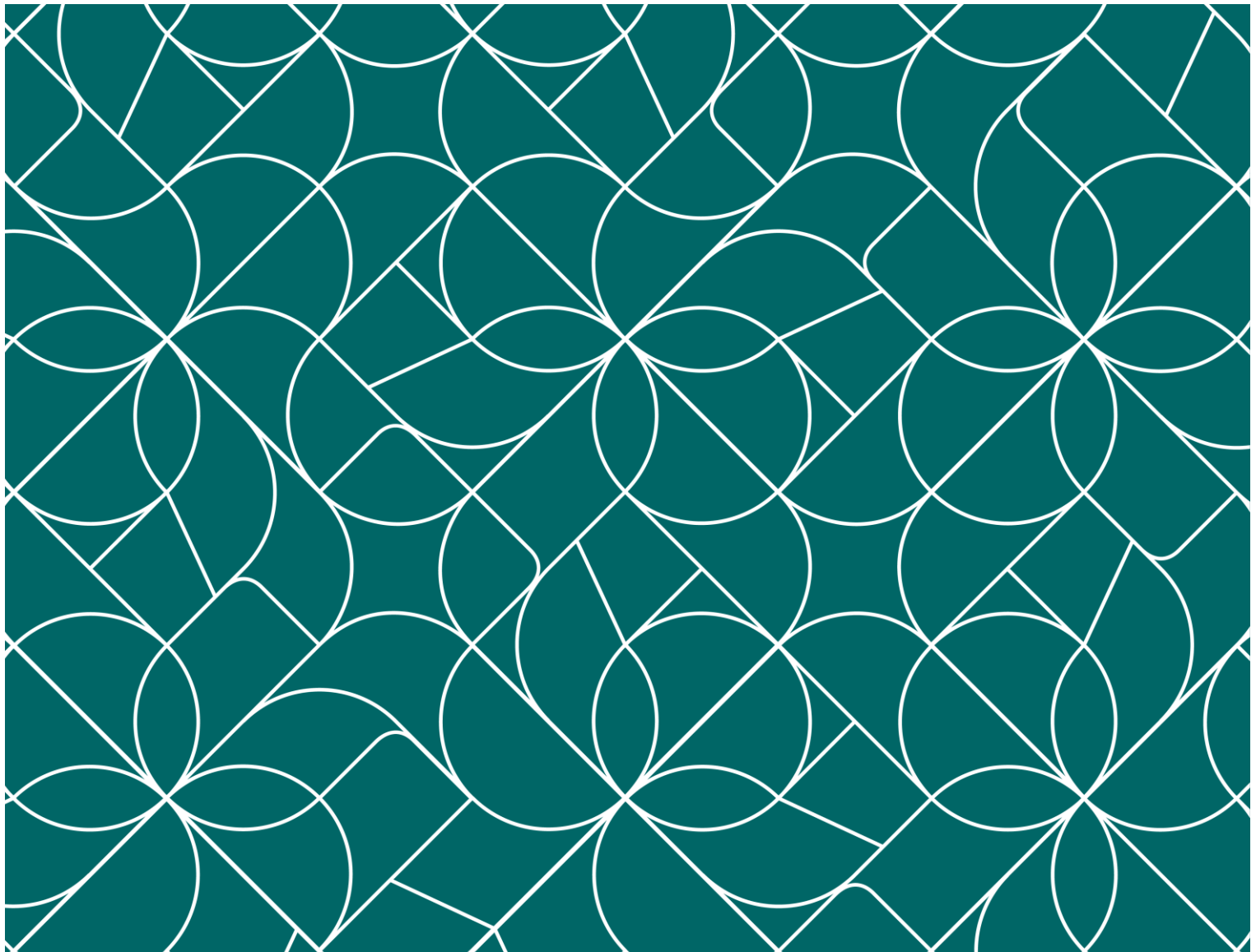


Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar

Sammanställt maj 2023



Citera gärna ur IVO:s publikationer, men ange alltid källa. Kom ihåg att bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Rapporten finns publicerad på www.ivo.se

Artikelnr • IVO 2023-10

Utgiven • Maj 2023, www.ivo.se

Innehåll

Sammanfattning	4
Bakgrund och syfte	5
Gällande rätt.....	6
Metod	8
Urval och inriktning	8
Samarbete med andra myndigheter	9
Faktorer som påverkat tillsynen	9
Tillsynens resultat	10
Övergripande iakttagelser	10
Brister	11
Olegitimerad personal utför behandling.....	11
Läkemedel hanteras på ett felaktigt sätt	12
Dokumentationen uppfyller inte kraven	13
Ledningssystem saknas	13
Verksamheter brister i basal hygien	13
Övriga brister	14
Slutsatser och fortsatt tillsyn	15
Kunskapen är otillräcklig.....	15
Tillsynen har visat på omfattande brister	15
Tillsynens effekter och fortsatt tillsyn	16
Behov av utökade befogenheter	16
Bilaga	17
Verksamheter som har ingått i tillsynen	17

Sammanfattning

IVO har tillsynsansvar över verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar. Genom den lagstiftning som trädde i kraft den 1 juli 2021 ställs skärpta krav på dessa verksamheter.

