

2016-05-20

Dnr S1985:A/2016/13

Socialdepartementet

Remissvar vad gäller betänkandet Kroppsbehandlingar. Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd. SOU 2015:100 (ert dnr: S2016/00212/FS)

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerade betänkande.

Sammanfattning

Smer välkomnar en tydligare reglering som ger ett stärkt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar. Det är av stor vikt att de kroppsbehandlingar som faller utanför hälso- och sjukvårdens reglering, omfattas av ett tydligt och enhetligt regelverk för att ge individer ett ökat skydd.

Statens medicinsk-etiska råd:

- välkomnar en tydligare reglering som ger ett stärkt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar. Det är av stor vikt att de kroppsbehandlingar som faller utanför hälso- och sjukvårdens reglering, omfattas av ett tydligt och enhetligt regelverk för att ge individer ett ökat skydd.
- tillstyrker förslaget att kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp och injektioner endast får utföras av legitimerad personal inom respektive kompetensområde.
- menar att utredningen inte tillräckligt problematiserat och definierat vad som bör falla inom definitionen av en kroppsbehandling som är att betrakta som en konsumenttjänst.
- är tveksamt till utredningens förslag att lagen om kroppsbehandlingar inkluderar behandlingar som utförs av legitimerad personal och som innefattar och kräver medicinska bedömningar, rådet önskar en fördjupad analys av denna fråga, så att individer som genomgår kirurgiska ingrepp ges så gott skydd som möjligt.
- är kritiskt till utredningens beredning av frågan om åldersgräns vid estetiska kroppsbehandlingar, och delar inte utredningens bedömning att det inte behövs någon åldersgräns. En åldersgräns på 18 år eller högre bör istället övervägas för vissa typer av behandlingar. Branschföreningarnas riktlinjer utgör inte ett tillräckligt skydd.
- avstyrker förslaget om att inte införa en obligatorisk försäkring för näringsidkare som erbjuder kroppsbehandlingar som kan innebära hälsorisker.

Inledning

Användningen av olika typer av kroppsbehandlingar/estetiska behandlingar ökar lavinartat och det marknadsförs behandlingar långt ned i åldrarna. Inom den estetiska och re-konstruktiva kirurgin utvecklas kontinuerligt nya behandlingsformer. De nya metoderna och dess användningsområden aktualiserar etiska frågeställningar om självbestämmande, autonomi, informerat samtycke, säkerhet, kvalitet med mera.

Gränsdragningen mellan sk. rekonstruktiv kirurgi och sk. estetisk kirurgi är flytande. Många av de plastikkirurgiska ingreppen är eller kan vara att betrakta som sjukvård. Det finns ofta flera syften med ett ingrepp. Det kan handla om att lindra både kroppsligt och psykiskt lidande. En individs önskan att genomföra en kroppsbehandling i syfte att ändra sitt utseende (som kan innebära en hälsorisk) kan ha flera bakomliggande och komplexa motiv. Det ligger därför ett stort ansvar på utföraren att informera om behandlingen och dess eventuella risker samt att utvärdera om individen förstått informationen och är lämplig att genomgå behandlingen både medicinskt och psykologiskt. Svåra etiska ställningstaganden kan aktualiseras vid bedömning i det enskilda fallet.

Det har under flera år uppmärksammats att patientsäkerheten måste förbättras för personer som genomgår estetiska behandlingar, det vill säga behandlingar som utförs utan att det är medicinskt påkallat. Marknadsföringen av olika typer av kroppsbehandlingar är aggressiv och riktar sig allt mer till yngre människor.

Karin Lindell utredde 2012 frågan om estetiska behandlingar på Socialstyrelsens uppdrag.¹ och gav förslag på rättslig reglering. Förslaget skickades ut på remiss. Socialstyrelsen lämnade därefter förslag på rättslig reglering av skönhetsbranschen till regeringen 2013. De förslag Socialstyrelsen lämnade till regeringen, samt Lindells utredning skiljer sig i flera avseenden markant från Skönhetsutredningens nu föreliggande betänkande.

