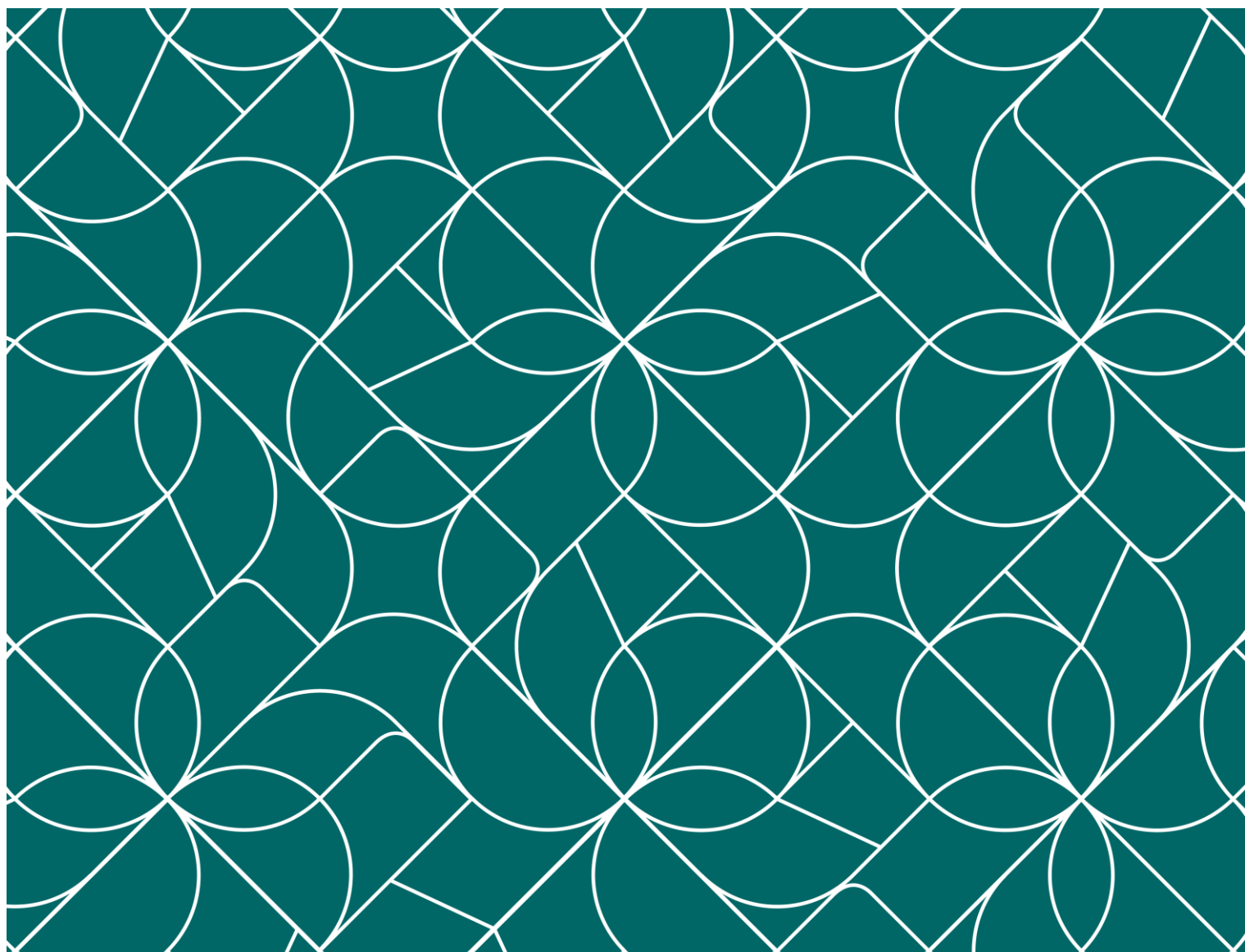


Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar

Slutrapport



Citera gärna ur IVO:s publikationer, men ange alltid källa. Kom ihåg att bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Rapporten finns publicerad på www.ivo.se

Artikelnr • IVO 2024-10

Utgiven • November 2024, www.ivo.se

Sammanfattning

Marknaden för skönhetsingrepp i estetiskt syfte var oreglerad fram till 2021 då kraven skärptes och IVO fick tillsynsansvar inom området. Mot bakgrund av ett stort antal inkomna signaler till myndigheten om att framför allt olegitimerad personal utförde estetiska behandlingar, men även andra problem och risker, inledde myndigheten under 2022 en nationellt sammanhållen tillsynsinsats.

Tillsynen riktades inledningsvis främst mot estetiska injektionsbehandlingar och utökades efter hand till att även inkludera estetisk kirurgi. Under drygt två år har IVO genomfört 130 inspektioner och hittills fattat mer än 180 beslut i en tillsyn som omfattar totalt 86 granskade estetiska verksamheter.

IVO:s övergripande slutsats är att de granskade estetiska verksamheterna har omfattande och utbredda patientsäkerhetsbrister. Många granskade verksamhetsutövare uppfyller inte regelverkets krav på en säker vård och flertalet verksamheter har sådana allvarliga brister att IVO begärt en skriftlig återredovisning av vidtagna åtgärder för att rätta till problemen. De mest patientfarliga verksamheterna har förbjudits och ett antal aktörer som inte uppfyller lagens krav har avvecklat sina verksamheter efter IVO:s tillsyn. I ett 40-tal fall har IVO dessutom åtalansmält hälso- och sjukvårdspersonal eller inlett särskild tillsyn av individer som brister i sin yrkesutövning.

IVO ser i tillsynen exempel på allmänläkare som genomför kirurgi, läkare utan specialistutbildning inom anestesi som sover patienter, undersköterskor som injicerar fillers och tandläkare som förskriver läkemedel utanför deras behörighet. Vissa verksamheter saknar beredskap för att hantera akuta allvarliga tillstånd när hjärtstartare, syrgasutrustning eller allergihävande läkemedel inte finns tillgängliga. Ett flertal verksamheter saknar i allt väsentligt de arbetsätt, rutiner och utrustning som krävs för att ge god vård. Patientsäkerhetsriskerna beror i många fall på att verksamhetsutövare saknar adekvat kompetens eller legitimation, men också på att läkemedel hanteras felaktigt och att vården inte dokumenteras tillräckligt. Flera verksamheter efterlever inte heller de mest basala kraven på hygien eller säker förvaring av läkemedel.

Estetisk kirurgi utgör i flera avseenden en högriskverksamhet som ställer särskilda krav på utförande verksamheter. Bristerna inom dessa verksamheter är generellt inte lika omfattande som i injektionsverksamheter, men i de fall patientsäkerhetskraven åsidosätts blir konsekvenserna för de enskilda ofta mer allvarliga. I flera fall har patienter fått allvarliga vårdskador eller avlidit i samband med ingrepp.

Problem och brister beror i vissa fall på att ansvariga saknar kunskap för att efterleva gällande krav, men tillsynen identifierar också ett större antal oseriösa aktörer som medvetet och systematiskt bedriver verksamheter i strid med lagstiftningen. Den växande etableringen av okunniga, oseriösa eller kriminella aktörer är ett allvarligt hot mot en patientsäker vård.

Problematiken med oseriösa vårdgivare som utsätter patienter för risker är vanligt och generellt växande inom området estetiska behandlingar. Dessa aktörer tvekar

inte att överträda regler eller göra avkall på patienternas säkerhet i syfte att göra ekonomiska vinster. Konstaterade patientsäkerhetsbrister är många gånger ett uttryck för djupt oseriös verksamhet och i vissa fall med ett kriminellt uppsåt.

IVO:s tillsyn bidrar till ett stärkt skydd för individers liv och hälsa i enlighet med lagens syfte, men det är inte tillräckligt för att permanent kunna utestänga okunniga eller oseriösa aktörer från marknaden. Aktörernas möjlighet att starta upp verksamheter i nya namn, eller på olika sätt hålla sig undan framtillsynsmyndigheten, vittnar om att detta område kommer behöva granskas även framöver och att IVO:s verktyg behöver utvecklas. Att förhindra oseriösa utförare att verka på marknaden för estetiska behandlingar är mycket angeläget utifrån tillsynens iakttagelser och aktuell problematik.

