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen innehåller en överklagandebestämmelse.

Enligt *första stycket* får de beslut som Inspektionen för vård och omsorg fattar om att ta ut avgift enligt lagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I *andra stycket* anges att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

11.2 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

5 § I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel och sådan verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

vårdgivare: statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

I paragrafen anges vad som avses med hälso- och sjukvård samt vårdgivare enligt patientskadelagen.

Ändringen i paragrafen innebär att patientskadelagens definition av uttrycket hälso- och sjukvård även omfattar sådan verksamhet som avses i lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Patientskadelagen innehåller enligt 1 kap. 1 § bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Genom att definitionen av vad som är hälso- och sjukvård ändras i patientskadelagen är den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar vårdgivare vid tillämpningen av patientskadelagen. Vårdgivare är enligt 12 § patientskadelagen skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen. Om en behandling enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och este-

Prop. 2020/21:57 tiska injektionsbehandlingar har orsakat en personskada kan patientskade-ersättning komma att lämnas enligt 6 § patientskadelagen. I den bestämmelsen anges att ersättning bland annat lämnas om skadan är orsakad av en undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Förarbeten till patientskadelagen finns bl.a. i prop. 1995/96:187 och prop. 2012/13:168. Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

11.3 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

1 kap.

3 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Betydelse

Hälso- och sjukvård

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Sammanhållen journalföring

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Vårdgivare

Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vård-

I paragrafen finns de definitioner som används i patientdatalagen.

Ändringen innebär att patientdatalagens definition av uttrycket hälso- och sjukvård även innefattar verksamhet som avses i lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är vårdgivare vid tillämpning av patientdatalagen.

Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom den verksamhet som enligt patientdatalagen utgör hälso- och sjukvård. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.

En av de grundläggande bestämmelserna i patientdatalagen anger att en vårdgivare endast får behandla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i lagen (2 kap. 7 § patientdatalagen). Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården t.ex. om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges 3 kap. patientdatalagen (skyldigheter att föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Av 3 kap. 1 § patientdatalagen framgår att det ska föras patientjournal vid vård av patienter. Vidare följer av 2 § samma kapitel att syftet med att föra en patientjournal i första hand är att bidra till en god och säker vård av patienten. I 3 kap. 3 § patientdatalagen regleras vilka som är skyldiga att föra patientjournal. Skyldigheten gäller framförallt den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke inom hälso- och sjukvården och den som utan att ha legitimation utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av vissa särskilt uppräknade hälso- och sjukvårdsyrken.

Patientdatalagen innehåller även bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet (4 kap.), om utlämnande av uppgifter och handlingar samt viss uppgiftsskyldighet (5 kap.), om nationella och regionala kvalitetsregister (7 kap.), om rättigheter för den enskilde (8 kap.), om omhändertagande och återlämnande av patientjournal (9 kap.) samt om överklagande (10 kap.). Enligt 6 kap. 1 § gäller bestämmelserna om sammanhållen journalföring (6 kap.) inte vid verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, se författningskommentaren till den bestämmelsen. Förarbeten till patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

6 kap.

1 § En vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2.

En vårdgivare får inte ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. I den lagen finns särskilda bestämmelser om direktåtkomst vid sådana utredningar.

En vårdgivare får inte ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska

I paragrafen finns bestämmelser om sammanhållen journalföring.

I ett nytt *tredje stycke* anges att en vårdgivare inte får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det innebär att det inte är tillåtet för hälso- och sjukvårdspersonal att genom sammanhållen journalföring ta del av personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i samband med ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling. I det tredje stycket förs också in en upplysning om att det i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar finns särskilda bestämmelser vid sådan verksamhet. De särskilda bestämmelser som åsyftas finns i 6 § andra stycket lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Eftersom personuppgifter inte ska kunna tillgängliggöras genom sammanhållen journalföring vid verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är det inte heller möjligt att tillämpa den sekretessbrytande regeln vid sammanhållen journalföring som finns i 25 kap. 11 § 3 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

11.4 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap.

