

Sektionen för hälso- och sjukvård Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Linda Hindberg

Kroppsbehandlingar - Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100)

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad utredning. SKL välkomnar ambitionen att förbättra säkerheten för personer som genomgår estetiska behandlingar. Dagens regelverk är otydligt och erbjuder inte ett tillräckligt skydd mot skador i samband med estetiska behandlingar och SKL är därför positiva till utredningens förslag om att skapa ett tydligare och specifikt regelverk för estetiska behandlingar. SKL ser dock ett antal brister med utredningens förslag som riskerar att medföra att personer som genomgår estetiska behandlingar inte, heller i fortsättningen, får ett tillräckligt skydd. När det gäller förslagen till lösningar saknas i vissa fall tydliga konsekvensbeskrivningar och motiveringar varför just dessa förslag är mest lämpliga.

SKL vill särskilt peka på att utredningen inte har motiverat varför kommunerna är mest lämpade att ansvara för tillståndsgivning och tillsyn och SKL menar att det behöver utredas vidare om det finns alternativa kontrollorgan som kan ansvara för dessa uppgifter. Om regeringen, efter en konsekvensanalys, bedömer att kommunerna ska vara ansvariga, är det väsentligt att regleringen är tydlig och att det tydligt framgår vad en tillståndsprövning och tillsynen ska omfatta.

SKL vill även påpeka vikten av att Socialstyrelsen, som tillsynsvägledande myndighet, i god tid innan införande av ny lagstiftning, tar fram en tillsynsvägledning. En tydlig tillsynsvägledning är nödvändig för att lagstiftningen ska tillämpas på samma sätt i olika delar av landet. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, bör även underlätta finansiering och tillsynsplanering genom att föreslå en riskklassificering som kan ligga till grund för en avgiftstaxa.

SKL avstyrker förslaget om att verksamheter som erbjuder estetiska behandlingar inte ska behöva teckna en ansvarsförsäkring. En försäkring mot eventuella skador i samband med behandlingen, syftar till att skydda både den enskilde patienten/konsumenten och det allmänna, i detta fall landstingen, som inte ska behöva stå för kostnader som den enskilde näringsidkaren orsakat genom felaktigt utförda behandlingar. En försäkring kan även ge visst skydd till de enskilda näringsidkarna.

Ert dnr:

SKL anser att det bör utredas vidare om det inte ska införas en nedre åldersgräns för kroppsbehandlingar. Åtminstone för behandlingar som kan innebära särskilt allvarliga hälsorisker.

10.1 En ny lag om kroppsbehandlingar

Utredningen föreslår att en ny lag om kroppsbehandlingar ska införas och den övergripande regleringen ska ske i lag, och regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela närmare föreskrifter för att uppnå hög säkerhet.

Förbundets ställningstagande

SKL tillstyrker förslaget om en ny lag för kroppsbehandlingar för att förändra utseendet och som kan innebära betydande hälsorisker. SKL anser att det är positivt att det tydliggörs att behandlingar som utförs utan medicinsk eller odontologisk indikation och i estetiskt syfte, inte är hälso- och sjukvård eller tandvård. Vidare anser SKL att det konsumenträttsliga regelverket idag inte erbjuder tillräckligt skydd för behandlingar i estetiskt syfte och det därför är rimligt att särskilt regelverk inrättas för dessa behandlingar.

10.1.2 Lagens tillämpningsområde- begreppet kroppsbehandlingar m.m.

Utredningen föreslår att lagen ska gälla för verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som näringsidkare erbjuder konsument. Lagen gäller dock enbart behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker.