För att nå framgång i tillsynen framöver behöver IVO fortsätta att utveckla riskanalyser, tillsynsmetoder och samverkan med andra aktörer. IVO ser även behov av stärkta verktyg och befogenheter för en effektiv tillsyn. IVO har därför överlämnat författningsförslag till regeringen. Oseriösa verksamhetsutövare försöker i många fall aktivt försvåra och hålla sig undan från IVO:s tillsyn. Det handlar bland annat om verksamheter som flyttar runt mellan olika adresser, uppstår under nya namn eller på olika sätt gör sig onåbara. Det förekommer även att verksamheter samarbetar med legitimerad personal, men att behandlingarna utförs av andra anställda utan legitimation. Att IVO:s traditionella tillsynsmetoder har utmanats i denna tillsynsinsats innebär att ändamålsenlig tillsyn inte alltid har kunnat genomföras. IVO har föreslagit att den statliga tillsynen, för en mer effektiv kontroll och höjd patientsäkerhet, behöver kunna använda andra metoder. Det handlar bland annat om dolda testköp och ökade möjligheter att genomföra tillsyn i bostäder där behandlingar ges. IVO bedömer att Vård- och omsorgsanalys pågående regeringsuppdrag att följa upp lagstiftningens konsekvenser är angeläget och kan bidra till förändringar som stärker såväl tillsynens förutsättningar som patientsäkerheten på området.

IVO:s tillsyn av estetiska verksamheter behöver fortsätta med en särskild inriktning mot oseriösa och kriminella utförare. För en träffsäker och effektiv tillsyn kommer området därför fortsätta granskas inom ramen för myndighetens samlade arbete mot oseriösa aktörer.

Innehåll

Sammanfattning	3
Inledning	6
Gällande rätt.....	7
IVO:s tillsynsuppdrag	10
Tillsynens motiv och genomförande	10
Tillsynens resultat	12
Personal saknar legitimation eller kompetens	13
Läkemedel hanteras bristfälligt och patientfarligt.....	15
Vård journalförs och dokumenteras inte tillräckligt	17
Basala hygienrutiner följs inte	18
Patienter får inte alltid rätt information	18
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete saknas	19
Kirurgiska verksamheter – färre men mer allvarliga brister	20
Slutsatser	21
Oseriösa aktörer i vården behöver hindras.....	22
Referenser	25
Bilaga. Verksamheter som ingår i tillsynen	27

Inledning

IVO har sedan 2022 bedrivit en nationell tillsynsinsats av verksamheter som utför estetiska behandlingar. Tillsynen initierades efter bland annat ett stort antal inkomna tips och frågor om risker och brister. De första tillsynerna riktades främst mot estetiska injektionsbehandlingar och visade på en rad allvarliga brister.

Resultatet vittnade om många okunniga och oseriösa aktörer, att estetiska injektionsbehandlingar ofta utförs av personal utan den legitimation som krävs och att många av de tillsynade verksamheterna har stora brister inom bland annat läkemedelshantering och dokumentation. De tidiga iakttagelserna från den inledande delen av tillsynen redovisades i en delrapport våren 2023.¹ Tillsynen har därefter utökats med fler verksamheter och även kommit att inkludera estetiska kirurgiska behandlingar och ingrepp i större omfattning. Efter mer än två års tillsyn av 86 verksamheter och mer än 180 tillsynsbeslut har den initiala bilden av brister bekräftats och förstärkts. Denna rapport summerar resultaten av den nationella tillsynens iakttagelser i sin helhet och myndighetens slutsatser därav. Rapporten adresserar också IVO:s behov av ökade befogenheter och verktyg för en fortsatt effektiv tillsyn.

Skönhetsingrepp omfattar behandlingar som genomförs med avsikt att ändra eller bevara en persons utseende utan att det finns några medicinska skäl för ingreppet. Kroppsbehandlingar som kräver medicinsk kunskap eller som kan innebära en betydande hälsorisk var i stora delar oreglerad fram till 2021. Flera myndigheter hade tillsynsansvaret och det saknades krav på informationsskyldighet, försäkring och formell kompetens.² I takt med att ingreppen ökade och blev mer komplicerade väcktes frågor om patientsäkerhet och rättsligt skydd för den enskilde som konsument och patient.³ Behovet av ett samlat och tydligt regelverk resulterade i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som trädde i kraft 2021. Till grund för lagens avgränsningar låg bland annat ett underlag från Socialstyrelsen i vilket myndigheten bedömde vilka estetiska behandlingar som kunde anses vara de mest riskfyllda och med störst behov av medicinsk kompetens i verksamheten.⁴

Med estetiska kirurgiska ingrepp avses bland annat operationer av typen fettsugning, ögonlocksförminskning samt ingrepp med implantat såsom bröstförstoring. Estetiska injektioner innefattar bland annat behandling med fillers eller botulinumtoxin (Botox), lipolys (fettreducerande behandling) och trådlyft.

¹ Inspektionen för vård och omsorg (2023). *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar*.

² SOU 2015:100. *Kroppsbehandlingar. Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd*, s. 15 och 59-65.

³ Ds 2019:20. *Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar. Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar*, s. 23-24.

⁴ Med kirurgiska ingrepp avses operationer där tillträde till vävnader inuti kroppen sker genom att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med skalpell, laser eller liknande. Med injektionsbehandlingar avses injektioner där läkemedel eller ämne appliceras genom hudens alla lager in i kroppen. Socialstyrelsen (2018). *Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker*, s. 7, 58 och 59. Se även Ds 2019:20, s. 60-61.

Eftersom dessa kroppsbehandlingar inte är medicinskt motiverade anses behandlingarna i sig inte utgöra hälso- och sjukvård, däremot omfattas såväl verksamhet som personal av hälso- och sjukvårdens regelverk och krav. (Läs vidare under avsnittet Gällande rätt).

Verksamheter som omfattas av den estetiska lagen har anmälningsplikt till IVO och står under IVO:s tillsyn. I oktober 2024 fanns nästan 1 900 aktiva estetiska verksamheter anmälda i myndighetens vårdgivarregister. Dessutom finns ett okänt, men sannolikt relativt stort, antal verksamheter som inte har anmälts till IVO. I tabellen nedan framgår antal anmälda verksamheter per område och totalt.

Tabell 1. Antal utförare inom estetiska behandlingar anmälda till IVO:s vårdgivarregister.

Verksamhetsområde	Aktiva verksamheter
Estetisk kirurgi*	163
Estetiska injektionsbehandlingar	1 711
Totalt	1 874

*Dessa verksamheter utför även injektionsbehandlingar.

Källa: Vårdgivarregistret, IVO, hämtat 2024-10-10.

Gällande rätt

Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Lagen omfattar bland annat reglering och bestämmelser om kompetenskrav hos dem som utför behandlingarna, att det ska vara obligatoriskt att ha patientförsäkring och att det ska finnas en åldersgräns för de ingrepp som omfattas av lagen.⁵ Syftet med lagen är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.⁶ Regleringen av kompetenskrav innebär att endast legitimerad läkare eller tandläkare med adekvat specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast legitimerad läkare, tandläkare och sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar.⁷

⁵ 6 och 8-9 §§ Lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEKEI.

⁶ Proposition 2020/21:57. *Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*, s. 15.

⁷ 8 § LEKEI.

Bestämmelserna innebär också att både muntlig och skriftlig information ska ges till den enskilde där denne ska upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt annan relevant information. Åldersgränsen är reglerad till att estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte får utföras på någon under 18 år. Utöver dessa specifika delar i lagstiftningen regleras också att en viss betänketid ska ges och att samtycke till aktuellt ingrepp ska inhämtas.⁸ För ett estetiskt kirurgiskt ingrepp ska betänketiden vara minst sju dagar och för en estetisk injektionsbehandling ska betänketiden vara minst två dagar.⁹

Estetiska behandlingar är åtgärder som inte är medicinskt motiverade och bedöms därför inte vara hälso- och sjukvård.¹⁰ Dessa behandlingar skiljer sig inte i väsentlig betydelse från sådana som görs på medicinsk indikation. Det finns därför anledning att säkerställa skyddet för den enskildes liv och hälsa genom att ställa samma eller motsvarande krav på de verksamheter som erbjuder behandlingar i estetiskt syfte som de krav som finns inom sjukvården.¹¹ Verksamheterna är att klassa som vårdgivare och verksamheterna ska bedrivas så att kravet på god vård uppfylls enligt 5. kap i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Det är därmed vårdgivarens ansvar att säkerställa att det finns den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Det är också vårdgivaren som ansvarar för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av de behandlingar som ges.¹² Dessa verksamheter omfattas även av Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, och Patientdatalagen (2008:355), PDL.