2 § Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I paragrafen finns den definition av hälso- och sjukvård som används i patientsäkerhetslagen.

Ändringen i paragrafen innebär att patientsäkerhetslagens definition av uttrycket hälso- och sjukvård även omfattar verksamhet som avses i lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är vårdgivare vid tillämpning av patientsäkerhetslagen.

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 § patientsäkerhetslagen). I lagen finns regler om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses bl.a. 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 och den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen). Av 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen följer att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Av 7 kap. patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt lagen anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. I 3 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om att vårdgivare har en skyldighet att bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Eftersom 8 § lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreskriver att den som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar måste vara legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har utförarna även på den grunden skyldigheter att uppfylla enligt bland annat 6 kap. patientsäkerhetslagen, då de i egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal ska efterleva patientsäkerhetslagens krav. Delegering av en arbetsuppgift till någon annan enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen får inte ske när delegeringen strider mot lag, förordning eller annan föreskrift (jfr prop. 1993/94:149 s. 70).

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 30 juni 2021 omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 september 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

3. Den som efter ikraftträdandet och före den 1 augusti 2021 påbörjar en verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 september 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

Första punkten anger att lagen ska träda i kraft den 1 juli 2021.

Andra punkten anger att den som före den 1 juli 2021 bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar ska anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen senast den 1 september 2021. Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt patientsäkerhetslagen anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Övergångsbestämmelsen innebär att den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte behöver anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg före lagens ikraftträdande. Senast den 1 september 2021 ska en anmälan om verksam-

Prop. 2020/21:57 heten göras. Bestämmelsen har fått sin utformning efter synpunkter från *Lagrådet*.

Enligt *tredje punkten* ska den som påbörjar en verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar före den 1 augusti 2021, men efter lagens ikraftträdande, anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen senast den 1 september 2021. Övergångsbestämmelsen innebär att den som avser att påbörja verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar efter lagens ikraftträdande och före den 1 augusti 2021 inte behöver anmäla verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg före lagens ikraftträdande. Senast den 1 september 2021 ska en anmälan om verksamheten göras. Bestämmelsen har fått sin utformning efter synpunkter från *Lagrådet*.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

Sammanfattning av promemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20)

Prop. 2020/21:57
Bilaga 1

I departementspromemorian lämnas förslag på en lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det övergripande målet med lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar avses behandlingar som syftar till att förändra eller bevara utseendet på en människa. Behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), dvs. när det är åtgärder som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, faller utanför lagens tillämpningsområde. Regeringen ska få meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde.

Den föreslagna lagen omfattar endast yrkesmässig verksamhet och innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) görs tillämpliga på verksamhet som omfattas av lagen.

Vidare regleras vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Endast den som är legitimerad läkare med adekvat specialistutbildning får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar. En åldersgräns på 18 år samt informationsplikt, betänketid och krav på samtycke införs i lagen.

Inspektionen för vård och omsorg ska utöva riskbaserad tillsyn över de verksamheter som utför behandlingar som omfattas av lagen. Utförarna ska betala en tillsynsavgift till myndigheten.

Den nya lagen och lagändringarna i patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Departementspromemorians lagförslag

1.1 Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som

1. inte utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i 2 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa, och
3. utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag *estetiska kirurgiska ingrepp* och *estetiska injektionsbehandlingar*.

2 § Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan omfattas inte av denna lag. Regeringen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från lagens tillämpningsområde.

Förhållandet till annan lag

3 § I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):

- 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,
- 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och
- 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

4 § I patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) finns ytterligare bestämmelser som är tillämpliga på verksamhet som omfattas av denna lag.

Verksamhetschef

5 § Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

6 § Endast den som är legitimerad läkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp.

Endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra en estetisk injektionsbehandling.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än den som anges i första och andra styckena får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Åldersgräns

7 § Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Information

8 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, risker och följder samt ges annan väsentlig information.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att information enligt första stycket lämnas och ska försäkra sig om att mottagaren har förstått informationen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

Betänketid

9 § Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 8 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara.

