



Marknadskontroll 2021:1

Utövare av estetiska injektionsbehandlingar

Sammanfattning

Konsumentverket är tillsynsmyndighet över produktsäkerhetslagen (2004:451) och tar emot anmälningar från konsumenter som skadats av estetiska injektionsbehandlingar. I takt med att intresset för att genomföra estetiska behandlingar ökat har även antalet anmälningar till Konsumentverket ökat. Konsumenter anger att de har drabbats av komplikationer som exempelvis inflammationer, allergiska reaktioner, ögon- och nervskador. För att minska risken för att drabbas av skador krävs att utföraren har tillräcklig kunskap och kompetens för att genomföra injektionsbehandlingen på ett säkert sätt. Dessutom krävs tillräcklig kunskap och erfarenhet för att ta hand om de komplikationer som kan inträffa. Konsumentverkets bedömning är, med stöd av produktsäkerhetslagen och standarden SS-EN 16844:2017 (+ A2:2019) Estetiska medicinska tjänster – Icke-kirurgiska medicinska ingrepp, att den som utför estetiska injektioner måste ha legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvård.

Med anledning av de anmälningar som inkommit till Konsumentverket startades 2019 en kontroll av utövares kompetens i 13 ärenden. Endast i ett fall kunde utövaren uppvisa legitimation från ett yrke inom hälso- och sjukvård. Resultatet ledde till en uppföljande kontroll 2020 där 20 slumpvis utvalda skönhetssalonger kontaktades, där det endast i fem ärenden inkom kopia på utövares legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. I några fall har salongerna/utövarna rättat sig frivilligt men sammanlagt i de båda kontrollerna har Konsumentverket fattat beslut om förbud att utföra estetiska injektionsbehandlingar i 16 ärenden.

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	5
1.1	Tidigare utredningar, förslag på ny lag.....	5
2	Problembeskrivning/syfte	7
3	Utförande.....	8
4	Resultat och åtgärder.....	9
5	Slutord.....	11
	Bilagor.....	1

1 Inledning

Skador vid skönhetsbehandlingar har blivit ett alltmer uppmärksammat problem. Att regelverket är otydligt och konsumenten riskerar att stå utan skydd om något går fel är något som Konsumentverket också konstaterat i Konsumentrapporten 2018.¹ I rapporten framgår att det ofta är unga och oerfarna konsumenter som drabbas. Dessutom tenderar behandlingarna att bli alltmer komplicerade med ökade risker som följd. Hälso- och sjukvårdens regelverk omfattar de behandlingar som är medicinskt motiverade men för övriga behandlingar saknas ett anpassat och tydligt regelverk. Tillsynen över skönhetsområdet är splittrat på flera myndigheter med ansvar för olika lagstiftningsområden. Flera av de berörda myndigheterna upplever gränsdragningsproblem och efterfrågar ett tydligare regelverk. Konsumentverket föreslog därför ett antal förtydligande åtgärder - införande av informationsskyldighet för företagen, krav på försäkring, kompetens- och utbildningskrav, krav på anmälning- eller tillståndspflicht och inrättande av nationellt register.

I Konsumentrapporten uttalar även flera av de branschorganisationer som finns inom området att de gärna ser ett striktare regelverk i Sverige så som det redan är i många andra länder i Europa. De arbetar för att öka säkerheten och höja kvalitén på utförda behandlingar och flera ställer krav på sina medlemmar t. ex. om utbildningsnivå och att teckna försäkringar. Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation har även varit aktiv i framtagande av en gemensam europastandard för hudvårdstjänster (SS-EN 17226:2019 Hudvårdstjänster – Krav och rekommendationer för tillhandahållandet av tjänsterna). I det arbetet har även Sveriges Konsumenter, Strålsäkerhetsmyndigheten och Konsumentverket deltagit från svensk sida.