Av PSL framgår att verksamheten är skyldig att anmäla ny eller ändrad verksamhet till IVO:s vårdgivarregister.¹³ I samma lag framgår också att vårdgivaren ska säkerställa patientsäkerheten i verksamheten genom att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga vårdskador¹⁴ och därtill utreda händelser som har eller hade kunnat ge vårdskador. Utredning av händelser ska också ge underlag för beslut om åtgärder som verksamheten behöver vidta för att förhindra att liknande händelser inträffar igen.¹⁵ Verksamheterna ska också ha ett ledningssystem för att systematiskt jobba med kvalitén och patientsäkerheten.¹⁶

⁸ 9-12 §§ LEKEI.

⁹ 5 § Förordning (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

¹⁰ Prop. 2020/21:57, s 24-25.

¹¹ Prop. 2020/21:57, s. 33.

¹² 5 kap. 2 och 4 §§ Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), HSL.

¹³ 2 kap. 1 och 2 §§ Patientsäkerhetslag (2010:659), PSL.

¹⁴ Vårdskada avser lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits. Allvarlig vårdskada avser vårdskada som är bestående och inte ringa eller har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller dödsfall.

¹⁵ 3 kap. 2 och 3 §§ PSL.

¹⁶ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete.

I PDL framgår att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att föra journal och är ansvarig för sina uppgifter i journaler. En journal ska alltid innehålla de uppgifter som behövs för att god vård ska kunna ges, men det finns också reglerat vilken specifik information som ska journalföras om den finns att tillgå.¹⁷

Det regelverk som finns för ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården gäller även för estetiska verksamheter.¹⁸ Det innebär bland annat att det endast är läkare, eller den som har särskilt förordnande, som får förskriva¹⁹ läkemedel till dessa typer av ingrepp. Tandläkare får endast förskriva läkemedel på odontologiska indikationer och sjuksköterskor med särskild behörighet får endast förskriva läkemedel angivna i Läkemedelsverkets föreskrift.²⁰ Läkaren som ordinerar ett läkemedel ansvarar för att ordinationen är individuell och lämplig utifrån patientens behov. Hänsyn ska tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsbehandling, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, eventuell graviditet eller amning, med mera. Vid bedömningen ska den som ordinerar även ta ställning till om något talar för att den aktuella individen inte ska använda läkemedlet.²¹ Sammantaget innebär detta att det inte räcker att en patient träffar en sjuksköterska eller tandläkare inför den aktuella estetiska behandlingen. En läkare ska bedöma patienten och ordinera läkemedel, exempelvis Botox, individuellt till varje patient.

Det finns viss möjlighet för en läkare att utfärda generella direktiv²² om läkemedelsbehandling, om än i restriktiv omfattning. I de undantagsfall då ett generellt direktiv utfärdas ska direktivet vara skriftligt och omprövas återkommande. I övrigt ska läkemedelsordinationer dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format. Muntlig ordination får endast utföras då en patient behöver omedelbar behandling och den ska dokumenteras enligt grundprinciperna vid ordinationstillfället eller i nära anslutning till händelsen.²³

Behörighet att iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel är även det reglerat i föreskriften. Läkare, tandläkare och sjuksköterska är yrkesroller som i sin befattning har denna behörighet.²⁴ De har även befogenhet att delegera uppgifter

¹⁷ 3 kap. 3 och 6 §§ Patientdatalag (2008:355), PDL.

¹⁸ Prop. 2020/21:57, s. 47.

¹⁹ Enligt Socialstyrelsens termbank - Utfärdande av recept av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

²⁰ 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²¹ 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

²² Enligt Socialstyrelsen termbank - Beslut om läkemedelsbehandling som gäller patienter på en viss vårdenhet och vid särskilt angivna tillstånd. Det skulle för en estetisk verksamhet kunna innebära att det finns ett beslut om läkemedelsbehandling av Botox som gäller samtliga patienter som besöker verksamheten för att genomgå injektionsbehandling med Botox.

²³ 6 kap. 6, 9, 13 och 14 §§ HSLF-FS 2017:37.

²⁴ 7 kap. HSLF-FS 2017:37.

vidare inom hälso- och sjukvården. Det är dock tydligt att uppgifterna endast får delegeras vidare då det är förenligt med en god och säker vård och att den som tar emot delegeringen har dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen.²⁵

IVO:s tillsynsuppdrag

IVO har tillsynsansvar över estetiska verksamheter eftersom verksamheterna omfattas av PSL. IVO ska inom ramen för tillsynen kontrollera att brister och missförhållanden i hälso- och sjukvårdsverksamheter avhjälpas.²⁶ Om IVO finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter och bedömer att det medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra ska myndigheten förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter.²⁷ IVO har även befogenheter att förbjuda en verksamhet helt eller delvis om myndigheten bedömer att det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet. Dessutom är IVO skyldig att upprätta åtalsanmälan om myndigheten skäligen misstänker att hälso- och sjukvårdspersonal i sin yrkesutövning begått ett brott där påföljden kan bli fängelse.²⁸

Tillsynens motiv och genomförande

Utifrån de signaler om risker och brister som inkommit till myndigheten initierades ett antal tillsyner riktade mot estetiska injektionsverksamheter löpande under 2021. Tillsynerna riktades mot kontroll av utförarnas legitimation och efterlevnad av anmälningsplikten till vårdgivarregistret. I tillsynerna identifierades ett antal brister som tillsammans med en fortsatt hög inströmning av upplysningar till myndigheten motiverade IVO att inleda en sammanhållen tillsynsinsats över hela landet under 2022. Inledningsvis valde IVO ut ett 40-tal verksamheter som bedrev estetiska injektionsbehandlingar genom en nationell riskanalys. Tillsynsinsatsen har efter hand utökats löpande med fler verksamheter och även utförare av estetisk kirurgi. Urvalet baseras på upplysningar och inkomna tips samt IVO:s gradvis samlade erfarenheter från genomförda tillsyner. Till och med september 2024 har totalt 86 verksamheter omfattats.

Tillsynen har bedrivits med ett övergripande syfte och en gemensam tillsynsmetod. Genom identifiering av mer generella eller strukturella problem bidrar tillsynen till åtgärder som ökar efterlevnad av lagstiftningen för en stärkt patientsäkerhet. Urvalet och tillsynen är inriktad mot patientsäkerhetsrisker och baseras på upplysningar och inkomna tips som beskrivs ovan samt IVO:s gradvis samlade erfarenheter från genomförda tillsyner. Fokus har riktats mot de tillsynsområden

²⁵ 9 kap. HSLF-FS 2017:37.

²⁶ 7 kap. PSL.

²⁷ 7 kap. 24 § PSL. Förelägga innebär att verksamhet åläggs med skarpt krav att inom en viss tid vidta specifika åtgärder för att åtgärda fara för patientsäkerheten.

²⁸ 7 kap. 27 § och 29 § PSL.

som IVO har bedömt kan visa om de tillsynade verksamheterna har förutsättningar att ge patienterna en god och säker behandling.

Tillsynen har riktats mot sex tillsynsområden:

- Legitimation
- Läkemedelshantering
- Dokumentation
- Basala hygienrutiner
- Information till den enskilde
- Ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete

Av 86 verksamheter ingår 66 verksamheter som endast utför estetiska injektionsbehandlingar och 20 verksamheter som utför både injektionsbehandlingar och estetisk kirurgi.

IVO har genomfört både oanmälda och föranmälda inspektioner i verksamheterna. Vid inspektionerna har IVO intervjuat verksamhetschefer och anställda, men även observerat bland annat lokaler och utrustning. I samband med inspektionerna begärdes journalhandlingar och rutiner in och IVO dokumenterade exempelvis tecken på att injektionsbehandlingar utfördes samt hur läkemedel och journalhandlingar förvarades. I många fall har begärd dokumentation mottagits i efterhand, eftersom flera verksamheter uppgav att journaler och annan dokumentation förvarades på annan plats. Totalt har över 130 inspektioner eller försök till inspektioner genomförts, varav ungefär 60 procent har varit oanmälda. Inspektionerna har varit både inledande och uppföljande, där de uppföljande inspektionerna har avsett kontroll av de åtgärder verksamheterna vidtagit för att komma till rätta med påtalade brister. IVO har också begärt in underlag i form av exempelvis bokningslistor, beställningsunderlag från apotek och avvikelser. I de fall IVO:s tillsyn har resulterat i beslut med brister som ställer krav på återredovisning från verksamheterna, har de inkomna återredovisningarna också utgjort underlag för fortsatt tillsyn i det aktuella ärendet.

