

Webbinarium om ändrade regler för estetiska behandlingar

KI 10-11.30

Socialstyrelsen: Maria Bomark, Anna Rosner och Louise Follin Johannesson
IVO: Lennart Pettersson, Christina Carlsson och Anna-Karin Nyqvist

Välkomna till webinarium om ändrade regler för estetiska behandlingar!

10-10.25 *Socialstyrelsen* berättar om sitt uppdrag

10.25-10.50 *Inspektionen för vård och omsorg* berättar om tillsyn och deras arbete med nya lagen om estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar

10.50-11.05 PAUS

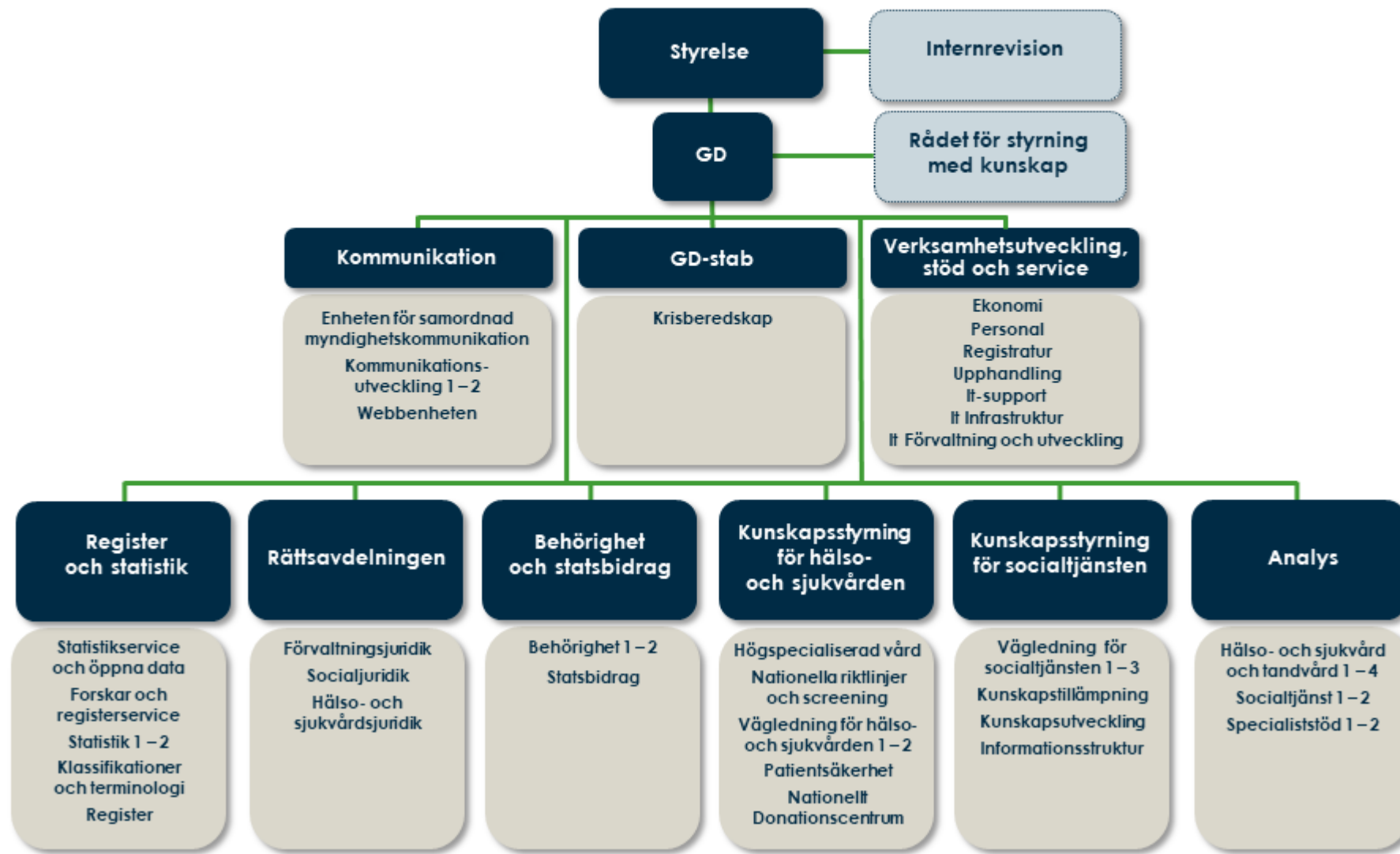
11.05-11.30 Frågestund

Presentation av deltagare

- **Maria Bomark, Anna Rosner och Louise Follin Johannesson, Socialstyrelsen**
- **Lennart Pettersson, Christina Carlsson och Anna-Karin Nyqvist, IVO**



Socialstyrelsens organisation oktober 2021



Socialstyrelsens tillsynsvägledning

Socialstyrelsen ger tillsynsvägledning i frågor om:

- yrkesmässig hygienisk verksamhet
- avfall från hälso- och sjukvården, föreskrift om smittförande avfall

Tillsynsvägledning ges i form av:

- allmänna råd, handböcker, informationsblad/broschyrer, informationsbrev, men också i direktkontakt med inspektörerna genom telefonsamtal och e-post, samt deltagande i seminarier och informationsträffar.



Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar + förordning

Lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Förordning (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Trädde ikraft 1 juli 2021



Lagens syfte: stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid behandlingar.

- Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar.
- Görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa.
- Utförs inom en yrkesmässig verksamhet.

Gäller inte behandlingar som

- utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL,
- utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) eller,
- görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

Verksamheterna omfattas även av:

- Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Patientdatalagen (2008:355).
- Patientskadelagen (1996:799).
- Vissa delar av HSL (bl.a. krav på god vård, personal och lokaler).
- Socialstyrelsens föreskrifter.

IVO är ansvarig tillsynsmyndighet

Flera av Socialstyrelsens föreskrifter blir tillämpliga