1.1 Tidigare utredningar, förslag på ny lag

Flera statliga utredningar har under en tio-årsperiod presenterat olika förslag på reglering av olika kroppsbehandlingar men inga av de tidigare förslagen har genomförts. Den senaste utredningen ”Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker” utfördes av Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen och redovisades i september 2018. Utredningen ledde fram till Socialdepartementets promemoria Ds 2019:20 ”Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – ny lag om estetiska ingrepp och injektionsbehandlingar”. Lagförslaget skickades på remiss, Konsumentverket var en av remissinstanserna, och i oktober 2020 överlämnade regeringen ett förslag ”Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar” till Lagrådet. Proposition 2020/21:57 presenterades i december 2020.

Nyligen, i början av maj 2021, bifölls propositionen och riksdagen beslutade att lagen ska träda i kraft den 1 juli 2021. Lagen innebär bland annat att kompetenskrav införs för den som utför behandlingarna. Endast legitimerade läkare eller tandläkare ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor ska få ge injektioner, exempelvis fillers och botox. Krav införs

¹ <https://www.konsumentverket.se/om-konsumentverket/analys-och-omvarldsbevakning/forskning-och-rapporter/konsumentrapporten/konsumentrapporten-2018/>

även på information, samtycke, betänketid och åldersgräns på 18 år. Dessutom ska patientskadelagen, patientdatalagen och patientsäkerhetslagen samt bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen tillämpas. Inspektionen för vård och omsorg, IVO, får tillsynsansvar för de berörda verksamheterna.

2 Problembeskrivning/syfte

Konsumentverket är marknadskontrollmyndighet över produktsäkerhetslagen (2004:451) som reglerar både varors och tjänsters säkerhet. Enligt produktsäkerhetslagen ska varor och tjänster som erbjuds konsumenterna vara säkra och inte orsaka personskador. En vara eller tjänst är säker om den inte medför någon risk eller bara en låg risk för människors hälsa och säkerhet.

Estetiska injektionsbehandlingar kan innebära allvarliga risker. Att utföra injektionsbehandlingar på ett felaktigt sätt kan orsaka allvarliga komplikationer och det är därför av yttersta vikt att man har tillräcklig kunskap om behandlingen och om hur eventuella komplikationer ska tas om hand. Exempel på allvarliga komplikationer är inflammationer, nervskador, blindhet, blodpropp och anafylaktisk chock.

Konsumentverket har under de senaste åren mottagit anmälningar från konsumenter som skadats av injektionsbehandlingar med fillers och botox. Med anledning av dessa anmälningsärenden startades därför, under hösten 2019, en kontroll av utövarnas kompetens och utbildningsnivå i 13 ärenden enligt krav i den nyligen publicerade standarden på området, SS-EN 16844:2017 (+ A2:2019) Estetiska medicinska tjänster – Icke-kirurgiska medicinska ingrepp. Kraven innebär att utövare av estetiska injektionsbehandlingar ska ha legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvård. Endast en av de utövare som ingick i kontrollen kunde uppvisa en sådan legitimation. Tre ärenden visade sig gälla en och samma utövare med verksamhet som flyttade runt till olika lokaler, verksamheten gick i konkurs innan beslut hann fattas. Två verksamheter visade sig höra till IVO:s ansvarsområde. En utövare utförde inga estetiska injektioner och i ett fall var utövaren inte verksam längre. Konsumentverket valde att i resterande fem fall fatta beslut om förbud att utföra estetiska injektionsbehandlingar. Ett av dessa fall har överklagats till Förvaltningsrätten.

Resultatet av kontrollen 2019 visade på behovet av en uppföljande kontroll, dels för att nå ut bredare med information för att öka kunskapen om de krav som ställs för att kunna utöva estetiska injektionsbehandlingar på ett säkert sätt, dels för att utöka stickprovskontrollen till att omfatta ytterligare ett antal utövare med begäran om att uppvisa legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvård.

