

## Ett litet lyft för patientsäkerheten

Uppföljning av lagen om estetiska  
kirurgiska ingrepp och estetiska  
injektionsbehandlingar: slutrapport



## **Vård- och omsorgsanalys publikationer**

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys produkter redovisas i olika serier. Analyser, slutsatser och rekommendationer publiceras i rapporter i myndighetens rapportserie. Rapporter beslutas av myndighetens styrelse. Promemorian, metodresonemang och liknande material som utgör underlag eller stöd för myndighetens rapporter samlas i myndighetens serie för promemorian. Promemorian beslutas av myndighetens generaldirektör.

Citera gärna ur Myndigheten för vård- och omsorgsanalys publikationer, men ange alltid källa.

Publikationen finns att hämta eller läsa på [www.vardanalys.se](http://www.vardanalys.se).

© Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Omslagsbild: Annie Spratt på Unsplash (bearbetad).

ISBN: 978-91-89933-30-9

# Innehåll

<b>Förord.....</b>	<b>4</b>
<b>Resultat i korthet.....</b>	<b>5</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Inledning .....</b>	<b>11</b>
1.1 Vårt uppdrag.....	11
1.2 Estetiska behandlingar i Sverige i dag.....	12
1.3 Metod .....	15
1.4 Avgränsningar .....	20
1.5 Disposition.....	20
<b>2 Att reglera estetiska verksamheter .....</b>	<b>22</b>
2.1 Innehållet i LEKEI .....	22
2.2 Olika förutsättningar för estetiska behandlingar och hälso- och sjukvård.....	24
<b>3 Tecken på att patientsäkerheten ökat, men brister kvarstår .....</b>	<b>26</b>
3.1 Tecken på att komplikationer och missnöje minskat något efter LEKEI .....	27
3.2 Brister i patientsäkerheten kvarstår .....	27
3.3 Personer som drabbas av besvär söker i första hand hjälp hos utföraren.....	34
3.4 Trots besvär och komplikationer är 9 av 10 nöjda med sin behandling .....	37
3.5 Personer med utländsk bakgrund och låg inkomst tycks oftare drabbas av komplikationer.....	38
<b>4 LEKEI har haft genomslag i delar av branschen, men inte fullt ut.....</b>	<b>39</b>
4.1 Fler fick betänketid och information efter LEKEI .....	40
4.2 Men efterlevnaden brister fortfarande på flera områden.....	40
4.3 Stora skillnader i regelefterlevnad och patientsäkerhet inom branschen.....	45
4.4 LEKEI har främst påverkat injektionsbranschen, men kirurgi har större regelefterlevnad.....	53
4.5 Kunskapsbrister och kostnader tycks leda till bristande genomslag.....	54
<b>5 Förutsättningarna för tillsyn och att utöva konsumentmakt brister .....</b>	<b>61</b>
5.1 Delat och otydligt ansvar för stöd och vägledning utifrån LEKEI .....	61
5.2 Estetiska verksamheter är en liten del av IVO:s tillsyn .....	64
5.3 Styrning och tillsyn av estetiska verksamheter enligt annan lagstiftning .....	69
5.4 Otillräckliga verktyg och informationsflöden i tillsynen.....	74
5.5 Begränsad möjlighet att utöva konsumentmakt genom anmälan till myndigheter.....	76
5.6 Brist på information försvårar konsumentmakt genom informerade val.....	81

<b>6</b>	<b>Positiv syn på LEKEI, men det kvarstår utmaningar .....</b>	<b>84</b>
6.1	Verksamheterna är positiva till LEKEI, men anser att lagen även försvårat .....	85
6.2	Kompetens, medicinteknik och behandlingar med strålning beskrivs som fortsatta utmaningar .....	88
6.3	Verksamheter som följer vissa lagkrav har bättre utfall, men orsakssambandet är osäkert .....	92
6.4	Svenska lagstiftning ligger långt fram, men det finns inspiration att hämta från andra länder .....	92
<b>7</b>	<b>Slutsatser och rekommendationer .....</b>	<b>96</b>
7.1	LEKEI har stärkt förutsättningarna för patientsäkra estetiska behandlingar .....	96
7.2	Reglerna har haft bristande och ojämnt genomslag .....	97
7.3	Det bristande genomslaget för reglerna har flera orsaker .....	99
7.4	Det finns fler behandlingar som kan behöva ökad reglering eller tillsyn .....	102
7.5	Estetiska behandlingar kan behöva undersökas även ur andra perspektiv .....	103
7.6	Rekommendationer .....	103
	<b>Referenser .....</b>	<b>110</b>
	<b>Bilaga 1 – Metod .....</b>	<b>114</b>
	<b>Bilaga 2 – Resultat av vår internationella kartläggning .....</b>	<b>141</b>
	<b>Bilaga 3 – Resultat från verksamhetsenkäten .....</b>	<b>155</b>
	<b>Beslut .....</b>	<b>161</b>

## Förord

I juli 2021 trädde lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i kraft. Innan dess saknades tydliga regler för att bevaka patientsäkerheten för personer som genomgår estetiska behandlingar. Syftet med lagen var att öka säkerheten vid de mest riskfyllda estetiska behandlingarna. Lagen ställer bland annat krav på kompetensen hos dem som utför behandlingarna, att personer som genomgår behandlingar ska få information och betänketid samt att estetiska verksamheter ska tillämpa delar av reglerna för hälso- och sjukvården.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har på regeringens uppdrag följt upp och analyserat konsekvenserna av lagens införande och om den har lett till högre patientsäkerhet. Det här är vår slutrapport. Vi hoppas att rapporten ska komma till nytta i regeringens fortsatta arbete för att stärka patientsäkerheten vid estetiska behandlingar.

Arbetet med rapporten har letts av projektledaren och utredaren Eva Cooper-Hagbjer. I arbetet har analytikerna Annasara Agfors och Naomi Teramoto, utredaren Maria Karanta samt juristen Ellen Ringqvist deltagit. Projektdirektören Åsa Ljungvall har också deltagit i arbetet. Governo AB har bidragit med en underlagsrapport om hur estetiska behandlingar som omfattas av LEKEI är reglerade i andra länder.

Ett stort antal personer har tagit sig tid att svara på enkäter, intervjuas eller på andra sätt bidra till arbetet. Vi vill framföra ett varmt tack för era värdefulla bidrag!

Stockholm i december 2025

Jean-Luc Af Geijerstam

*Generaldirektör*

## Resultat i korthet

Uppskattningsvis var tjugonde person i Sverige har genomgått ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling sedan 2010. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har på regeringens uppdrag följt upp konsekvenserna av införandet av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (LEKEI) samt om lagen har lett till högre patientsäkerhet.

### Våra viktigaste slutsatser

- ▶ LEKEI har stärkt förutsättningarna för patientsäkra estetiska behandlingar genom att ställa upp krav för behandlingarna och förändra arbetssätten.
  - Vanligare med information och betänketid före behandlingen.
  - Även patientsäkerheten tycks gå i rätt riktning, men det är svårt att slå fast hur stor påverkan LEKEI haft.
- ▶ Samtidigt har reglerna haft bristande och ojämnt genomslag.
  - Långt kvar till full efterlevnad, även bland verksamheter som i högre grad följer reglerna.
  - Det finns kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsrisker som inte vill eller kan följa reglerna.
- ▶ Det bristande genomslaget har flera orsaker:
  - Verksamheterna har inte tillräckliga kunskaper om reglerna.
  - Det är svårt att motverka oseriösa verksamheter genom tillsyn och rättsliga åtgärder.
  - Det är svårt för privatpersoner att välja verksamheter som följer reglerna.
  - De stora skillnaderna inom branschen gör att vi bedömer att det behövs olika typer av insatser för att höja patientsäkerheten.
- ▶ Det finns fler estetiska behandlingar som kan behöva ökad reglering eller tillsyn, framför allt fillers och vissa behandlingar med strålning.

### Våra rekommendationer

Vi rekommenderar flera möjliga åtgärder till regeringen för att öka patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. De berör fem övergripande områden:

- ▶ Stärk möjligheterna att utöva tillsyn av estetiska verksamheter.
- ▶ Stärk verksamheters förutsättningar att följa reglerna för estetiska behandlingar.
- ▶ Överväg ytterligare insatser eller regleringar för vissa estetiska behandlingar.
- ▶ Gör det lättare att välja estetiska verksamheter som följer reglerna.
- ▶ Fortsätt att följa patientsäkerheten och regelefterlevnaden vid estetiska behandlingar.

# Sammanfattning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har på regeringens uppdrag följt upp konsekvenserna av införandet av LEKEI samt om lagen har lett till högre patientsäkerhet. Vi lämnade en delrapport i december 2024 och det här är vår slutrapport för uppdraget.

Ett brett underlag av enkäter, intervjuer och registerdata ligger till grund för uppföljningen. Vi har hämtat in erfarenheter från personer som genomgått behandlingar, verksamheter som utför behandlingar (hädanefter estetiska verksamheter), hälso- och sjukvården och myndigheter.

Uppskattningsvis var tjugonde person i Sverige har genomgått ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling sedan 2010. Injektioner med botulinumtoxin (hädanefter botox) och fillers är de vanligaste enskilda behandlingarna. I början av 2025 hade knappt 1 700 verksamheter anmält till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att de utför estetiska behandlingar, men det finns ett mörkertal av verksamheter som inte är anmälda till IVO. En majoritet av verksamheterna är små, med inga eller ett fåtal anställda, och utför injektionsbehandlingar.

LEKEI innebär i korthet att estetiska verksamheter ska ha en verksamhetschef, patientförsäkring och legitimerad personal som utför behandlingarna. Personer som genomgår behandlingar ska ha fyllt 18 år, få information och betänketid innan behandlingen utförs samt lämna samtycke till behandlingen. Verksamheterna ska även uppfylla kraven på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), vara försäkrad enligt patientskadelagen (1996:799) och dokumentera behandlingarna enligt patientdatalagen (2008:355). IVO har tillsynsansvar för att LEKEI samt andra relevanta lagar och föreskrifter följs.

I vår rapport använder vi begreppet *reglerna för estetiska behandlingar* när vi talar om alla de ovan nämnda lagarna och deras föreskrifter samlat.

## LEKEI har stärkt förutsättningarna för patientsäkra estetiska behandlingar

Vår analys visar att LEKEI gett bättre förutsättningar för patientsäkra estetiska behandlingar genom att den ställer upp krav för behandlingarna och förändrar arbetssätten.

Jämfört med 15 andra länder i Europa och Nordamerika är de svenska reglerna för estetiska behandlingar mer heltäckande och ställer skarpare krav än majoriteten av ländernas regler. Samtidigt har några länder gått längre än Sverige i sina krav inom enskilda områden.



## Tecken på att patientsäkerheten går i rätt riktning

Efter att LEKEI trädde i kraft har fler fått betänketid före behandlingen och fler har fått den information som lagen säger att de har rätt till, enligt vår befolkningsenkät. Många verksamheter som besvarat vår enkät uppger att de har utvecklat sina arbetssätt till följd av LEKEI, framför allt när det gäller att informera och föra journal. Men de som har besvarat vår enkät och varit villiga att beskriva hur de arbetar tillhör sannolikt de verksamheter som i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar, medan de som inte besvarat enkäten kan ha förändrat sina arbetssätt i mindre utsträckning.

Vi ser också tecken på att komplikationer och besvär efter estetiska behandlingar har minskat efter att LEKEI trädde i kraft i juli 2021. Detta tyder på att utvecklingen för patientsäkerheten går i rätt riktning, även om vi har svårt att slå fast hur stor påverkan LEKEI haft. Att komplikationerna har minskat kan även bero på förbättrade behandlingsmetoder och större kunskap om estetiska behandlingar generellt bland dem som genomgår behandlingar.

En majoritet av verksamheterna som har besvarat vår enkät bedömer också att LEKEI har ökat patientsäkerheten och att antalet oseriösa verksamheter har minskat.

## Men fortfarande flera som drabbas av besvär eller komplikationer

Mer än nio av tio som genomgått behandlingar rapporterar att de är nöjda. Men trots förbättringar i branschen drabbas fortfarande många av någon form av besvär eller komplikationer efter estetiska behandlingar. Vår undersökning tyder på att omkring vart femte till vart fjärde kirurgiskt ingrepp och uppåt var tionde injektionsbehandling medför någon form av besvär eller komplikationer, men att det är relativt ovanligt att drabbas av en allvarlig komplikation. Även om andelen som drabbas av allvarliga besvär är låg, innebär det stora problem för den som drabbas. Därför är det viktigt att kunna vidta effektiva tillsynsåtgärder mot verksamheter som har patientsäkerhetsrisker.

## Reglerna har haft bristande och ojämnt genomslag

Reglerna för estetiska behandlingar har förändrat arbetssätten bland många verksamheter, men vi kan samtidigt se brister i efterlevnaden. Delar av branschen för estetiska behandlingar tycks ha ökat sin patientsäkerhet, medan andra inte har förändrat sina arbetssätt utan fortsatt bryter mot reglerna.

## Långt kvar till full efterlevnad, även bland verksamheter som i högre grad följer reglerna

Trots att fler får betänketid och information ser vi stora brister i efterlevnaden av reglerna. Nästan hälften av dem som genomgått estetiska behandlingar uppger att de inte fick betänketid, och många fick inte den information som LEKEI kräver.

Även verksamheter som i högre grad följer reglerna uppger att de brister i efterlevnad på vissa punkter. Trots förbättringen som skett återstår brister i att ge information både muntligt och skriftligt samt att ge betänketid för återkommande kunder där det gått mer än 6 månader sedan senaste behandling. Vi ser också att många verksamheter inte lever



upp till kraven på att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, ha ett lednings-system och ta fram patientsäkerhetsberättelser.

### **Det finns kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsrisker som inte vill eller kan följa reglerna**

Det finns ett segment av estetiska verksamheter som IVO beskriver som oseriösa, och som inte tycks ha ändrat sina arbetssätt. Dessa håller mycket låg nivå i både regelefterlevnad och patientsäkerhet, enligt både IVO och branschföreträdare. IVO:s tillsyn visar också på omfattande brister i vissa verksamheter på grund av okunskap.

### **Estetisk kirurgi har förändrats i lägre grad**

Det är framför allt vid estetiska injektioner som arbetssätten förändrats efter att LEKEI infördes. Estetisk kirurgi har inte påverkats lika mycket, men utfördes också i högre grad så som reglerna anger redan innan LEKEI trädde i kraft.

