

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## **SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd**

(dnr S2015/07738/FS)

### **Övergripande synpunkter**

IVO ställer sig bakom utredningens förslag att kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet inte ska utgöra hälso- och sjukvård utan ska ses som en konsumenttjänst som kan innebära en betydande hälsorisk. IVO är positiv till en lagreglering på området eftersom dagens regelverk är otydligt.

IVO ställer sig också positiv till förslaget att stärka skyddet för den enskilde genom införandet av en ny lag om kroppsbehandlingar och en nationell, webbaserad informationstjänst.

IVO ställer sig bakom utredningens nuvarande inriktning men inte dess nuvarande utformning. För det fall utredningens förslag till ny lag om kroppsbehandlingar blir verklighet och kroppsbehandlingar med syfte att förändra utseendet inte ska utgöra hälso- och sjukvård bör IVO följaktligen inte ha något tillsynsansvar eftersom det inte är fråga om hälso- och sjukvård. Kvarstår däremot utredningens förslag att IVO ska ha tillsyn över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som utför kroppsbehandlingar enligt den föreslagna lagen om kroppsbehandlingar, ser IVO ett antal brister i utredningens förslag som behöver beredas ytterligare.

Nedan följer exempel på områden där IVO ser att vissa omarbetningar och förtydliganden är nödvändiga för att IVO ska kunna fullgöra sitt uppdrag.

### **Exemplifieringar av behov av förtydligande**

#### **10.1.2 Lagens tillämpningsområde**

IVO håller med utredningen om att det i vissa situationer kan uppstå en gråzon för hur bedömningen ska göras om en kroppsbehandling görs i syfte att förändra utseendet eller är en sjukvårdande behandling.

Mot bakgrund av att det är upp till den medicinskt ansvariga läkaren att i varje enskilt fall göra bedömningen om behandlingen är hälso- och sjukvård eller inte, och att det får stor betydelse för den enskilde vars rättigheter och skydd ser olika ut eftersom olika lagstiftning gäller beroende på syftet med behandlingen trots att det är samma typ av behandling som utförs, är det önskvärt med förtydliganden och stöd för bedömningen om en behandling är medicinskt indikerad eller inte.

IVO befarar, till skillnad från utredningen, att det inte alltid kommer att finnas en väl beskriven dokumentation av bedömningen om behandlingen är medicinskt indikerad eller görs av andra skäl, eftersom skyldigheten att föra journal enligt 3 kap 6 § patientdatalagen, PDL endast gäller inom hälso- och sjukvården och kraven på dokumentation är lägre i den föreslagna lagen om kroppsbehandlingar. Därtill föreslås att dokumentation enligt den nya lagen endast ska bevaras i två år.

IVO anser vidare att det finns risk för att bedömningen av syftet med behandlingen blir godtycklig. Detta på grund av det faktum att det är upp till medicinskt ansvarig läkare att besluta om ett ingrepp enbart görs i syfte att förändra utseendet istället för på medicinsk indikation. Systemet kan komma att missbrukas och vi ser inte hur IVO genom sin tillsyn ska kunna kontrollera att så inte sker.

#### **10.1.5 Kirurgiska ingrepp och injektioner**

IVO tillstyrker förslaget att kroppsbehandlingar som innebär kirurgiska ingrepp endast får utföras av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare inom sina respektive kompetensområden samt att kroppsbehandlingar som innefattar injektioner endast får utföras av legitimerad läkare, legitimerad tandläkare, legitimerad sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist inom sina respektive kompetensområden.

IVO anser dock att det fordras förtydliganden i såväl lagen om kroppsbehandlingar som i patientsäkerhetslagen (2010:659) så som anförs nedan, för att IVO ska kunna bedriva tillsyn. IVO menar också att flera lagar och föreskrifter behöver ändras så att de kan tillämpas även i samband med kroppsbehandlingar som inte är hälso- och sjukvård, till exempel läkemedelslagen (2015:315), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, narkotikastrafflagen (1968:64), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika med flera lagar och föreskrifter.