Syftet med den utökade, uppföljande kontrollen var alltså att nå fler utövare med information om krav på utbildningsnivå för att utförandet av injektionsbehandlingar ska kunna ske på ett säkert sätt av personer med tillräcklig kunskap och kompetens. Dessutom ingick kontroll av ett antal utövaras utbildningsnivå/uppvisande av legitimation. I förlängningen är målet att ökad säkerhet vid utförandet av skönhetsbehandlingar ska leda till minskat antal skador hos de konsumenter som väljer att genomföra en behandling. De utövare som inte kunnat uppvisa en legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvård, och som inte frivilligt rättar sig, kommer att förbjudas att utföra estetiska injektionsbehandlingar.

3 Utförande

Resultatet av den tidigare kontrollen under hösten 2019 visade på okunskap om produktsäkerhetslagens krav på säkra varor och tjänster och bristande kännedom om kravet på adekvat utbildningsnivå för att utföra estetiska injektionsbehandlingar på ett säkert sätt. För att öka kunskapen hos utövarna, dels om vilket ansvar man har då man erbjuder en tjänst, dels om kravet på att inneha en legitimation inom hälso- och sjukvård, inleddes kontrollen hösten 2020 med framtagande av ett informationsbrev/ varselbrev, se bilaga 1. I informationen beskrevs bakgrunden till projektet och det regelverk som ligger till grund för de bedömningar och krav på åtgärder som Konsumentverket kan komma att ställa. Vid en sökning på nätet fick vi fram närmare 800 adresser/e-postadresser till olika skönhetsalonger dit informationsbrevet skickades. Dessutom kontaktades sex berörda branschorganisationer som också fick ta del av informationen med uppmaning att vidareförmedla densamma till sina medlemmar. På så sätt försökte vi nå ut och sprida informationen till så många näringsidkare som möjligt.

Det finns ett mycket stort antal salonger i landet som utför olika typer av skönhetsbehandlingar. Myndigheternas kontroll av marknaden utförs i form av stickprovskontroller oavsett antalet näringsidkare inom en marknadssektor. Även Konsumentverkets marknadskontroll baseras i allmänhet på stickprovskontroller och så var fallet även denna gång. Ett urval av 20 slumpvis utvalda salonger genomfördes, med geografisk spridning, vilka kontaktades per brev med begäran om uppgifter. De 20 salongerna hade på sina webbsidor, eller via ”Boka direkt”, angett att de utförde estetiska injektionsbehandlingar i form av fillers och/eller botox. Brevet med begäran om uppgifter innehöll även information om gällande regelverk, på motsvarande sätt som tidigare utskickat informationsbrev.

De frågor som Konsumentverket begärde svar på var följande:

1. Vilka personer på salongen utför injektionsbehandlingar med botox och fillers?
2. Vilken utbildning och kompetens har de för att utföra injektionsbehandlingar?
3. Har personerna som utför injektionsbehandlingar legitimation för något yrke inom hälso- och sjukvården och i så fall vilket yrke? Styrk uppgifterna med kopia på intyg från Socialstyrelsen.
4. Vilken information om risker och eftervård ger ni till konsumenten inför behandlingen?

Informationen på Konsumentverkets webbsidor med avseende på skönhets tjänster uppdaterades efter kontrollen 2019 men en ytterligare översyn av textinnehållet på webbsidorna riktade till konsumenter respektive företag har även gjorts i samband med kontrollen 2020.

4 Resultat och åtgärder

20 olika salonger kontaktades med begäran om uppgifter, i ett fall kopplades ärendet till ett pågående anmälningsärende och detta fall ingår därför inte i denna redovisning. Konsumentverket har främst granskat inkomna handlingar rörande utövarnas kompetens. De flesta salonger har även inkommit med uppgifter om vilken information som lämnas till konsumenten inför behandlingen, men detta har inte varit avgörande för Konsumentverkets bedömning.