IVO beskriver att lägstanivån för regelefterlevnad är högre inom kirurgiska verksamheter jämfört med injektionsverksamheter, men samtidigt är patientssäkerhetsriskerna större. Vi har fått beskrivet av personer i branschen att det finns läkare som utför kirurgiska ingrepp som de saknar adekvat specialistkompetens för, vilket är en patientsäkerhetsrisk. Reglerna för estetiska behandlingar specificerar inte vilken specialistkompetens som är adekvat, utan läkare ansvarar själva för att bedöma vilka ingrepp de har kompetens att utföra. Det kan jämföras med Danmark, där det finns regler om individuella kompetenskrav för en rad olika kirurgiska ingrepp.

### **Estetiska verksamheter tar inte alltid ansvar för personer som drabbas av besvär eller komplikationer**

Majoriteten av dem som får besvär efter en estetisk behandling kontaktar den som utförde behandlingen. Men ibland får de ingen hjälp eller kan inte nå verksamheten. Då söker sig vissa till hälso- och sjukvården. Vården hjälper personer med allvarliga besvär, men hänvisar ibland personer med lättare besvär tillbaka till verksamheten som utförde behandlingen. Vi ser därför en risk att vissa hamnar mellan stolarna och har svårt att få hjälp av vare sig verksamheten eller hälso- och sjukvården.

### **Det bristande genomslaget för reglerna har flera orsaker**

Vi ser flera anledningar till det bristande genomslaget för reglerna för estetiska behandlingar. Skillnaderna inom branschen gör att vi bedömer att det behövs olika typer av insatser för att höja patientsäkerheten.

### **Verksamheterna har inte tillräckliga kunskaper om reglerna**

Även verksamheter som uppger att de har god kunskap om LEKEI, verkar ofta inte ha tillräcklig kunskap om de regler som gäller generellt för hälso- och sjukvård. Det gäller exempelvis delar av patientsäkerhetslagen och Socialstyrelsens föreskrifter. Av fritextsvar och intervjuer framgår att verksamheter inte känner till alla krav, inte vet hur de ska

omsätta reglerna i praktiken eller inte förstår syftet med reglerna. Det tycks vara en orsak till att delar av reglerna inte får genomslag.

### **Svårt att motverka oseriösa verksamheter genom tillsyn och rättsliga åtgärder**

IVO konstaterar att det är svårt att tillsyna estetiska verksamheter med de verktyg och arbetssätt som man har tillgång till i dag. Trots att verksamheterna är skyldiga att anmäla sig till IVO:s vårdgivarregister finns ett stort mörkertal av verksamheter som inte anmält sig. IVO beskriver även att vissa aktörer gör sig okontaktable, aktivt undviker tillsyn eller förhalar processen. Även när personer fälls för brott mot LEKEI är straffen ofta låga. LEKEI riskerar att förlora sin effekt om påföljderna inte har en avskräckande effekt på oseriösa aktörer.

### **Svårt för privatpersoner att välja verksamheter som följer reglerna**

I dag saknas möjlighet för privatpersoner att enkelt se vilka verksamheter som lever upp till grundläggande krav i LEKEI, som att anställa legitimerad personal och vara registrerade i vårdgivarregistret. I vissa länder finns det krav på tillstånd för att utföra estetiska behandlingar, vilket gör det lättare att avgöra om en verksamhet uppfyller grundläggande krav eller inte. En annan lösning som förekommer i andra länder är att registret över verksamheter som är registrerade hos tillsynsmyndigheten är sökbart för allmänheten.

Även förutsättningarna för personer att få hjälp genom att anmäla en estetisk verksamhet till Allmänna reklamationsnämnden (ARN), Konsumentverket eller IVO är begränsade. Varken IVO eller Konsumentverket driver ärenden för individers räkning, utan anmälningarna bidrar i första hand med underlag för myndigheternas tillsyn.

### **Det finns fler estetiska behandlingar som kan behöva ökad reglering eller tillsyn**

Utvecklingen av nya metoder inom estetiska behandlingar går snabbt och det finns en risk att lagstiftningen inte hänger med. Därför är det viktigt att följa utvecklingen även i fortsättningen. Vår uppföljning visar att det återstår estetiska behandlingar som kan innebära patientsäkerhetsrisker, men som regleras i begränsad utsträckning.

I dag krävs ställs inga krav på särskild kompetens för att få utföra behandlingar med strålning. Vi ser en risk att hudcancer inte upptäcks i tid när estetiska behandlare tar bort hudförändringar med laser utan att förändringen granskats medicinskt. Verksamhetsföreträdare har även lyft risker med kemisk peeling och Läkemedelsverket har lyft att vissa behandlingar med microneedling riskerar att falla utanför reglerna idag.

En annan allvarlig patientsäkerhetsrisk är osäkra produkter, framför allt fillers. Det handlar om filler som inte är CE-märkta och om filler som hanterats felaktigt när den passerat flera led av försäljare. Vår utredning visar att tillsynen på området i dag är begränsad och risken för påföljd låg, samtidigt som konsekvenserna för patienten kan bli allvarliga.

## Rekommendationer

Vi lämnar flera rekommendationer till regeringen med syftet att öka patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. Rekommendationerna berör fyra övergripande områden.

### ► **Stärk möjligheterna att utöva tillsyn av estetiska verksamheter**

I dag är det svårt att komma åt verksamheterna som innebär störst patientsäkerhetsrisker genom tillsynsinsatser och rättsliga åtgärder. Vi bedömer att tillsynen behöver stärkas på flera sätt, exempelvis genom tillståndsplikt, stärkta tillsynsverktyg och effektivare hantering av upplysningar till IVO.

### ► **Stärk verksamheters förutsättningar att följa reglerna för estetiska behandlingar**

En av anledningarna till att delar av reglerna för estetiska behandlingar inte efterlevs fullt ut är att verksamheter har dålig kunskap om reglerna, inte vet hur de ska omsätta dem i praktiken eller inte förstår syftet med reglerna. Vi ser därför ett behov av att höja kunskapsnivån inom branschen.

### ► **Överväg ytterligare insatser eller regler för vissa estetiska behandlingar**

Både branschen och myndigheterna lyfter att det finns estetiska behandlingar där säkerheten brister och det kan behövas särskilda insatser eller regleringar. Det gäller särskilt vissa behandlingar med strålning samt fillersbehandlingar.

### ► **Gör det lättare att välja estetiska verksamheter som följer reglerna**

Även med stärkta regler och ökade tillsynsmöjligheter är det osannolikt att IVO:s tillsyn kan garantera att inga oseriösa verksamheter utför estetiska behandlingar. Därför ser vi ett behov av att även stärka förutsättningarna för personer som genomgår behandlingar att välja utförare som följer reglerna.

### ► **Fortsätt att följa patientsäkerheten och regelefterlevnaden vid estetiska behandlingar**

LEKEI är fortfarande ny och vi ser än så länge brister i reglernas genomslag som hotar patientsäkerheten. Det sker också en snabb utveckling av nya metoder för estetiska behandlingar. Vi bedömer därför att det finns ett behov av att fortsätta följa hur patientsäkerhet, regelefterlevnad och utfall av tillsyn och rättstillämpning på området utvecklas över tid.

# 1 Inledning

Uppskattningsvis var tjugonde person i Sverige har genomgått ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling sedan 2010. Det saknas statistik över utvecklingen över tid i Sverige, men internationell statistik visar att behandlingarna blir allt vanligare (International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2013, 2025). Som ett svar på utvecklingen infördes lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (LEKEI), som trädde i kraft 1 juli 2021. Lagen är avsedd att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa (1 § LEKEI).

LEKEI tillämpas vid estetisk kirurgi, som bröstförstoring eller ögonlocksförminskning, och vid estetiska injektionsbehandlingar, som injektioner med botox för att motverka rynkor eller fillers för att förstora läppar eller ändra formen på ansiktet. I den här rapporten använder vi genomgående begreppet estetiska behandlingar för att hänvisa till estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar gemensamt, när det inte finns skäl att kommentera dem separat.

Det gemensamma för estetiska behandlingar är att de görs för att förändra eller bevara utseendet på en människa, utan att det finns medicinska skäl. Det skiljer dem från hälso- och sjukvård, som utförs för att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30], HSL). Hälso- och sjukvård och tandvård omfattas inte av LEKEI (3 § LEKEI). Inte heller tatueringar, injektioner med nålfri teknik eller ytliga injektioner med andra ämnen än läkemedel, blod eller ämnen för att fylla ut hud eller slemhinna omfattas av lagen (2 § förordningen [2021:367] om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar).

## 1.1 Vårt uppdrag

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har haft i uppdrag av regeringen att analysera och följa upp vilka konsekvenser som införandet av LEKEI har fått samt om regleringen haft den avsedda effekten att öka patientsäkerheten för personer som genomgår estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar (Socialdepartementet 2023). Uppdraget delrapporterades 2024 (Vård- och omsorgsanalys 2024). Det här är vår slutredovisning.

Vi utgår från följande frågor:

- Vilka konsekvenser har införandet av LEKEI fått?
  - Vilka konsekvenser har LEKEI fått för personer som genomgår estetiska behandlingar?
  - Vilka konsekvenser har LEKEI fått för estetiska verksamheter?

Frågorna mynnar ut i en synte som analyserar om lagen är ändamålsenlig utifrån syftet att ”stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa” (1 § LEKEI).

## 1.2 Estetiska behandlingar i Sverige i dag

I vår delrapport gav vi en bild av estetiska behandlingar i Sverige i dag (Vård- och omsorgsanalys 2024). Vi beskrev personerna som genomgår behandlingarna, deras erfarenheter av behandlingarna samt verksamheterna som utför estetiska behandlingar. Det här avsnittet är en sammanfattning av den beskrivningen, med något uppdaterade siffror från 2025 års utskick av Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät.

Beskrivningen baseras på två enkäter till ett urval av Sveriges befolkning samt ett utdrag av verksamheterna i IVO:s vårdgivarregister som angett att de utför estetiska behandlingar. Den ena enkäten, Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät, skickades till vår befolkningspanel som består av ett representativt urval av befolkningen. Respondenterna svarade på frågor om erfarenheterna från sin *senaste* estetiska behandling. Den andra enkäten, SOM-institutets befolkningsenkät, skickades till ett representativt urval av befolkningen och undersöker respondenternas erfarenheter av estetiska behandlingar sedan 2010, det vill säga *inte bara den senaste behandlingen*.

### 1.2.1 Uppskattningsvis var tjugonde person har genomgått en estetisk behandling sedan 2010

Svaren från båda befolkningsenkäterna pekar mot att ungefär var tjugonde person i befolkningen har genomgått estetisk kirurgi eller injektionsbehandling sedan 2010. Behandlingarna är vanligast bland kvinnor, visar Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät. 10 procent av kvinnorna har genomgått en behandling, jämfört med 3 procent av männen. Behandlingarna är vanligast i åldrarna 30–49 år och bland boende i storstadskommuner.

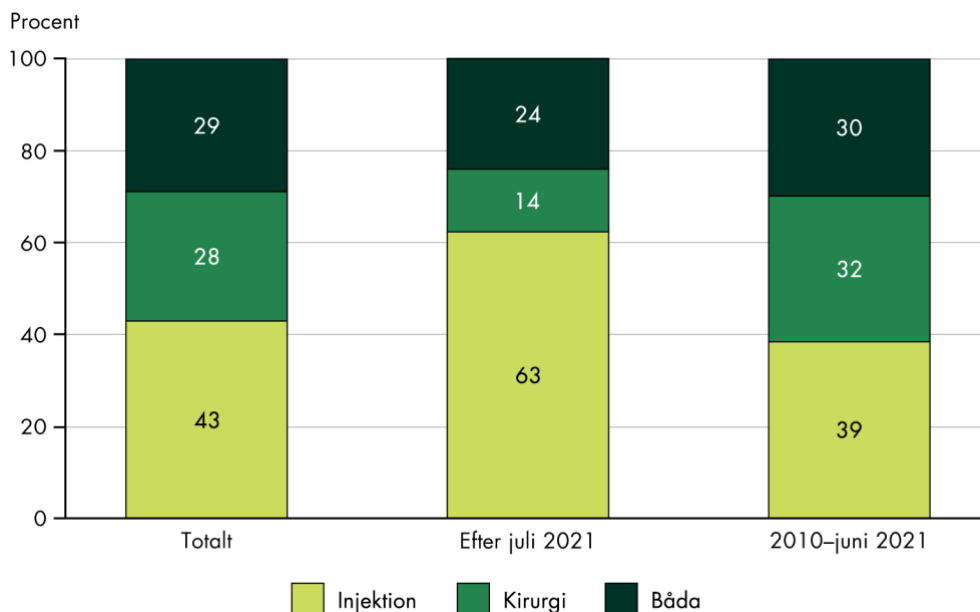
Var femte person som inte genomgått estetisk behandling skulle kunna tänka sig att göra det, enligt Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät. Merparten av dem skulle kunna tänka sig kirurgi.

#### Injektionsbehandlingar allt vanligare

Det är fler som någon gång har genomgått en estetisk injektionsbehandling än som någon gång genomgått estetisk kirurgi, se figur 1. Men det syns en förändring över tid.

Kirurgiska ingrepp var vanligare längre tillbaka i tiden, före 2021, medan injektionsbehandlingar är vanligare bland dem som genomgått en behandling de senaste åren. Vi jämför andelarna före och efter juni 2021, men troligtvis har förändringen skett gradvis över en längre period.

**Figur 1.** Nästan nio av tio som genomgått någon behandling efter juni 2021 har genomgått en injektionsbehandling, jämfört med sju av tio före juli 2021.

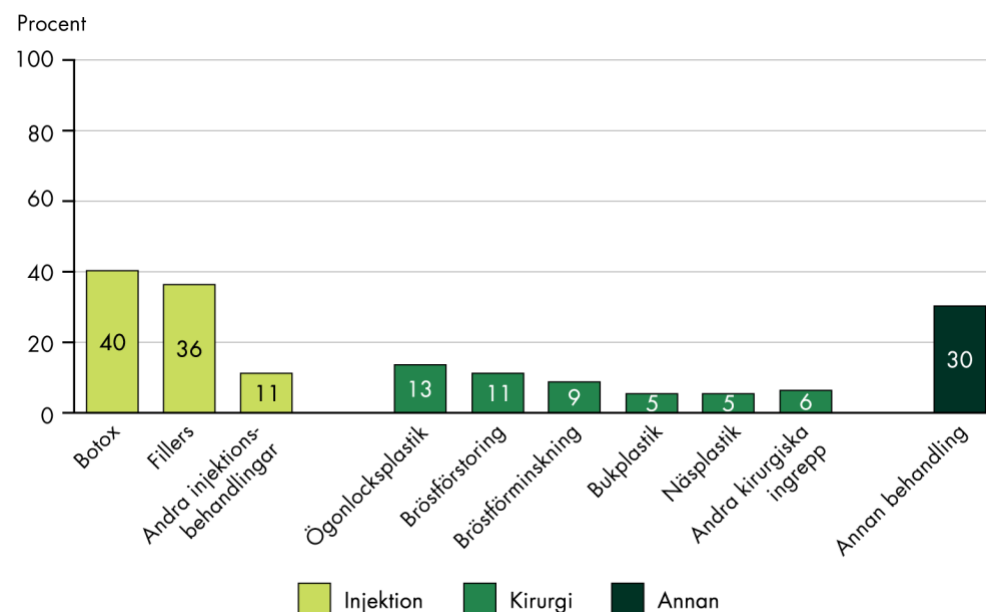


Källa: SOM-institutets befolkningsenkät (556 svar).