IVO:s traditionella tillsynsmetoder och möjligheter att genomföra inspektioner, intervjuer och inhämta erforderlig dokumentation har utmanats i flera avseenden. En förklaring är att många estetiska verksamheter är små företag som delvis inte bedrivs som andra hälso- och sjukvårdsverksamheter. Det förekommer att verksamheter bedrivs i privata bostäder, på hotell, i bilar eller via olika events. Dessutom har många verksamheter bara öppet de tider som är bokade för behandling och det framgår inte namn på den som utför behandlingarna. Utifrån dokumentationen är det ofta svårt att kontrollera vilka behandlingar som har genomförts och att fastställa vem som utför behandlingar och därmed om utföraren har erforderlig legitimation. IVO:s möjlighet att kontrollera dessa förhållanden försvåras av att myndigheten inte har möjlighet att genomföra besök i dolt namn. Det finns också hinder för IVO att utreda omfattningen av läkares förskrivning och rekvisering av till exempel Botox. Vid granskning av om läkare förskriver eller rekviserar Botox för estetiska injektionsbehandlingar på ett patientsäkert sätt har myndigheten svårt att få tillgång till nödvändig information. Det beror på att E-hälsomyndigheten endast har skyldighet att lämna ut uppgifter till IVO om

narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.²⁹ Botox omfattas således inte av denna uppgiftsskyldighet. Detta gör det svårt för IVO att utreda läkare på individnivå som befaras förskriva och rekvirera stora mängder Botox till flera olika estetiska verksamheter utan att genomföra individuella ordinationer eller säkerställa att administrering sker av en person med rätt behörighet.

IVO har i tillsynen även varit med om att okunniga eller oseriösa och kriminella aktörer på olika sätt aktivt undanhållit sig eller på andra sätt försvårat tillsynen. IVO har i stor utsträckning tvingats bedriva en uppsökande verksamhet för att identifiera var och när estetiska behandlingar och ingrepp utförs. Vål på plats har inspektörerna i några fall inte blivit insläppta i lokalerna och det har förekommit att ansvariga eller utförare har gjort sig otillgängliga för styrkande av yrkeslegitimation eller intervju. Vid flera verksamheter har IVO därför behövt göra upprepade försök innan inspektion gått att genomföra. IVO har även varit med om flera vårdgivare som fortsatt bedriva verksamheten trots beslut om förbud. IVO har i de fallen upprättat åtalsanmälan och överlämnat saken till rättsvårdande myndigheter. Tillsynens utmaningar och IVO:s förslag till utökade befogenheter och verktyg i arbetet mot oseriösa aktörer beskrivs mer utförligt under avsnittet Slutsatser.

Tillsynens resultat

Den samlade bilden efter två års tillsyn är att det finns omfattande brister och risker inom många av de verksamheter som bedriver estetisk kirurgi eller utför estetiska injektionsbehandlingar. Tillsynen av 86 verksamheter har hittills lett till över 180 tillsynsbeslut som i flera fall påtalar brister och ställer krav på åtgärder.³⁰ Bristerna är generellt så omfattande och allvarliga att patienter utsätts för stora risker och drabbas av allvarliga vårdskador. I de mest graverande fallen har patienter avlidit. Där patientsäkerhetsriskerna varit som störst eller där det funnits fara för patienters liv, hälsa eller personlig säkerhet har IVO agerat kraftfullt och fattat ingripande beslut. Tolv patientfarliga verksamheter har förbjudits och tjugotvå verksamheter har förelagts, i vissa fall med vite, att inom en viss tid vidta specifika åtgärder för att åtgärda allvarliga problem. Ett antal aktörer som inte uppfyller lagens krav har efter IVO:s tillsyn valt att avveckla sina verksamheter.

IVO har dessutom åtalsanmält 38 personer som i sin yrkesutövning gjort grova avsteg från gällande lagstiftning och därmed utsatt patienter för stora risker. I ett

²⁹ 6 kap. 6 § Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

³⁰ Den inledande tillsynsinsatsen av 40-talet verksamheter renderade 33 första beslut där samtliga granskade verksamheter hade brister inom ett eller flera av tillsynsområdena. IVO redovisade resultatet i en delrapport våren 2023 (se IVO..2023, i vilken myndigheten redogjorde för iakttagelser om patientsäkerhetsrisker, bland annat med grund i att utövare saknade erforderlig legitimation, användning av sedan länge utdaterad medicinteknisk utrustning, otillåten förvaring av läkemedel samt flera avsteg från basala hygienkrav. Den fortsatta tillsynen av dessa verksamheter ingår som en delmängd i denna rapport.

total fall där det finns indikationer på att oskicklighet, olämplighet eller missbruk utgör en fara för patientsäkerheten har IVO inlett särskilda tillsynsinsatser.

Ungefär hälften av de tillsynade verksamheterna har så allvarliga brister att de tvingats redovisa för IVO vilka åtgärder som vidtas eller planeras för att komma till rätta med de brister som tillsynen har identifierat.

I tabellen framgår antal beslut och vilka typer av beslut som IVO har fattat sedan tillsynen inleddes.

Tabell 2. Antal beslut per beslutstyp till och med oktober 2024.

Beslutstyp	Antal
Beslut med brister och begäran om återredovisning	49
Avslutande beslut med eller utan brister, eller avslut efter återredovisning	14
Avskrivning	35
Åtalsanmälan	38
Föreläggande – krav att åtgärda brister	22
Föreläggande – krav att inkomma med handlingar	14
Förbud	12
Total	184

Not: Tillsynen innefattar 86 verksamheter och en verksamhet kan ha fått mer än ett beslut.

Källa: Inspektionen för vård och omsorg, 2024

Personal saknar legitimation eller kompetens

IVO:s tillsyn visar att det är vanligt att olegitimerad personal utför estetiska injektionsbehandlingar och att relevant kompetens saknas för vissa estetiska behandlingar. Många verksamheter har brutit mot bestämmelsen om att estetiska injektionsbehandlingar endast får utföras av läkare, tandläkare eller sjuksköterska och att kirurgiska ingrepp bara får utföras av läkare eller tandläkare med relevant specialistutbildning.³¹

Vanligast är att Botox- och fillersbehandlingar utförs av personal som inte är läkare, tandläkare eller sjuksköterska. Behandlingarna i sig är av mindre karaktär men ett felaktigt genomfört ingrepp som täpper till blodkärl kan orsaka allvarliga

³¹ 8 § LEKEI.

och bestående skador så som blindhet, lungskador eller hjärnskador.³² Denna typ av behandlingar får bara utföras av legitimerad personal som genom sin utbildning har kunskap om anatomi, känsliga vävnader och strukturer i kroppen och som kan hantera komplikationer och biverkningar. Legitimerad personal förväntas också kunna identifiera personer som är direkt olämpliga för estetiska behandlingar, och därmed skydda individerna mot eventuella komplikationer.³³ Behörighet att utföra behandlingar är inte att likställa med behörighet att förskriva läkemedel för själva injektionsbehandlingen. (Läs vidare under avsnittet Läkemedel hanteras bristfälligt och patientfarligt).

I andra fall har både allmänläkare och personal utan legitimation utfört kirurgiska ingrepp så som ögonlocksplastik, armplastik, bukplastik, ansiktslyft och Brazilian Butt Lift (BBL)³⁴. Estetiska kirurgiska ingrepp innebär större risker för patienterna i jämförelse med injektionsbehandlingar. Efter armplastik och ansiktslyft kan patienten till exempel drabbas av blödning, infektion eller nervpåverkan och vid BBL finns fall av allvarliga komplikationer med så kallat fettemboli³⁵. Riskerna vid kirurgiska ingrepp kan vara stora och därav ställs krav på läkar- eller tandläkarlegitimation med relevant specialistkompetens. En person med läkarlegitimation förväntas ha vissa grundkunskaper inom det medicinska området men det innebär inte att personen har praktisk erfarenhet av att genomföra operationer.³⁶ En allmänläkare utan adekvat specialistkompetens eller en olegitimerad personal når inte upp till kraven som ställs oavsett ingrepp och de bedöms därför utgöra en patientsäkerhetsrisk om de genomför estetisk kirurgi.

Utöver legitimation behöver vårdgivaren se till att personalen har relevant kompetens för de arbetsuppgifter som ska utföras. Ofta krävs annan hälso- och sjukvårdspersonal i verksamheterna, utöver den legitimerade som ska utföra den estetiska behandlingen. Det kan till exempel behöva finnas narkosläkare eller narkossjuksköterskor för att kunna genomföra operationer, eller undersköterskor för att kunna ge god omvårdnad. I flera granskade verksamheter förekommer att hälso- och sjukvårdspersonal utför arbetsuppgifter utanför deras kompetensområde, bland annat att undersköterskor ställer medicinska diagnoser och att undersköterskor och sjuksköterskor behandlar medicinska tillstånd som till exempel migrän, tandgnissling eller överdriven svettning utan en föregående medicinsk bedömning. Det finns också exempel på undersköterskor som genomför medicinska konsultationer. Att hälso- och sjukvårdspersonal går utanför sin kompetens skapar stora risker för patienterna, både för att de kan få felaktig vård och behandling men också för att rätt vård och behandling kan utebli.

