

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-04-21

HSN 2016-0579

Handläggare:
Regina Rodau

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2016-05-24, P 14

Yttrande över betänkande Kroppsbehandlingar- åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100)

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över betänkande av skönhetsutredningen kroppsbehandlingar - åtgärder för ett stärkt konsumentskydd.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2016-04-21
Sammanfattning av betänkande av skönhetsutredningen (SOU 2015:100), bilaga

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till Socialdepartementet överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag till beslut

Landstinget ser positivt på den ambition som genomsyrar dokumentet:

I syfte att stärka skyddet för den enskilde vid kroppsbehandling föreslår utredningen

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

Landstinget ser positivt på att kroppsbehandlingar ska betraktas som en konsumenttjänst, vilket får till innebörd att de konsumentskyddande reglerna gäller. Viktigt är att, som utredningen betonar, poängtera att det rör sig om kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet och trots att dessa behandlingar kan innebära en betydande hälsorisk är det inte hälso- och sjukvård.

Landstinget ser positivt på att den nya lagen föreslås:

- Avgränsa vissa behandlingar till särskilda yrkesgrupper
- Införa tillståndsplikt för de verksamheter som erbjuder kroppsbehandling i syfte att förändra utseendet och som kan utgöra en betydande hälsorisk
- Utse kommunen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) till behöriga tillsynsmyndigheter
- Upprätta ett nationellt register över verksamheter med tillstånd

- Att kommunen blir ansvarig tillsynsmyndighet i de delar, vilka gäller att kommunen kontrollerar att den aktuella verksamheten kontrollerar och styr sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk. Kommunen har skyldighet att meddela IVO om skäl därtill finns i verksamhet med legitimerad personal, till exempel gällande brister kring hygien eller avsaknad av föreskriven dokumentation
- IVO ges rätt att självständigt, efter anmälan eller på eget initiativ, tillsyna enskild legitimerad personal.

Landstinget ser positivt på att förslaget om en nationell, webbaserad informationstjänst för konsumenter

- Främst anpassas till konsumenten
- Blir ett samarbete mellan berörda myndigheter för att kvalitetssäkra att informationen är saklig och oberoende
- Bidrar till att informera om vilka rättigheter och skyldigheter som medföljer före, under och efter en genomförd kroppsbehandling för alla parter
- Att Konsumentverket blir huvudansvarig för informationstjänsten i samverkan med Socialstyrelsen, IVO, Folkhälsomyndigheten, Strålsäkerhetsmyndigheten, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen, Allmänna reklamationsnämnden och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Synpunkter

Förslag till lag om kroppsbehandlingar

Landstinget ser positivt på att kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp endast får utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden. Dock är samhällets kontroll av verksamheter som utför kroppsbehandlingar bristfällig eftersom hälso- och sjukvårdsregelverket endast får tillämpas när det handlar om verksamhet som utgör hälso- och sjukvård. Vid kirurgiska ingrepp avseende kroppsbehandlingar är dock komplikationerna desamma som vid kirurgiska ingrepp avseende hälso- och sjukvård såsom blödning, infektion, ärrbildning, känselstörning, nervskada, assymetri, smärta, vävnadsdöd samt behov av reoperation. Därför är det av yttersta vikt att IVO blir nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt denna lag. Landstinget vill understryka att registrets funktion att användas för tillsyn samt sammanställande av statistik blir av stor vikt när det gäller att följa patientsäkerhetsaspekterna vid kroppsbehandling.

Landstinget ser positivt på att kroppsbehandlingar som innefattar injektioner endast får utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden. Till komplikationer räknas infektion, ärrbildning samt vävnadsdöd. Även risk för blodsmitta bör beaktas. I lagförslaget definieras begreppet "injektion" som att med injektionsspruta, pump, verktyg eller motsvarande respektive kanyl, nål spets eller motsvarande applicera läkemedel, medicinteknisk produkt eller annat ämne i underhuden eller djupare. I och med detta definieras inte tatuering som injektion. I övrigt se skrivningar i ovanstående stycke gällande nationellt register.