Under 2022 valde IVO ut 41 verksamheter för tillsyn med grund i en riskanalys som avsåg verksamheter över hela landet. Tillsynen omfattar 33 verksamheter som bedriver estetisk kirurgi eller estetiska injektionsbehandlingar. Vad gäller övriga åtta utvalda verksamheter fattades beslut om avskrivning, bland annat motiverat av att verksamheterna upphört.

Tillsynen synliggör flera allvarliga problem. De som bedriver de estetiska verksamheterna saknar ofta kunskap om de lagar och föreskrifter som gäller. I många fall uppfyller inte verksamheterna de krav som ställs på en god och säker vård. Tillsynens resultat vittnar om en bransch med inslag av okunniga och oseriösa aktörer.

Brister förekommer i samtliga 33 tillsynade verksamheter. En allvarlig brist som förekom i 14 ärenden är att estetiska injektionsbehandlingar utförts av personal som saknar den legitimation inom hälso- och sjukvården som krävs för detta. I två av dessa fall har även identifierats att estetisk kirurgi utförts av personal som saknat den legitimation som krävs.

Andra brister som har framkommit i tillsynen avser läkemedelshantering, dokumentation, ledningssystem, basal hygien samt information till patienter. Flera verksamheter har vid injektionsbehandlingar använt sig av generella läkemedelsordinationer av läkare som inte arbetat i verksamheten. Det finns även fall där muntliga läkemedelsordinationer använts vid injektionsbehandlingar. IVO:s bedömning är att detta inte är förenligt med regelverket. Det innebär i praktiken att det behöver vara en läkare knuten till en verksamhet som utför injektionsbehandlingar på så vis att han eller hon kan ge individuella och skriftliga läkemedelsordinationer efter en individuell bedömning av patienten. I ett granskat fall gavs läkemedel som kan orsaka hjärtstillestånd i för höga doser och utan beredskap på en akut situation. Det förelåg en påtaglig risk för patienters liv och hälsa. I samma verksamhet fanns medicinteknisk utrustning med utgångsdatum på 1980-talet. En återkommande allvarlig brist är att väsentliga uppgifter saknas i patientjournaler. Inte sällan bestod journalerna enbart av hälsodeklarationer med patienternas egna uppgifter. I flera granskade verksamheter förvarades läkemedel i kylskåp tillsammans med livsmedel. I ett fall användes en urna med använda kanylspetsar som dekoration i mottagningens lokaler. I en annan verksamhet var en hund lös i lokalerna.

I två beslut har IVO förbjudit verksamheterna att fortsätta. I fem beslut har verksamheterna förelagts att säkerställa att injektionsbehandlingar utförs av legitimerad personal alternativt att verksamheten upphör med behandlingarna. I 25 beslut ska de tillsynade verksamheterna återredovisa till IVO vidtagna åtgärder utifrån konstaterade brister.

Tillsynen har i flera avseenden visat på svårigheter för IVO att utöva tillsyn inom verksamhetsområdet. Det rör sig inte sällan om verksamheter som är svåra att få kontakt med. Det förekommer att det bedrivs verksamhet i privata bostäder, på hotell, i bilar eller via olika events. Journal förs i otillräcklig omfattning eller inte alls. Vidare går det heller inte alltid att få vetskap om vem som rent faktiskt utför kirurgi eller injektionsbehandlingar. De metoder som myndigheten har till sitt förfogande är inte tillräckligt verkningsfulla för tillsyn av denna typ av verksamhet.

IVO föreslår att regeringen låter utreda frågan om att ge IVO utökade befogenheter i tillsynen på området samt ger IVO ett särskilt uppdrag att fokusera på att förebygga oseriösa aktörer inom vården och omsorgen.

Bakgrund och syfte

Den 1 juli 2021 infördes en ny lag¹ med skärpta krav på de verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet. Lagen innehåller bestämmelser om bland annat krav på verksamheten och på kompetensen hos dem som utför kirurgi och injektionsbehandlingar.

IVO utövar tillsyn över de verksamheter som omfattas av den nya lagen. Vid slutet av år 2022 fanns drygt 1 600 aktiva estetiska verksamheter anmälda i myndighetens vårdgivarregister. I tabell 1 framgår antal anmälda verksamheter per område och totalt.