³² Prop. 2020/21:57, s. 41.

³³ Prop. 2020/21:57, s. 41 och 44.

³⁴ BBL innebär att fett avlägsnas genom fettsugning från exempelvis lår och mage och transplanteras till stussen.

³⁵ Fettemboli är fettproppar i blodbanan som kan uppstå om fett felaktigt sprutas in i ett blodkärl. Fettemboli kan göra stor skada och har orsakat dödsfall.

³⁶ Prop. 2020/21:57, s. 42 och 43.

I de mest graverande fallen där antingen legitimations- eller kompetenskravet har frångåtts har patienter drabbats av allvarliga vårdskador och dödsfall.

Det rör sig bland annat om patienter som genomgått kirurgiska ingrepp där läkare saknat erforderlig specialistkompetens, Det finns också fall där patienter har sövts med läkemedel av hälso- och sjukvårdspersonal som saknar den särskilda kunskap och legitimation som behövs för uppgiften. IVO har på dessa grunder upprättat både åtalsanmälningar och förbjudit verksamheter. (Läs vidare under avsnittet Kirurgiska verksamheter – färre men mer allvarliga brister.) Majoriteten av verksamhetsförbuden grundar sig bland annat på att verksamheterna saknar personal med adekvat kompetens och legitimation att utföra aktuella behandlingar. Om en verksamhet inte lever upp till dessa krav kan det utgöra en stor fara för patienternas liv och hälsa.

Läkemedel hanteras bristfälligt och patientfarligt

Den generella kunskapen om läkemedelshantering och ordination är låg och brister inom området förekommer i närmare hälften av de tillsynade verksamheterna. Det handlar bland annat om felaktiga förskrivningar, avsaknad av individuella ordinationer, felaktigt användande av generella direktiv och brister i förvaringen av läkemedel. För att skydda den enskilde och minska risken för att patienter drabbas av läkemedelsrelaterade skador anges i hälso- och sjukvårdens regelverk vilka som får ordinera och hantera läkemedel.³⁷ Det är bara läkare, eller den som har särskilt förordnande, som får förskriva läkemedel även inom det estetiska användningsområdet och den som ordinerar ett läkemedel ansvarar för att ordinationen är individuell.³⁸ Det innebär till exempel att injektionsbehandlingar med Botox inte får utföras utan individuell ordination. Det räcker därmed inte att patienten endast har kontakt med utförande sjuksköterska inför eller vid behandlingstillfället. Generella direktiv får användas under vissa förutsättningar, men ska utfärdas restriktivt.³⁹ I många verksamheter används generella läkemedelsdirektiv dock för all läkemedelsbehandling och det kan då inte betraktas som restriktivt utfärdande. I flera verksamheter finns till exempel beslut om läkemedelsbehandling som gäller samtliga patienter som besöker verksamheten för att genomgå injektionsbehandling med Botox, vilket används i stället för individuella ordinationer. Det finns också exempel på verksamheter som varken använder sig av generella direktiv eller individuella ordinationer, utan har fått Botox rekviderat och använder sedan efter eget tycke. Inom estetiska kirurgiska verksamheter förekommer det även att undersköterskor gör i ordning och administrerar läkemedel på muntlig ordination men utan ett personligt

³⁷ Prop. 2020/21:57, s. 47.

³⁸ 2 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75 och 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.

³⁹ 6 kap. 6 §§ HSLF-FS 2017:37.

delegeringsbeslut. En undersköterska har inte behörighet att iordningsställa och administrera läkemedel inom hälso- och sjukvården enbart genom sin titel.⁴⁰

Det är också i strid med regelverket att beställa läkemedel från utlandet, att beställa läkemedel via nätet med av läkare utlånad förskrivningskod, att fillers avsett för engångsbruk sparas för eventuellt återbruk, att läkemedel med passerat utgångsdatum används eller att läkemedel förvaras i samma kylskåp som personalens mat. Bristerna skapar risker för patienterna både i form av felaktiga doser och att eventuella individuella ställningstaganden uteblir när recept och ordination inte görs av läkare till den enskilda individen. Det utgör också en risk att patienter drabbas av infektioner eller biverkningar när läkemedel inte hanteras hygieniskt korrekt, eller är inköpta från utlandet och kanske inte är godkända på den svenska marknaden.

Det är vanligt att dokumentationen av både ordination och genomförd administration inte uppfyller kraven på vilken information som ska journalföras och att informationen ska hållas samlad i patientens journal.⁴¹ I flera kirurgiska verksamheter förekommer även att narkotikaklassade läkemedel inte alltid förvaras inlåst, eller att uppgifter om användning eller påfyllning inte hanteras korrekt utifrån krav på dokumentation i en särskild förbrukningsjournal.⁴²

Förutom de allvarliga bristerna som att personal utan erforderlig behörighet hanterar och administrerar potenta läkemedel har tillsynen också visat att estetiska injektionsbehandlingar utförs med produkter och tekniker som inte är etablerade i Sverige. IVO har till exempel funnit att en verksamhet injicerar produkten BTX DMAE⁴³ med en teknik som innebär att huden penetreras djupare än överhuden. Tillvägagångssättet är inte vedertaget och innebär en patientsäkerhetsrisk eftersom det saknas forskning och kunskap om teknikens konsekvenser och eventuella biverkningar.⁴⁴ Dessutom behandlas tandgnissling och migrän med BTX-injektioner av sjuksköterska utan föregående medicinsk bedömning. Det innebär att förutom att patienter riskerar att behandlas med en metod som inte är vedertagen så finns också risken att patienten får vård på fel nivå.

⁴⁰ 7 kap. HSLF-FS 2017:37.

⁴¹ 6 kap. 10 och 12 §§ HSLF-FS 2017:37.

⁴² 12 kap 3 § HSLF-FS 2017:37.

⁴³ Produkt som enligt marknadsföring ska användas för att reducera ålderstecken bland annat genom att tillföra fukt. Produkten ska bland annat påverka rynkor och hudens elasticitet.

⁴⁴ Läkemedelsverket har i ett utlåtande till IVO (3.5.1-27584/2022-34) bedömt att BTX är en kosmetisk produkt. Läkemedelsverkets bedömning är sammantaget att BTX och andra kosmetiska produkter inte är avsedda att injiceras med tekniker som innebär att huden penetreras djupare än överhuden. Produkterna är inte säkerhetsbedömda för sådan användning.

Vård journalförs och dokumenteras inte tillräckligt

Det är vanligt förekommande inom tillsynade verksamheter att dokumentation eller förvaring av journalhandlingar inte utförs i enlighet med gällande regelverk.⁴⁵

Bristerna är vanliga inom de verksamheter som utför estetiska injektionsbehandlingar men även inom de verksamheter som utför kirurgiska ingrepp, som i större omfattning har personal med utbildning inom hälso- och sjukvård. Dokumentation har stor betydelse för patientsäkerheten och möjligheten till att ge god och säker vård. Det är vårdgivarens ansvar att skapa förutsättningar för god dokumentation, medan hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att dokumentationen blir utförd och för innehållet i införda uppgifter.⁴⁶

Inom injektionsverksamheter är det vanligt att journalsystem saknas och att dokumentationen endast utgörs av eller fortsätter i den hälsodeklaration patienten fyllt i inför sin behandling. Dessa journalhandlingar når som regel inte upp till dokumentationskraven då de saknar uppgifter om personnummer, tidpunkt för behandling, information till patienten, genomförda avvägningar och riskbedömningar, eller uppnådda behandlingsresultat. Det är därtill också vanligt förekommande att journaler förvaras på kontor utan att vara inlåst eller i någons bostad, vilket riskerar att sekretesskyddade uppgifter hamnar i orätta händer.⁴⁷

Inom de kirurgiska verksamheterna finns ofta ett journalsystem men dokumentationen är i stor omfattning bristfällig. Utöver att grundläggande uppgifter saknas är operationsberättelser ofta summariska. Det går av patientjournalen inte alltid att utläsa vilka medicinska bedömningar och ställningstaganden som är genomförda. Det är dessutom ofta otillräckligt dokumenterat vilken övervakning eller medicinteknisk utrustning som använts under och efter operationen. Detta är särskilt allvarligt för de patienter som i sin hälsodeklaration uppgett att de har en sjukdom som kan leda till att operationsförloppet kompliceras, vilket ökar risken för vårdskador. Andra förekommande brister är att verksamhetens inloggning till journalsystem delas av flera personer och att personal systematiskt inte signerar journalanteckningar. Det är i sig anmärkningsvärt att vikten av dokumentation och dess spårbarhet inte alltid uppfattas som grundläggande i verksamheter där legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal arbetar.