Fem av salongerna inkom med intyg från Socialstyrelsen om legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården för den/de som uppgavs utföra estetiska injektionsbehandlingar i form av fillers och/eller botox. Från ytterligare två salonger inkom utfästelse att endast låta legitimerad personal utföra estetiska injektionsbehandlingar. En salong valde att sluta utföra behandlingarna. Resterande 11 salonger och/eller utövare valde att inte rätta sig frivilligt. För dessa har Konsumentverket fattat beslut om att salongen/utövaren förbjuds utföra injektionsbehandlingar med medicintekniska produkter som fillers och/eller botox. Förbuden har förenats med ett vite om 100 000 kr i respektive fall. Av de 11 beslut Konsumentverket fattat har fyra överklagats till Förvaltningsrätten. I skrivande stund har inget av de överklagade ärendena avgjorts.

Motivet till att inte rätta sig frivilligt har till övervägande del varit att man ansett sig ha tillräcklig kunskap, erfarenhet och kompetens för att utföra estetiska injektionsbehandlingar på ett säkert sätt. Man säger sig heller inte ha fått några klagomål utan snarare ha väldigt nöjda kunder som gärna återkommer för nya behandlingar. I så gott som samtliga fall har uppgifter inkommit om att utövare genomgått kurser i injektionsteknik i olika steg, dels för att injicera fillers och dels för att injicera botox. I merparten av fallen har kopia på intyg från genomgången utbildning hos olika skönhetsinstitut med kursverksamhet lämnats. Av intygen framgår att kurserna i regel sträcker sig över en till två dagar.

Ett flertal salonger och utövare säger sig även känna till att en lag om estetiska injektionsbehandlingar är på förslag men så länge den inte trätt i kraft anser man sig ha rätt att fortsätta med behandlingarna. Att man som utövare har en skyldighet att enbart erbjuda säkra varor och tjänster enligt produktsäkerhetslagens krav är fortfarande okänt trots Konsumentverkets informationsbrev som skickades ut före kontrollen och att motsvarande upplysningar förmedlades även i brevet med begäran om uppgifter. I informationsbrevet och brevet med begäran om uppgifter förklaras att produktsäkerhetslagen är tillämplig på estetiska injektionsbehandlingar som ges utanför vården och att kravet på legitimation har gällt sedan tidigare.

Botox (botulinumtoxin) är ett läkemedel som måste förskrivas av läkare. De salonger som erbjuder injektioner med botox måste alltså ha en läkarkontakt för att få tillgång till substansen. Några har uppvisat ett avtal med läkare där läkaren mot ersättning utlovar receptförskrivning av botox. I avtalet utlovas även att läkaren ska bistå med viss rådgivning men samtidigt friskriver man sig från ansvar. Anmärkningsvärt är att det återkommande är samma namn på läkare i dessa avtal som dessutom utbildar och undertecknar intyg från kurser i olika injektionstekniker.

I Konsumentverkets marknadskontroll har det inkommit kopia på intyg från ett tiotal olika skönhetsinstitut. Dessa skönhetsinstitut med kursverksamhet har marknadsfört sina kurser på så sätt att de inte ställt några krav på förkunskaper inom hälso- och sjukvård. Att inte ha informerat om vilka utbildningskrav som funnits på utförare av injektionsbehandlingar är upprörande. De har lockat personer, som saknat legitimation inom hälso- och sjukvård, att gå dyra kurser/utbildningar som dessa senare tvingats inset varit bortkastad tid och kostnad då de inte lagligen kan vara verksamma inom området estetiska injektionsbehandlingar.

Då det finns en stor efterfrågan på skönhetstjänster, och okunskapen om de allvarliga riskerna är stor bland både utförare och konsumenter, kommer behovet av tillsyn fortsatt vara stort när tillsynsansvaret för estetiska injektionsbehandlingar övergår till IVO.

5 Slutord

Konsumentverket välkomnar att beslut tagits om att införa den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som träder ikraft den 1 juli 2021. Det är mycket värdefullt att regelverket för estetiska behandlingar skärps i syfte att stärka skyddet för den enskilde vid de allra mest riskfyllda behandlingarna. Med tanke på den snabba utvecklingen inom området, med nya riskfyllda behandlingar och ingrepp, kan en uppföljning av regleringen vara nödvändig så att regelverket kontinuerligt uppdateras för att vara aktuellt över tid.