Landstinget ser positivt på 5§ i den föreslagna lagen där det stipuleras att den som är verksamhetsansvarig ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet. Det är också av största vikt att tillstånd krävs för verksamheten oberoende om det är legitimerad eller icke legitimerad personal som står för verksamheten.

Landstinget ser positivt på tillsynens roll i lagen och att regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om tillsyn exempelvis föreskrifter om egenkontroll. Att de föreskrifter som tas fram kan utmynna i någon slags checklista underlättar för såväl tillsynad verksamhet som den som utför tillsynen. Landstinget vill understryka vikten av att IVO, när så är befogat, vidtar åtgärder i form av utvidgad tillsyn och anmälan av legitimerad personal för att upprätthålla en god säkerhet i utförandet av kroppsbehandlingar och ett minimerande av komplikationer då det rör sig om ingrepp på vanligtvis friska individer.

Åldersgräns

Landstinget ställer sig negativt till förslaget att inte ha en åldersgräns för barn gällande behandlingar. Tyvärr har det visat sig att Föräldrabalken inte hindrar föräldrar, att i vissa fall, låta barnen genomgå för barnet onödiga skönhetsoperationer. Ett exempel där åldersgräns skulle vara av godo är solariesolning med tanke på den ökande förekomsten av hudcancer där en direkt koppling till solning finns. Naturligtvis ska undantag göras för avlägsnande av generande hårväxt, behandling av svår acne och operation av påtagligt utstående öron.

Informationstjänst i syfte att öka konsumentens möjlighet att göra väl avvägda val vid en kroppsbehandling

Landstinget ser positivt på att informationstjänsten ska vara webbaserad med en tydlig myndighetsavsändare samt att informationen ska underlätta val innan eventuell kroppsbehandling påbörjas. Här kan både checklista och, inte minst, Lektionsbanken, vilken vänder sig till lärare i årskurs 7-9 och på gymnasiet spela en stor roll med tanke på hur stor vikt media och ungdomar lägger på olika aspekter av utseende/skönhetsideal.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Sammanfattning

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

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

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

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

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

Utgångspunkter

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

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

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

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

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

Lagens tillämpningsområde och innehåll

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

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

Utmärkande för den nya lagen är förslagen om att:

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

Kirurgiska ingrepp och injektioner får endast utföras av särskilda yrkesgrupper

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

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

Tillståndsplikt införs

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

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

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

Tillsyn

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

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

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

Nytt, nationellt register över verksamheter med tillstånd

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

Förslag om en nationell, webbaserad informationstjänst för konsumenter

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

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

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

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

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

Samarbete mellan myndigheter

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

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

Övriga förslag

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

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

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

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

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

Inget krav på obligatorisk försäkring för näringsidkaren

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

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

Summary

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

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

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

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

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

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

Basic premises

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

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

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

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

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

The scope and contents of the act

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

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

Distinctive features of this new act are proposals to:

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

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

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

Licence requirement to be introduced

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

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

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

Supervision

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

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

New national register of licensed service providers

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

Proposal for a national online consumer information service

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

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

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

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

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

Cooperation between government agencies

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

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

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

Other proposals

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

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

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

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

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

No mandatory insurance requirement for service providers

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

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

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om kroppsbehandlingar

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens tillämpningsområde

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

Lagen gäller enbart sådana kroppsbehandlingar som kan innebära betydande hälsorisker.

Lagen gäller inte verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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

Definitioner

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

Betydande hälsorisker

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

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

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

Kirurgiska ingrepp och injektioner

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

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

2 kap. Krav på verksamheten

Krav på tillstånd

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

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

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

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

Förutsättningar för tillstånd

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

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

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

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

Ändring av verksamheten

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

Om verksamheten avvecklas ska det snarast anmälas till tillsynsmyndigheten.

Ledningen av verksamheten

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

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

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

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

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

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

Krav på kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete

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

Åtgärderna i första stycket ska dokumenteras.

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

Personal

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

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

Legitimerad personal

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

Lokaler och utrustning

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

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