Bristerna i journalföring och dokumentation innebär att viktig information inte finns tillgänglig och kan bland annat leda till att patienter riskerar att förväxlas, få fel vård, få felaktiga doser av läkemedel eller inte få den vård och behandling de är i behov av. Otillräcklig dokumentation ger också verksamheterna sämre förutsättningar att följa upp och säkra vårdens kvalitet.

⁴⁵ 6 § LEKEI, PDL, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

⁴⁶ 3 kap. 2, 3 och 4 §§ PDL.

⁴⁷ 1 kap. 2 § PDL:

Dokumentationsbristerna påverkar också IVO:s möjlighet att bedöma om vården lever upp till gällande lagkrav. Många verksamheter har muntligen beskrivit hur behandlingar genomförs, vilka kompetenser som är involverade i patientens vård och vilken kompetens som utför vilket moment. Muntliga uppgifter kan dock inte kontrolleras eller verifieras när dokumentationen är bristfällig, ofullständig eller saknas helt.

Basala hygienrutiner följs inte

Den hygieniska standarden i en verksamhet är av stor vikt för att kunna ge god vård.⁴⁸ Personal ska iaktta vissa åtgärder i det patientnära arbetet och arbetskläder, skyddsutrustning och handhygien behöver uppfylla vissa villkor för att inte riskera vårdrelaterade infektioner eller smittspridning.⁴⁹ Smittförande avfall behöver samlas upp på ett sådant sätt att smittspridning och skär- eller stickskador inte kan ske.⁵⁰

Ett antal injektionsverksamheter har brister i basala hygienrutiner och hantering av smittförande avfall. Det kan bland annat vara att personalen bär smycken, har långa målade naglar, att korrekt städmaterial inte finns tillgängligt i lokalerna och att kanylspetsar inte hanteras som smittförande avfall på ett korrekt sätt. I ett fall uppgav verksamhetsföreträdare att de använder UV-ljus för rengöring och utöver det städservetter från matvaruaffären. UV-ljus är inte en rekommenderad metod för desinfektion av ytor då den endast är användbar på begränsade områden och är helt beroende av belysningstid och avstånd. Sättet att rengöra kan därmed riskera smittspridning. Samtliga brister ger var och en för sig risk för vårdrelaterade infektioner och smittspridning bland patienter och personal. Brister i vårdhygien ger generellt försämrade förutsättningar för vården i arbetet mot att bromsa utvecklingen av antibiotikaresistens.

Patienter får inte alltid rätt information

Det förekommer att enskilda patienter i samband med estetiska behandlingar inte får tillräcklig information eller betänketid inför kommande ingrepp. Estetiska behandlingar utförs som regel på friska personer med enda syfte att påverka utseendet enligt personens önskemål, men många ingrepp kan samtidigt innebära allvarliga hälsorisker. Information om förväntat behandlingsförlopp och resultat ger individen möjlighet att ta ställning till om behandlingen och utföraren kan möta önskemålen. Information behövs för att patienten ska kunna ställa krav på utföraren, göra aktiva val mellan olika behandlingar och för att kunna fatta välgrundade beslut om huruvida behandlingen ska fullföljas. Det är därför reglerat att både muntlig och skriftlig information ska ges om den aktuella behandlingen

⁴⁸ 5 kap. 1 § HSL.

⁴⁹ 5 § Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10).

⁵⁰ 12 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

och dess risker.⁵¹ Utöver det ska utföraren försäkra sig om att patienten har förstått informationen, invänta en viss betänketid och inhämta ett samtycke.⁵²

Det har varit svårt för IVO att styrka vilken information som ges till patienter eftersom verksamheternas brister i dokumentation är så omfattande. Det går i vissa fall att fastställa avsaknad av skriftlig information, och i vissa fall att bekräfta att betänketid och samtycke inte efterlevs. Det absolut vanligaste utifrån befintliga tillsynsmetoder är dock att bristen påtalats inom tillsynsområdet dokumentation.

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete saknas

Ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete är en förutsättning för god vård. Det ska innefatta fortlöpande egenkontroller i verksamheten, att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning och att dessa efterlevs.⁵³ IVO:s tillsyn visar att mer än en tredjedel av verksamheterna inte identifierat, beskrivit eller fastställt de processer och rutiner som behövs för att skapa förutsättningar för hög patientsäkerhet. Bristerna avser i många fall avsaknad av processer och rutiner för läkemedelshantering, dokumentation och hygien.

Inom estetiska injektionsverksamheter är det vanligt att ledningssystem eller systematiskt kvalitetsarbete saknas helt. Det har vid många inspektioner framkommit att verksamhetsledningen inte vet vad ett ledningssystem är. Det innebär i praktiken att många av de granskade injektionsverksamheterna varken har rutiner för moment eller arbetssätt. Dessutom följer verksamheterna inte upp om kvaliteten är god och patientsäker, vilket innebär att de saknar förmåga att systematiskt göra förbättringar i verksamheten.

De kirurgiska verksamheterna har som regel ett ledningssystem, men det är inte sällan bristfälligt eller saknar verksamhetsanpassning och då uppfylls inte gällande krav. Det ställs dessutom högre krav på kirurgiska verksamheter att arbeta systematiskt och förebyggande, eftersom patientriskerna generellt är större vid kirurgiska ingrepp. Patientsäkerhetsrisker i en kirurgisk verksamhet uppstår till exempel när det inte finns adekvata rutiner, riktlinjer eller uppföljande arbete för akut omhändertagande eller beredskap för komplikationer. Det kan innebära en risk för att patienter inte får den vård och behandling de behöver i en akut situation. Detsamma gäller om en verksamhet inte har rutiner och strukturerade arbetssätt för läkemedelshantering. Det skulle kunna innebära att patienter ges potenta läkemedel i felaktiga doser av obehörig personal, vilket kan leda till allvarlig överdosering eller brister i den övervakning som bör finnas på plats då särskilda läkemedel ges över en viss dos.

⁵¹ Prop. 2020/21:57, s. 54 och 55.

⁵² 10, 11 och 12 § § LEKEI.

⁵³ SOSFS 2011:9.

Ett systematiskt patientsäkerhetsarbete innebär också att vårdgivaren ska identifiera och analysera risker i verksamheten. Flera granskade verksamheter genomför varken egenkontroller eller hanterar klagomål och avvikelser systematiskt. Det indikerar att verksamheterna inte upptäcker risker eller utreder händelser i nödvändig omfattning så att åtgärder kan vidtas och vårdskador förebyggas.⁵⁴

Kirurgiska verksamheter – färre men mer allvarliga brister

Den estetiska kirurgin är likt generell hälso- och sjukvård i många avseenden att betrakta som högriskverksamhet. I de verksamheter där behandlingar eller ingrepp utförs och risken för allvarlig vårdskada finns är kraven på förebyggande arbete högre.⁵⁵ De brister IVO har funnit i kirurgiska verksamheter är för de enskilda patienterna av större omfattning och mer allvarliga än de brister funna bland utförare av injektionsbehandlingar.

Huruvida en vårdgivare har fullgjort sin skyldighet att arbeta förebyggande mot vårdskador ska bedömas utifrån det enskilda fallet.⁵⁶ Åtgärder som behövs för att förebygga vårdskada ska dock som regel vidtas omedelbart. Om detta inte är möjligt är vårdgivaren skyldig att upprätta en tidsplan för när åtgärderna ska vidtas.⁵⁷ IVO:s samlade bild är att de verksamheter som utför estetisk kirurgi i störst utsträckning har brister inom läkemedelshantering, dokumentation och att verksamheterna inte har fullgoda ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet. Ett flertal verksamheter uppger för IVO att allvarliga vårdskador inte har inträffat. Brister avseende rutiner och riktlinjer, eller att inte följa regelverken för läkemedelshantering och dokumentation, är dock i sig allvarliga hot mot patientsäkerheten. Vårdgivaren har ett uttalat och strikt ansvar för att förebygga vårdskador och det är allvarligt att verksamheterna inte systematiskt och fortlöpande utvecklar och säkrar verksamheternas kvalitet.⁵⁸

Det finns exempel på granskade verksamheter som inte har rutiner, arbetssätt eller utrustning för adekvat övervakning av patienter i den omfattning som krävs för patientsäker vård eller för att hantera eventuella akuta situationer. Det har bland annat framkommit verksamheter där patienterna får läkemedel som ger både sederande⁵⁹ och andningshämmande effekt utan att få regelbunden övervakning under eller efter operation. Det finns också exempel på verksamheter som varken har personal med adekvat kunskap för att hantera akuta situationer eller har tillgång

⁵⁴ 3 kap. 3 § PSL.