För skönhetsbehandlingar där de betydande hälsoriskerna anses något lägre, och som inte omfattas av den nya lagen, finns fortsatt ett behov av att tydliggöra tillsynsansvaret eftersom gränsdragningsproblematiken mellan olika myndigheters ansvar här kommer att finnas kvar samt att skyddet för enskilda vid dessa behandlingar fortsatt är svagt.

Bilagor

Bilaga 1: Säkerhet vid estetiska injektionsbehandlingar	2
---	---



Säkerhet vid estetiska injektionsbehandlingar

Du som utför estetiska injektionsbehandlingar har ett stort ansvar för konsumentens säkerhet. Därför måste du som är verksam utanför sjukvården se till att du uppfyller kraven i produktsäkerhetslagen.

Produktsäkerhetslagen ställer krav på att både varor och tjänster till konsumenterna ska vara säkra och inte orsaka personskador. En vara eller tjänst är säker om den inte medför någon risk eller bara en låg risk för människors hälsa och säkerhet.

Estetiska injektionsbehandlingar kan innebära allvarliga risker. Exempel på allvarliga komplikationer är inflammationer, nervskador, blindhet och anafylaktisk chock. Det är därför nödvändigt att utföraren har tillräcklig kunskap och kompetens för att genomföra behandlingen och för att snabbt kunna ta hand om de komplikationer som kan uppstå.

För att avgöra om risken med en behandling ska anses som godtagbar tas bland annat hänsyn till följande:

- På vilket sätt utförs behandlingen? Utsätts konsumenten för risker?
- Genomförs behandlingen med den skyddsnivå som konsumenten rimligen kan förvänta sig?
- Följs de rekommendationer och riktlinjer som finns, till exempel i standarder och hos olika branschorganisationer?
- Får konsumenten tillräcklig säkerhetsinformation för att kunna bedöma om hon eller han vill, eller kan, genomgå behandlingen?

Konsumentverket genomför en kontroll

Konsumentverket är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen (2004:451) och mottar anmälningar från konsumenter som skadats av estetiska injektionsbehandlingar. Myndigheten kommer under hösten 2020 att genomföra en kontroll för att bedöma om estetiska injektionsbehandlingar utförs på ett säkert sätt. Den som utför dessa behandlingar ska ha tillräcklig kunskap och kompetens enligt de riktlinjer som numera finns i gällande standard SS-EN 16844:2017 (+A2:2019) Estetiska medicinska tjänster – Icke-kirurgiska medicinska ingrepp. Där finns krav på att den som utför estetiska injektionsbehandlingar ska inneha legitimation inom hälso- och sjukvård.

Så här kommer kontrollen gå till:

- Ett antal salonger väljs ut och kontaktas med ett brev där Konsumentverket begär in intyg om legitimation för dem som utför estetiska injektionsbehandlingar.
- Konsumentverket granskar dem inkomna handlingarna och myndigheten kan komma att förbjuda tillhandahållandet av estetiska injektionsbehandlingar utförda av personal som saknar legitimation inom hälso- och sjukvård.
- Resultatet av kontrollen sammanställs i en rapport som publiceras på Konsumentverkets webbplats.

Mer om säkerhet

Konsumentverket

På Konsumentverkets webbplats finns mer information om säkerhet och förebyggande säkerhetsarbete. Du hittar informationen på www.konsumentverket.se/for-foretag.

Svenska Institutet för Standarder

På webbplatsen för Svenska Institutet för Standarder, SIS, finns mer information om relevanta standarder inom området.

Läs mer på www.sis.se.

Branschorganisationer

Du kan också kontakta branschorganisationerna inom området för att få information om deras riktlinjer och rekommendationer.

Konsument
verket · KO

Konsumentverket, Box 48, 651 02 Karlstad
Telefon: 0771-42 33 00. konsumentverket.se