Samtycke

10 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får ges först efter att tiden enligt 9 § har gått ut.

Att ett samtycke till åtgärden har getts ska dokumenteras i den journal som förs enligt patientdatalagen (2008:355).

Straffbestämmelser

11 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 6 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 § tredje stycket, eller

2. bryter mot förbudet i 7 § första stycket.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

12 § Det ska inte dömas till ansvar enligt 11 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Tillsyn

13 § I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt den lagen.

Avgifter

14 § Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

15 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 14 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

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

Prop. 2020/21:57
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar *eller* lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar *eller lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

vårdgivare: statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

¹ Senaste lydelse 2018:746.

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

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

Nuvarande lydelse

1 kap.

3 §¹

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Hälso- och sjukvård

Journalhandling

Patientjournal

Sammanhållen journalföring

Vårdgivare

Betydelse

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastreering.

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten,

landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Prop. 2020/21:57
Bilaga 2

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §²

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Betydelse

Hälso- och sjukvård

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Sammanhållen journalföring

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

² Senaste lydelse 2018:747.

Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

1.4 Förslag till lag om ändring i patientssäkerhetslagen (2010:659)

Prop. 2020/21:57
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, *lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 april 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

¹ Senaste lydelse 2018:748.

Förteckning över remissinstanserna (Ds 2019:20)

Allmänna reklamationsnämnden, Alvesta kommun, Barnombudsmannen (BO), Bollnäs kommun, Borgholms kommun, Borås kommun, Båstads kommun, Dalarnas läns landsting (Region Dalarna), Datainspektionen, Diskrimineringsombudsmannen (DO), Domstolsverket, Enköpings kommun, Estetiska injektionsrådet (EIR), Frisörföretagarna, Företagarna, Förvaltningsrätten i Stockholm, Hedemora kommun, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Härjedalens kommun, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Intressegruppen för Estetisk Dermatologi, Justitiekanslern (JK), Karolinska institutet (KI), Katrineholms kommun, Konkurrensverket, Konsumentverket, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), Leksands kommun, Läkemedelsverket, Malmö kommun, Mark- och miljööverdomstolen, Norrköpings kommun, Patientförsäkringsföreningen, Patientskadenämnden, Polismyndigheten, Privat tandläkarna, Regelrådet, Riksorganisationen GAPF, Rådet för estetiska behandlingar i Sverige (REBS), Rättsmedicinalverket, Simrishamns kommun, Skatteverket, Skellefteå kommun, Socialstyrelsen, Solna kommun, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Stockholms läns landsting (Region Stockholm), Strålsäkerhetsmyndigheten, Swedish Standards Institute (SiS), Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP), Svensk Försäkring, Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO), Svensk plastikkirurgisk förening (SPKF), Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Näringsliv, Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges konsumenter, Sveriges Kvinnolobby, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandhygienistförening, Sveriges tandläkarförbund, Söderhamns kommun, Södermanlands läns landsting (Region Sörmland), Södertälje kommun, Tillväxtverket, Torsås kommun, Trelleborgs kommun, Trosa kommun, Uddevalla kommun, Umeå kommun, Umeå universitet (Juridiska institutionen), Varbergs kommun, Vårdförbundet, Vårdföretagarna, Västerbottens läns landsting (Region Västerbotten), Västerviks kommun, Västerås kommun, Västmanlands läns landsting (Region Västmanland), Åklagarmyndigheten, Åre kommun, Älmhults kommun, Ängelholms kommun, Östersunds tingsrätt, Östhammars kommun.

Övriga inkomna svar (utanför remisslistan): Svensk käkkirurgisk förening, Akademikliniken och några privatpersoner.

Sammanfattning av kompletterande promemoria till Ds 2019:20 Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar

Prop. 2020/21:57

Bilaga 4

I promemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – Ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) föreslås en reglering av vissa estetiska behandlingar. I den kompletterande promemorian föreslås en ändring avseende kompetenskrav jämfört med de förslag som lämnats i Ds 2019:20. Förslaget innebär att även tandläkare med adekvat specialitet ska kunna utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Vidare förtydligas i den kompletterande promemorian att den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte ska tillämpas för ingrepp och behandlingar som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Den kompletterande promemorians lagförslag

Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Lydelse enligt Ds 2019:20

Föreslagen lydelse

2 §

Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan omfattas inte av denna lag.

Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som *omfattas av tandvårdslagen (1985:125) eller som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan omfattas inte av denna lag.*

Regeringen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från lagens tillämpningsområde.

6 §

Endast den som är legitimerad läkare och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp.

Endast den som är legitimerad läkare *eller legitimerad tandläkare* och har bevis om specialistkompetens inom adekvat specialitet får utföra ett estetiskt kirurgiskt ingrepp.

Endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra en estetisk injektionsbehandling.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än den som anges i första och andra styckena får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Förteckning över remissinstanserna (den kompletterande promemorian)

Prop. 2020/21:57
Bilaga 6

Estetiska injektionsrådet (EIR), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Karolinska Institutet, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Patientförsäkringsföreningen, Patientskadenämnden, Privattandläkarna, Region Stockholm, Region Västmanland, Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP), Svensk käkkirurgisk förening, Svensk plastikkirurgisk förening, Svenska Läkaresällskapet, Sverige Kommuner och Regioner, Sveriges Läkarförbund, Svensk Plastik Estetisk Sjuksköterske Organisation (SPESO), Sveriges Tandläkarförbund, Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Vårdförbundet och Vårdföretagarna.

Lagrådsremissens lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens syfte

1 § Syftet med denna lag är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Lagens innehåll och tillämpningsområde

2 § Denna lag innehåller bestämmelser om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag *estetiska kirurgiska ingrepp* och *estetiska injektionsbehandlingar*.

Undantag från lagens tillämpningsområde

3 § Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar omfattas inte av denna lag om de

1. utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), eller
3. görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

4 § Regeringen får meddela föreskrifter om att vissa estetiska injektionsbehandlingar ska undantas från lagens tillämpningsområde.

Hälso- och sjukvårdslagen

5 § I fråga om verksamhet som omfattas av denna lag tillämpas följande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30):

- 5 kap. 1 § 1–4 om att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls,
- 5 kap. 2 § om att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, och
- 5 kap. 4 § om att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

För sådan verksamhet ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas.

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

Den som bedriver verksamhet enligt denna lag får inte ha direktåtkomst enligt 6 kap. 1 § patientdatalagen till personuppgifter om den enskilde som behandlas av andra vårdgivare.

Verksamhetschef

7 § Där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansvar och uppgifter för verksamhetschefen.

Kompetenskrav på utförarna

8 § Estetiska kirurgiska ingrepp får utföras av den som är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet.

Estetiska injektionsbehandlingar får utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

Regeringen får meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får utföra vissa estetiska kirurgiska ingrepp och vissa estetiska injektionsbehandlingar samt under vilka förutsättningar det får göras.

Åldersgräns

9 § Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar får inte utföras på någon som inte har fyllt 18 år.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

Information till den enskilde

10 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt ges annan relevant information.

Den som utför ingreppet eller behandlingen ansvarar för att informationen ges och 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 föreskrifter om vilken information som ska lämnas enligt första stycket.

Betänketid

11 § Ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling får inte utföras innan en viss betänketid har förflutit från det att den som avser att genomgå ingreppet eller behandlingen har tagit emot information enligt 10 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur lång betänketiden ska vara och i vilka fall det inte behövs någon betänketid.

Samtycke

12 § Den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska lämna sitt samtycke till att ingreppet eller behandlingen får utföras. Samtycke får lämnas först efter att betänketiden enligt 11 § har gått ut.

Straffbestämmelser

13 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller enligt 8 § första och andra styckena eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § tredje stycket, eller

2. bryter mot förbudet i 9 § första stycket.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

14 § Det ska inte dömas till ansvar enligt 13 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Tillsyn

15 § I 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

I 10 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om överklagande av beslut enligt den lagen.