Förbundets ställningstagande

SKL är positiva till en ny lagstiftning för verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar men anser att det finns oklarheter i hur lagen ska tillämpas i förhållande till annan lagstiftning inom angränsande områden. Utredningen har inte heller hanterat de gränsdragningsproblem som existerar mellan vad som är estetiska behandlingar och vad som är hälso- och sjukvård/tandvård, vilket kan innebära att en stor del av nuvarande problem kommer kvarstå vid tillämpningen av lagen.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och tandvårdspersonal som arbetar med kroppsbehandlingar, kommer arbeta enligt både denna lagstiftning och hälso- och sjukvårdslagstiftningen/tandvårdslagstiftningen, vilket kan göra regelverket svårt att tillämpa. För att lagen ska innebära ett skydd för personer som genomgår kroppsbehandlingar, är det viktigt att lagen kan förstås av konsumenterna och är lätt att tillämpa både för myndigheter och för enskilda näringsidkare.

Om en lagstiftning införs för verksamheter som genomför estetiska behandlingar enligt utredningens förslag, vill SKL påpeka att utredningens beskrivning av behandlingar i munhålan, är något förenklad och resonemanget behöver utvecklas. Som förslaget är utformat i nuläget, så kommer den absoluta merparten av

Ert dnr:

verksamheterna, både offentliga och privata, som bedriver tandvård omfattas. SKL ställer sig tveksamma till att detta är önskvärt. SKL anser att förslaget i nuvarande utformning kring tandvård kommer att medföra ökad administration för landstingen och vårdgivarna med åtföljande kostnadsökningar. SKL vill peka på att det är av stor vikt att resonemanget och beskrivningen av kosmetiska behandlingar (motsvarigheten till det som utredningen benämner kroppsbehandlingar) i munhålan utvecklas och förtydligas för att gränsdragningen kring vad som är kosmetiska behandlingar i munhålan ska vara möjliga att göra.

10.1.5 Kirurgiska ingrepp och injektioner

Utredningen föreslår att kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp endast får utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden och att kroppsbehandlingar som innefattar injektioner endast får utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden.

Förbundets ställningstagande

SKL är positiv till att det blir en tydlig reglering kring vem som får utföra kroppsbehandlingar med injektioner samt kirurgiska ingrepp. I nuläget är det t.ex. oklart vilka yrkesgrupper som får ge injektioner som inte är läkemedel.

10.1.6 Kommunen blir ansvarig för tillståndsgivning och tillsyn

Utredningen föreslår att den kommun där verksamheten ska bedrivas ansvarar för prövning av tillstånd och tillsyn.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att tillståndsgivning och tillsyn ska bedrivas av den organisation som sammantaget är mest lämpad. Det framkommer inte av utredningen att man tittat på alternativa kontrollorgan för att utröna vem som är mest lämpad att ansvara för uppgifterna och SKL anser att dessa överväganden bör utvecklas. Av utredningens förslag framgår inte heller vad tillsynen ska omfatta. Om tillsynen ska omfatta alla delar av den nya lagstiftningen såsom t.ex. konsumentens betänketid och information, så innebär det helt nya uppgifter för kommunerna och det hanteras inte i den konsekvensbeskrivning som finns i utredningen. Vad som ska omfattas av tillsynen behöver således förtydligas. Det är även otydligt när IVO ska underrättas.

Ett alternativ skulle vara att ett oberoende kontrollorgan, t.ex. ett certifieringsorgan, får i uppdrag att hantera tillsynen.

Om regeringen bedömer, att kommunerna är mest lämpade att ansvara för tillstånd och tillsyn, anser SKL att en kommun bör få träffa avtal med en annan kommun om tillsyn får skötas helt eller delvis av den andra kommunen. En kommun bör också,

Ert dnr:

efter överenskommelse med en annan kommun, kunna uppdra åt anställda i den kommunen att besluta på kommunens vägnar i ett visst ärende eller en grupp av ärenden.

SKL anser vidare att om kommunerna ska ha ansvar för tillstånd och tillsyn, bör regeringen utnyttja sitt bemyndigande och utfärda en förordning om egenkontroll för verksamheterna liknande förordningen (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll för vissa verksamheter som bedrivs enligt miljöbalken. SKL:s uppfattning är att en förordning om egenkontroll kommer att tydliggöra tillsynen och öka säkerheten för konsumenterna.

