
Information från Socialstyrelsen: Yrkesmässig hygienisk verksamhet

Här kommer det sjätte informationsbrevet från Socialstyrelsens hälsoskyddsteam. Detta brev kommer att fokusera på frågor kopplade till de nya reglerna kring estetiska behandlingar. Informationsbrevet kommer ut 2-4 gånger/år och riktar sig främst till kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer.

Riksdagen har beslutat om en ny lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det nya regelverket börjar gälla den 1 juli 2021. Kompletterande bestämmelser till lagen finns i förordningen (2020:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Verksamheter som erbjuder dessa behandlingar omfattas förutom av den nya lagen och förordningen även av patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355) och patientskadelagen (1996:799) samt vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Därutöver gäller flera av Socialstyrelsens föreskrifter.

I samband med den nya lagen har även en översyn gjorts av 38 § i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd, som reglerar bestämmelser om anmälningsplikt för yrkesmässig hygienisk verksamhet

Här nedan finns frågor och svar om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, samt ändringen av 38 §.

Frågor och svar om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Vilka verksamheter blir anmälningspliktiga efter 1 juli 2021 enligt 38 § förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd?

Verksamheter som blir anmälningspliktiga efter 1 juli 2021 är verksamheter där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta eller annan smitta på grund av användningen av skalpeller, akupunktur nålar, piercningsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg.

Detta innebär att anmälningsplikten utvidgas till att även omfatta exempelvis användning av rakkniv mot huden, håltagningspistol och verksamheter som använder sig av andra typer av stickande/skärande verktyg som inte bedömts omfattas av anmälningsplikt tidigare på grund av att de inte ansetts kunna orsaka risk för blodburen smitta.

Vad innebär begreppen "blodsmitta" och "annan smitta" i 38 § ?

Med smitta avses alla typer av smittämnen (mikroorganismer) som kan smitta en människa och som kan orsaka infektioner. Blodsmitta uppstår då blodburna virus (t.ex. hepatit B, hepatit C, HIV) överförs vid användning av skärande och stickande verktyg. Andra typer av smittor som kan uppstå vid yrkesmässiga hygieniska behandlingar är t.ex. hudinfektioner. Dessa infektioner uppstår då bakterier kommer ned i djupare vävnad. Det kan antingen ske genom att bakterier förs ned från huden som inte desinfekterats tillräckligt eller genom att de instrument som används inte är rena. Sådana infektioner kan bland annat orsakas av stafylokocker, streptokocker och olika sorters tarmbakterier.

Vad gäller för redan befintliga verksamheter som efter den 1 juli 2021 blir anmälningspliktiga enligt 38 § ?

Från och med 1 juli är det förbjudet att utan anmälan driva eller arrangera verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygieniska behandlingar som innebär risk för blodsmitta eller annan smitta på grund av användningen av skalpeller, akupunktur nålar, piercningsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg.

Redan befintliga verksamheter har fram till den 1 september 2021 på sig att inkomma med anmälan till kommunens miljö- och hälsoskyddsnämnd.

Vad gäller för verksamheter som idag omfattas av kommunens tillsyn men efter den 1 juli 2021 hamnar under IVO:s tillsyn?

Verksamheter som omfattas av lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar behöver anmäla sin verksamhet till IVO från och med 1 juli 2021.

Här hittar du mer information hos IVO:

<https://ivo.se/yrkesverksamma/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/estetiska-behandlingar/>

Vad gäller för verksamheter som erbjuder behandlingar både enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och miljöbalken?

I de fall en verksamhet erbjuder dels behandlingar som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar och dels behandlingar som anses vara yrkesmässig hygienisk verksamhet, ska både IVO och kommunen utöva tillsyn. Exempelvis kan det vara en verksamhet där hårvård, fotvård, manikyr eller

nagelskulptering erbjuds, och estetiska injektionsbehandlingar. Vid dubbelt tillsynsansvar kan det vara lämpligt att myndigheterna samverkar.

Vem kommer ha tillsyn över verksamheter som utför injektioner med botulinumtoxin (botox) och fillers?

Verksamheter som utför estetiska injektionsbehandlingar med botulinumtoxin (botox) eller fillersbehandlingar som utförs med nålar kommer att tillsynas av IVO från och med den 1 juli 2021.

Vilka injektionsbehandlingar är undantagna den nya lagen?

I 2 § förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar undantas vissa estetiska injektionsbehandlingar från lagen. Dessa är:

- tatueringar,
- behandling där ett ämne (som inte är ett läkemedel) injiceras i huden genom användandet av nålfri teknologi, och
- behandling där ett ämne (som inte är ett läkemedel, blod eller filler) ytligt injiceras i huden genom användandet av en nål eller något annat stickande verktyg.

Här kan du hitta förordningen:

https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2021367-om-estetiska-kirurgiska_sfs-2021-367

Vilka krav på egenkontroll ställs på de verksamheter som blir anmälningspliktiga enligt miljöbalken efter 1 juli 2021?

Förutom de krav på kontroll av den egna verksamheten som finns i 26 kap. 19 § miljöbalken kommer för anmälningspliktiga verksamheter även kraven enligt förordningen (1998:901) om verksamhetsutövarers egenkontroll att gälla. Det innebär att rutiner ska vara fastställda och dokumenterade för de frågor som gäller för verksamheten. I Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet preciseras vilka rutiner som bör finnas med i egenkontrollen.

Om estetiska behandlingar hos andra

Regeringen

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

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

Frågor och svar om ny lag om estetisk kirurgi och estetiska injektioner

Proposition: Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Riksdagen har beslutat om den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen har beslutat om den nya förordningen.

Inspektionen för vård och omsorg

Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över de verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Läkemedelsverket

Säkra estetiska injektionsprodukter - Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets uppgifter är bland annat att ansvara för tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter.

Ny medarbetare

Vi välkomnar vår tidigare kollega Michael Ressner som är tillbaka i hälsoskyddsteamet året ut.

Kontakt

Om ni har frågor som rör yrkesmässig hygienisk verksamhet eller önskar att vi deltar på någon hälsoskyddsträff, tveka inte att kontakta oss. Ni når oss säkrast via e-post på halsoskydd@socialstyrelsen.se. Det går också bra att ringa via Socialstyrelsens växel 075-247 30 00.

Vi tar gärna emot förslag på innehåll i kommande informationsbrev. Kontakta oss i så fall på ovanstående mejladress.

Glad sommar!

/Hälsoskyddsteamet