Avgift

16 § Den som bedriver verksamhet enligt denna lag ska betala en årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

17 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att ta ut avgift enligt 16 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Prop. 2020/21:57
Bilaga 7

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel *och sådan verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

vårdgivare: statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

¹ Senaste lydelse 2019:1298.

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

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

Nuvarande lydelse

1 kap.

3 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Hälso- och sjukvård

Journalhandling

Patientjournal

Sammanhållen journalföring

Vårdgivare

Betydelse

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Framställning i eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regio-

nen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Prop. 2020/21:57
Bilaga 7

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Hälso- och sjukvård

Betydelse

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

¹ Senaste lydelse 2019:1299.

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare. Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

1 §²

En vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2.

En vårdgivare får inte ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. I den lagen finns särskilda bestämmelser om direktåtkomst vid sådana utredningar.

En vårdgivare får inte heller ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan vårdgivare i verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I den lagen finns särskilda bestämmelser om direktåtkomst vid sådan verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

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

Prop. 2020/21:57
Bilaga 7

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, *lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar* samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 oktober 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

3. Den som efter ikraftträdandet och före den 31 juli 2021 påbörjar en verksamhet som omfattas av lagen (2021:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast den 1 oktober 2021 göra en anmälan enligt 2 kap. 1 § denna lag.

¹ Senaste lydelse 2019:1300.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2020-10-28

Närvarande: F.d. justitierådet Ella Nyström samt justitieråden Per Classon och Stefan Johansson

Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Enligt en lagrådsremiss den 14 oktober 2020 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar,
2. lag om ändring i patientskadelagen (1996:799),
3. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
4. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Anna Lindtorp, biträdd av kanslirådet Alica Selmanovic Monokrousos.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

2 §

Paragrafen – som följer närmast efter rubriken ”Lagens innehåll och tillämpningsområde” – är uppenbarligen avsedd att ange tillämpningsområdet för lagens bestämmelser. För att tillgodose det syftet har den dock fått en mindre lyckad utformning.

Inledningsvis vill Lagrådet påtala att första stycket har utformats närmast som en upplysningsbestämmelse om lagens innehåll trots att dess reella funktion är att föreskriva rekvisiten för lagens tillämplighet. Rekvisiten är kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som syftar till att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet. Bestämmelsen bör därför omformuleras så att det klart framgår att det är en bestämmelse som avgränsar tillämpningsområdet genom att föreskriva de kumulativa rekvisit som gäller. Lagrådet föreslår att paragrafen och rubriken närmast före den omformuleras enligt nedan.

Lagens tillämpningsområde

2 § Bestämmelserna i denna lag tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som avses i första stycket benämns i denna lag estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Prop. 2020/21:57
Bilaga 8

De båda centrala rekvisiten – kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar – definieras inte i lagen, något som påtalats under remissförfarandet av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Att definiera begreppen har dock inte ansetts nödvändigt eller önskvärt. I remissen uttalas att det är fråga om vedertagna begrepp och att en närmare definition i lagen av begreppen kan medföra risk för att åtgärder kan falla utanför tillämpningsområdet på grund av att definitionen i lagen är för avgränsad.

Samtidigt uttalas i remissen att det i stället för en definition är möjligt att i förarbetena till lagen beskriva hur begreppen är avsedda att förstås. I författningskommentaren anges sålunda att kirurgiska ingrepp kan beskrivas som att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med kniv, skalpell eller annat föremål. Injektionsbehandlingar uppges i kommentaren kunna beskrivas som en behandling där läkemedel, drog eller annat ämne förs in i kroppen med hjälp av ett föremål, t.ex. spruta, kanyl eller annat mekaniskt hjälpmedel.

Mot bakgrund av vad remissen ger vid handen om osäkerheten beträffande begreppens räckvidd och precision har Lagrådet svårt att instämma i bedömningen att det är fråga om vedertagna begrepp. I sammanhanget bör framhållas att överträdelse av lagens bestämmelser föreslås vara straffsanktionerade med fängelse som påföljd. Enligt Lagrådets mening bör under den fortsatta beredningen åter övervägas såväl möjligheterna till att i lagen definiera begreppen som de skäl som kan tala mot att sådana definitioner införs.