När det gäller enskilda behandlingar är injektioner med botox och fillers de absolut vanligaste. Av dem som har genomgått behandlingar har fyra av tio fått en injektion med botox och nästan lika många med fillers, se figur 2.

Bland de kirurgiska ingreppen uppskattar vi att ögonlocksplastik, bröstförstoring och bröstförminskning är vanligast. De som svarat "annan behandling" har bland annat tagit bort födelsemärken, fibrom (hudflikar), fettknöl, ådernät med mera.

**Figur 2.** Injektioner med botox och fillers är de överlägset vanligaste estetiska behandlingarna.



Källa: Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät (755 svar).

## Upprepade injektionsbehandlingar och enstaka kirurgiska ingrepp

Kirurgiska ingrepp är enligt vår befolkningsenkät något man oftast gör en enda gång, medan man oftast gör upprepade injektionsbehandlingar.

Tre av fyra som genomgått estetisk kirurgi har enbart gjort ett kirurgiskt ingrepp. Det är ovanligt att ha genomgått ett större antal kirurgiska ingrepp, och endast en mindre andel (omkring en av tjugo) har genomgått mer än 5 kirurgiska ingrepp. Få av dem som enbart genomgått kirurgi planerar fler ingrepp inom det närmsta året.

Nästan nio av tio som genomgått injektionsbehandling har däremot gjort det flera gånger. Hälften har genomgått fler än 5 injektionsbehandlingar, och en tredjedel fler än 7. Var fjärde person som genomgick en injektionsbehandling vid sitt senaste behandlingstillfälle anger att hen hade genomgått samma slags behandling tidigare, medan endast ett fåtal personer som genomgick kirurgi som sin senaste behandling anger att det var en upprepade behandling. Bland dem som tidigare genomgått injektionsbehandling planerar också majoriteten att genomgå fler behandlingar under det närmsta året.

## Flera skäl att genomgå behandling utomlands

Enligt Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät har uppskattningsvis mindre än 1 procent av befolkningen någon gång genomgått en estetisk behandling i ett annat land än Sverige. Det motsvarar totalt 14 procent av alla som genomgått en estetisk behandling. Merparten av dem har även genomgått minst en behandling i Sverige, vilket gör det svårare att avgöra vilken typ av behandlingar de genomgått i vilket land. Vi uppskattar att minst lika många har genomgått injektionsbehandlingar som kirurgiska ingrepp i andra länder.

De vanligaste skälen till att de genomgick behandlingen utomlands var att det var billigare, att de bodde utomlands vid tidpunkten eller bedömde att det var bättre kvalitet eller utbud. Det finns också personer som genomgick behandlingen i ett visst land för att de kommer därifrån eller har kontakter till behandlare i landet. Vissa beskriver också att de sökte ett visst resultat som behandlare i andra länder är specialister på, till exempel en viss typ av näsoperation. I fritextsvar nämner personer att de genomgått behandlingar i Norge, Serbien, Tyskland, Polen, Nederländerna, Schweiz, Turkiet, Island, Iran, Dubai, USA och Mexiko.

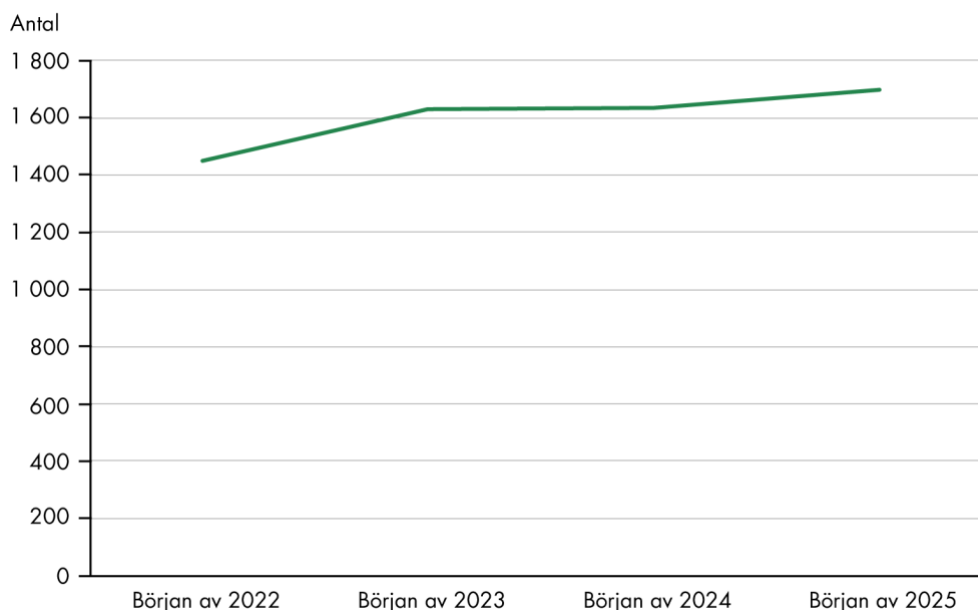
## 1.2.2 Antalet registrerade estiska verksamheter har ökat

När LEKEI trädde i kraft blev det ett krav för estetiska verksamheter att registrera sig hos IVO. Antalet estetiska verksamheter som är registrerade i IVO:s vårdgivarregister har också ökat under perioden efter att LEKEI trädde i kraft, se figur 3. Men eftersom det finns ett stort mörkertal kan vi inte bedöma hur det totala antalet verksamheter utvecklats. I vår delrapport (2024) uppskattade vi att lågt räknat 8–24 procent av det totala antalet verksamheter hösten 2024 inte var anmälda till vårdgivarregistret.

Även myndigheter och branschorganisationer som arbetar med estetiska behandlingar har svårt att avgöra om det totala antalet verksamheter har ökat. Det bidrar till svårigheten att avgöra om ökningen i vårdgivarregistret beror på att det totala antalet verksamheter ökat eller om en större andel väljer att anmäla sig till registret.



**Figur 3.** Antalet estiska verksamheter i IVO:s vårdgivarregister växte framför allt i samband med att LEKEI trädde i kraft.



Källa: Vårdgivarregistret och IVO:s årsrapporter.

Efter att LEKEI trädde i kraft 2021 ökade antalet registrerade estetiska verksamheter snabbt fram till 2023. Under 2023 låg antalet relativt stilla och 2024 gick antalet upp något.

Varje år efter att kravet på registrering trädde i kraft 2021 har nya verksamheter motsvarande uppskattningsvis 17–25 procent av de registrerade verksamheterna tillkommit. Varje år har också uppskattningsvis 10–17 procent av de registrerade verksamheterna lämnat registret. Siffrorna är en uppskattning, men visar att det sker en viss omsättning av verksamheterna i registret.

Fördelningen av verksamheter över landet följer överlag folkmängden i kommunerna – ju fler invånare, desto fler registrerade verksamheter. Det är ingen skillnad på verksamheter som utför kirurgi och verksamheter som enbart utför injektionsbehandlingar, utan de är fördelade på samma sätt. Hälften ligger i en storstadskommun, drygt fyra av tio i en blandad kommun och knappt var tionde i en landsbygdskommun.

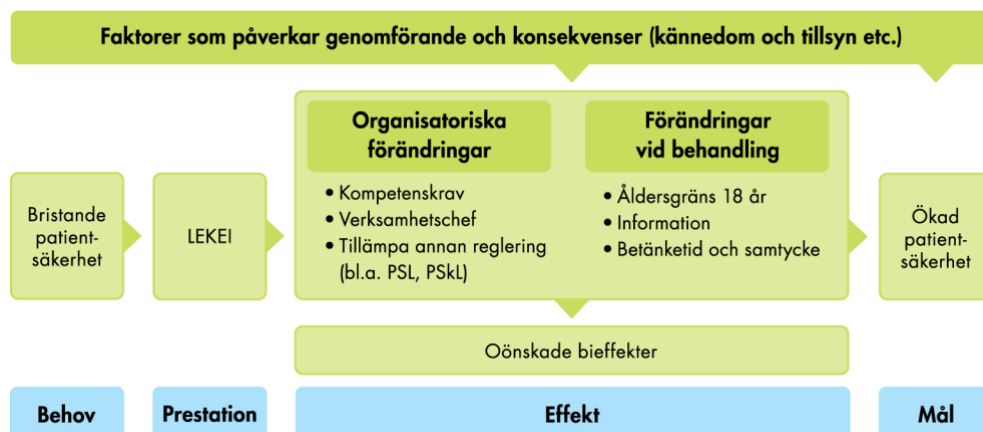
## 1.3 Metod

Vi har samlat in ett brett empiriskt underlag i form av myndighetsrapporter och anmälningar samt enkäter och intervjuer med LEKEI:s olika målgrupper och intressenter. Empiriinsamlingen och analysen av underlaget har väglett av ett programteoretiskt ramverk.

### 1.3.1 LEKEI ska ge ökad patientsäkerhet genom krav på organisationen och behandlingstillfället

För att strukturera vår studie utgår vi från ett ramverk som beskriver hur LEKEI är tänkt att fungera, från genomförande till önskvärda effekter och mål, se figur 4.

**Figur 4.** LEKEI är tänkt att uppnå ökad patientsäkerhet genom att förändra verksamheternas organisation och arbetssätt vid behandlingstillfället.



Not: Se även Ekonomistyrningsverket (2016).

Målet med LEKEI är att öka patientsäkerheten genom att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (1 § LEKEI). Utöver kraven i LEKEI tydliggör lagen att patientskadelagen, patientdatalagen, PDL, och patientsäkerhetslagen, PSL, samt vissa bestämmelser i HSL ska tillämpas när estetiska behandlingar utförs. Det innebär att även föreskrifter som meddelats med stöd av de nu nämnda lagarna ska följas. I vår rapport använder vi begreppet reglerna för estetiska behandlingar när vi talar om alla de ovan nämnda lagarna och deras föreskrifter samlat. Vi analyserar i vilken utsträckning LEKEI uppnått målet i kapitel 3.

LEKEI är tänkt att uppnå sitt mål genom att ha en effekt på verksamheternas organisering och hur de agerar i mötet med dem som genomgår en behandling. Men för att LEKEI ska ha avsedd effekt, krävs att de estetiska verksamheterna känner till och följer reglerna för estetiska behandlingar samt att reglerna innebär en förändring jämfört med hur de arbetade tidigare. Det kan även finnas oönskade bieffekter av reglerna, som påverkar hur ändamålsenliga de är. LEKEI:s effekt och hur den påverkas av verksamheternas kännedom om reglerna analyseras i kapitel 4.

Effekten påverkas även av yttre förutsättningar och faktorer. En sådan förutsättning är tillsynen enligt lagen och vad som händer om en verksamhet bryter mot reglerna. En annan är vilken möjlighet de som planerar att genomgå en estetisk behandling har att avgöra vilka verksamheter som följer reglerna samt undvika eller vidta åtgärder mot verksamheter som inte gör det. Det analyseras i kapitel 5.

På längre sikt påverkas måluppfyllelsen av hur väl den önskade effekten bidrar till att uppnå målet för LEKEI. Vi beskriver verksamheters och myndigheters bild av reglerna och jämför LEKEI:s utformning med regleringen i ett urval av andra länder i kapitel 6.

### 1.3.2 Vi använder oss av data från flera olika källor

Vi har samlat in ett brett empiriskt underlag i form av myndighetsrapporter och anmälningar samt enkäter och intervjuer med LEKEI:s olika målgrupper och intressenter. En mer utförlig metodbeskrivning finns i bilaga 1.

## **Personer som genomgått estetiska behandlingar**

Vi har undersökt erfarenheterna av att genomgå estetiska behandlingar genom enkäter och intervjuer.

*Enkät till Vård- och omsorgsanalys befolkningspanel undersöker erfarenheterna av estetiska behandlingar*

Vi har riktat en enkät till Vård- och omsorgsanalys befolkningspanel, där vi undersökt respondenternas erfarenhet av estetiska behandlingar sedan 2010 (Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät). De personer som genomgått behandling fick frågor om vilka behandlingar de genomgått, samt sina erfarenheter från *sitt senaste behandlingstillfälle*.

Enkäten besvarades av totalt 13 565 respondenter, varav 811 personer som genomgått behandling sedan 2010. Av dem hade 460 genomgått sin senaste behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

Resultatet viktades utifrån ålder, kön, utbildningsnivå, län och svensk/utländsk bakgrund, för att spegla befolkningen i sin helhet.

*Fråga i SOM-enkäten undersöker hur vanligt det är med estetiska behandlingar samt besvär och komplikationer*

Vi ställde en fråga i den nationella SOM-undersökningen 2024, där vi undersökte respondenternas erfarenhet av estetiska behandlingar sedan 2010, för att kontrollera resultaten i Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät. De personer som genomgått behandling fick frågor om sina erfarenheter av besvär eller komplikationer i samband med behandlingar i allmänhet, det vill säga *inte nödvändigtvis vid den senaste behandlingen*.

Den nationella SOM-undersökningen hade ett totalt urval om 26 250 personer. Frågan om estetiska behandlingar besvarades av 11 766 respondenter, varav 556 personer genomgått behandling sedan 2010. Av dem hade 368 genomgått en behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

*Intervjuer med personer som genomgått estetiska behandlingar*

Vi har genomfört 11 semistrukturerade intervjuer med personer som genomgått estetiska behandlingar. Intervjupersonerna rekryterades genom enkäten till befolkningspanelen.

## **Verksamheter och yrkespersoner som utför behandlingar**

Vi har undersökt estetiska verksamheter genom registerdata, enkät och intervjuer med verksamhetsrepresentanter och branschorganisationer.

*IVO:s vårdgivarregister*

Vi har undersökt vilka estetiska verksamheter som är registrerade hos IVO genom ett utdrag ur IVO:s vårdgivarregister. Inför vår delrapport hämtade vi i början av 2024 in ett utdrag av vårdgivarregistret och kombinerade det med uppgifter om antal anställda och omsättning från företagsregistret hos Statistiska centralbyrån (SCB). Inför den här rapporten hämtade vi in ett utdrag ur vårdgivarregistret i början av 2025, som underlag för att undersöka hur antalet och sammansättningen förändrats under ett år.