#### **10.1.6 Krav på verksamheten**

När det gäller kravet på tillstånd för att få bedriva verksamhet enligt lagen om kroppsbehandlingar finns risk för otydligheter i och med att verksamheter som ägnar sig åt både hälso- och sjukvård och kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet, ska ansöka om tillstånd för att utföra kroppsbehandlingar och anmäla hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Det förefaller också vara svårt för de kommunala nämnderna att ta ställning till om verksamheten har den personal, de lokaler och den utrustning som krävs för en säker kroppsbehandling när de, i vart fall i sin tillsyn, inte ska bedöma yrkes- och kvalifikationskrav eller granskning av den teknik som används vid behandlingen.

#### *Legitimerad personal*

När det gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är hänvisningen till 8 kap i PSL enligt IVO:s bedömning inte tillräcklig. Hänvisningen avgränsar IVO:s tillsyn till de situationer där det kan bli aktuellt att yrka på 3-årig provotid, begära återkallelse av legitimation m.m. Åtgärder som knappast kan komma ifråga i de situationer kommunerna kontakter IVO då de i sin tillsyn konstaterat brister i hygien eller avsaknad av föreskriven dokumentation. IVO håller med utredningen om att det är orimligt att ställa lägre krav på legitimerad personal när de utför behandling som inte är hälso- och sjukvård jämfört med när de utför hälso- och sjukvårdande behandling, men konstaterar att flera av bestämmelserna i 8 kap PSL hänvisar till patientsäkerheten, ett begrepp som inte är relevant i förhållande till att kroppsbehandlingar inte utgör hälso- och sjukvård. IVO anser vidare att det är oklart hur myndigheten och HSAN ska kunna tillämpa 8 kap PSL när det övriga regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet inte gäller. Bestämmelserna om återkallelse av legitimation och provotid på grund av oskicklighet m.m. utgår från att den legitimerade utövar sitt yrke inom hälso- och sjukvården.

IVO anser vidare att det är oklart på vilket sätt och med vilket stöd IVO kan bedriva tillsyn över verksamheter som erbjuder kroppsbehandlingar och det finns legitimerad personal.

#### **10.1.7 Behandlingen**

I och med att kroppsbehandlingarna som utförs med stöd av den föreslagna lagen, inte anses som hälso- och sjukvård gäller inte de lagar, förordningar och andra föreskrifter som reglerar hälso- och sjukvårdens område. Det innebär följaktligen att regler för medicintekniska produkter, läkemedelshantering, journalföring m.m. inte gäller för kroppsbehandling som inte är hälso- och sjukvård. Eftersom det är fråga om behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker medför den föreslagna regleringen med ovan angivna brister på det här området stora risker för den enskilde.

Utredningen har inte alls berört frågan om hur anestesi och smärtlindring ska betraktas i samband med kroppsbehandlingar som inte är hälso- och sjukvård. Dessa åtgärder låter sig inte klassificeras under kapitel 10.1.3 Kroppsbehandlingar som omfattas av lagen. IVO menar att detta måste hanteras.

Utredningen har inte heller behandlat frågan om hantering av narkotiska läkemedel. Enligt 2 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika föreskrivs att narkotika får bland annat överlåtas eller innehas endast för (såvitt här aktuellt) medicinskt eller vetenskapligt ändamål. Om det inte är fråga om hälso- och sjukvård torde användningen vara

straffbelagd enligt 1 § narkotikastrafflagen (1968:64). IVO menar att detta måste utredas närmare.

IVO menar också att frågan om eventuella komplikationer som uppstår under pågående kroppsbehandling som inte är hälso- och sjukvård, måste hanteras i förslaget. Om det uppkommer en allvarlig kirurgisk komplikation som behöver tas om hand eller det under ett kirurgiskt ingrepp upptäcks en anomali av hotande karaktär som behöver åtgärdas – ska dessa kanske livräddande åtgärder då betraktas som hälso- och sjukvård eller kroppsbehandling som inte är hälso- och sjukvård? Vilket regelverk ska vara tillämpligt?

Även om Socialstyrelsen får uppdraget att ta fram föreskrifter för det nya området kroppsbehandlingar som inte är hälso- och sjukvård, så blir inte befintliga, nu gällande föreskrifter på viktiga områden tillämpliga. Exempelvis gäller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården inom sådan verksamhet som omfattas av HSL. Det kommer att finnas behov av läkemedel inom kroppsbehandlingsverksamheten, inte minst för anestesi och smärtlindring, och det är varken lämpligt eller möjligt att hantera narkotikaklassade läkemedel utanför hälso- och sjukvård eller jämförbar verksamhet. Hanteringen av läkemedel kräver också dokumentation utöver vad som föreslås gälla för kroppsbehandlingar.

Bristen på dokumentation medför också stora problem för IVO när det gäller möjligheten att utöva tillsyn över legitimerad personal. Det är t ex svårt för myndigheten att utreda huruvida den legitimerade personalen varit oskicklig i sin yrkesutövning om det inte finns tillräcklig dokumentation kring behandlingen och de överväganden som gjorts. Kravet på att det upprättas en hälsodeklaration som bara ska innehålla sådan information som har betydelse för att avgöra om en viss vald behandling kan utgöra en kontraindikation medför enligt IVO:s uppfattning risk för att det inte kommer att finnas tillräcklig dokumentation kring genomförda behandlingar. Detsamma gäller kravet på att utföraren ska dokumentera varje åtgärd som ingår i kroppsbehandlingen med utgångspunkten att dokumentationen bara ska innehålla nödvändig information för att kunna genomföra kroppsbehandlingen så riskfritt som möjligt. Förutom svårigheter för IVO att bedriva tillsyn och bedöma hur den legitimerade yrkesutövaren utfört sitt arbete medför det ett sämre skydd för den enskilde. Riskerna är stora att en person som drabbas av en skada i samband med en kroppsbehandling inte kan hävda sin rätt i en process p.g.a. bristfällig dokumentation av kroppsbehandlingen.

### 10.1.8 Informationshantering

IVO ställer sig tveksam till att dokumentation som upprättas enligt lagen om kroppsbehandlingar endast ska förvaras i två år. Förslaget medför ett försämrat skydd för den enskilde och det kan också innebära svårigheter för IVO att utöva tillsyn över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. genom att IVO inte har tillgång till de

uppgifter som krävs i situationer där det är aktuellt med anmälan till HSAN. Den korta tiden för bevarande av dokumentation kan också medföra svårigheter vid uppföljning.

#### 10.1.10 Tillsyn

IVO befarar att kommunerna inte har tillräcklig kompetens för att uppmärksamma brister i medicinsk säkerhet på ett adekvat sätt och för att avgöra om det finns skäl att meddela IVO i de fall där de konstaterat brister i sin tillsyn och det finns legitimerad personal. Det förefaller vara särskilt svårt då utgångspunkten är att kommunerna ska göra en systemtillsyn och kontrollera att tillsynsobjektet kontrollerar och styr sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk. En annan svårighet är att IVO:s tillsyn är begränsad till den legitimerade personalen och till synes inriktad på de situationer då yrkesutövningen ifrågasätts i så hög grad att provotid, återkallelse av legitimation m.m. kan komma ifråga. Samtidigt exemplifierar utredningen att skäl att meddela IVO kan vara att kommunen vid en tillsyn konstaterar att det finns brister i verksamheten, t ex brister i hygien och avsaknad av föreskriven dokumentation vilket är situationer där behörighetsinskränkningar för den enskilde yrkesutövaren oftast inte kan bli aktuella.

När det gäller befogenheter för tillsynsmyndigheterna omnämns IVO varken i lagförslaget eller författningskommentarerna utan hänvisningarna är till den kommunala nämnden som har rätt att få tillträde till lokaler och utrymmen samt omhänderta handlingar m.m. Vidare anger utredningen t ex att utgångspunkten är att förelägganden och förbud bör aktualiseras utifrån de grunder som görs idag enligt gällande bestämmelser i MB.

IVO har förvisso rätt att självständigt tillsyna legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, men vi tolkar utredningens förslag på så sätt att IVO inte har befogenhet att få tillträde till verksamhetens lokaler i samband med en inspektion eller hämta in de handlingar som behövs för att kunna utreda yrkesutövaren ifråga eftersom den nya lagen saknar hänvisning till 7 kap PSL. Vi skulle inte heller kunna göra verksamhetstillsyn utan enbart tillsyna legitimerad personal. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är det inte tillfredsställande att inte kunna inspektera verksamheten som sådan. Det i kombination med den sparsamma dokumentationen och avgränsningen vad gäller tillsyn av legitimerad personal gör att IVO får svårt att bedriva tillsyn.

IVO vill också påtala att utredningen felaktigt angett att IVO:s tillsyn av verksamheter för kroppsbehandlingar där legitimerade yrkesutövare tjänstgör, inte omfattar verksamheten som sådan. Idag kan IVO utöver tillsyn av den legitimerade yrkesutövaren, granska verksamheten för att t ex säkerställa att verksamheten har en patientsäker läkemedelshantering och de rutiner som krävs för en hög patientsäkerhet.

När det gäller tillstånd föreskriver lagen om kroppsbehandlingar att verksamhet som omfattas av lagen ska ha tillstånd. I förslaget saknas dock befogenheter för tillsynsmyndigheten att återkalla ett givet tillstånd, vilket bör föras in i lagen.

#### **10.1.11 Register**

IVO avstyrker förslaget att IVO ska vara nationell registerhållare över verksamheter som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt den föreslagna lagen om kroppsbehandlingar eftersom registret kommer att omfatta verksamheter som inte utgör hälso- och sjukvård. IVO anser inte att myndigheten ska ansvara för ett register över verksamheter som myndigheten inte har tillsyn över.

IVO delar inte utredningens uppfattning att IVO ska ansvara för registret p.g.a. att det ligger nära hälso- och sjukvården och att vissa kroppsbehandlingar som omfattas av lagen utförs av legitimerade läkare. IVO anser att det medför risk för otydligheter och att allmänheten kan få uppfattningen att registret omfattar verksamheter som står under IVO:s tillsyn liksom att det kan uppfattas som att IVO bedömt kvaliteten i verksamheten.

IVO konstaterar också att det av förslaget varken framgår hur IVO ska få tillgång till uppgifter om de verksamheter som ska ingå i registret eller vilka befogenheter myndigheten har att begära in uppgifter som saknas. Skulle förslaget gå igenom måste det tydliggöras i den nya lagen.

### **11 En informationstjänst om kroppsbehandlingar**

IVO ställer sig positiv till en nationell webbaserad informationstjänst för oberoende och lättillgänglig information om kroppsbehandlingar.

IVO tillstyrker förslaget att Konsumentverket blir huvudansvarig för informationstjänsten och att de ska samverka med IVO och övriga berörda myndigheter och SKL när det gäller innehållet i tjänsten.

### **12 Åldersgräns vid kroppsbehandling**

IVO delar utredningens bedömning att en generell åldersgräns inte behöver införas och tillstyrker därför förslaget att inte föreslå en generell åldersgräns.

IVO delar också utredningens bedömning att kroppsbehandlingar kan innebära betydande hälsorisker och att de kan vara jämförbara med behandlingar som utförs i hälso- och sjukvården. IVO anser dock i likhet med utredningen att barn under 18 år redan idag har ett tillräckligt skydd enligt föräldrabalken, socialtjänstlagen och barnkonventionen.

IVO ställer sig positiv till förslaget att lämplig myndighet följer utvecklingen och närmare bedömer vilka kroppsbehandlingar som på grund av medicinska hälsorisker eller av kulturella skäl kan behöva ett krav på eller rekommendation om åldersgräns samt om några undantag ska göras.

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Patric Winther, tf avdelningschefen Margaretha Larsson Lundell samt tf chefsjuristen Linda Almqvist deltagit. Juristen Katarina Lagerstedt har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

  
Gunilla Hult Backlund

  
Katarina Lagerstedt