I utredningen föreslås att tillsyn ska utövas av den eller de kommunala nämnder som kommunfullmäktige i en kommun utser. Någon annan nämnd än den som hanterar miljö- och hälsoskyddsfrågor tycks inte komma i fråga. Mot bakgrund av att någon valfrihet i val av nämnd inte är avsedd ifrågasätter SKL den föreslagna konstruktionen med utpekad nämnd. SKL förordar att det i stället på sedvanligt sätt anges att den nämnd som svarar för t.ex. hälsoskyddsfrågor ska ansvara för tillsynen.

Det är viktigt att Socialstyrelsen i god tid innan ikraftträdandet, utfärdar tydliga och konkreta föreskrifter till stöd för bedömning av kriterier för tillstånd, bedömning av avgifter och tillsynsvägledning. Personalens kompetens och erfarenhet, kvaliteten på behovsutredningar, kontrollplaner, rutiner etc. har också stor betydelse för genomförandet av en kvalificerad, effektiv och rättssäker tillsyn. Där kan kommunerna i viss mån lära av varandra, men det går inte att bortse ifrån att en bra statlig vägledning har en avgörande betydelse.

10.1.6 Krav på verksamheten

Utredningen föreslår att det ska ställas krav på bl.a. tillstånd, ledningen av verksamhet, kvalitet och systematiskt säkerhetsarbete, personalen, legitimerad personal samt lokaler och utrustning.

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

Förbundets ställningstagande

SKL avstyrker inte förslaget om tillståndsplikt men anser att regeringen bör överväga om anmälningsplikt inte är tillräckligt för att uppnå den säkerhet man eftersträvar. Tillståndsplikt kan innebära en betydande kostnad och arbetsinsats för kommuner och enskilda näringsidkare och det är viktigt att den kostnaden och arbetsinsatsen står i rimlig proportion till det man försöker uppnå. Hälso- och sjukvårdsverksamheter och tandvårdsverksamheter är anmälningspliktiga till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och eftersom många verksamheter kommer att omfattas av båda regelverken är det önskvärt med liknande regelverk.

Ert dnr:

SKL anser att tillståndsplikt ska införas för denna typ av verksamheter, så krävs ett mer detaljerat regelverk än det som utredningen föreslår. SKL anser att utredningens förslag i så fall behöver kompletteras med tydliga kriterier om vad som ska prövas vid en tillståndsprövning och vad det prövas mot. SKL:s uppfattning är att villkoren ska regleras i lag.

SKL anser vidare att det är oklart vad som gäller när en verksamhet till väsentlig del förändras och att det måste förtydligas om en ny ansökan ska gälla hela verksamheten eller endast den del som har förändrats. Det är även oklart om tidsgränsen på en månad innan förändring, innebär att tillståndsgivande myndighet måste fatta beslut inom denna tid.

Utredningen föreslår att för legitimerad personal som utför kroppsbehandlingar enligt den föreslagna lagen, gäller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om prøvotid och återkallelse av legitimation. SKL tillstyrker förslaget att IVO ska ha fortsatt ansvar för tillsyn över legitimerad personal, men att det måste tydliggöras vad tillsynen ska omfatta. T.ex. är kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet ersatt av begreppet omsorgsfulls behandling samt att kraven på dokumentationen är lägre i den föreslagna lagen om kroppsbehandlingar, vilket innebär att IVO måste utöva tillsyn utifrån ett annat regelverk. Det bör också klargöras om ett näringsförbud enligt patientsäkerhetslagen eller återkallad legitimation påverkar möjligheterna att starta verksamhet som erbjuder kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet.

10.1.7 Krav på behandlingen

Näringsidkaren ska utföra behandlingen fackmässigt och ge konsumenten en omsorgsfull behandling. Den som tillhör personalen bär själv ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter. Konsumenten ska få anpassad information före behandling och det ska upprättas en skriftlig hälsodeklaration.

Förbundets ställningstagande

SKL är positiva till att det ställs krav på säkra behandlingar och anpassad information inför behandlingar. SKL anser att behandlaren ska vara skyldig att erbjuda konsumenten både muntlig och skriftlig informationen.