### *Enkät till estetiska verksamheter i vårdgivarregistret*

Vi har genomfört en enkät riktad till de estetiska verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret (verksamhetsenkäten). 336 verksamheter svarade på enkäten, vilket innebär en svarsfrekvens på omkring 22 procent av de registrerade verksamheterna.

### *Intervjuer med personer som utför estetiska behandlingar*

Vi har genomfört totalt 12 intervjuer eller möten med personer som utför estetiska behandlingar, varav 3 personer intervjuades som representanter för branschorganisationer.

Förutom behandlare har vi även intervjuat en representant för Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, representanter för bokningssidan Bokadirekt samt en återförsäljare av fillers.

### **Intervjuer med aktörer som kan påverka tillämpningen av LEKEI**

För att fånga arbetssätt och synsätt hos viktiga aktörer som kan påverka eller påverkas av hur verksamheterna tillämpar LEKEI har vi vid upprepade tillfällen haft möten med och intervjuat representanter för IVO, Socialstyrelsen, Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM), Konsumentverket och Läkemedelsverket. Vi har också genomfört en orienterande intervju med en representant för Malmö kommun för att få en bild av kommunernas tillsynsarbete.

### **Erfarenheter av besvär och komplikationer i hälso- och sjukvården**

För att komplettera bilden av hur vanligt det är med besvär och komplikationer efter estetiska behandlingar, har vi även använt enkäter för att få en bild av hur vanligt det är att personer med komplikationer och besvär söker sig till hälso- och sjukvården.

### *Enkätfrågor till läkare i primärvården*

Vi ställde två frågor till primärvårdsläkare i 2025 års upplaga av den återkommande nationella IHP-undersökningen om deras erfarenheter av patienter med komplikationer efter estetiska behandlingar (primärvårdsenkäten). IHP-undersökningen riktades till ett urval av knappt 6 000 läkare verksamma i primärvården, varav 2 149 läkare svarade på frågan om patienter med komplikationer efter estetiska behandlingar.

### *Enkät till verksamhetschefer på sjukhus*

Vi frågade 112 verksamhetschefer på sjukhus om deras erfarenheter av personer med komplikationer efter estetiska behandlingar (sjukhusenkäten). Målgruppen för enkäten var verksamhetschefer för kirurgi, plastikkirurgi, hud, öron, näsa, hals eller akut-mottagning vid det största sjukhuset i varje region samt fyra sjukhus i Stockholm. 50 sjukhusläkare svarade på enkäten, motsvarande en svarsfrekvens på 46 procent. Alla regioner utom en finns representerade i svaren.

### **Anmälningar till ARN och Konsumentverket samt tips till IVO**

För att undersöka möjligheten för personer som är missnöjda med sina estetiska behandlingar att anmäla verksamheten, har vi gått igenom anmälningar till ARN och Konsumentverket.

Vi begärde ut samtliga anmälningar som gällde estetiska behandlingar hos Konsumentverket och samtliga anmälningar som gällde kropps-, hälso- eller tandvård hos ARN. Vi

gick sedan igenom dem och identifierade vilka anmälningar som gällde estetiska behandlingar som omfattas av LEKEI. Det gav oss ett urval av 35 anmälningar till ARN under åren 2019–2024 och 34 anmälningar till Konsumentverket under åren 2018–2023.

För att få en bild av vilken typ av klagomål som lämnas till IVO har vi även tagit del av aggregerad statistik över upplysningar och tips som lämnats till IVO efter att LEKEI trädde i kraft. Vi har tagit del av statistik över 591 upplysningar under åren 2021–2025 som gällde estetiska injektionsbehandlingar, estetisk kirurgi eller ”estetiska behandlingar – övrigt”. Av dem har vi särskilt fokuserat på 457 upplysningar som lämnats av personer som genomgått estetiska behandlingar, deras närstående eller vårdnadshavare.

### **Rättsfall och HSAN-beslut som rör estetiska behandlingar**

Vi har undersökt rättsfall som gäller brott mot LEKEI samt överklaganden av IVO:s beslut om förbud eller förelägganden mot estetiska verksamheter. Domarna hittade vi genom sökningar i nyhetsdatabasen Infomedia/Retriever och i JP rättsdatabas samt genom att fråga IVO om vilka rättsfall de känner till.

Vi identifierade åtta tingsrättsdomar och en hovrättsdom där personer åtalats för att ha utfört estetiska behandlingar i strid mot LEKEI. I ytterligare fyra domar hade verksamheter överklagat IVO:s beslut om förbud eller förelägganden mot estetiska verksamheter.

Vi har även gått igenom beslut av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som rört anmälningar mot legitimerad personal som utfört estetiska behandlingar. Vi hittade besluten genom att ställa frågor till IVO och HSAN. HSAN för inte statistik över vilken typ av behandlingar deras beslut gäller och IVO har ingen möjlighet att automatiskt söka fram alla ärenden som rör estetiska behandlingar och resulterat i en anmälan till HSAN, utan måste i så fall gå igenom varje enskilt ärende som rör estetiska behandlingar.

Vi identifierade tre beslut där legitimerad personal utfört estetiska behandlingar.

På grund av svårigheterna att identifiera rättsfall och beslut som gäller estetiska behandlingar kan vi inte garantera att det inte finns ytterligare ärenden som vi inte har hittat. Men vi bedömer att eventuella ytterligare ärenden inte skulle påverka våra slutsatser.

### **Internationell kartläggning av regleringen av estetiska behandlingar**

Vi gav företaget Governo i uppdrag att genomföra en kartläggning av hur estetiska behandlingar som omfattas av LEKEI är reglerade i femton länder. Följande länder ingick i undersökningen: Norge, Danmark, Finland, Tyskland, Nederländerna, Storbritannien, Irland, USA, Kanada, Belgien, Turkiet, Spanien, Frankrike, Polen och Italien. I USA undersöktes tre delstater: New York, Nevada och Kalifornien, eftersom lagstiftningen skiljer sig åt mellan delstater. I Storbritannien fokuserade undersökningen på England.

Länderna valdes för att de är jämförbara med Sverige eller för att ett stort antal estetiska behandlingar utförs i länderna. Belgien, Danmark och Frankrike undersöktes närmare i fallstudier, eftersom de i likhet med Sverige har separat lagstiftning för estetiska verksamheter.

Datainsamlingen baserades huvudsakligen på en sammanställning av offentliga dokument, som lagstiftning, förarbeten, myndighetsrapporter och andra officiella källor i de berörda länderna. För att komplettera materialet har vi även hämtat information från bransch- och intresseorganisationers webbplatser och deras publicerade rapporter.

## 1.4 Avgränsningar

Vårt uppdrag är att följa upp LEKEI:s konsekvenser. Därmed ligger fokus för den här rapporten på de behandlingar och yrkesgrupper som lagen omfattar i dag. I de fall vår studie visat att det finns skäl att reflektera över lagens utformning och innehåll är det en fråga vi lyfter utifrån våra empiriska data.

Vi fokuserar på behandlingar som utförs i Sverige. Det förekommer att personer från Sverige genomgår estetiska behandlingar i andra länder. Bland annat har svenska företag erbjudit paketsresor som omfattar resa, hotell och estetiska behandlingar utomlands (Sveriges Radio P1 2022). Men eftersom LEKEI inte gäller för behandlingar som utförs utanför Sverige, ligger vårt fokus på behandlingar som utförs i Sverige.

### 1.4.1 Vi analyserar inte LEKEI:s konsekvenser för den offentliga hälso- och sjukvården

Det är inte en uttalad del av lagens syfte att påverka situationen för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Vi har därför valt att inte analysera LEKEI:s påverkan på hälso- och sjukvården. Vi har inte heller undersökt hur och om kompetenskravet för estetiska behandlingar påverkar personalförsörjningen i hälso- och sjukvården eller andra branscher som anställer legitimerad personal.

Däremot har vi valt att göra två mindre undersökningar av hur vanligt det är att personer med komplikationer söker vård i hälso- och sjukvården, som en del av att undersöka LEKEI:s effekter för personer som genomgår estetiska behandlingar.

### 1.4.2 Vi tolkar patientsäkerhetsbegreppet brett

Vårt uppdrag fokuserar på att undersöka om LEKEI bidragit till en god patientsäkerhet för personer som genomgår estetiska behandlingar. Vi utgår från definitionen av patientsäkerhet i 1 kap. 6 § PSL, det vill säga skydd mot vårdskada. Med vårdskada avses ”lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall” som ”hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården” (1 kap. 5 § PSL).

Ett exempel på adekvata åtgärder kan vara att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete för att förhindra vårdskador innan de inträffar.

Förarbetena till PSL resonerar om begreppet vårdskada och betonar särskilt att även fysiskt eller psykiskt lidande kan vara en vårdskada (prop. 2009/10:210). Eftersom vi gör våra analyser ur ett patient- och medborgarperspektiv, finns det anledning att tolka patientsäkerhetsbegreppet brett.

## 1.5 Disposition

I nästa kapitel, kapitel 2, sammanfattar vi kraven som ställs i LEKEI och diskuterar hur förutsättningarna för att reglera estetiska behandlingar ser ut jämfört med hälso- och sjukvård.

I kapitel 3 analyserar vi i vilken grad LEKEI har bidragit till målet att öka patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. Vi analyserar hur vanligt det är med

komplikationer och besvär i samband med estetiska behandlingar och beskriver vilka möjligheter som finns att få vård eller hjälp för dem som drabbas av komplikationer och besvär. Vi undersöker även vad personer som genomgått estetiska behandlingar tycker om sin behandling.

I kapitel 4 beskriver vi LEKEI:s effekt genom att undersöka om lagen påverkat arbets-sätten bland estetiska verksamheter. Vi undersöker i vilken utsträckning verksamheterna följer reglerna för estetiska behandlingar och hur följsamheten mot lagen skiljer sig åt i olika delar av branschen. Vi beskriver även vilka skäl verksamheter anger till att de inte följer reglerna.

I kapitel 5 diskuterar vi hur LEKEI:s förutsättningar att uppnå avsedd effekt påverkas av möjligheterna att agera mot verksamheter som inte följer lagen. Vi beskriver tillsynen av estetiska behandlingar och vilka åtgärder tillsynsmyndigheterna kan ta till. Vi diskuterar även vilka möjligheter personer som genomgår behandlingar har att göra informerade val samt att utöva sin konsumentmakt om de är missnöjda.

I kapitel 6 analyserar vi hur väl kraven i LEKEI bidrar till att uppnå målet för lagstiftningen. Vi beskriver verksamheters och myndigheters åsikter om lagen och jämför LEKEI med regleringen av estetiska behandlingar i några andra länder.

I kapitel 7 redovisar vi vår sammanfattande analys av hur ändamålsenlig LEKEI är utifrån syftet att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa.



## 2 Att reglera estetiska verksamheter

I det här kapitlet sammanfattar vi de krav som LEKEI ställer på estetiska verksamheter och diskuterar hur förutsättningarna att reglera estetiska behandlingar skiljer sig åt från att reglera hälso- och sjukvård.

Våra viktigaste slutsatser:

- Estetiska verksamheter ska delvis följa samma lagstiftning som hälso- och sjukvården, men också krav som är specifika för estetiska behandlingar. Verksamheterna ska ha en verksamhetschef, patientförsäkring och legitimerad personal som utför behandlingarna. Behandlingarna ska journalföras och den som genomgår behandling ska ha fyllt 18 år, få information och betänketid innan behandlingen utförs samt lämna samtycke till behandlingen.
- IVO har tillsynsansvar för att reglerna för estetiska behandlingar följs.
- Jämfört med hälso- och sjukvården har branschen för estetiska behandlingar starkare kommersiella drivkrafter, andra avvägningar mellan risk och nytta samt mer småskaliga organisationer. Det gör att det kan finnas utmaningar med att tillämpa lagstiftning och styrning från hälso- och sjukvårdsområdet på estetiska verksamheter.

### 2.1 Innehållet i LEKEI

Syftet med LEKEI är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (1 § LEKEI). Lagen ska tillämpas på kirurgi och injektionsbehandlingar som görs för att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet (2 § LEKEI). Lagen omfattar inte andra typer av estetiska behandlingar, som kemisk peeling eller behandlingar med laser.

Innehållet i lagen och dess bakgrund beskrivs mer utförligt i vår delrapport (Vård- och omsorgsanalys 2024).

#### 2.1.1 Legitimation och adekvat specialistkompetens krävs

Det är bara legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor som får utföra estetiska injektionsbehandlingar (8 § LEKEI). Bara legitimerade läkare eller tandläkare med adekvat specialistkompetens för ingreppet får utföra estetisk kirurgi (8 § LEKEI). Eftersom kompetenskraven i LEKEI är särskilt reglerade får arbetsuppgifterna inte delegeras till annan personal (prop. 2020/21:57, s. 37).

LEKEI specificerar inte vilken specialistkompetens som är adekvat för läkare. Förarbetena till lagen anger att det ska finnas en koppling mellan kompetensen och ingreppet och att utföraren inte får gå utöver vad som normalt omfattas av specialistkompetensen, men specificerar inte kompetenskravet närmare än så (prop. 2020/21:57,

s. 43 och 44). Tandläkare är däremot begränsade till att utföra käkkirurgi (prop. 2020/21:57, s. 43 och 44).

### **2.1.2 Åldersgräns, information och samtycke**

Estetiska behandlingar får inte utföras på personer som är under 18 år (9 § LEKEI).

Innan behandlingen ska en verksamhetsföreträdare lämna muntlig och skriftlig information om bland annat behandlingens innebörd, väsentliga risker och behov av förnyad behandling (10 § LEKEI). Personen ska även få en betänketid på 7 dagar för kirurgi och 2 dagar för injektionsbehandlingar samt lämna sitt samtycke innan behandlingen utförs (11 § LEKEI och 5 § förordningen [2021:367] om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, FEKEI).

Undantaget är om samma typ av injektionsbehandlingar upprepas inom sex månader från den föregående behandlingen. I så fall behövs inte en ny betänketid (5 § FEKEI).

### **2.1.3 Journalföring och patientförsäkring**

Estetiska behandlingar ska journalföras i enlighet med bestämmelserna i PDL (6 § LEKEI och 1 kap. 3 § PDL). Verksamheterna ska också ha en patientförsäkring, vilket ger rätt till ersättning för personskada enligt patientskadelagen om det är övervägande sannolikt att skadan är orsakad av behandlingen och hade kunnat undvikas (6 § LEKEI samt 5 och 12 §§ patientskadelagen).