⁵⁵ Prop. 2009/10:210. *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 195.

⁵⁶ Prop. 2009/10:210, s. 195.

⁵⁷ 3 kap. 2 § PSL.

⁵⁸ 3 kap. PSL och 3 kap och SOSFS 2011:9.

⁵⁹ Sederande är ett av läkemedel framkallat tillstånd med nedsatt grad av medvetande för att dämpa ångest, oro och smärta under vilket patienten inte är lättväckt förutom vid smärtsam stimulering. Förmågan att självständigt upprätthålla andningsförmågan kan vara nedsatt (American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines via Karolinska Institutets Mesh).

till utrustning så som hjärtstartare, syrgas eller de läkemedel som kan behövas för att häva en allergisk reaktion. Det finns också flera exempel på verksamheter som har brister både i att utföra och att dokumentera riskbedömningar före under och efter operation.

I de mest graverande fallen och där IVO förbjudit verksamheter eller åtalsanmält hälso- och sjukvårdspersonal finns exempel på läkare utan specialistkompetens som utfört narkos⁶⁰ av patient och där givna läkemedel inte varit anpassade till ingreppets längd eller patientens vikt. Patienten gick inte att väcka efter operationen och avled. I ett annat fall avled en patient till följd av akuta komplikationer i samband med sövning inför ett kirurgiskt ingrepp. Det framkom i tillsynen att verksamheten bland annat saknar rutiner för akut omhändertagande av patienter. Det finns också exempel på verksamheter där flera patienter drabbats av vårdskador efter att läkare utan specialistkompetens genomfört estetiska operationer i form av bukplastik, fettsugning, Brazilian Butt Lift (BBL), armplastik och ögonlockskirurgi.

I ett fall utfärdar läkare rutinmässigt blodförtunnande, antibiotika och narkotikaklassade smärtstillande recept i samband med den första konsultationen. Recepten för läkemedel som ska tas efter genomfört ingrepp skrivs ut innan datum för operation är bestämt och innan den obligatoriska betänketiden på sju dagar har passerat. Det innebär att patienter som bestämmer sig för att inte genomgå en operation förses med läkemedel de inte ska ta.

Verksamhetschefer i kirurgiska verksamheter är i stor utsträckning legitimerad personal i form av läkare, tandläkare eller sjuksköterska. Trots detta finns en stor okunskap om gällande regelverk och om hur en kirurgisk verksamhet ska planeras, ledas och kontrolleras för att uppfylla kravet på god vård.

Slutsatser

IVO:s samlade tillsyn av totalt 86 estetiska verksamheter, inklusive över 180 beslut om åtgärder, visar att brister och risker i patientsäkerheten är allvarliga och utbredda. Tillsynen identifierar att området har många verksamhetsutövare som inte lever upp till regelverkets krav på en god och säker vård. Flertalet verksamheter har sådana brister att IVO ställt krav på skriftlig återredovisning av åtgärder som ska rätta till problemen. Myndighetens förbud och skarpa krav på verksamheter att säkerställa patientsäkerheten har lett till att flertalet aktörer har avvecklat verksamheten efter IVO:s tillsyn. I vissa fall beror problem och brister på att verksamhetsansvariga genom okunskap inte lever upp till gällande krav, men IVO har genom tillsynen även upptäckt ett större antal oseriösa aktörer som medvetet och systematiskt bedriver verksamheter i strid med lagstiftningen. Oseriösa verksamheter och utförare har i flera fall orsakat vårdskador, allvarliga vårdskador och vid enstaka tillfällen även dödsfall.

⁶⁰ Narkos innebär att patienten inför operation eller undersökning sövs med hjälp av läkemedel.

De estetiska verksamheterna lyder till stora delar under samma lagstiftning som annan hälso- och sjukvård. Det ställer krav på att ansvariga och utförare har nödvändig kunskap om och tillämpar regelverken för en god och säker vård. IVO konstaterar emellertid att verksamhetsansvariga ofta saknar tillräcklig kunskap om grundläggande krav på bland annat legitimation, dokumentation och läkemedelshantering, eller att de medvetet inte följer kraven. I många fall saknas även de ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som ska utgöra grunden för patientsäkra behandlingar. Ändamålsenligt utformade och tillämpade processer, rutiner, uppföljning och egenkontroll är avgörande för att ansvariga ska få kunskap om hur verksamheten fungerar och kunna vidta nödvändiga åtgärder. Att grundläggande regler för läkemedelshantering, patientsäkerhetsarbete, dokumentation och basala hygienrutiner i många fall inte är kända eller efterlevs korrekt är generellt anmärkningsvärt, men särskilt oroväckande då verksamhetscheferna är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det är inte heller acceptabelt att vissa läkare och tandläkare uppger att de inte har kunskap om hur förskrivningar och individuella ordinationer ska genomföras. Ansvariga behöver säkerställa kunskap om patientsäkerhetsarbete och därmed också se till att verksamheterna bättre efterlever lagens krav.

Oseriösa aktörer i vården behöver hindras

Problematiken med oseriösa vårdgivare som utsätter patienter för risker är vanligt och växande inom området estetiska behandlingar. En stor del av de problem som konstaterats i tillsynen beror på en växande etablering av okunniga, oseriösa eller kriminella aktörer som saknar förmåga eller intention att bedriva en patientsäker vård. Dessa aktörer tvekar inte att överträda regler eller göra avkall på patienternas säkerhet i syfte att göra ekonomiska vinster. Förekomst av olegitimerad personal som utför behandlingar, läkemedel som köps in från utlandet eller läkemedel som försäljs olagligt samt legitimerad personal som återkommande och utstuderat går långt utanför sina befogenheter, är uttryck för djupt oseriös verksamhet med i vissa fall ett kriminellt uppsåt. Därtill möjliggörs oseriösa aktörer genom de läkare som rekviderar läkemedel till verksamheter utan att försäkra sig om hur läkemedlen används.

IVO:s tillsyn har bidragit till ett stärkt skydd för individers liv och hälsa i enlighet med lagens syfte, men det är inte tillräckligt för att permanent kunna utestänga okunniga eller oseriösa aktörer från marknaden. Aktörernas möjlighet att starta upp verksamheter i nya namn eller på olika sätt undanhålla sig tillsynsmyndigheten, vittnar om att detta område behöver fortsatt granskning och IVO:s verktyg behöver utvecklas.

Att förhindra oseriösa utförare att verka på marknaden för estetiska behandlingar är mycket angeläget utifrån tillsynens iakttagelser och aktuell problematik. Tillsynsområdets särskilda förutsättningar skiljer sig i flera avseenden från annan hälso- och sjukvård. Det gäller bland annat att patienterna är friska individer utan ett egentligt vårdbehov och att marknadsutbudet präglas av att tidigare ha varit

oreglerat. För att nå framgång i tillsynen framöver behöver IVO därför fortsätta att utveckla riskanalyser, tillsynsmetoder och samverka med andra aktörer.

IVO har begärt och fått utökade resurser samt flera uppdrag som syftar till att stärka och utveckla arbetet med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom bland annat hälso- och sjukvården.⁶¹ Myndigheten stärker tillsynen och tillståndsprövningen och effektiviserar arbetet i samverka med andra myndigheter, bland annat Ekobrottsmyndigheten, Polisen och Skatteverket. IVO har i september 2024 dessutom lämnat en hemställan till regeringen med förslag på ytterligare befogenheter och verktyg i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer. Förslagen handlar bland annat om att ge IVO åtkomst till belastnings- och misstankeregistren, göra anpassningar till följd av ökade säkerhetskrav samt ökade befogenheter för att med mer okonventionella metoder kunna upptäcka och agera mot oseriösa aktörer.⁶²

I en bransch med stora inslag av okunniga och oseriösa aktörer försöker många utförare aktivt försvåra och hålla sig undan från IVO:s tillsyn. Det förekommer att verksamhetsansvariga har gjort sig onåbara eller inte svarat på myndighetens kommunikation. Det finns också verksamheter som flyttar runt mellan olika adresser och som utför behandlingar i lokaler som IVO inte har tillträde till, däribland privata hem. Risken för att patientfarliga och oseriösa verksamheter fortsätter att bedrivas i det dolda eller under nya beteckningar är fortfarande omfattande. Flera verksamheter har under pågående tillsyn uppgett att de har upphört med den verksamhet som ingår i IVO:s tillsynsansvar. Samtidigt har myndigheten fått signaler om att behandlingar fortsätter att ges i ny regi eller under nytt verksamhetsnamn. IVO har också starka indikationer på att vissa verksamheter använder falska uppgifter som förhindrar IVO att fastställa brister i vårdens utförande. Det förekommer till exempel att verksamheter knyter till sig legitimerad personal, men att andra anställda utan kravställd utbildning utför behandlingarna.