Allmänna synpunkter

Smer välkomnar en tydligare reglering som ger ett stärkt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar. För att ge individer ett ökat skydd är det av stor vikt att de kroppsbehandlingar som faller utanför hälso- och sjukvårdens reglering omfattas av ett tydligt och enhetligt regelverk.

10.1 Förslag till ny lag om kroppsbehandlingar

Kroppsbehandlingar en konsumenttjänst eller hälso- och sjukvård?

Förslagen omfattar kroppsbehandlingar i syfte att förändra utseendet och som kan medföra en betydande hälsorisk. Utredningen bedömer att kroppsbehandlingar ska betraktas som en konsumenttjänst. De kroppsbehandlingar som avses omfattas alltså inte av hälso- och sjukvårdens regelverk, eftersom syftet med kroppsbehandlingar generellt sett inte handlar om att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador, menar utredningen. Genom att inledningsvis slå fast att det är en konsumenttjänst undviker utredaren att ta ställning till en av de grundläggande frågorna som uppdraget innebar, nämligen att undersöka vilka lösningar som på bästa sätt tillgodoser enskildas behov av skydd vid kroppsbehandlingar. Någon närmare diskussion av alternativa lösningar redovisas inte.

¹ Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering m.m. Karin Lindell.

Det kan vidare diskuteras om olika ingrepp och behandlingarna borde skiljas åt. Nu blandas tatueringar med bröstreduktioner vilket gör det svårt att åstadkomma en tillfredsställande reglering till skydd för enskilda.

Utredningen problematiserar i sammanhanget inte hälso- och sjukvårdsbegreppet och vem som är att betrakta som en patient. Utredning gör heller ingen analys av dagens reglering och praxis. Hälso- och sjukvårdsbegreppet kan tolkas vidare än vad utredningen gör. Omhändertagande av avlidna samt sjuktransporter omfattas till exempel av hälso- och sjukvårdslagen (HSL). Andra exempel på åtgärder som anses ingå i hälso- och sjukvården är abort, sterilisering och omskärelse av pojkar, som inte i sig handlar om att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador. I förarbetena till HSL och andra författningar finns uttalanden som kan tolkas som att även estetiska behandlingar kan anses utgöra hälso- och sjukvård.²

Begreppet patient har tidigare ansetts varit liktydigt med vad som avsågs i de vid patientskadelagens tillkomst gällande författningarna; lagen (1994:953) om skyldigheter för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1994:954) om disciplin påföljd m.m. på hälso- och sjukvårdsområdet. Dessa författningar har ersatts av lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) utan att någon ändring av patientbegreppet avsågs enligt påpekande i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen - en översyn, SOU 2004:12.³ Inte heller torde patientbegreppet ha ändrats i och med att LYHS ersatts av Patientsäkerhetslagen. (2010:659).

Vem som är att anse som patient enligt lag har varit föremål för bedömning i patientskadenämnden, som avger yttranden över ersättningsfall på begäran av patient eller annan skadelidande, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol. I flera fall har patientskadenämnden gjort bedömningen att injektioner och kirurgi som utförts av medicinsk utbildad personal (legitimerad personal) och som innefattat en medicinsk bedömning, är att betrakta som hälso- och sjukvård och att individen är att betrakta som patient.⁴ Det är således inte klart att den som genomgår en estetiskt motiverad behandling ska anses vara konsument och inte patient. Utredningen diskuterar överhuvudtaget inte olika sätt att se på vem som är patient och inte vilka konsekvenser olika typer av definitioner kan komma att ha.

Utredningen problematiserar inte de gränsdragningen mellan estetisk och rekonstruktiv kirurgi, det är inte alltid självklart vad som enbart är en behandling för att förändra utseendet av rent estetiska skäl. Utredningen problematiserar inte heller vem det är som ska avgöra om en individ är patient eller konsument. Om det är behandlande läkare så kan patienter/individer komma att bedömas olika beroende på hur och vem som bedömer individens motiv till en behandling som syftar att ändra utseendet. De svåra gränsdragningsproblem som kan uppstå, och den rättsosäkerhet som kan bli följden av den föreslagna reglering berörs överhuvudtaget inte.