### **2.1.4 Estetiska verksamheter ska uppfylla kraven på god vård**

Estetiska verksamheter ska tillämpa 5 kap. 1 § 1–4, 2 § och 4 § HSL samt PSL (5 och 6 §§ LEKEI och 1 kap. 2 § PSL). Det innebär bland annat att de ska uppfylla kraven på god vård och bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Verksamheterna ska även ha en verksamhetschef, som har det övergripande ansvaret för verksamheten samt fungerar som kontaktperson för myndigheter och personer som genomgår behandlingar (7 § LEKEI).

### **2.1.5 IVO har tillsynsansvar**

IVO har tillsynsansvar över estetiska verksamheter (15 § LEKEI).

Verksamheter som planerar att bedriva verksamhet som omfattas av LEKEI ska anmäla det till IVO, som registrerar verksamheten i myndighetens vårdgivarregister (2 kap. 1 och 4 §§ PSL). Även när verksamheten helt eller till viss del väsentligen ändras ska det anmälas till IVO (2 kap. 2 § PSL). För att finansiera tillsynen tar IVO ut en årlig avgift, som för tillfället är 13 500 kr (16 § LEKEI och 6 § FEKEI).

### **2.1.6 Böter eller fängelse kan utdömas för den som bryter mot vissa krav**

Det är endast brott mot två av kraven i LEKEI som är straffbelagda. Personer som utför behandlingar som omfattas av LEKEI utan att uppfylla kompetenskraven eller som utför

dem på en person som inte har fyllt 18 år kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader (13 § LEKEI).

Om handlingen är belagd med ett strängare straff enligt en annan lagstiftning ska den strängare lagstiftningen tillämpas i stället (14 § LEKEI). Det kan till exempel handla om vissa brott mot PSL eller misshandel enligt brottsbalken (prop. 2020/21:57, s. 78).

### 2.1.7 HSL, PSL och PDL kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Ibland anger en lag att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ett ämne. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om *verkställigheten* av LEKEI och FEKEI (7 § FEKEI). Det innebär att myndigheten ”kan fylla ut eller precisera en lagbestämmelse och tillföra vad som behövs för att en lag ska kunna tillämpas i praktiken” (Ds 2014:10, s. 13). Däremot kan inga nya skyldigheter uppstå genom verkställighetsföreskrifter. Än så länge har Socialstyrelsen inte utfärdat några föreskrifter med stöd av FEKEI.

Socialstyrelsen och andra myndigheter har även möjlighet att indirekt reglera verksamheter som lyder under LEKEI genom sina bemyndigande att utfärda föreskrifter inom ramen för HSL, PSL och PDL.

Sammanlagt har Socialstyrelsen tagit fram sju föreskrifter och allmänna råd som är relevanta både för hälso- och sjukvård och estetiska behandlingar (Socialstyrelsen 2021):

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
- 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 (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

## 2.2 Olika förutsättningar för estetiska behandlingar och hälso- och sjukvård

Som vi beskrivit innebär LEKEI att estetiska behandlingar delvis lyder under samma lagstiftning som hälso- och sjukvården. Men både myndigheter och personer i branschen som vi talat med under arbetets gång betonar att det finns viktiga skillnader mellan branscherna. Skillnaderna gör att det inte är okomplicerat att föra över lagstiftning som gäller för hälso- och sjukvård till reglering av estetiska behandlingar.

### 2.2.1 Starkare ekonomiska drivkrafter för estetiska verksamheter

Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område ger vårdgivare ett stort ansvar för att exempelvis vidta åtgärder vid avvikelser. Eftersom estetiska verksamheter både är vinstdrivna och finansieras av dem som genomgår behandlingarna finns det tydliga ekonomiska incitament att minimera kostnaderna som kan stå i konflikt med drivkraften att ge god vård.

Flera verksamhetsrepresentanter lyfter samtidigt att de som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har en drivkraft att agera utifrån professionella normer, även när de utför estetiska behandlingar.

### 2.2.2 Svårare bedöma risk i förhållande till nytta

I hälso- och sjukvården vägs riskerna med en behandling mot dess medicinska nytta. Eftersom estetiska behandlingar inte har en medicinsk nytta, blir det svårare att avgöra vilka risker som är etiskt försvarbara. En sådan bedömning är även viktig för att avgöra om behandlingen stämmer överens med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska följa (6 kap. 1 § PSL).

### 2.2.3 De estetiska verksamheterna är ofta mindre

I vår delrapport (2024) beskrev vi mer ingående vilka verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret. Där framgår att de flesta verksamheterna är små. 55 procent har inga anställda och drivs troligen med ägaren som enda personal, 33 procent har 1–4 anställda och en tredjedel har en omsättning på mindre än 0,5 miljoner kr.

Nio av tio verksamheter utför enbart injektionsbehandlingar, medan ungefär en tiondel även utför kirurgi. Verksamheter som utför kirurgi är i genomsnitt större och har en högre årsomsättning. 46 procent har fler än 5 anställda. Nästan en tredjedel utför hälso- och sjukvård vid sidan av de estetiska behandlingarna, jämfört med 4 procent av verksamheterna som enbart utför injektioner.

Verksamheternas storlek har betydelse för förutsättningarna att reglera genom lagstiftning för hälso- och sjukvården, där organisationerna ofta är större, jämfört med estetiska verksamheter som ofta har få eller inga anställda. En verksamhetsrepresentant beskriver till exempel att när hen arbetade i hälso- och sjukvården fanns det färdiga rutiner och kvalitetssystem, men att hen måste ta fram allt sådant själv som egenföretagare inom estetiska behandlingar. Det kollegiala sammanhanget som finns i en större organisation saknas också i många estetiska verksamheter. Exempelvis har verksamhetschefen och den som utför en behandling ett delat ansvar för att den senare har lämplig kompetens för behandlingen. Men om båda rollerna fylls av samma person, som det ser ut i många enpersons företag, försvinner en kontrollfunktion.

### 3 Tecken på att patientsäkerheten ökat, men brister kvarstår

Det övergripande målet med LEKEI är ökad patientsäkerhet. Vi har analyserat måluppfyllelsen genom att undersöka hur vanligt det är att få besvär eller komplikationer efter estetiska behandlingar, och om det går att se en förändring över tid. Vi har även undersökt hur nöjda personer som genomgått estetiska behandlingar är med sina behandlingar.

Våra viktigaste slutsatser:

- Vi ser tecken på att komplikationer efter behandlingar har minskat något efter att LEKEI trädde i kraft, men det är svårt att koppla utvecklingen till lagen. Sammantaget uppskattar vi att omkring vart femte estetiskt kirurgiskt ingrepp och uppåt var tionde injektionsbehandling lett till besvär eller komplikationer sedan LEKEI trädde i kraft. En mindre andel av behandlingarna tycks ha medfört mer allvarliga komplikationer eller besvär.
- Hälften av primärvårdsläkarna i Sverige har haft minst en patient under det senaste året som sökt hjälp för besvär eller komplikationer efter en estetisk behandling. När personer med komplikationer söker sjukhusvård kommer de främst i kontakt med kirurgkliniker, men även öron-, näsa-, hals- och hudkliniker.
- Både den verksamhet som utförde behandlingen och den offentliga hälso- och sjukvården är skyldiga att ta hand om besvär som kräver vård. I första hand vänder sig personer som drabbas av besvär till den som har utfört behandlingen. Våra intervjuer tyder på att många verksamheter behandlar besvären, men att vissa verksamheter inte vill eller kan det. När personer söker hälso- och sjukvård för sina besvär hänvisas en del tillbaka till den som har utfört behandlingen. Det innebär en risk att personer som behöver vård hamnar mellan stolarna.
- Trots att besvär och komplikationer förekommer, är drygt nio av tio ganska eller mycket nöjda med sin behandling. Fler är nöjda med kirurgiska ingrepp, trots att risken för komplikationer och besvär är högre.

Vi beskriver hur vanligt det är med besvär och komplikationer med hjälp av enkäter till befolkningen och estetiska verksamheter. Vi har även skickat enkäter till både primärvårdsläkare och verksamhetschefer på sjukhus för att undersöka hur vanligt det är att personer med komplikationer efter estetiska behandlingar söker vård.

**Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät** skickades till vår befolkningspanel som består av ett representativt urval av befolkningen. Respondenterna har svarat frågor om erfarenheterna från sin senaste estetiska behandling. Enkäten besvarades av 13 565 personer, varav 811 hade genomgått en behandling sedan 2010. Av dessa hade 460 genomgått sin senaste behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

**SOM-institutets befolkningsenkät** skickades till ett representativt urval av befolkningen och undersöker erfarenheter av estetiska behandlingar i allmänhet, det vill säga *inte nödvändigtvis den senaste*. Enkäten besvarades av 11 766 personer, varav 556 hade genomgått en behandling sedan 2010. Av dem hade 368 genomgått sin senaste behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

**Verksamhetsenkäten** besvarades av 336 estetiska verksamheter som ingår i IVO:s vårdgivarregister. Eftersom verksamheterna ingår i registret och är villiga att beskriva hur de arbetar, har vi anledning att tro att de i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar än andra verksamheter i och utanför vårdgivarregistret.

**Primärvårdsenkäten** riktades till ett urval av knappt 6 000 läkare verksamma i primärvården. Den besvarades av 2 157 personer.

**Sjukhusenkäten** riktades till 112 verksamhetschefer för kirurgi, plastikkirurgi samt hud-, öron-, näsa, hals- och akutmottagningar på det största sjukhuset i varje region samt fyra sjukhus i Stockholm. 50 sjukhusläkare svarade på enkäten. Alla regioner utom en finns representerade i svaren. Några av personerna som besvarade sjukhusenkäten intervjuades också.

### 3.1 Tecken på att komplikationer och missnöje minskat något efter LEKEI

Vi ser tecken på att besvär eller komplikationer från estetiska behandlingar har minskat något sedan LEKEI trädde i kraft 2021. Bland dem som genomgick behandlingen efter LEKEI svarar en något mindre andel att de fick besvär eller komplikationer än dem som fått behandlingar tidigare. Det gäller även när vi tar hänsyn till vilken typ av behandling det rörde sig om och personernas bakgrund.

Det var också en högre andel bland dem som genomgick sin senaste behandling efter LEKEI som är ganska eller mycket nöjda med behandlingen. Det är i första hand bland personer som genomgått injektionsbehandlingar som erfarenheterna skiljer sig åt över tid.

Samtidigt finns det stor osäkerhet i skattningarna av hur många som drabbats av besvär eller komplikationer. Det är även svårt att mäta effekten av LEKEI, eftersom det även skett andra förändringar under perioden. Exempelvis utvecklas teknikerna för estetiska injektioner och blir allt bättre. I takt med att estetiska behandlingar blir mer kända ökar även sannolikheten att de som genomgår behandlingar vet vad de kan förvänta sig och därmed blir nöjdare, även om besvären i sig inte minskat.

### 3.2 Brister i patientsäkerheten kvarstår

Det är svårt att mäta hur vanligt det är att få komplikationer efter en estetisk behandling. Vi har mätt på flera olika sätt, och ger utifrån det en ungefärlig uppskattning. Vår undersökning tyder på att det kvarstår brister i patientsäkerheten.

En sammantagen uppskattning är att omkring vart femte estetiskt kirurgiskt ingrepp, och uppåt var tionde injektionsbehandling, lett till besvär eller komplikationer sedan LEKEI trädde i kraft. Men osäkerheten är stor.

De flesta besvär eller komplikationer är lindriga, det rapporterar både behandlare och personer som genomgått behandlingar. Men det förekommer att primärvården kommer i kontakt med personer som fått besvär eller komplikationer efter en estetisk behandling. Ungefär hälften av primärvårdsläkarna har träffat minst en sådan patient under det senaste året. Inom specialistvården tycks det vara ett relativt litet antal patienter som söker vård efter estetiska behandlingar, men en del av dem har drabbats av svåra komplikationer.

Kirurgi leder oftare till besvär eller komplikationer än injektionsbehandlingar. Bland injektionsbehandlingar tycks det i första hand vara fillers som orsakar mer allvarliga besvär eller komplikationer, som personer behöver få vård för.

### 3.2.1 Vanligare med komplikationer efter kirurgi än injektionsbehandling

Vi har fördjupat oss i hur vanligt det är med besvär och komplikationer efter juni 2021, det vill säga efter att LEKEI trädde i kraft. Resultaten tyder på att det är ungefär dubbelt så vanligt att drabbas av besvär eller komplikationer efter ett kirurgiskt ingrepp jämfört med en injektionsbehandling. Det är väntat, med tanke på att kirurgiska ingrepp medför större risker.

Resultaten i vår befolkningsenkät respektive SOM-institutets befolkningsenkät pekar åt något olika håll, vilket illustrerar att det finns en stor osäkerhet i skattningarna. Våra resultat bör därför tolkas med försiktighet. Men de ger ändå en uppskattning om hur vanligt det är med besvär efter estetiska behandlingar, vilket är viktigt, eftersom det i stort saknas tidigare kunskap om det. Vi diskuterar skillnaderna i resultat mellan befolkningsenkäterna i bilaga 1.

#### **Omkring var femte drabbades av besvär eller komplikationer efter kirurgi**

I vår befolkningsenkät svarade ungefär var femte person, 18 procent, bland dem som genomgick estetisk kirurgi att de fick någon form av besvär eller komplikationer efter sin senaste behandling. Ungefär en procent svarade att de fick mer allvarliga komplikationer eller besvär, medan övriga svarade att det var lindrigt.

I SOM-institutets befolkningsenkät svarade ungefär var fjärde person, 27 procent, som genomgått estetisk kirurgi att de fått besvär eller komplikationer efter kirurgi någon gång under perioden juli 2021–2024. 11 procent svarade att de fått mer allvarliga komplikationer eller besvär.

Eftersom de flesta som genomgår kirurgi bara gör ett ingrepp, pekar den högre andelen besvär enligt SOM-institutets befolkningsenkät – 27 procent jämfört med 18 procent – mot att andelen kirurgiska ingrepp som medför besvär eller komplikation snarare är högre än 18 procent.

Även andelen som drabbades av allvarliga besvär är högre i SOM-institutets befolkningsenkät, men eftersom det handlar om en liten delmängd av dem som drabbats av besvär är osäkerheten stor.



### **Uppåt var tionde drabbades av besvär eller komplikationer efter injektionsbehandlingar**

I vår befolkningsenkät svarade drygt var tionde person, 13 procent, bland dem som genomgick en injektionsbehandling att de fick någon form av besvär eller komplikation efter sin senaste behandling. Ungefär 1 procent svarade att komplikationen eller besvären varit mer allvarliga, medan övriga svarade att de var lindriga.

SOM-institutets befolkningsenkät visar att totalt 11 procent av dem som genomgått injektionsbehandlingar någon gång fått besvär eller komplikationer efter en behandling. 3 procent, en knapp tredjedel av dem som fått besvär eller komplikationer, svarade att komplikationen eller besvären var mer allvarliga.