Tabell 1. Antal anmälda estetiska verksamheter per område och totalt den 31 december 2022

Injektionsbehandlingar	1 493
Injektionsbehandlingar och kirurgi	109
Kirurgi	29
Totalt	1 631

Källa: IVO

Sedan lagen infördes har IVO med grund i ett stort antal upplysningar och frågor till myndigheten från bland annat allmänheten initierat ett antal tillsynsärenden.² Tillsynerna inriktades inledningsvis mot kontroll av utförarnas legitimation samt av

¹ Lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar; proposition 2020/21:57 Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

² IVO har mottagit över 1 300 upplysningar och 900 frågor rörande estetiska verksamheter under perioden 1 juli 2021 till och med 31 december 2022.

om anmälningsplikten till vårdgivarregistret fullföljts. Ett övergripande resultat av tillsynerna var att många utförare saknade tillräcklig kunskap om den nya lagen och att legitimation saknades. De identifierade bristerna och det höga antalet upplysningar som inkom till myndigheten gav IVO grund att anta att den nya lagstiftningen inte efterlevdes i tillräcklig grad.

Med anledning av detta beslutade IVO under 2022 att välja ut estetiska verksamheter som ett område för en sammanhållen tillsynsinsats över hela landet. Ett syfte har varit att identifiera eventuella strukturella problem och därmed kunna bidra till åtgärder som ökar efterlevnad av lagstiftningen och stärker patientsäkerheten. Denna redovisning beskriver IVO:s arbete, iakttagelser och slutsatser.

Gällande rätt

Verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, (1 kap. 2-3 §§ PSL) men inte enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Det beror på att dessa ingrepp och behandlingar görs utan att det finns några medicinska skäl (2 kap. 1 och 3 §§ HSL). Däremot har vissa bestämmelser i 5 kap. HSL gjorts tillämpliga även för de estetiska verksamheterna i det att de ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls (5 kap. 1 §). Det ska därtill finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 §). Vidare ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §).

Av 2 kap. 1 och 2 §§ PSL följer att vårdgivaren är skyldig att anmäla ny eller ändrad verksamhet till IVO:s vårdgivarregister.

Vårdgivare är skyldig att vidta åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten enligt 3 kap. 1 och 2 §§ PSL. Vidare ska vårdgivaren identifiera och presentera de åtgärder som krävs för att komma tillrätta med brister som medför patientsäkerhetsrisker (jfr prop. 2009/10:210 s. 84 ff.). Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

IVO:s tillsyn ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL (7 kap. 3 § 2 st. PSL). Om IVO finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska IVO, om det inte är uppenbart obehövligt, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite (7 kap. 24 § PSL). Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är av allvarligt slag, får IVO besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten (7 kap. 26 § PSL).

I den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar finns det ett krav på att den som utför kirurgiska ingrepp

och injektionsbehandlingar har medicinsk kompetens. Endast legitimerade läkare eller tandläkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp (8 § 1 st.). Endast legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor får utföra estetiska injektionsbehandlingar (8 § 2 st.).

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet utför kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandling utan att uppfylla lagens kompetenskrav, döms till böter eller fängelse i sex månader (13 §).

Patientskadelagen (1996:799), PSL, och patientdatalagen (2008:355), PDL, gäller för estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som utförs enligt den nya lagen. Av 3 kap. 3-4 §§ PDL framgår att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är journalföringsskyldiga och att den som ska föra patientjournal själv ansvarar för sina uppgifter i journaler. I PDL finns också bestämmelser om vad patientjournalen ska innehålla (3 kap. 5-12 §§).

Det regelverk som finns för ordination och hantering av läkemedel inom den ordinära hälso- och sjukvården gäller även för de estetiska verksamheterna (jfr prop. 2020/21:57 s. 47 ff.). Bestämmelser om ordination och hantering av läkemedel finns framförallt i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37).

Den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov (6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37) Detta innebär att hänsyn ska tas till bland annat patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsbehandling, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, och eventuell graviditet eller amning. Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas. Av 6 kap. 9 § HSLF-FS 2017:37 framgår att läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format.

Av 6 kap. 6 § HSLF-FS 2017:37 framgår att endast läkare får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling. Ett generellt direktiv ska vara skriftligt och utfärdas restriktivt.

I 6 kap. 13 och 14 §§ HSLF-FS 2017:37 framgår vidare att muntliga läkemedelsordinationer förutsätts vara individuella och att de ska användas restriktivt. I 6 kap. 12 § anges att läkemedel endast får ordinerats muntligt när patienter behöver läkemedel omedelbart.