10.1.8 Informationshantering

Utredningen föreslår att det ska finnas krav på dokumentation av kroppsbehandlingar samt hur informationen ska bevaras.

Förbundets ställningstagande

SKL har inget att erinra om att det ställs krav på hur informationen ska hanteras, men ifrågasätter om det inte är tillräckligt att hänvisa till personuppgiftslagen (PuL). Vidare anser SKL att det bör anges i lagen hur länge dokumentationen ska bevaras

Ert dnr:

efter avslutad behandling. Det är viktigt att dokumentationsplikten även avser vilka produkter som används vid behandling, för att kunna säkerställa spårbarhet och kunna stoppa olämpliga produkter.

Eftersom den allmänna preskriptionstiden för skadestånd är 10 år torde bevarandetiden av dokumentation efter slutförd behandling vara minst denna tid ur ett konsumentperspektiv.

10.1.11 Register, avgift och befogenhet för tillsynsmyndigheterna

Utredningen föreslår att IVO ska vara nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen om kroppsbehandlingar.

Förbundets ställningstagande

SKL instämmer i utredningens bedömning att en nationell myndighet bör ansvara för registret. Eftersom utredningen gjort bedömningen att kroppsbehandlingar ska anses vara en konsumenttjänst, anser SKL att regeringen därför bör titta på om det finns andra myndigheter, än IVO, som kan ansvara för registret. För att registret ska kunna hållas uppdaterat behöver det finnas en rapporteringsskyldighet för kommunerna. Regeringen bör överväga om ansvarig myndighet ska vara skyldig att publicera registret publikt. Ett publikt register medför att konsumenter själva kan kontrollera att verksamheten har tillstånd, vilket kan innebära en ökad säkerhet för konsumenten.

Tillsynen ska finansieras med avgifter. För att avgifterna lätt ska kunna drivas in av de olika verksamhetsutövarna behöver avgiftsbesluten vara möjliga att verkställa direkt. För detta behöver en reglering som möjliggör sådan verkställighet införas i den nya lagen. Vidare behöver utsökningsförordningen kompletteras med en hänvisning till den nya lagen. Sådan reglering finns bl.a. på miljöbalkens. Avsaknad av sådana möjligheter innebär betydande merarbete för kommunerna och försvårar avgiftsfinansiering av tillsynsområdet

11.4 En nationell informationstjänst

Utredningen föreslår att staten ansvarar för att skapa en nationell, webbaserad informationstjänst för oberoende information om kroppsbehandlingar vars syfte är att ändra utseendet och som kan innebära en betydande hälsorisk. Konsumentverket föreslås vara huvudansvarig för framtagande av informationstjänsten och dess fortsatta utveckling och förvaltning.

Förbundets ställningstagande

SKL tillstyrker förslaget om att Konsumentverket blir huvudansvarig för en nationell informationstjänst och att Konsumentverket ska samverka med SKL och berörda myndigheter när det gäller innehåller i tjänsten.

Ert dnr:

Konsumentverket informerar redan om konsumenters rättigheter i samband med skönhetsbehandlingar på sin hemsida och SKL instämmer i att myndighetens nuvarande uppdrag och ansvar för konsumentinformation lägger en god grund även för detta uppdrag.

Samtidigt vill SKL peka på att när det gäller tandvård föreslås i betänkandet ”Ett tandvårdsstöd för alla – fler och starkare patienter (SOU 2015:76)” att Försäkringskassan får ett tydligare ansvar för information om tandvårdsstöden varför samverkan kring informationen om tandvården kommer att behöva samordnas mellan myndigheterna.

12.2 Åldersgräns

Utredningen föreslår att det inte ska införas en åldersgräns för att få genomgå estetiska behandlingar. Behandling eller ingrepp får genomföras på barn om barnet uppnått den ålder och mognad som krävs för att förstå informationen samt efter att samtyckte inhämtats från barnet och vårdnadshavare.