Eftersom de flesta som genomgår injektionsbehandlingar genomgår upprepade behandlingar, borde andelen som drabbats av besvär eller komplikation efter sin senaste behandling vara tydligt lägre än andelen som någon gång fått besvär eller komplikationer. Trots det visar SOM-institutets befolkningsenkät inte en lägre andel besvär än vår befolkningsenkät. En del av de besvär som flera beskriver i vår befolkningsenkät är också förväntade bieffekter eller dåliga estetiska resultat, snarare än komplikationer. Resultaten tyder därför sammantaget på att andelen injektionsbehandlingar som medför besvär eller komplikationer troligtvis är lägre än de 13 procent som vår befolkningsenkät visade.

### **3.2.2 Estetiska verksamheter rapporterar ett fåtal komplikationer per år**

I verksamhetsenkäten frågade vi hur ofta verksamheten blivit kontaktad av egna kunder som fått besvär eller komplikationer efter en behandling.

I genomsnitt svarar verksamheterna att de under det senaste året blivit kontaktade en gång med anledning av komplikationer eller besvär som krävde någon form av åtgärd, samt fem lättare komplikationer eller besvär som inte krävde någon åtgärd. Verksamheter som utför kirurgi uppger i genomsnitt ett högre antal besvär eller komplikationer som krävde åtgärd än verksamheter som enbart utför injektionsbehandlingar. Det beror delvis på att de kirurgiska verksamheterna utför fler behandlingar, men andelen behandlingar som leder till kontakter om besvär eller komplikationer tycks också vara högre.

Om vi sätter antalet besvär i relation till hur många behandlingar varje verksamhet utför, innebär det att omkring en eller ett par procent av behandlingarna medför en kontakt om besvär eller komplikationer. Andelen är högre bland verksamheter som utför kirurgi än bland dem som enbart utför injektionsbehandlingar.

Det finns stora skillnader mellan de verksamheter som svarat på enkäten när det gäller hur stor andel av behandlingarna som medfört en kontakt om besvär eller komplikationer. För de flesta verksamheter handlar det om 0–1 procent av behandlingarna. Ett fåtal uppger en högre andel, som högst en fjärdedel.

Alla komplikationer och besvär kommer inte nödvändigtvis till verksamheternas kännedom. Vår befolkningsenkät tyder på att omkring hälften av dem som fått besvär eller komplikationer kontaktar behandlaren. I så fall skulle andelen behandlingar som leder till besvär eller komplikationer egentligen vara 2–4 procent i de verksamheter som svarat på vår verksamhetsenkät. Men det är ändå en betydligt lägre andel än skattningen utifrån befolkningsenkäterna. Det finns flera tänkbara skäl till att andelen besvär och

komplikationer framstår som lägre när vi frågar verksamheter. Ett skäl är att förekomsten av besvär skiljer sig åt mellan verksamheter, och att verksamheterna som svarat på vår enkät troligen inte är representativa för hela branschen. Vi har riktat enkäten till verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret. Eftersom verksamheterna som svarat ingår i registret och dessutom är villiga att svara på en enkät från en myndighet, har vi anledning att tro att de följer reglerna i högre grad än resten av både branschen och vårdgivarregistret. Ett annat skäl kan vara att uppfattningen om vad som är lättare eller svårare komplikationer eller besvär skiljer sig åt mellan verksamheterna och dem som genomgår behandlingarna. Mer utförliga resonemang om detta finns i bilaga 1.

### 3.2.3 Hälften av primärvårdsläkarna har haft patienter med komplikationer under senaste året

Ytterligare ett sätt att få en bild av hur vanligt det är med besvär och komplikationer efter estetiska behandlingar är att undersöka hur många personer som söker vård för besvär eller komplikationer.

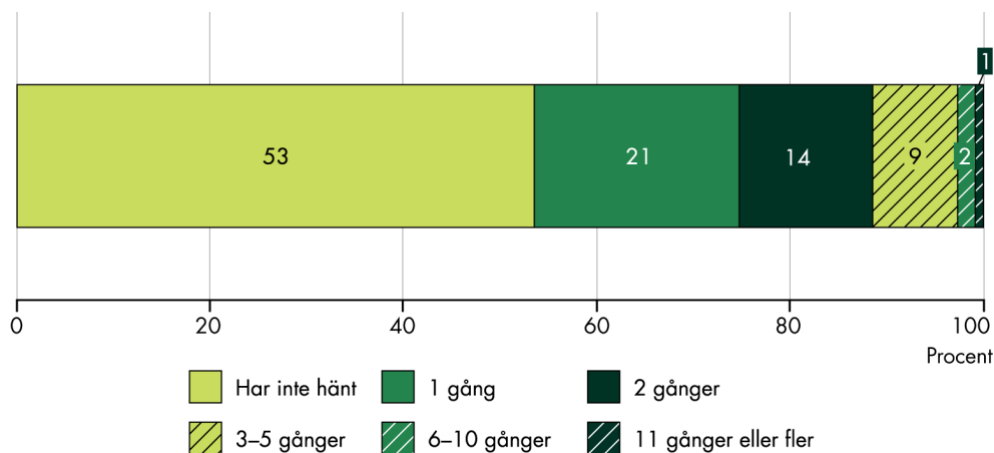
Ungefär hälften av läkarna i primärvården och hälften av verksamhetscheferna på sjukhus som svarade på våra enkäter hade tagit emot minst en sådan patient under det senaste året. Det är svårt att avgöra om det är ett stort eller litet antal. Vår studie ger heller inte stöd för att uttala oss om ifall antalet har ökat eller minskat efter att LEKEI trädde i kraft.

Det saknas diagnos- eller åtgärds-koder för vårdbesök kopplade till estetiska behandlingar. Därför använder vi oss av uppgifter från primärvårdsenkäten och sjukhusenkäten för att uppskatta hur vanliga besöken är.

#### Var femte primärvårdsläkarna har haft en patient med besvär, var fjärde har haft två eller fler

Omkring hälften av primärvårdsläkarna i vår enkät uppger att de haft minst en patient under det senaste året som sökt hjälp för besvär eller komplikationer efter en estetisk behandling. Den andra hälften har inte träffat någon sådan patient, se figur 5.

**Figur 5.** Knappt hälften av läkarna i primärvården har haft minst en person som sökt vård för komplikationer efter en estetisk behandling.



Källa: International Health Policy Survey (IHP) 2025 (se Vård- och omsorgsanalys, kommande) (2 021 svar, "Vet ej" exkluderade).

Fråga: Hur många gånger det senaste året har patienter sökt vård av dig för komplikationer efter estetisk kirurgi eller estetiska injektionsbehandlingar?

Omkring var femte läkare uppger att det hänt en gång det senaste året, medan omkring en tiondel vardera svarar att det skett 2 gånger respektive 3–5 gånger. Ett fåtal uppger att det skett fler än 5 gånger.

### **Framför allt kirurgkliniker, men även öron-, näsa-, hals- och hudkliniker tar emot personer med komplikationer**

Svaren på vår sjukhusenkät är få, vilket gör att de inte ger en generell bild av offentliga vårdgivares erfarenheter. Vi bedömer ändå att svaren kan ge en bild vilka erfarenheter den specialiserade vården har av personer med komplikationer eller besvär efter estetiska behandlingar.

Drygt hälften (29 stycken) av läkarna som svarade på sjukhusenkäten uppgav att det händer att personer med komplikationer efter estetiska behandlingar söker vård hos deras verksamhet. Det gäller särskilt läkare inom plastikkirurgi och kirurgi, men även inom öron, näsa, hals respektive hud samt någon enstaka från akuten.

Den övergripande bilden är att det handlar om ganska få personer med komplikationer som söker vård på sjukhus. Omkring hälften av de svarande blev kontaktade av personer med komplikationer varje månad, en tredjedel varje vecka och några enstaka varje dag eller varje år. Närmare hälften uppskattade att handlade det om 1–5 sådana personer per år 2024. En dryg tredjedel uppgav att 6–10 personer hade sökt vård 2024.

I intervjuerna med läkare framkommer att även om det är få personer som söker vård, kan de vara drabbade av komplicerade komplikationer som kräver stora vårdinsatser.

Sjukhusenkäten visar inte att LEKEI har påverkat antalet personer som söker vård för komplikationer. Hälften av läkarna som bevarade sjukhusenkäten har ingen uppfattning om hur antalet personer som söker vård har förändrats sedan LEKEI trädde i kraft. En tredjedel svarar att de är lika många och några enstaka att de har ökat eller minskat.

### **3.2.4 Tecken på att kirurgi och fillers ger allvarligast besvär**

Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät, verksamhetsenkät och sjukhusenkät frågade vilka komplikationer och besvär som förekommit eller var vanligast. Inte alla har svarat, så resultaten kan inte användas för att dra slutsatser om vilka besvär som är vanligast. Men de ger en bild av vilka besvär och komplikationer som förekommer.

#### **Stor bredd i komplikationer och besvär**

Bland dem som genomgått behandlingar syns en stor bredd i vilken typ av besvär eller komplikationer de upplevt. Vissa av besvären i Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät är förväntade vid behandlingar, som övergående ömhet och svullnader. Andra beskriver tydliga komplikationer, som mindre allergiska reaktioner, andningsproblem, infektioner, känselbortfall, problem med läkning och serom (vätskeansamlingar under huden efter en operation).

Besvär kan också vara svårt att skilja från ett misslyckat estetiskt resultat. Respondenter beskriver till exempel att de drabbats av migrerande filler som flyttat sig utanför injektionsstället, läckande fillers, ärr efter operationer eller hängande ögonlock efter botox.

I verksamhetsenkäten har verksamheterna beskrivit vilka besvär eller komplikationer de blivit kontaktade om. Bland besvär eller komplikationer som inte krävde någon åtgärd

nämns bland annat svullnad, blåmärken och tyngdkänsla efter botox. Vissa har också blivit kontaktade om begynnande eller misstänkt infektion, inflammation eller reaktion på material eller på grund av smärta, men kunnat lösa problemet utan några åtgärder

Bland besvär eller komplikationer som krävt åtgärd tar verksamheterna upp allergiska reaktioner, övergående eller ihållande svullnad, blödning, problem med sårhäkning och ärr, lokal cirkulationssvikt (minskad tillförsel av blod), vaskulär ocklusion (blodkärl som blockeras av fillers), nekros (vävnadsdöd på grund av förlorad blodtillförsel) och granulom (knölar orsakade av inflammerad filler).

### **Injektionsverksamheter beskriver att besvären ofta går över av sig själv**

Representanter för verksamheter som utför injektionsbehandlingar beskriver i intervjuer att de relativt ofta har kontakt med kunder som är oroliga eller har frågor efter behandlingen. Många kontakter gäller tillfälliga besvär som går över av sig själva. En respondent skriver i verksamhetsenkäten:

Det handlar oftast om svullnad, blåmärken eller oro som behöver bekräftelse.  
Ett återbesök eller samtal är ofta hjälpsamt och lugnande.

Däremot beskriver representanterna att det är mycket ovanligt att en injektionsverksamhet behöver hantera en allvarlig komplikation. Vissa betonar samtidigt att de måste ha beredskap för allvarliga komplikationer, till exempel ocklusion (att ett blodkärl blockeras), eftersom det är något som kan förväntas hända någon gång under ens yrkesliv.

### **Oftast fillers som orsakar besvär och komplikationer, enligt verksamheterna**

När det gäller injektionsbehandlingar beskriver verksamheter huvudsakligen att de ser besvär och komplikationer av fillers. Flera lyfter att det oftast är överbehandling eller illa utförd fillerbehandling som ligger bakom att de blir kontaktade av personer som genomgått behandling hos en annan verksamhet. Det finns även många beskrivningar av filler som flyttat på sig eller klumpat sig.

Flera verksamheter uppger att de minskat eller slutat med fillersbehandlingar på grund av att de uppfattas som mer riskfyllda än andra injektionsbehandlingar. Det handlar dels om risken för besvär eller komplikationer på kort sikt, till exempel igentäppta blodkärl, dels om besvär som uppkommer efter längre tid. Till exempel har det uppmärksammats att en filler blivit inflammerad flera år efter behandlingen, i samband med att personen fått en annan infektion (se även Michel m.fl. 2022).

### **Kirurgiska verksamheter behöver hantera komplikationer regelbundet**

Verksamheter som utför kirurgi beskriver i intervjuer att kirurgi alltid innebär ett visst mått av risk och att alla som utför kirurgi behöver hantera komplikationer ibland. Verksamhetsrepresentanterna beskriver att de nästan alltid kan hantera komplikationerna själva. Vid enstaka tillfällen har de behövt hänvisa personer till hälso- och sjukvården på grund av en större komplikation eller för att exempelvis en allergisk reaktion skulle utredas vidare.

### **Kirurgi och fillers leder till flest besök i den specialiserade hälso- och sjukvården**

Svaren från de 29 läkarna i vår sjukhusenkät tyder på att bukplastik och bröstplastik är de ingrepp som oftast ligger bakom de komplikationer som ses i den specialiserade hälso- och sjukvården. Hälften av läkarna anger de ingreppen. Närmare hälften anger också fillers som ett skäl till komplikationer. De anger även andra ingrepp, till exempel näsplastik, fettsugning och laserbehandling.

Sårinfektioner är den vanligaste komplikationen, enligt de allra flesta svarande. Därefter kommer infekterade serom (vätskeansamlingar under huden efter en operation) och hudnekroser (vävnadsdöd på grund av förlorad blodtillförsel).

### **Flera exempel på oskickliga utförare som orsakar komplikationer**

I intervjuerna med läkare inom specialistvården framkommer även flera exempel på att oskickliga utförare orsakat komplikationer som krävt omfattande vård. Det kan till exempel handla om akut blödning runt halsen som hotar luftvägarna, återkommande infektioner i fillers, täppta näsborrar efter näsplastik och att det krävts omfattande operationer efter laserbehandling där utföraren inte sett att hudförändringen hen behandlade var cancer. En hudläkare berättar:

Jag tänkte på att icke-legitimerad personal utför avancerade laserbehandlingar när jag svarade på enkäten. Hudförändringar som de inte vet vad det är och då blir det komplikationer för patienten. Ett fall anmälde jag till IVO och då sa dom att när det är icke-legitimerad personal kan de inte göra någonting. Frustrerande. En brist att inte laserbehandling ingår i lagen.