Det finns i den nya lagen också bestämmelser rörande information till den enskilde. 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.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) är tillämpliga för de estetiska verksamheterna och stadgar bland annat att vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem

för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Metod

Urval och inriktning

Totalt 41 estetiska verksamheter valdes ut för tillsynen. I ett första steg valdes verksamheter ut som identifierats som mest riskabla ur ett patientsäkerhetsperspektiv utifrån de upplysningar som inkommit till IVO. Därtill gjordes ett ytterligare urval som baserades på antalet inkomna upplysningar per verksamhet, deras allvarlighetsgrad och aktualitet, samt tidigare åtalansmälningar.

De flesta utvalda verksamheterna var belägna i storstadsområdena Stockholm, Malmö och Göteborg. I dessa områden får IVO också flest tips om estetiska verksamheter som kan behöva granskas.³ I tabell 2 framgår fördelningen per region av antal verksamheter som har ingått i tillsynen.

Tabell 2. Tillsynade estetiska verksamheters lokalisering per region

Region	Antal
Stockholm	14
Skåne	12
Västra Götaland	5
Östergötland	3
Södermanland	2
Blekinge	1
Jönköping	1
Västernorrland	1
Västmanland	1
Örebro	1
Totalt	41

Källa: IVO

Tillsynen inriktades mot sex områden:

³ En genomgång som IVO gjort av ett statistiskt urval av upplysningar till IVO, som avser estetiska verksamheter och som inkommit perioden 1 juli 2021 till 5 september 2022, visar att upplysningarna oftast avser verksamheter i de tre storstadsregionerna.

- Läkemedelshantering
- Legitimation
- Dokumentation
- Ledningssystem
- Basal hygien
- Information

För varje verksamhet genomfördes fysiska inspektioner varav de flesta var oanmälda. I samband med inspektionerna begärdes dokumentation in på plats och inspektörerna ställde frågor till företrädare för verksamheterna. Inspektörerna dokumenterade exempelvis tecken på att injektioner utfördes samt hur läkemedel och medicinteknisk utrustning förvarades. I många fall inhämtades dokumentation i efterhand eftersom flera verksamheter uppgav att journaler och annan dokumentation förvarades på annan plats. Totalt har 69 inspektioner eller försök till inspektioner genomförts.

Samarbete med andra myndigheter

IVO samarbetar med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Konsumentverket i regelbundna nätverksmöten rörande de estetiska verksamheterna.

Det finns på området även ett samarbete med Polismyndigheten och Skatteverket, bland annat genom myndighetsgemensamma insatser.

Faktorer som påverkat tillsynen

De estetiska verksamheterna är till övervägande del små företag. Det förekommer att verksamhet bedrivs i privata bostäder, på hotell, i bilar eller via olika events. Ofta har verksamheten bara öppet de tider som någon har bokat en behandling. Det finns dessutom fall där flera olika adresser anges i de kanaler där verksamheten marknadsförs. Utöver det anges det i marknadsföringen inte alltid vem som utför behandlingar. Dessutom är det av fördokumentation i många fall svårt att kontrollera vilka behandlingar som genomförts och fastställa om det är legitimerad personal som utför behandlingar.

Dessa faktorer har sammantaget varit försvårande för tillsynen. IVO har i stor utsträckning tvingats bedriva en uppsökande verksamhet för att identifiera var och när estetiska behandlingar och ingrepp utförs. Väl på plats har inspektörerna i några fall inte blivit insläppta i lokalerna och vid några tillfällen har ansvariga eller utförare gjort sig otillgängliga för styrkande av legitimation och intervju. Vid många verksamheter har IVO därför genomfört en eller flera uppföljande inspektioner.

IVO bedömer att trots de olika utmaningarna så har tillsynerna kunnat genomföras i nödvändig omfattning som underlag för bedömning och beslut.

Tillsynens resultat

Övergripande iakttagelser

Tillsynen visar på omfattande brister inom ett flertal områden. Av 41 utvalda verksamheter har IVO fattat beslut för de 33 verksamheter där det bedrivs estetiska ingrepp eller behandlingar inom IVO:s tillsyn. Resterande åtta ärenden har avskrivits, främst till följd av att verksamheten upphört eller att verksamheten inte utfört behandlingar som omfattas av IVO:s tillsyn. IVO konstaterar brister i samtliga 33 beslut.

Av tabell 3 framgår IVO:s beslut fördelade på olika beslutstyper.