- **Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården**
- **Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården**
- **Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete**

Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar + förordning forts

- **Kompetenskrav på utförare:**
 - Kirurgiska ingrepp: leg. läkare, leg. tandläkare som har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet.
 - Injektionsbehandlingar: leg. läkare, leg. landläkare, leg. sjuksköterska
- **Krav på verksamhetschef**
- **Betänketid**
- **Information**
- **Samtycke**
- **Åldersgräns**
- **Patientförsäkring**
- **Årlig avgift till IVO**



Estetiska injektionsbehandlingar som är undantagna från den nya lagen

2 § förordningen (SFS 2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Injektionsbehandling där:

- **tatueringsfärg injiceras i huden.**
- **annat ämne än läkemedel injiceras med nålfri teknologi.**
- **ett ämne ytligt injiceras i hud eller slemhinna genom användandet av nål eller annat stickande verktyg (är ämnet läkemedel, blod eller ämnen avsedda att fylla ut hud omfattas de även om det är ytligt).**



Ändring av 38 § FMH*

*Förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Trädde ikraft 1 juli 2021

Det är förbjudet att utan anmälan driva eller arrangera

- 1. verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta eller annan smitta på grund av användningen av skalpeller, akupunktur nålar, piercingverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg.**

Första stycket 1 gäller inte verksamhet som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Vad är blodsmitta?

- **Smitta** – alla typer av smittämnen som kan smitta en människa och orsaka infektioner.
- **Blodsmitta** – uppstår då blodburna virus (t ex hepatit B, hepatit C, HIV) överförs vid användning av stickande och skärande verktyg.



Begreppet ”annan smitta”

- Infektion kan även uppstå då bakterier kommer ner i djupare vävnad. Kan ske via huden eller orena instrument.
- Orsakas av exempelvis stafylokocker, streptokocker och olika sorters tarmbakterier.
- Skärande/stickande instrument som inte är tillräckligt rengjort/desinfekterat kan också överföra svamp och virus som orsakar infektion i de ytliga hudlagren.