Det har sammantaget varit svårt för myndigheten att fastställa dessa förhållanden med tillgängliga tillsynsmetoder. Att IVO:s traditionella tillsynsmetoder har utmanats innebär att tillräcklig granskning inte alltid har kunnat genomföras. Givet både omfattningen av allvarliga brister och utmaningar att genomföra tillsyn bedömer IVO att de metoder som myndigheten förfogar över inte är tillräckligt verkningsfulla för denna typ av tillsyn. IVO har föreslagit att den statliga tillsynen behöver få möjlighet att använda andra metoder för en mer effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet. Det avser bland annat dolda testköp och utökade möjligheter att genomföra tillsyn i bostäder där behandlingar utförs. IVO har också lämnat författningsförslag till regeringen för andra områden som syftar till att skapa bättre

⁶¹ Regeringen (Socialdepartementet). "Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården" (S2024/00037), 2024-01-11; Regeringen (Socialdepartementet). "Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen" (S2024/00041), 2024-01-11; Regeringen (Socialdepartementet). "Uppdrag att stärka tillsynen av stödboende och hem för vård eller boende som tar emot barn och unga" (S2024/01643), 2024-09-19.

⁶² Inspektionen för vård och omsorg (2024). *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen*. Dnr 1.5.2–26472 /2024.

förutsättningar för att ytterligare stärka en effektiv tillsyn. IVO bedömer att Vård- och omsorgsanalys pågående regeringsuppdrag⁶³ att följa upp lagstiftningens konsekvenser är angeläget och kan bidra till att stärka tillsynens förutsättningar och patientsäkerheten på området.

IVO:s tillsyn av estetiska verksamheter behöver fortsätta med en särskild inriktning mot oseriösa och kriminella utförare. En fortsatt träffsäker och effektiv tillsyn på området kommer därför fortsättningsvis ingå i myndighetens samlade arbete mot oseriösa aktörer.

⁶³ Regeringen (Socialdepartementet). *Uppdrag om uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (S2023/02001)*. Stockholm Regeringskansliet 2023-06-15.

Referenser

Ds 2019:20. *Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar. Ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar.*

Inspektionen för vård och omsorg. *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen.* (2024). Dnr 1.5.2–26472 /2024.

Inspektionen för vård och omsorg. *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar.* (2023).

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Proposition 2009/10:210. *Patientsäkerhet och tillsyn.*

Proposition 2020/21:57. *Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.*

Regeringen (Socialdepartementet). *Uppdrag att stärka tillsynen av stödboende och hem för vård eller boende som tar emot barn och unga (S2024/01643).* Stockholm: Regeringskansliet 2024-09-19.

Regeringen (Socialdepartementet). *Uppdrag om uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (S2023/02001).* Stockholm Regeringskansliet 2023-06-15.

Regeringen (Socialdepartementet). *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården (S2024/00037).* Stockholm: Regeringskansliet 2024-01-11.

Regeringen (Socialdepartementet). *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen (S2024/00041).* Stockholm: Regeringskansliet 2024-01-11.

SFS 2021:367 Förordning om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

SFS 2017:30 Hälso- och sjukvårdslag.

SFS 2021:363 Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

SFS 2018:1212 Lag om nationell läkemedelslista.

SFS 2008:355 Patientdatalag.

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslag.

Socialstyrelsen. *Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker. Redovisning av regeringsuppdrag.* (2018).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete.

Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10).
SOU 2015:100. *Kroppsbearbetningar. Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd.*

Bilaga. Verksamheter som ingår i tillsynen

Tabellen nedan listar ärendenummer för samtliga tillsynade verksamheter per kommun. Huvuddelen av verksamheterna har, utöver beslut i grundärendet, under tillsynen fått ett eller flera ytterligare beslut. För att begära ut samtliga beslut för en verksamhet behöver i dessa fall således flera ärendenummer anges.

Verksamhetens kommun	Dnr	Dnr Förbud	Dnr Åtalsanmälan	Dnr Föreläggande
Ale	06494/2022			08327/2023
Botkyrka	28493/2021	25681/2024	26778/2024, 47127/2021	23279/2022
Botkyrka	31139/2021		04494/2022	17148/2024, 14549/2023
Botkyrka	07442/2022			44945/2022
Eskilstuna	06947/2024	17361/2024	17978/2024	
Eskilstuna	01554/2022	22546/2022		
Eskilstuna	29866/2022			
Eskilstuna	29868/2022			
Falkenberg	44004/2023	18496/2024	25511/2024	
Göteborg	39255/2022	18631/2024	17976/2024	
Göteborg	14340/2022		23325/2022	48724/2022
Göteborg	01580/2022			08328/2023
Göteborg	30842/2022			21816/2023
Göteborg	29641/2021			
Göteborg	01532/2022			
Göteborg	07839/2024			
Göteborg	34858/2023			
Göteborg	38596/2023			
Göteborg	48864/2021			
Göteborg	39261/2022			
Helsingborg	29072/2021		36818/2021	44386/2021
Helsingborg	34862/2023			
Huddinge	47263/2021	17360/2024	17980/2024	
Jönköping	21634/2022		23325/2022	
Jönköping	47734/2021		35353/2022	07134/2022
Jönköping	39172/2023			

Verksamhetens kommun	Dnr	Dnr Förbud	Dnr Åtalsanmälan	Dnr Föreläggande
Karlskrona	05729/2022		42666/2022	14030/2023, 15379/2022
Kristianstad	29477/2021		45732/2021	12428/2022
Landskrona	22362/2022			
Linköping	29202/2021		09444/2022	43409/2021
Lund	19151/2022	40259/2022		
Malmö	29087/2021	36170/2022	45944/2022, 01248/2022, 45940/2022	03388/2022
Malmö	19253/2023	41387/2023	21083/2023	
Malmö	20180/2022		44085/2022, 44854/2023	31684/2024
Malmö	02595/2022			10755/2022
Malmö	02812/2022			45837/2022
Malmö	33268/2021			48132/2021
Malmö	12421/2022			
Malmö	18781/2022			
Malmö	24596/2022			
Malmö	09109/2024			
Malmö	19148/2022			
Malmö	23320/2022			
Malmö	34848/2023			
Malmö	34845/2023			
Mölndal	34857/2023			
Nacka	24431/2022	07062/2024		14237/2023
Norrköping	35358/2022			47468/2022
Norrköping	35344/2022			
Sala	36783/2022			21890/2023, 14597/2023
Sollentuna	29036/2022			
Solna	28509/2021		04506/2022	
Stockholm	27584/2022	12792/2024		14687/2023
Stockholm	28470/2021		04486/2022	
Stockholm	28485/2021		04488/2022, 36859/2023	10929/2023
Stockholm	28497/2021		04490/2022	19351/2024

Verksamhetens kommun	Dnr	Dnr Förbud	Dnr Åtalsanmälan	Dnr Föreläggande
Stockholm	29655/2021		04492/2022	48617/2022
Stockholm	37752/2022		07980/2023	
Stockholm	41930/2023		26636/2024	
Stockholm	28473/2021		45625/2021	08331/2023
Stockholm	39559/2022			09697/2024
Stockholm	03057/2024			
Stockholm	03859/2022			
Stockholm	25539/2024			
Stockholm	39562/2022			
Stockholm	47307/2023			
Stockholm	34849/2023			
Stockholm	34850/2023			
Stockholm	34865/2023			
Sundbyberg	31144/2021		07044/2022	08315/2023
Sundbyberg	01040/2022			07709/2022
Sundbyberg	08342/2022			
Sundsvall	26943/2022		07696/2022	21963/2023
Södertälje	03059/2024	32835/2024	08052/2024, 01806/2024	
Södertälje	35566/2021		07049/2022	
Södertälje	44267/2021		07052/2022	
Södertälje	28518/2021			07290/2022
Södertälje	08888/2022			31350/2024
Uppsala	29353/2021		12082/2023	14236/2022
Uppsala	34854/2023			
Västerås	09085/2022			20386/2022
Växjö	04732/2023		18068/2023	
Växjö	45429/2021		48394/2021	
Örebro	36430/2023		26464/2024	
Örebro	34852/2023			
Örebro	23052/2022			