Tabell 3. IVO:s beslut fördelat på beslutstyper

Typ av beslut	Antal	Andel (%)
Förbud (varav ett tillfälligt förbud)	2	5
Föreläggande	5	12
Beslut med brister och begäran om återredovisning	25	61
Beslut med brister	1	2
Avskrivning	8	20
Summa	41	100

Källa IVO

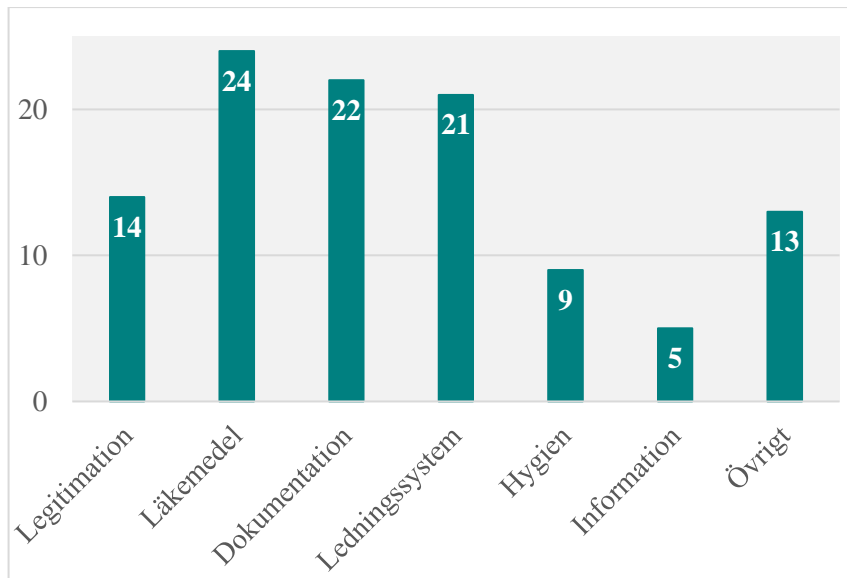
I två fall har IVO meddelat den tillsynade verksamheten förbud, varav ett tillfälligt förbud. I fem fall har verksamheterna förelagts att säkerställa att injektionsbehandlingar utförs av legitimerad personal eller att upphöra med behandlingar. Av övriga granskade verksamheter har 25 fått beslut med begäran om återredovisning av åtgärder som har vidtagits för att avhjälpa konstaterade brister. I samtliga beslut som avser krav på återredovisning konstaterades brister i mer än ett avseende.

Efter IVO:s beslut har två verksamheter upphört. Det handlar dels om en verksamhet som meddelats förbud, dels om en verksamhet som meddelats begäran om återredovisning. Vad avser det stora flertalet övriga beslut som avsett den faktiska verksamheten, 24 stycken, har IVO gjort en förnyad inspektion. I några fall planeras en förnyad inspektion.

I figur 1 framgår antal brister per område i de tillsynade verksamheterna. Den vanligast förekommande bristen avser brister gällande hantering av läkemedel, följt

av brister som avser dokumentationen. Flera brister kan ha iakttagits i en och samma verksamhet.

Figur 1. Antal brister per område i 33 tillsynade estetiska verksamheter.



Källa: IVO:s beslut

Brister

Olegitimerad personal utför behandling

Lagstiftningen ställer krav på medicinsk kompetens hos dem som utför estetisk kirurgi eller injektionsbehandling. I 14 granskade verksamheter har personalen inte haft den kompetens som krävs. I regel rör det sig om personal som genomfört injektionsbehandlingar utan att ha legitimation. Det finns även två verksamheter där IVO har bedömt att såväl injektionsbehandlingar som kirurgiska ingrepp, såsom fettsugning, utförts av personal utan legitimation.

Att personal utför estetiska behandlingar utan den medicinska kompetens som krävs är allvarligt och utgör en direkt risk för patientsäkerheten.

I ett fall hade en person som saknat legitimation fortsatt att utföra injektionsbehandlingar trots ett tidigare föreläggande från IVO och trots att denne godkänt ett strafföreläggande för att ha överträtt bestämmelsen om kompetenskrav. I detta ärende förbjöd IVO fortsatt verksamhet. I 5 av 14 ärenden har IVO förelagt verksamheten att säkerställa att behandlingen utförs av personal med sådan legitimation som krävs eller att upphöra med behandlingar. Övriga nio verksamheter har fått krav på att redovisa hur konstaterade brister har åtgärdats.

Det gäller bland annat i de fall där PRP-behandling⁴ utförs av olegitimerad personal och verksamheterna har förklarat bristen med att man inte hade kännedom om att PRP räknas som en injektionsbehandling.

I fyra ärenden har IVO gjort en åtalsanmälan, eftersom personal har överträtt bestämmelsen om kompetenskrav och därmed har ett straffrättsligt ansvar. Dessa åtalsanmälningar har lett till att förundersökning inletts.