Vad innebär förändringarna för miljö- och hälsoskyddsmyndigheten?

- **Verksamheter med fillers- och botoxbehandlingar anmäler sig till Inspektionen för vård och omsorg**
- **Vissa verksamheter som använder sig av stickande/skärande instrument som inte tidigare omfattats av anmälningsplikt enligt 38 § FMH, har blivit anmälningspliktiga c**



Socialstyrelsens pågående arbete med anledning av det nya regelverket

- Information om verksamheter
- Inventering av verksamheter
- Uppdrag till vetenskapligt råd inom vårdhygien
- Kommunikationsinsatser
- Information på webben
- Informationsbrev till kommunernas miljökontor
- Delta på nätverksträffar
- Samverkan med berörda myndigheter
- IVO, Läkemedelsverket, Konsumentverket
- Möten med IVO för att reda ut frågor om gränsdragning mellan kommunernas tillsyn och IVO:s tillsyn
- Svara på frågor från kommunerna
- Uppdatering av allmänt råd och handbok



https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/halsoskydd-och-estetiska-behandlingar/

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.socialstyrelsen.se/stod-i-arbetet/halsoskydd-och-estetiska-behandlingar/>. The page content includes a breadcrumb trail: Start > Stöd i arbetet > Hälsoskydd och estetiska behandlingar. On the left is a navigation menu with items: Asylsökande och andra nyanlända (+), Barn och unga (+), Ekonomiskt bistånd (+), Funktionshinder (+), Hemlöshet, Hälsoskydd och estetiska behandlingar (selected, -), Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, Yrkesmässig hygienisk verksamhet (+), and Smittförande avfall och biologiskt avfall från hälso- och sjukvården. The main content area is titled 'Hälsoskydd och estetiska behandlingar' and contains three paragraphs of text.

Start > Stöd i arbetet > Hälsoskydd och estetiska behandlingar

Asylsökande och andra nyanlända	+
Barn och unga	+
Ekonomiskt bistånd	+
Funktionshinder	+
Hemlöshet	
Hälsoskydd och estetiska behandlingar	-
Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar	
Yrkesmässig hygienisk verksamhet	+
Smittförande avfall och biologiskt avfall från hälso- och sjukvården	

Hälsoskydd och estetiska behandlingar

Socialstyrelsen är tillsynsvägledande myndighet enligt miljöbalken i hälsoskyddsfrågor som rör yrkesmässig hygienisk verksamhet. I miljöbalken framgår det att den ska tillämpas så att människors hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter.