Kirurgiska ingrepp och injektioner

Utredningen väljer en annan lösning än den Lindell och Socialstyrelsen föreslagit. Socialstyrelsen förordade en reglering där vissa identifierade estetiska behandlingar (såsom kirurgiska ingrepp och injektioner) som kräver medicinsk kompetens, likställs med hälso- och sjukvård. Myndigheten fann att detta var den mest ändamålsenliga utgångspunkten för en reglering. Utredningen visar inte på

² Prop. 1981/82:97 (s. 44.), prop. 1995/96:176 (s 27) och SOSF 2009:6 om egenvård.

³ Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen - en översyn, SOU 2004:12. (s.

⁴ Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen - en översyn, SOU 2004:12.

Patientskadenämndensreferatsamling jan 1998-dec 2006.

vilket sätt det nu framlagda förslaget är mer ändamålsenligt än Socialstyrelsens tidigare förslag vad gäller de behandlingarna som kräver medicinsk kompetens.

De konsekvenser som kan följa av en misslyckad operation eller injektion kan vara både medicinska och psykologiska. Behandlingarna innefattar medicinsk-tekniska produkter och utförs av legitimerad personal. Att enbart motivet, som kan vara svårt att urskilja och bedöma i flera fall, ska avgöra vilken reglering som individen omfattas av vid behandlingen, kan komma att skapa tolkningsproblem och inte minst ett sämre skydd för patienten/individen i vissa fall. Medicinska konsekvenser av misslyckade behandlingar kommer troligen att belasta den offentliga hälso- och sjukvården.

Konsumenttjänst eller inte relaterat till finansiering

Det är viktigt att skilja på diskussionen om vad som ska omfattas av de krav på en behandling som ställs i hälso- och sjukvården och vad som omfattas av den allmänna hälso- och sjukvården respektive vad som ska anses vara en konsumenttjänst. Eftersom utredningen inte problematiserar vad som är att betrakta som konsumenttjänst relaterat till hälso- och sjukvård så berörs inte heller denna dimension.

Smers bedömning

Smer välkomnar en tydligare reglering som ger ett stärkt skydd för individer som genomgår estetiska behandlingar. Det är av stor vikt att de kroppsbehandlingar som faller utanför hälso- och sjukvårdens reglering, omfattas av ett tydligt och enhetligt regelverk för att ge individer ett ökat skydd.

Utredningen föreslår att kroppsbehandlingar som innefattar kirurgiska ingrepp och injektioner endast får utföras av legitimerad sjukvårdspersonal inom respektive kompetensområde. Rådet tillstyrker förslaget.

Men rådet är tveksamt till utredningens förslag till lag om kroppsbehandlingar inkluderar behandlingar som utförs av legitimerad personal och som innefattar och kräver medicinska bedömningar. Det finns flera argument som talar för att denna typ av behandlingar bör likställas med sjukvård. Det förslag till reglering som presenteras innebär en risk för att vissa individer kan komma att bedömas som konsumenter istället för patienter, när de borde omfattas av det starkare skydd som det innebär att vara patient framför konsument. Idag har estetisk kirurgiska ingrepp som genomförtss av legitimerad personal bedömts som hälso- och sjukvård i patientskadeärenden. Eftersom utredningen även avstår från att föreslå en obligatorisk ansvarsförsäkring för denna typ av behandlingar, blir det än mer problematiskt.

Rådet menar att det finns starka argument för att estetiska behandlingar som förutsätter medicinsk kompetens bör omfattas av de (krav som ställs inom den) befintliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen, såsom till exempel Socialstyrelsen och Lindell tidigare föreslagit,⁵ främst för att patienten därigenom skulle ges ett starkare skydd.

Denna fråga bör analyseras fördjupat i den fortsatta beredningen.

⁵ Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen. Socialstyrelsen. 2013-07-03. Dnr. 30868/2011.