Läkemedel hanteras på ett felaktigt sätt

Ordination och hantering av läkemedel i estetiska verksamheter ska ske enligt samma regelverk som gäller inom hälso- och sjukvården. Flertalet – 24 av 33 – tillsynade verksamheter hade brister i detta avseende.

Flera granskade estetiska verksamheter har rutinmässigt tillämpat en generell läkemedelsordination i samband med injektionsbehandlingar. En generell läkemedelsordination innebär att patienter ges läkemedel utan att läkare har säkerställt att läkemedlet är lämpligt med utgångspunkt i patientens individuella behov. Det har i dessa situationer i regel rört sig om generella ordinationer av läkare som inte har arbetat i verksamheten.

IVO:s bedömning är att generella läkemedelsordinationer vid injektionsbehandling inte är förenligt med regelverket. Den som genomgår en injektionsbehandling ska ges en individuell läkemedelsordination. Detta innebär att den som ordinerar ett läkemedel ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, och eventuell graviditet eller amning. Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas.

Inom ramen för IVO:s tillsyn har även identifierats fall där verksamheter som utför injektionsbehandlingar använt sig av muntliga läkemedelsordinationer. Detta är enligt IVO:s bedömning inte heller förenligt med regelverket. Huvudregeln är att en läkemedelsordination ska vara skriftlig. Läkemedel får ordineras muntligt endast när en patient har ett omedelbart behov av läkemedel.

IVO:s ställningstaganden får till följd att det i praktiken behöver vara en läkare knuten till en verksamhet som utför injektionsbehandlingar på så vis att han eller hon kan ge individuella och skriftliga läkemedelsordinationer efter en individuell bedömning av patienten.

I en verksamhet, inriktad på hårtransplantationer, gavs patienter ett läkemedel som kan orsaka hjärtstillestånd. Läkemedlet gavs i för höga doser, utan att det skedde en noggrann observation av patienten och utan att det fanns beredskap att hantera en akut situation. Det förelåg en påtaglig risk för patienters liv och hälsa. I samma verksamhet kunde IVO konstatera att utrustningen var undermålig med till exempel medicinteknisk utrustning som hade utgångsdatum på 1980-talet. I verksamheten

⁴ PRP-behandling innebär att patientens blod tas ut, centrifugeras och åter sprutas in i patientens hud.

saknades syrgas, vilket ingen av personalen kände till. IVO:s beslut gällande denna verksamhet utgjorde ett tillfälligt förbud att fortsätta ge patienter det aktuella läkemedlet. Efter IVO:s beslut avvecklades verksamheten och försattes i konkurs.

I flera granskade verksamheter har förekommit läkemedel som passerat utgångsdatum och öppnade läkemedelsförpackningar som inte varit datummärkta. Vidare finns exempel på när verksamhetschefens privata läkemedel användes för patienter i verksamheten och när personalens privata läkemedel förvarades tillsammans med verksamhetens läkemedel.

Dokumentationen uppfyller inte kraven

De estetiska verksamheterna omfattas i allt väsentligt av samma krav rörande journalföring som hälso- och sjukvården. IVO riktar kritik mot 23 av 33 verksamheter för bristfällig dokumentation.

Det har i många fall handlat om att patientjournaler saknat väsentliga uppgifter som krävs för att säkerställa en god och säker vård. Det finns exempel på att det saknas uppgifter om patientens personnummer, tidpunkt för behandling, en redogörelse för den information patienten har fått, uppgift om vilka läkemedel och andra ordinationer som har getts samt en beskrivning av behandlingsresultat.

Inte sällan består patientjournalen enbart av en hälsodeklaration med patientens egna uppgifter. Det går utifrån innehållet i dokumentationen i flera fall inte att identifiera varken patient eller utförare.

Det förekommer även brister vad gäller förvaring av patientjournaler. Det finns till exempel flera fall där patientjournaler förvarats i olåsta utrymmen och där det varit enkelt för obehöriga att få del av personuppgifter.

Ledningssystem saknas

I de föreskrifter som omfattar estetiska verksamheter ställs krav på att ha ett ledningssystem för att kunna utveckla och säkra kvalitet och patientsäkerhet. I 21 av 33 ärenden fann IVO att granskade verksamheter saknade ett ledningssystem anpassat för verksamheten. Ansvarig verksamhetschef har därmed inte identifierat, beskrivit och fastställt de processer och rutiner som behövs för att säkra kvaliteten i verksamheten. Det har till exempel saknats processer och rutiner vad avser journalföring, läkemedelshantering samt för hur klagomål och avvikelser ska hanteras.

Verksamheter brister i basal hygien

De estetiska verksamheterna ska bedrivas så att kravet på en god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen uppfylls. Det innebär bland annat att behandlingar ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard.