Förbundets ställningstagande

SKL avstyrker utredningens bedömning i denna del och anser att det bör utredas vidare om åtminstone inte behandlingar som kan innebära särskilt allvarliga hälsorisker ska förenas med en åldersgräns. Detta överensstämmer med principerna i det förslag om ett förbud att yrkesmässigt låta någon som inte fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium, som regeringen i nuläget bereder. SKL ställer sig även tveksamma till att enskilda näringsidkare som utför kroppsbehandlingar, kommer kunna göra en erforderlig bedömning av barnets mognad och förmåga att förstå eventuella konsekvenser av ingreppet. Krav på rutiner för sådan bedömning är exempel på skyldigheter som kan regleras i en förordning om egenkontroll.

13.1.2 Försäkring

Utredningen föreslår att verksamheterna inte ska vara skyldiga att teckna en ansvarsförsäkring, eftersom man idag anser det saknas förutsättningar för att kunna kräva det.

Förbundets ställningstagande

SKL avstyrker förslaget om att inte införa en obligatorisk försäkring. En patient kan få ersättning enligt patientskadlagen, oavsett om patienten kan visa på att behandlaren varit vållande till skadan. SKL anser att det inte är rimligt att personer som drabbas av svåra skador efter skönhetsbehandlingar, ska driva en egen skadeståndstalan och då kunna visa att det var en skada som kunnat undvikas om behandlaren utfört ingreppet på rätt sätt. En obligatorisk ansvarsförsäkring skyddar landstingen mot kostnader i samband med skada vid kroppsbehandling, samtidigt som den tryggar de

Ert dnr:

skadelidandes rätt till ersättning samt den enskilda näringsidkarens verksamhet. SKL saknar ett resonemang från utredningen om hur man ska säkerställa att landstingen inte får stå för kostnaden vid felbehandlingar, reoperation, komplikationer m.m.

14. Konsekvenser och finansiering

SKL anser att konsekvensanalysen i vissa delar är otillräcklig och bör kompletteras.

Under förutsättning att kommunerna ges förutsättning att få full kostnadstäckning genom avgifter, anser SKL att finansieringsprincipen är uppfylld.

SKL bedömer t.ex. att antalet tillsynsobjekt kan bli betydligt högre än vad utredningen beräknat på grund av ett förmodat mörkertal samt att vissa nya verksamheter tillkommer som tidigare inte omfattats av tidigare regelverk. Utredningen har via en enkät fått in svar från 252 kommuner om antalet anmälningsskyldiga verksamheter enligt miljöbalken (stickande och skärande) samt hur stort mörkertalet bedöms vara. Eftersom det finns verksamheter som inte tidigare omfattats av miljöbalkens krav som kommer omfattas av nya lagstiftningen samt att det är oklart om kommunerna som svarat är ett representativt urval, ifrågasätter SKL om utredningens beräkning i denna del är tillförlitlig.

När det gäller vissa av förslagen till lösningar saknas tydliga konsekvensbeskrivningar och motiveringar varför just dessa förslag är mest lämpliga. Det gäller framför allt de delar som rör kommuners tillsyn över verksamheterna, där SKL ifrågasätter varför inte alternativa kontrollorgan föreslagits. SKL anser även att utredningen inte i tillräcklig omfattning behandlat de gränsdragningsfrågor, särskilt inom tandvården, som uppstår och hur kommunen och IVO:s tillsyn ska förhålla sig till varandra.

När det gäller finansiering så saknas t.ex. uträkningar om vad det kan kosta för kommunerna att bygga upp kompetens för att hantera ansvaret enligt den föreslagna lagstiftningen. SKL vill påpeka att kostnaderna till stor del påverkas av vad tillsynen ska omfatta.

Utredningen föreslår att staten ger kommunerna ett anslag i form av ett engångsbelopp för att starta verksamhet enligt den nya lagen. SKL tillstyrker utredningens förslag i denna del. Något belopp kan enligt utredningen inte anges eftersom det saknas tillförlitlig statistik över antalet yrkesutövare. Vid kostnadsberäkningen kan man utgå från kostnader för liknande tillsynsuppgifter som kommunerna utför.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko
Ordförande