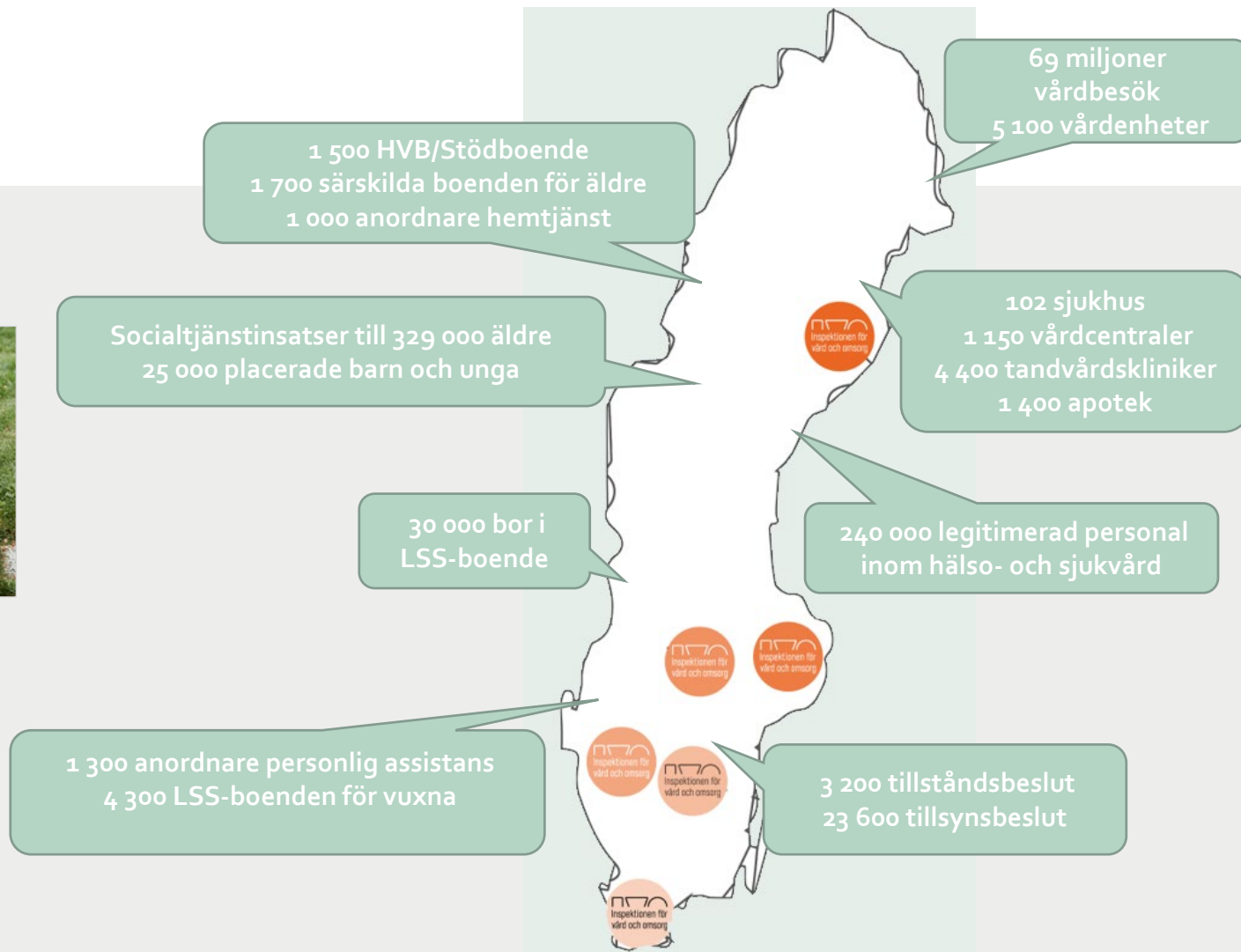
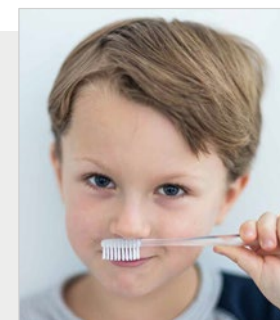
Vägledningen riktar sig till kommuners nämnder för miljö- och hälsoskydd i deras egenskap som tillsynsmyndigheter samt till länsstyrelser.

Estetiska behandlingar görs med avsikt att ändra eller bevara en persons utseende i estetiskt syfte utan att det finns några medicinska skäl. Den 1 juli 2021 trädde en ny lag i kraft om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Den nya lagen innebär bland annat att kompetenskrav införs för den som utför behandlingarna. Inspektionen för vård och omsorg är ansvarig tillsynsmyndighet över de verksamheter som omfattas av den nya lagen.

I samband med att det nya regelverket börjar gälla sker en förändring av vilka verksamheter som ska anmälas till kommunen.

Vi har samlat fördjupad information samt lagar och regler för vad som gäller längst ner på varje sida inom respektive område.

IVO:s uppdrag omfattar mer än 10 procent av BNP



Vad är IVO:s tillsynsansvar när det gäller estetiska behandlingar?

- De verksamheter som bedriver hälso- och sjukvårdsinsatser
 - Att det är legitimerad personal
 - Att det finns en verksamhetschef, ledningssystem, journalsystem, försäkringar etc
 - Att man följer de lagar och föreskrifter som gäller för en hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Vad är inte IVO:s tillsynsansvar?

- Hälso- och sjukvårdslagstiftningen täcker inte hygienbrister i andra verksamheter som inte bedriver hälso- och sjukvård.
- Hälso- och sjukvård är exempelvis inte:
 - Tatueringar
 - Nagelstudios
 - Skönhetsalonger som utför behandlingar som inte ryms inom lagstiftningen.

När kan ett gemensam tillsynsansvar vara aktuellt?

- Om det är verksamheter som bedriver verksamhet som ryms inom båda lagstiftningarna.
- Innebär att vi har ansvar för olika delar i verksamheten
- Informationsutbyte
- När finns det anledning att göra gemensamma inspektioner – oseriösa aktörer, fara för liv och hälsa
- <https://www.ivo.se/om-ivo/kontakta-oss/tipsa-ivo/>
- Upplysningstjänst 010/788 50 00 vxl

Hur går vår tillsyn till?

- Tips/upplysning inkommer till IVO
- Ärende öppnas om det handlar om olegitimerad personal.
- Upplysningar vem som utför behandlingar, anmälda till vårdgivarregistret etc.
- Föreläggande att komma in med handlingar
- Åtalsanmälan
- Föreläggande att upphöra med verksamhet

Avgifter

- Den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala en årsavgift till IVO för myndighetens tillsyn. Av 6 § första stycket förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar framgår att årsavgiften är 13 500 kr.
- Om verksamheten bedrivs på flera olika platser kommer det att göras ett avgiftsuttag för varje plats där det bedrivs verksamhet. Varje sådan plats ska ha en verksamhetschef som leder arbetet. En vårdgivare, med vilket alltså åsyftas den juridiska personen eller enskilda näringsidkaren kan alltså behöva göra flera anmälningar och betala flera avgifter, en för varje ställe/adress där det utförs ingrepp och behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Vad ingår i lagstiftningen?

- Injektionsbehandlingar och kirurgiska behandlingar där syftet är att bevara eller förändra.
- Det som är av intresse är VAD som sprutas in och i vilket SYFTE.

(Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska dock gälla för om behandlingen innebär att läkemedel, blod eller ämnen avsedda att användas för att fylla ut hud eller slemhinna injiceras)

Problem och svårigheter

- De som inte är anmälda till vårdgivarregistret är svåra att hitta. Oftast återfinns de via Facebook/Instagram eller via Google.
- Verksamheter i hemmet där det varken finns leg eller bolag
- Ambulerande hälso- och sjukvårdspersonal som utför injektioner
- Finns ekonomiska incitament - oseriösa personer/företag.
- Verksamheten svara inte på myndighetens begäran om upplysningar.
- Verksamheten stänger ner bolag - nya bolag med annat organisationsnummer.

Vad står vi idag?

- Vid årsskiftet hade det inkommit 375 tips till myndigheten samt 29 enskilda klagomål.
- Ej så många klagomål – beror säkert på eftersläpning och bristande kunskap om att man kan anmäla till IVO.
- Anmälda till vårgivarregistret: **1166** stycken som gäller estetiska injektionsbehandlingar och **35** stycken som avser estetisk kirurgi
- Vid årsskiftet hade IVO startat 180 egeninitierade ärenden. Man bör dock komma ihåg att utifrån varje ärende så kan det finnas flera tips som ligger till grund för en egeninitierad tillsyn. Alltså är det automatiskt inte lika många tillsynsärenden som det finns tips.

Vad gör vi idag och vad är nästa steg?

- Initialt har vi fokuserat på om de verksamheter som utför estetiska behandlingar har legitimerad personal.
- Nästa steg är att börja granska verksamheter där vi identifierat andra patientsäkerhetsrisker.
- Diskussioner med e-hälsomyndigheten

Kontaktvägar

Socialstyrelsen:

halsoskydd@socialstyrelsen.se

IVO:

<https://www.ivo.se/om-ivo/kontakta-oss/tipsa-ivo/>

Upplysningstjänst 010-788 50 00 vxl

Tack för att ni deltog!