IVO konstaterade i nio tillsynsärenden brister i basal hygien och/eller hantering av medicintekniska produkter och smittförande avfall.

Det har rört sig om brister av olika slag. I flera tillsynade verksamheter har observerats att läkemedel har förvarats i kylskåp tillsammans med livsmedel. I en verksamhet förvarades läkemedel, matlåda, chokladbollar på ett fat samt dryck i samma kylskåp. I en annan verksamhet hade en urna med använda kanylspetsar ställts fram som dekoration. I ett ytterligare annat fall spolades överblivna läkemedel ut direkt i avloppssystemet.

I en tillsynad verksamhet utfördes behandling av personal som hade klocka, armband och långa naglar. I en annan verksamhet saknades möjlighet att tvätta händerna före ingreppen så att basala hygienrutiner kunde upprätthållas och en hund förekom lös i lokalen.

Det finns flera exempel där man sparar sprutor med fillers i syfte att återvända vid nästa behandling trots att sprutorna är avsedda enbart för engångsbruk.

Patienter får inte den information de har rätt till

Av lagstiftningen följer att den som avser att genomgå ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling ska ges information i både muntlig och skriftlig form. Informationen ska innehålla uppgifter om bland annat förväntade behandlingsresultat, vilken patientförsäkring som tecknats och kontaktperson vid komplikationer.

I fem fall har IVO bedömt patienten inte har fått tillräcklig information. Det har då handlat om att den enskilde inte fått någon skriftlig information inför en injektionsbehandling.

Övriga brister

Tre verksamheter saknades i IVO:s vårdgivarregister, vilket innebär att den som driver verksamheten hade brutit avseende lagens anmälningsplikt. Att vara registrerad är viktigt för att IVO ska kunna känna till verksamheternas existens och därmed kunna planera och genomföra tillsynsinsatser.

Andra exempel på brister i tillsynade verksamheter är att patienter med migrän och överdrivna svettningar har erbjudits behandling med läkemedlet Botox utan att det hade föregåtts av en individuell läkarbedömning.

Slutsatser och fortsatt tillsyn

IVO:s tillsyn har synliggjort flera allvarliga problem som avser de verksamheter som utför estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar. Många granskade verksamheter och utförare uppfyller inte de krav som ställs för en god och säker vård. Tillsynens resultat vittnar om en bransch med stort inslag av okunniga och oseriösa aktörer. För en mer effektiv kontroll och höjd patientsäkerhet kan den statliga tillsynen behöva utökade befogenheter.

Kunskapen är otillräcklig

Kunskapen i branschen är sammantaget otillräcklig om de krav som lagstiftningen ställer på den som utför estetiska behandlingar. Det är allvarligt eftersom estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar kan vara förenade med betydande risker för patientens liv och hälsa. Ansvariga är skyldiga att ha kunskap om tillämpliga bestämmelser och de krav på god och säker vård som lagstiftningen ställer.

Tillsynen har visat på omfattande brister

I samtliga 33 beslut som rör den faktiska verksamheten har IVO konstaterat brister inom ett eller, i regel, flera områden. En vanlig och allvarlig brist är att personal utför estetiska injektionsbehandlingar utan att ha den legitimation inom hälso- och sjukvården som krävs. I två fall har även identifierats att estetisk kirurgi utförts av personal som saknat den legitimation som krävs. Detta innebär en direkt risk för patientsäkerheten. De som genomgår estetisk kirurgi eller estetiska injektionsbehandlingar har rätt att förvänta sig att det sker under trygga omständigheter.

Andra brister som återkommer avser läkemedelshantering, dokumentation och ledningssystem. Flera verksamheter har vid injektionsbehandlingar använt sig av generella läkemedelsordinationer av läkare som inte arbetat i verksamheten. Det finns även fall där muntliga läkemedelsordinationer använts vid injektionsbehandlingar. IVO:s bedömning är att detta inte är förenligt med regelverket. Det innebär i praktiken att det behöver vara en läkare knuten till en verksamhet som utför injektionsbehandlingar på så vis att han eller hon kan ge individuella och skriftliga läkemedelsordinationer efter en individuell bedömning av patienten. I en granskad verksamhet, inriktad på hårtransplantationer, gavs ett läkemedel som kan orsaka hjärtstillestånd i för höga doser och utan att det fanns beredskap att hantera en akut situation. I samma verksamhet fanns medicinteknisk utrustning som hade utgångsdatum på 1980-talet. Att väsentliga uppgifter saknas i patientjournalerna är en återkommande allvarlig brist som IVO har identifierat. Inte sällan består patientjournalerna enbart av hälsodeklarationer med patienternas egna uppgifter

Ett antal verksamheter uppfyllde dessutom inte kraven på basal hygien och information till patienter. Läkemedel förvarades i flera fall i kylskåp tillsammans med livsmedel. I en verksamhet sprang en hund lös i lokalerna.