12.2 Åldersgräns

Utredningen föreslår ingen generell åldersgräns för kroppsbehandlingar. Utredningen anför följande:

”En kroppsbehandling är en konsumenttjänst och en personlig angelägenhet och ur ett konsumentperspektiv är frågan om huruvida barn under 18 år får göra en kroppsbehandling eller inte främst en fråga mellan vårdnadshavaren och barnet.”

Utredningen påpekar dock att frågan om åldersgräns är komplex och rekommenderar därför att utvecklingen bör följas såväl medicinskt som kulturellt.

Utredningen lyfter fram att det **saknas information om huruvida komplikationer** i samband med kroppsbehandlingar på barn **är ett särskilt problem** och vilka de i så fall är. Samtidigt konstaterar utredningen att det framkommit att vissa behandlingar är olämpliga att genomföra på barn. Vidare påpekas att det i nuläget saknas vetenskapliga eller andra underlag som fastställer att denna typ av kroppsbehandlingar är mer riskfyllda för barn.

En orsak till att utredningen inte föreslår en åldersgräns är brist på studier om kroppsbehandlingars inverkan på barn.

Smers anser att avsaknaden av studier och kunskap om barn och kroppsbehandlingar, samt att branschorganisationer samt professionernas organisationer avråder från behandling av barn under 18 år, tvärtom talar för att en åldersgräns bör införas. Dessa studier kan i viss mån även ses som ointressanta. Man kan argumentera emot denna typ av insatser oavsett om de är riskfyllda eller ej. Vi kan anse att barn inte är kompetenta att fatta denna typ av beslut, inte minst om det besluten leder till inte är lätt reversibelt. Riskfrågan är en sak. Om man skall tillåta att minderåriga genomgår behandling en annan.

Utredningen anför i sammanhanget att: ”Om en generell gräns skulle införas skulle det bland annat innebära att barn som har besvärande hårväxt, utstående öron eller misspnyddande ärr m.m. inte skulle kunna göra dessa behandlingar före 18 års ålder.”

Utredningens argument övertygar inte. Det finns inte något som hindrar att en åldersgräns förses med en undantagsmöjlighet. Till exempel kan undantag göras om det finns en medicinsk indikation och/eller andra starka psykosociala skäl till behandling..

Mot bakgrund av att utredningen fastslår att kroppsbehandlingar inklusive invasiva ingrepp är att betrakta som en konsumenttjänst och inte faller inom Hälso- och sjukvårdslagen (inklusive vårdgivaransvar är det förvånande att en åldersgräns inte föreslås, inte minst mot bakgrund av att en konsumentreglering inte ger samma skydd för patienten som inom hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag går på tvärs mot Karin Lindells förslag från 2012. Hon förespråkade att en 18-års gräns bör införas och även fängelsestraff som straffpåföljd för de som givit behandling till underårig.

Smers bedömning

Utredningen har haft i uppgift att ta ställning till om det finns behov av en åldersgräns för behandlingar eller ingrepp på ett barn, oavsett barnets eller vårdnadshavarens inställning.

Smer avstyrker utredningens förslag. En åldersgräns på 18 eller 20 år bör övervägas, för vissa typer av behandlingar. Branschföreningarnas riktlinjer utgör inte ett tillräckligt skydd. I den fortsatta beredningen bör även straffpåföljdsfrågan utredas.

Utredningen har inte analyserat och utrett frågan om en åldersgräns på ett tillfredsställande sätt. Kroppsbehandlingar av underåriga väcker flera frågor och det finns många intresse- och värdekonflikter. Det saknas till en etisk analys och bedömning av dessa konflikter och konsekvenser.