### **Särskilda risker vid ingrepp utomlands**

Flera läkare inom specialistvården påpekar att det är särskilt stora risker för allvarliga komplikationer när personer gör ingrepp utomlands. Dels är det större risk att smittas med antibiotikaresistenta bakterier, dels kan det vara svårt att få hjälp med eventuella besvär som uppstår efter att personen åkt tillbaka till Sverige. Även en plastikkirurg inom estetisk kirurgi berättar att det händer att personer som genomgått ingrepp utomlands kontaktar hen för att få hjälp med komplikationer. Risker för multiresistenta bakterier gör dock att hen inte tar emot just personer som genomgått ingrepp utomlands.

Flera läkare inom hälso- och sjukvården upplever att ingrepp utomlands har ökat över tid, men det finns ingen statistik som kan visa om uppfattningen stämmer.

Extra riskfyllt blir det när flera ingrepp görs samtidigt. En plastikkirurg inom hälso- och sjukvården berättar:

[Några har] varit riktigt sjuka när de landar. ... De som är riktigt dåliga har ofta gjort flera ingrepp samtidigt: bukplastik, fettsugning, bröstförstoring och rumpimplantat.

I intervjuerna med läkare inom specialistvården framkommer åsikten att det behövs mer information på samhällsnivå om att det innebär en extra risk att göra ingrepp utomlands. Även om det inte är många personer, kan hälso- och sjukvårdens insatser för att ta hand om komplikationerna vara både komplicerade och resurskrävande.

### 3.3 Personer som drabbas av besvär söker i första hand hjälp hos utföraren

I vår befolkningsenkät har 122 personer som fick besvär eller komplikationer efter sin senaste estetiska behandling svarat på om och hur de sökte hjälp. Det är både personer som genomgick behandlingen innan och efter att LEKEI trädde i kraft.

Merparten, tre av fem, sökte hjälp från den behandlare som utfört behandlingen. Var femte sökte hjälp från hälso- och sjukvården. Ett fåtal sökte hjälp från andra behandlare, forum på nätet eller på annat håll. En fjärdedel sökte inte hjälp alls.

Svaren tyder på att besvären och komplikationerna från kirurgi var mer allvarliga. Samtliga personer som svarar att de sökte hjälp från hälso- och sjukvården hade fått besvär eller komplikationer efter kirurgi, medan merparten av dem som inte sökte hjälp alls hade genomgått en injektionsbehandling. Svaren kommer dock från ett litet antal personer, så de speglar inte nödvändigtvis hur det ser ut generellt.

#### De estetiska verksamheterna har ett ansvar för komplikationer

LEKEI reglerar inte de estetiska verksamheternas ansvar att behandla eventuella besvär eller komplikationer som uppstår i samband med en behandling. Däremot framgår av 5 § LEKEI att bestämmelserna i HSL om god vård gäller vid estetiska behandlingar. Förarbetena till LEKEI förtydligar att kravet på god vård innebär att det ska finnas personal, utrustning och läkemedel för att hantera komplikationer (prop. 2020/21:57, s. 42). Det innebär att verksamheterna har ett ansvar för att ta hand om eventuella komplikationer som uppstår efter behandlingar.

#### Regionerna ska erbjuda vård om det finns behov

Av förarbetena till LEKEI framgår även att regionerna ska erbjuda hälso- och sjukvård i det fall det finns ett vårdbehov, oavsett hur detta uppstått (prop. 2020/21:57, s. 61). Det innebär att regionerna ska erbjuda vård till personer som drabbas av komplikationer till följd av självvalda estetiska ingrepp när det finns ett sådant behov.

#### 3.3.1 Många estetiska verksamheter hjälper till vid komplikationer, men inte alla

Verksamheter vi intervjuat eller som svarat på vår verksamhetsenkät beskriver att de hanterar komplikationer utan kostnad när de själva utfört behandlingen, och att det är så de tycker att en seriös verksamhet ska agera. Även flera läkare inom hälso- och sjukvården framhåller i intervjuer att de allra flesta inom estetisk kirurgi tar ansvar för dem de opererat, och i det längsta undviker att skicka personer till hälso- och sjukvården. Men ibland är komplikationerna så allvarliga att det är nödvändigt att hälso- och sjukvården tar hand om dem.

Samtidigt beskriver representanter för verksamheterna i fritextsvar och intervjuer att de ser andra verksamheter som inte vill hantera sina komplikationer, eller som inte har tillräcklig kompetens för att göra det. Även IVO (2024, intervjuer) bedömer utifrån sin tillsyn att det finns många verksamheter som saknar arbetssätt och kapacitet att ta hand om komplikationer.

I vår verksamhetsenkät svarade hälften av verksamheterna att de under det senaste året blivit kontaktade av personer som fått besvär eller komplikationer efter en behandling i en annan verksamhet. I genomsnitt uppskattade verksamheterna att de blivit kontaktade av fyra sådana personer under det senaste året, men vissa uppger att det händer betydligt oftare.

Tre av fyra valde att behandla besväret eller komplikationen trots att en annan verksamhet utfört behandlingen. En verksamhetsföreträdare berättar i sitt fritextsvar:

[Vi blev kontaktade av] en kund som fått fillers i hakan, som tyvärr hamnat i ett kärl. Kunden försökte då nå den klinik som utfört behandlingen men de vägrade att ens titta på henne. Här behövdes hyalase, kortison och antibiotika.

En fjärdedel behandlade inte personen. I intervjuer beskriver verksamheter att de försöker undvika att hantera komplikationer eller oönskade resultat som orsakats av andra, av flera skäl.

Flera beskriver att de i första hand hänvisar till den som utfört behandlingen, för att behandlaren ska få chans att ställa till rätta. Det kan också vara svårt att åtgärda problem när man inte vet exakt vad som har gjorts, eller med vilka produkter. Det kan även vara svårt att få betalt fullt ut när man hjälper till med en komplikation eller dåligt resultat. Slutligen beskriver vissa att de inte vill ta på sig ansvaret, vilket de menar att man gör om man försöker hjälpa till:

[Det] kommer personer från andra kliniker, men jag behandlar bara mina egna patienter. Den som sätter nålen sist är den som får ta skiten.

### **3.3.2 Hälso- och sjukvården hänvisar ibland tillbaka till den estetiska verksamheten**

Hälso- och sjukvården har enligt HSL ansvar för att ta emot alla patienter med vårdbehov, även dem med komplikationer efter estetiska behandlingar. Vi frågade i primärvårdsenkäten och sjukhusenkäten hur personer med komplikationer efter estetiska behandlingar tas om hand.

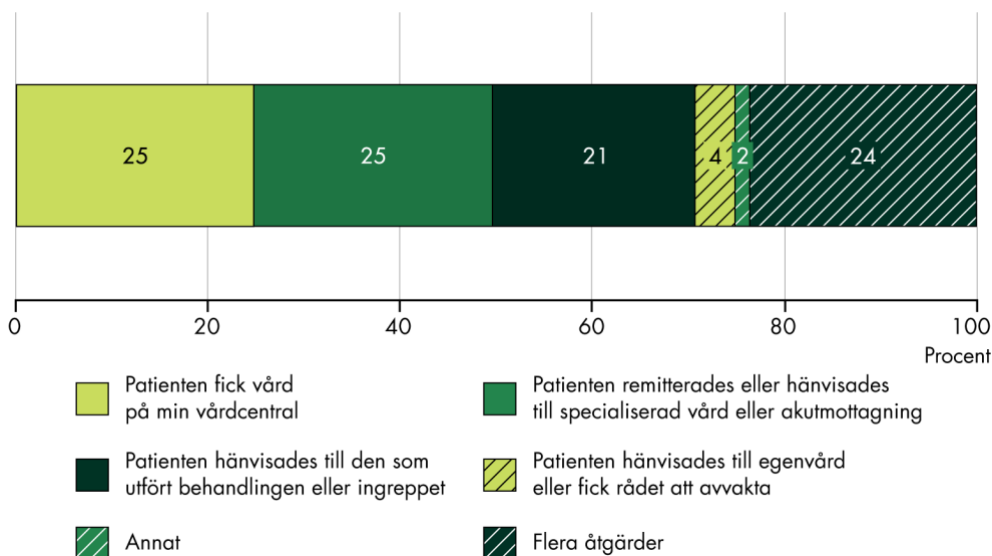
#### **Primärvården hänvisar var femte tillbaka till den estetiska verksamheten**

Bland läkarna i vår primärvårdsenkät som haft patienter med besvär eller komplikation efter estetiska behandlingar uppger runt en fjärdedel att deras senaste sådan patient fick vård på vårdcentralen och lika många uppger att patienten remitterades till den specialiserade vården. Ungefär var femte uppger att patienten hänvisades tillbaka till den som utfört behandlingen, se figur 6. Var tionde uppger att patienten hänvisades till egenvård eller till att avvakta.

En fjärdedel svarar att mer än en av dessa saker skedde. Oftast uppger de att patienten både fick vård på vårdcentralen och hänvisades till den som utfört behandlingen, eller att patienten både fick vård på vårdcentralen och remitterades till den specialiserade vården.



**Figur 6.** En majoritet fick antingen vård i primärvården eller remitterades till specialistvård efter att ha sökt vård för besvär efter en estetisk behandling.



Källa: International Health Policy Survey (IHP) 2025 (se Vård- och omsorgsanalys, kommande) (892 svar).  
Fråga: Hur hanterades den senaste patienten som sökte vård för besvär efter en estetisk behandling?

### Sjukhus tar inte alltid emot dem som söker vård för besvär eller komplikationer

Hälften av de 29 läkarna i sjukhusenkäten svarade att deras verksamheter under 2024 har valt att inte ta emot alla personer med komplikationer som sökt vård. En tredjedel har nekat till att ta emot 1–5 personer och några enstaka har nekat 6–10 personer.

De flesta svarar att orsaken är att den estetiska verksamheten är ansvarig för att ta hand om sina eventuella komplikationer. Närmare hälften svarade att de bara kan ta emot allvarliga eller akuta fall och lika många svarade att komplikationerna kan hanteras av den remitterande enheten och därför inte togs emot (det gick att välja flera svarsalternativ samtidigt). Som vi såg i svaren från primärvården kan den remitterande enheten vara en primärvårdsenhet, men det skulle också kunna vara verksamheten som utförde behandlingen.

Svaren tyder på att de avvisade patienterna delvis är ett resultat av triagering, det vill säga att specialistvården bedömer att vårdbehoven kan tillgodoses på en lägre vårdnivå. Samtidigt indikerar vår sjukhusenkät att läkarna anser att de estetiska verksamheterna har ett ansvar i första hand, och att komplikationerna ska vara allvarliga och akuta (det vill säga innebära ett stort vårdbehov) för att de ska erbjuda vård. Läkarna svarade exempelvis att de inte kan säga nej om någon söker vård för allvarliga komplikationer som den estetiska verksamheten inte klarar av. En läkare skriver i sitt fritextsvar:

Den offentliga vården har endast resurser för att ta emot akuta postoperativa komplikationer som exempelvis akut blödning eller blodförgiftning. Vi hänvisar annars alltid till privat vårdgivare.

### Personer söker vård på sjukhus även för lindrigare besvär

Intervjuerna med läkare inom hälso- och sjukvården visar att personer med icke akuta och mindre allvarliga besvär söker sig till den offentliga vården, i stället för att kontakta verksamheten som utfört behandlingen. En läkare menar att det helt enkelt kan handla

om att det är närmare till sjukhuset och att personen räknar med att alla får hjälp där. En plastikkirurg berättar:

Vi har personer som kommer och söker vård och säger att de är missnöjda och har ont. Men kirurgi kan göra ont!

En annan orsak till att personer med lättare komplikationer efter estetiska ingrepp eller behandlingar söker vård hos den offentliga hälso- och sjukvården är att de inte har kunnat nå den estetiska verksamheten för rådgivning. Bland verksamheterna som svarat på vår enkät uppger nästan alla (98 procent) att de har en kontaktperson som är nåbar utanför ordinarie öppettider. Men flera läkare inom hälso- och sjukvården som vi har intervjuat påtalar att personer med lättare komplikationer ringer 1177 för att verksamheten som gjort behandlingen inte går att nå efter kontorstid.

En läkare på akuten berättar att 1177 skickar personer dit med lättare besvär som egentligen kan förväntas efter ett estetiskt ingrepp. 1177 ser inte personen som söker vård och har därför svårt att bedöma tillståndet. 1177 saknar också kompetens om vilka besvär som är vanliga i samband med estetiska behandlingar. Det kan handla om svullnader efter injektionsbehandlingar, som ofta beror på allergiska reaktioner och där det räcker att ta en allergitablett. Personen själv har heller inte fått – eller inte tagit till sig – information om vilka besvär som är normala efter ett ingrepp.

#### **Intervjuade sjukhusläkare ser behov av journummer**

Enligt 4 § 6 FEKEI ska den som genomgår en behandling få information om kontaktperson vid komplikationer som uppkommer efter behandlingen. Men det finns inga krav på att personen ska kunna nås dygnet runt. Flera sjukhusläkare vi har intervjuat efterfrågar därför ett journummer som personer kan ringa dygnet runt eller i alla fall utanför kontorstid. Vissa större verksamheter har redan ett sådant, men inte alla. De som svarar skulle i så fall ha specialiserad kunskap om vilka besvär som är förväntade efter olika estetiska ingrepp och behandlingar och när det är dags att söka vård, i första hand hos verksamheten som utförde behandlingen. En akutläkare berättar:

Vad jag efterfrågar är att de har någonstans att ringa, där de (som svarar) är sakkunniga i frågan, något motsvarande 1177. De behöver inte ha en läkare men en sjuksköterska och vara öppet till exempel till 22. Då skulle det komma många färre till akuten. Mycket tryggare för personerna. Det här numret skulle finnas hos kliniken, eller om flera kliniker går ihop tillsammans.

### **3.4 Trots besvär och komplikationer är 9 av 10 nöjda med sin behandling**

Trots att många rapporterar att de drabbats av besvär eller komplikationer är de allra flesta som genomgått en estetisk behandling efter att LEKEI trädde i kraft nöjda. 61 procent svarar i vår befolkningsenkät att de är mycket nöjda med behandlingen sammantaget och 33 procent svarar att de är ganska nöjda.

Intervjupersoner beskriver flera faktorer som fått dem att känna sig trygga under behandlingar. Flera lyfter fram lokalerna, som de uppfattade som rena och ändamålsenliga. Att personen som utförde behandlingen framstod som noggrann och seriös, särskilt när det gällde handhygien, nämns också av flera. Ett gott bemötande där

behandlaren är omtänksam, lugn och noga med att förklara vad hen ska göra kopplas också till trygghet. En person som genomgått kirurgi betonar att det också var viktigt att den estetiska verksamheten var tillgänglig och tillmötesgående när det gällde eftervården.