5 §

Paragrafens första stycke innehåller en uppräkningslista av vissa bestämmelser i 5 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ska tillämpas vid verksamhet som omfattas av den nu föreslagna lagen. Enligt andra stycket ska också föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen tillämpas vid sådan verksamhet.

Formuleringen av andra stycket innebär att samtliga föreskrifter som har meddelats i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen blir tillämpliga. De föreskrifter som ska gälla för verksamheten måste emellertid vara kopplade till tillämpliga bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen, vilka framgår av första stycket. Hänvisningen i andra stycket bör därför ändras till att avse föreskrifter som har meddelats i anslutning till de bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som anges i första stycket.

13 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om straffansvar. Enligt första stycket 2 ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot förbudet i 9 § första stycket, dvs. utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk

injektionsbehandling på någon som inte har fyllt 18 år, dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I andra stycket anges att om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

I remissen anförts att utrymmet för att bedöma en gärning i strid med förbudet att behandla någon som inte har fyllt 18 år som ringa bör vara begränsat. Detta främst eftersom det i 9 § andra stycket anges att den som utför ingreppet eller behandlingen ska förvissa sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år. Som exempel på när ett brott kan anses vara ringa anges att ingreppet eller behandlingen utfördes endast ett par dagar innan personen som genomgått åtgärden fyllde 18 år.

Åldersgränsen och förvissandekravet motiveras med att det handlar om barn som ännu inte vuxit färdigt och att det är fråga om ingrepp eller behandlingar som är förenade med betydande hälsorisker utan att det finns någon medicinsk indikation som föranleder ingreppen. Mot denna bakgrund finns det anledning att ifrågasätta förslaget om att det ska finnas ett straffritt område för en utförare som inte har förvissat sig om att den som ingreppet eller behandlingen utfördes på var 18 år eller t.o.m. för en utförare som medveten om åldern utför ett sådant ingrepp eller en sådan behandling på någon som inte har fyllt 18 år. Tillämpningsområdet för ansvarsfrihetsregeln bör därför bli föremål för ytterligare överväganden i den fortsatta beredningen.

Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen

Punkterna 2 och 3 av ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

Enligt 2 kap. 1 § ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av inspektionens tillsyn anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad innan verksamheten påbörjas. Bestämmelsen blir genom det föreslagna tillägget i 1 kap. 2 § tillämplig på verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Enligt den föreslagna övergångsbestämmelsen i andra punkten ska den som före den 1 juli 2021 bedriver verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar anmäla verksamheten till inspektionen senast den 1 oktober 2021. Tredje punkten föreskriver att den som påbörjar en sådan verksamhet före den 31 juli 2021, men efter lagens ikraftträdande den 1 juli 2021, ska anmäla verksamheten till inspektionen senast den 1 oktober 2021.

Inledningsvis anser Lagrådet att tidsfristen i punkt 3 lämpligen bör avse den som efter lagens ikraftträdande men före den 1 augusti 2021 påbörjar en verksamhet av det aktuella slaget.

Lagrådet konstaterar att en konsekvens av de nämnda övergångsbestämmelserna är att en verksamhet som påbörjas t.ex. den 1 augusti 2021 ska anmälas till inspektionen senast den 1 juli samma år, medan en verksamhet som påbörjats före den 31 juli 2021 inte behöver anmälas förrän senast den

1 oktober 2021. Vid denna jämförelse framstår enligt Lagrådets mening den föreslagna anmälningssfristen för de situationer som omfattas av övergångsbestämmelserna som omotiverat generös. Under den fortsatta beredningen bör det därför övervägas om det inte är tillräckligt att anmälningssfristens slutdatum för dessa situationer bestäms till den 1 september 2021.

Prop. 2020/21:57
Bilaga 8

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 december 2020

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Eriksson, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Nilsson, Ernkranz, Lind, Hallberg, Micko

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar