



2019-12-30

Till Socialdepartementet

s.fs@regeringskansliet.se;

s.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar, Ds 2019:20 (S2019/04002/FS)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

I beredningen av remissen har svar inkommit från SLS *sektion för dermatologi och venerologi, sektionen för kirurgi, sektionen för otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi samt sektionen för plastikkirurgi.*

SLS är i huvudsak positivt till förslagen i promemorian, men lämnar följande synpunkter:

4.1 En lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och

4.2 Närmare om tillämpningsområdet – vilka behandlingar avses?

Förslaget till ny lag omfattar endast kirurgiska ingrepp och vissa injektionsbehandlingar. Avgränsning är baserad på Socialstyrelsens riskvärdering i *Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker* (2018). Relevant patientskyddslagstiftning (patientsäkerhetslagen, patientskadelagen, patientdatalagen) ska göras tillämplig på de behandlingar som omfattas av den nya lagen. Regeringen föreslås få meddela undantag från lagens tillämpningsområde.

SLS tillstyrker reglering i ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. När det gäller definitionen av vad som är estetiska behandlingar och vad som ska omfattas av hälso- och sjukvård, vill vi peka på gränsdragningsproblematiken som framhålls i svaret från SLS *sektion för plastikkirurgi*. I svaret framför sektionen att gränsen mellan vad som är estetisk kirurgi och kirurgi baserad på medicinsk indikation är flytande och att gränsen även påverkas av sjukvårdsbudgeten och prioriteringar. Se vidare även under åldersgräns!

SLS har inte några större invändningar när det gäller förslaget om avgränsning till kirurgiska ingrepp och vissa injektionsbehandlingar. Avgränsningen baseras på Socialstyrelsens riskanalys, behandlingarna som föreslås omfattas av nya lagen kräver medicinsk kompetens och är riskfyllda. SLS delar bedömningen att den snabba utvecklingen på området innebär att det finns skäl att göra en bedömning och utvärdera om även andra behandlingar bör regleras antingen på ett likartat eller annorlunda sätt än vad som föreslås i denna departementspromemoria.

SLS tillstyrker att centrala lagar (patientsäkerhetslagen, patientskadelagen, patientdatalagen) och föreskrifter inom hälso- och sjukvårdsregelverket ska bli tillämpliga för att uppnå ett skydd för individer som genomgår dessa behandlingar, samma skydd som finns för patienter inom sjukvården.

SLS anser att en ny bedömning bör göras av listan i kap 4.2 över vilka behandlingar som ska kunna undantas från lagens tillämpningsområde. Enligt förslaget är huvudregeln att alla behandlingar omfattas av lagen, men att det i förordning kan undantas vissa behandlingar från lagens tillämpningsområde. Genom att behandlingarna undantas från lagens tillämpningsområde innebär det

bl.a. att dessa behandlingar får utföras av andra yrkeskategorier än vad som krävs enligt den föreslagna lagen. SLS vill understryka svaret från SLS *sektion för dermatologi och venerologi*, som gör en annan bedömning än i promemorian av vad som kan undantas från lagens tillämpningsområde. Sektionen delar inte uppfattningen att de behandlingar som räknas upp i förslaget på s. 59 under avsnitt 4.2 ska kunna undantas. Sektionen bedömer att de enda undantagen kan vara tatueringar.

5.1 Krav på verksamheten

Förslaget till ny lag innehåller bestämmelser om krav på den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Kraven bör efterlikna de krav som uppställs inom hälso- och sjukvården, bl.a. att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård enligt HSL uppfylls. Det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. För sådan verksamhet ska också de föreskrifter som har meddelats i anslutning till HSL tillämpas. Patientsäkerhetslagen och patientdatalagen ska vara tillämpliga.

SLS tillstyrker kraven på verksamheten. Se även närmare synpunkter nedan.

5.2 Verksamhetschef

Förslaget är att där det bedrivs verksamhet som omfattas av denna lag ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Den som är verksamhetschef ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet.

SLS anser att det finns en otydlighet i den föreslagna lagstiftningen. Att vara verksamhetschef i detta sammanhang borde också innebära medicinskt ansvar. Vår mening är att den som är ansvarig för medicinsk eller kirurgisk behandling också borde vara legitimerad läkare. I praktiken finns det ingen annan yrkesgrupp som kan ta ansvar för förskrivning av läkemedel som krävs för injektionsbehandlingar, kirurgiska åtgärder eller för hantering av eventuella komplikationer.

5.3 Krav på kompetens

Förslaget är att endast legitimerade läkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och att endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter om att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

SLS tillstyrker att det ska vara legitimerade läkare med adekvat specialistkompetens som utför estetiska kirurgiska ingrepp, och att det inte närmare preciseras vilken specialitet det ska vara. Det är viktigt att uppräkningsen av "adekvat specialistkompetens" i texten på sidan 76 inte ses som uttömmande utan enbart exempel. Se närmare svaret från *sektionen för dermatologi och venerologi*.

När det gäller estetiska injektionsbehandlingar föreslås att de även ska få utföras av sjuksköterska.

SLS delar uppfattningen som sektionen för dermatologi och venerologi för fram att det inte är rimligt att en sjuksköterska självständigt ska kunna utföra estetiska injektionsbehandlingar utan koppling till en ansvarig läkare. De behandlingar som nu avses har potentiellt allvarliga risker och kan inte anses ofarliga. Därmed bör det finnas en ansvarig läkare, och helst en sådan på plats, vilket är brukligt när hälso- och sjukvårdslagen tillämpas vid injektioner.

SLS avstyrker förslaget om möjlighet för regeringen att föreskriva kompetenskraven, dvs. att även annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

5.4 Obligatorisk patientförsäkring enligt patientskadelagen

SLS stödjer förslaget att det blir en skyldighet för verksamheterna att teckna en patientförsäkring. Vi föreslår också att frågan bereds om huruvida de privata aktörerna ska vara skyldiga att ha en försäkring som täcker kostnader som uppstår i den offentliga vården till följd av komplikationer efter estetisk kirurgi och behandlingar.

5.5 Åldersgräns för att genomgå behandling

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

SLS är positivt till förslaget om åldersgräns, men vill lyfta fram gränsdragningsproblem när ingreppet inte uteslutande genomförs av estetiska skäl. Här bör övervägas om det i vissa fall ska vara möjligt att grunda beslutet om ingreppet på barnets och föräldrarnas gemensamma skriftliga samtycke efter betänketid och information. Skälen utvecklas närmare i svaren från **sektionen för plastikkirurgi** och **sektionen för otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi**. Även i promemorian resoneras kring dessa situationer på sidan 82-84.

5.7 Samtycke och betänketid

I förslag till lag införs krav på samtycke och att viss betänketid har förflutit från det att information om åtgärden har tagits emot. Enligt förordningen ska betänketiden för ett estetiskt kirurgiskt ingrepp vara minst sju dagar och för estetiska injektionsbehandlingar minst två dagar.

SLS tillstyrker förslagen. Det bör tilläggas att kravet bara måste tillämpas inför den första av flera likvärdiga behandlingar i serie.

För Svenska Läkaresällskapet

Britt Skogseid
Ordförande

Hans Rutberg
Ordförande i SLS kommitté för säker
vård

Bilagor:

Remissvar från SLS sektioner för

- dermatologi och venerologi,
- kirurgi,
- otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi och
- plastikkirurgi.