I samtliga verksamheter som fick beslut med krav på återredovisning konstaterades brister i mer än ett avseende.

Tillsynens effekter och fortsatt tillsyn

En sannolik effekt av IVO:s tillsyn är att kunskapen i branschen om gällande regelverk och den nya lagstiftningen ökar. Detta kan gälla för granskade verksamheter men även för andra verksamheter i branschen som får del av resultatet av tillsynen. Med ökad kunskap kan följa att seriösa men okunniga aktörer genomför nödvändiga förbättringar för att nå upp till lagstiftningens krav. En effektiv tillsyn på området skapar bättre förutsättningar för de verksamheter som efterlever gällande bestämmelser.

IVO:s tillsyn fortsätter genom att följa upp att förbud, förelägganden och begäran om återredovisning efterlevs. Resultaten visar vidare att det finns behov av att framgent granska fler verksamheter.

Den riktade tillsynen har även visat på behovet av att ytterligare utveckla IVO:s samarbete med andra myndigheter. Då det inte sällan rör sig om oseriösa aktörer skulle ett utökat samarbete med exempelvis Polismyndigheten, Försäkringskassan och Skatteverket kunna leda till en effektivare tillsyn. IVO avser initiera åtgärder inom detta område.

Behov av utökade befogenheter

Den riktade tillsynen har visat på flera utmaningar för IVO att utöva tillsyn på nu aktuellt område. Branschen skiljer sig i många avseenden från hälso- och sjukvård. Det kan vara svårt att ta reda på var någonstans som verksamheten bedrivs. Likaså vad gäller vem som rent faktiskt utför behandlingar. Journal förs i otillräcklig omfattning eller inte alls. De metoder som myndigheten har till sitt förfogande är inte tillräckligt verkningsfulla för denna typ av verksamhet.

En viktig iakttagelse från tillsynen handlar om svårigheten för IVO att verifiera om oseriösa aktörer faktiskt bedriver verksamhet. IVO föreslår därför att regeringen låter utreda frågan om att ge IVO utökade befogenheter på området.⁵ Exempelvis skulle IVO utan att uppge att myndigheten är avsändaren kunna tillåtas att beställa estetiska behandlingar. Dolda testköp är exempel på ett verktyg som i detta syfte används av andra myndigheter, bland annat Läkemedelsverket och Konsumentverket.

⁵ IVO har tidigare framfört förslaget i rapporten "Förebyggande tillsyn." IVO rapport 2022-09.

Därtill föreslår IVO att regeringen ger IVO ett särskilt uppdrag att fokusera på att förebygga oseriösa aktörer inom vården och omsorgen.⁶ Uppdraget, som bör kunna inkludera estetiska verksamheter, bör syfta till att förstärka IVO:s resurser för att motverka oseriösa aktörer och därigenom minska risker för patienter. Slutsatserna från den riktade tillsynen aktualiserar behovet av att förstärka myndighetens uppdrag.

Bilaga

Verksamheter som har ingått i tillsynen

Kommun	Ärendenummer	Beslutstyp
Ale	06494/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Botkyrka	31139/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Eskilstuna	29866/2022	Avskrivning
Eskilstuna	29868/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Göteborg	01580/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Göteborg	30842/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Göteborg	48724/2022	Föreläggande
Göteborg	39255/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Jönköping	21634/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Karlskrona	05729/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Kristianstad	12428/2022	Föreläggande
Lund	40259/2022	Förbud (tillfälligt)
Malmö	19148/2022	Avskrivning
Malmö	24596/2022	Avskrivning
Malmö	33268/2021	Avskrivning
Malmö	02595/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning

⁶ IVO har tidigare framfört förslaget i rapporten "Förebyggande tillsyn." IVO rapport 2022-09.

Kommun	Ärendenummer	Beslutstyp
Malmö	12421/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Malmö	18781/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Malmö	20180/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Malmö	23320/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Malmö	45837/2022	Föreläggande
Malmö	36170/2022	Förbud
Nacka	24431/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Norrköping	35344/2022	Avskrivning
Norrköping	47468/2022	Föreläggande
Sala	36783/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Solna	28509/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	39562/2022	Avskrivning
Stockholm	28470/2021	Beslut med brister
Stockholm	28473/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	28485/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	28497/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	29036/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	39559/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	27584/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	37752/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Stockholm	48617/2022	Föreläggande
Sundbyberg	31144/2021	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Sundsvall	26943/2022	Beslut med brister och begäran om återredovisning
Södertälje	35566/2021	Avskrivning
Örebro	23052/2022	Avskrivning