Exempel på intressen och värden som kan komma i konflikt med varandra är:

- barnets intresse att genomgå behandling,
- vårdnadshavarens intresse att barnet genomgår behandling,
- barnets intresse att vänta med behandling till det är tillräckligt moget att samtycka till behandling,
- barnet och vårdnadshavaren kan ha svårt att överblicka konsekvenserna av ingreppet för barnet (barnet kan vara psykiskt och fysiskt omoget för behandlingen),
- näringsidkarens intresse att vidga sin marknad och öka sin profit,
- intresset för kroppsbehandlingar med betydande hälsorisker i syfte att ändra sitt utseende ökar bland barn/ungdomar,
- ungdomar är en utsatt målgrupp vid köp av denna typ av behandlingar,
- barnets intresse att avstå behandling kan stå i direkt konflikt med vårdnadshavarens intresse att barnet ska genomgå behandling,
- att inte motverka denna typ av behandlingar av barn genom förbud – vilka signaler och konsekvenser kan det ha/få?
- är rekommendationer från professionen – full gott?
- korrigerig av könsorgan med kulturell-koppling (som inte är att betrakta som könsstympning)?

Rådet anser att det bör införas en åldersgräns på minst 18 år eventuellt högre vad gäller estetiska behandlingar, kroppsbehandlingar som syftar till att förändra utseendet och som kan innebära särskilt allvarliga hälsorisker. Undantag från denna regel bör kunna ges för viss tandreglering och om det finns en medicinsk indikation och/eller andra starka psykosociala skäl till behandling, förutsatt att barnet är moget och självt kan samtycka till behandling.

I andra sammanhang har rådet anfört argument mot fasta åldersgränser, och att en bedömning bör ske från fall till fall utifrån det enskilda barnets mognadsgrad. I detta fall råder dock speciella omständigheter som motiverar en åldersgräns, såsom att många behandlingar av medicinska skäl inte är lämpliga att utföra i tidig ålder. Paralleller kan dras till annan lagstiftning där vi idag har åldersgränser i Sverige för att skydda barn och ungdomar. Vi har till exempel en åldersgräns på 20 år för köp av alkohol i Sverige samt 18 år för köp av tobak och spel. Att kroppsbehandlingar i syfte att ändra utseendet i allt högre grad riktar sig till ungdomar i en känslig period av livet, och att flera av behandlingarna kan innebära både medicinska, psykologiska och ekonomiska risker talar för en

åldersgräns. Frågan om åldersgräns bör utredas omsorgsfullt i den fortsatta beredningen. Det är viktigt att de etiska frågorna analyseras i detta arbete.

13. 1. 2 Försäkring

Utredningen kommer fram till slutsatsen att det idag saknas förutsättningar för att införa krav på en obligatorisk försäkring för näringsidkare som omfattas av lagen om kroppsbehandlingar.

Smers bedömning

Rådet avstyrker förslaget om att inte införa en obligatorisk försäkring. Det kan tyckas förvånande att utredningen hamnar i denna slutsats, när uppdraget har varit att stärka skyddet för den enskilde vid behandlingar som kan innebära betydande hälsorisker men som inte är hälso- och sjukvård. I utredningens bedömning övertrumfar näringsidkarens ekonomiska förutsättningar och intressen den enskilda individens intresse av skydd vid behandlingsskada. Smer anser att denna slutsats vilar på helt felaktiga värdepremisser.

En patient kan få ersättning enligt patientskadelagen, oavsett om patienten kan visa på att behandlaren varit vållande till skadan. Att avisa krav på obligatorisk försäkring resulterar i att den enskilde individen måste driva en egen skadeståndstalan mot näringsidkaren och visa att det var en skada som hade kunnat undvikas om behandlaren utfört behandlingen på ett annat sätt.

När skada uppstår innebär det medicinska konsekvenser – något som sedan landstinget får ta hand om, och kostaderna kommer att belasta den offentliga hälso- och sjukvården. Även detta talar för att behandlingar som kräver legitimerad personal och som innebär medicinska konsekvenser ska omfattas av en obligatorisk ansvarsförsäkring.

Remissvaret behandlades vid Smers ordinarie sammanträde den 20 maj 2016. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Åsa Gyberg Karlsson, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. Vid beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Lars Berge Kleber, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Emil Bergschöld och Elisabet Wennlund. Huvudsekreteraren Lotta Eriksson har varit föredragande.

För rådet,



Kjell Asplund

Ordförande i Statens medicinsk-etiska råd