#### **3.4.1 Missnöje gäller ofta resultatet av behandlingen**

Ett fåtal, 3 procent, i vår befolkningsenkät svarar att de är ganska missnöjda och samma andel är mycket missnöjda. Det vanligaste skälet är att de är missnöjda med resultatet av behandlingen. Vissa anger också att de är missnöjda på grund av komplikationer och att inte ha fått hjälp med komplikationen, medan vissa anger att de fick för lite information eller dåligt bemötande.

#### **3.4.2 Fler är nöjda efter kirurgi, trots större risk för besvär**

Trots att kirurgi oftare medför besvär eller komplikationer, jämfört med injektionsbehandlingar, är personer som genomgått kirurgi ändå mer nöjda. En möjlig orsak är att kirurgi ger större förändring av utseendet, en annan att personer som genomgår kirurgi är bättre informerade om risken för besvär eller komplikationer. Vi återkommer till det senare i rapporten.

### **3.5 Personer med utländsk bakgrund och låg inkomst tycks oftare drabbas av komplikationer**

När det gäller skillnader mellan grupper i befolkningen ger de två befolkningsenkäterna delvis olika bilder. Resultaten från vår befolkningsenkät tyder på att personer med utländsk bakgrund oftare drabbas av besvär eller komplikationer och oftare är missnöjda med behandlingen. Resultaten från SOM-institutets befolkningsenkät tyder däremot på att personer med låg inkomst oftare drabbas, medan det inte syns någon skillnad mellan dem med svensk och utländsk bakgrund. Vi kan inte avgöra vad skillnaden mellan enkäterna beror på.

Det syns ingen skillnad utifrån kön, utbildning, ålder eller vilken typ av kommun man bor i någon av enkäterna.

## 4 LEKEI har haft genomslag i delar av branschen, men inte fullt ut

För att uppnå målet om en ökad patientsäkerhet behöver LEKEI påverka de estetiska verksamheternas arbetssätt och organisation. I det här kapitlet undersöker vi i vilken utsträckning verksamheterna följer reglerna och om verksamheternas arbetssätt har förändrats sedan reglerna trädde i kraft.

Våra viktigaste slutsatser:

- När vi undersöker hur arbetssätten vid estetiska behandlingar har förändrats efter LEKEI kan vi se att en högre andel fått betänketid och information före sin behandling. Förbättringen över tid gäller främst injektionsbehandlingar, där utgångsläget var sämre. Arbetssätten inom kirurgi har inte förändrats, men låg redan innan LEKEI mer i linje med dagens regler.
- Även om det skett en förbättring ser vi fortfarande stora brister i kundrapporterad efterlevnad av LEKEI när det gäller betänketid och information. Däremot uppfattar de flesta som genomgått behandlingar att behandlingen utfördes av en person med rätt kompetens enligt LEKEI.
- Det finns också stora skillnader i efterlevnad mellan olika delar av branschen. Vi uppfattar att det finns en grupp verksamheter som i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar, medan andra inte verkar ha anpassat sitt sätt att arbeta. Det finns ett segment av oseriösa verksamheter som håller mycket låg nivå i både regel efterlevnad och patientsäkerhet, enligt både IVO och branschföreträdare.
- Även de verksamheter som vi bedömer följer reglerna i högre grad uppger att de brister i efterlevnad på vissa punkter. Det gäller att ge information både muntligt och skriftligt samt betänketid för återkommande kunder. Vi ser också tecken på att många inte lever upp till kraven på systematiskt patientsäkerhetsarbete och ledningssystem.
- Verksamheterna som besvarat vår enkät uppger att de vill följa reglerna. Vår undersökning kopplar det bristande genomslaget för lagen bland dem till dels kostnader och praktiska svårigheter, dels bristande kunskaper om vad vissa krav innebär samt dels bristande förståelse för och ifrågasättande av kraven.

Vi har undersökt i vilken utsträckning estetiska verksamheter följer reglerna för estetiska behandlingar genom att dels fråga personer som genomgått behandlingar i vår befolkningsenkät, dels fråga verksamheterna själva i vår verksamhetsenkät.

Redovisningen bygger också på IVO:s (2024) slutrapport från myndighetens tillsyn av estetiska verksamheter samt intervjuer med branschföreträdare, IVO och personer som genomgått behandlingar.

**Verksamhetsenkäten** besvarades av 336 estetiska verksamheter som ingår i IVO:s vårdgivarregister. Eftersom verksamheterna ingår i registret och är villiga att beskriva hur

de arbetar, har vi anledning att tro att de i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar jämfört med andra verksamheter i och utanför vårdgivarregistret.

**Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät** skickades till myndighetens befolkningspanel som består av ett representativt urval av befolkningen. Respondenterna har svarat på frågor om erfarenheterna från sin senaste estetiska behandling. Enkäten besvarades av 13 565 personer, varav 811 hade genomgått en behandling sedan 2010. Av dessa hade 460 genomgått sin senaste behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

## 4.1 Fler fick betänketid och information efter LEKEI

En större andel fick betänketid före sin behandling efter att LEKEI trädde i kraft jämfört med innan. Det visar resultat från Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät. Resultaten är desamma även när vi tar hänsyn till att sammansättningen av behandlingar och personer förändrats över tid.

Analysen visar även att personer som genomgick sin behandling efter att LEKEI trädde i kraft i högre grad fick information både muntligen och skriftligen om alternativa behandlingar, risker, kontaktperson, hur de ska förebygga komplikationer och behovet av att upprepa behandlingen. En jämförelse av andelen personer som fick information före respektive efter LEKEI visar även att det är ovanligare att personer som genomgick behandlingen efter att LEKEI trädde i kraft inte fått informationen i någon form.

Bland de verksamheter som svarat på vår verksamhetsenkät uppger många att de har gjort förändringar till följd av LEKEI. Nästan hälften uppger att informationen som de ger till kunder har förändrats till följd av lagen. De har även genomfört förändringar i andra delar av sina verksamheter. Knappt var tredje verksamhet har förändrat journalföringen. Personalsammansättningen i verksamheten respektive hanteringen av läkemedel har förändrats i en femtedel av verksamheterna, medan färre uppger att LEKEI påverkat om de har patientförsäkring, hygienrutinerna eller hur arbetsfördelningen ser ut mellan dem som arbetar i verksamheten.

## 4.2 Men efterlevnaden brister fortfarande på flera områden

Andelen som fick betänketid och information före sin senaste behandling ökade alltså efter att LEKEI trädde i kraft. Men även sett enbart till dem som genomgick behandlingar efter att lagen trädde i kraft så brast efterlevnaden av reglerna på flera punkter.

Vi frågade om de lagkrav som var möjligt för personerna att bedöma om de var uppfyllda eller inte vid deras senaste behandling: betänketid, information inför behandlingen samt yrkeskompetensen hos den som utförde behandlingen.

### 4.2.1 En tredjedel fick fortfarande inte betänketid före sin senaste behandling

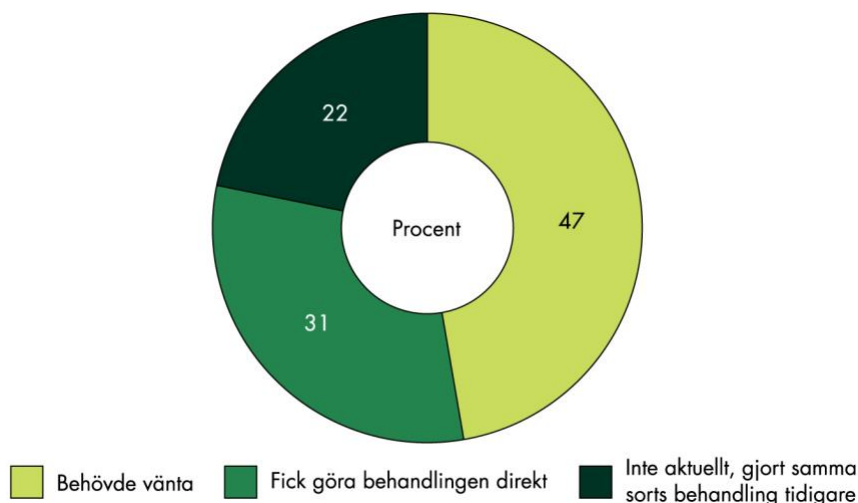
Det är obligatoriskt med betänketid inför estetiska behandlingar, om man inte genomgått samma injektionsbehandling för mindre än 6 månader sedan. Det sker genom att

potentiella kunder först gör en så kallad *konsultation* där de diskuterar möjliga behandlingar. Sedan genomgår de behandlingen vid ett separat tillfälle.

Verksamheter ska ge en betänketid på 7 dagar för kirurgi och 2 dagar för injektionsbehandlingar (11 § LEKEI, 5 § FEKEI). Undantaget är injektionsbehandlingar av samma typ som upprepas inom sex månader från den föregående behandlingen, då ingen betänketid krävs (5 § FEKEI).

Totalt fick knappt hälften betänketid före sin behandling, medan en tredjedel fick göra behandlingen direkt. En femtedel (22 procent) anger att det inte var relevant med betänketid, eftersom det rörde sig om en upprepad behandling. Bland dem kan det finnas personer som angett att det inte var relevant med betänketid, trots att det har gått mer än 6 månader och de därmed borde ha fått det.

**Figur 7.** Knappt hälften fick betänketid innan sin senaste behandling, medan en tredjedel inte fick det.



Källa: Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät (436 svar).

#### 4.2.2 Många fick inte den information LEKEI kräver, men tycker ändå att informationen var tillräcklig

De allra flesta (94 procent) som genomgått en behandling tycker att de fick tillräcklig information inför behandlingen. Men när vi frågade om specifik information som ska ges enligt 4 § FEKEI, var det många som inte hade fått alla de olika typerna av information, se figur 8.

Hälften av dem som genomgått en behandling svarade att de inte fick information om behandlaren hade patientförsäkring och två av fem fick inte information om alternativa behandlingar. Mer än var tionde svarade att de inte fick information om risk för biverkningar och komplikationer, och ungefär lika många fick inte information vem de skulle kontakta vid komplikationer respektive vilket behov som finns av att upprepa behandlingen. En del kom inte ihåg om de hade fått de olika typerna av information.

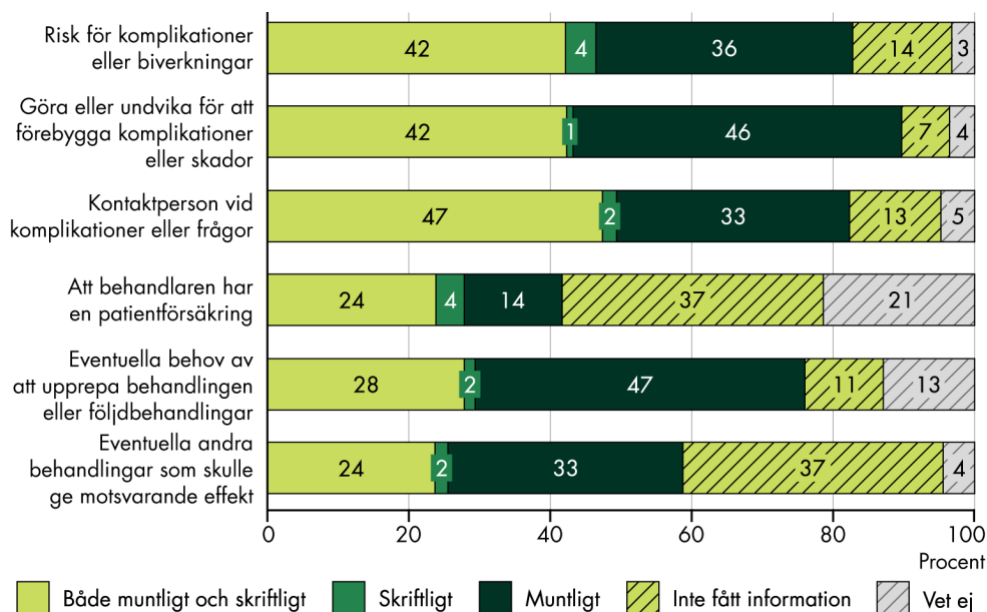
Den som planerar att genomgå en estetisk behandling ska både muntligen och skriftligen upplysas om åtgärdens innebörd, väsentliga risker och följder samt annan relevant information före behandlingen (10 § LEKEI). 4 § FEKEI specificerar vilken information som ska ges:

1. vilka andra beprövade och likvärdiga behandlingsmetoder som finns,
2. kostnader för den behandling som valts,
3. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
4. vilken patientförsäkring som har tecknats för verksamheten,
5. eventuella behov av förnyad behandling eller åtgärd,
6. kontaktperson vid komplikationer som uppkommer efter behandlingen,
7. de substanser och läkemedel som används,
8. väsentliga risker för komplikationer och biverkningar,
9. eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada, och att verksamheten är anmäld till IVO.

Andelen som fått informationen både muntligt och skriftligt varierade mellan en fjärdedel och hälften för olika typer av information. Majoriteten av dem som bara fått information på ett sätt hade fått informationen muntligen.

Det fåtal personer som svarade att de inte fick tillräcklig information hade önskat mer information om risker, förväntat resultat och hur de skulle förebygga komplikationer.

**Figur 8.** Många fick inte information om patientförsäkring och alternativa behandlingar.



Källa: Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät (434–438 svar).  
Fråga: Inför behandlingen, fick du följande information av behandlaren?



Våra intervjuer illustrerar hur informationen inför en behandling kan variera. Bland våra intervjupersoner finns de som fått standardiserad information, som de uppfattade skulle "bockas av". Det finns också exempel på att behandlaren inte bara gav standardiserad information, utan också försäkrade sig om att intervjupersonen var införstådd med risker och förväntat resultat genom att ställa frågor och samtala.

Det fanns även exempel på att intervjupersoner som genomgick en injektionsbehandling kunde välja att inte boka någon konsultation, och därmed inte få information vid ett separat tillfälle före behandlingen. Precis före behandlingen frågade behandlaren vilket slags fyller intervjupersonen önskade. Intervjupersonen kände inte till skillnaden mellan olika fillers och fick endast översiktlig information.

### **Tecken på att de som fått behandlingar inte varit förberedda på riskerna**

Personer som drabbats av komplikationer eller besvär efter en estetisk behandling upplever oftare att de inte fått tillräcklig information inför sin behandling. En möjlig förklaring är att de som fått besvär eller komplikationer oftare uppmärksammar brister i informationen, medan den som inte får några besvär mer sällan upptäcker att informationen om risker brustit.

Även sjukhusläkare vi intervjuat upplever att personer som gör ingrepp inte är tillräckligt informerade om de risker som finns. En kirurg svarade:

Ibland förstår de inte ens att det är en stor operation de ska göra. Kan vara så att de har fått information, men inte tagit till sig den. De lyssnar på vad influencers säger.

Trots kraven på information och betänketid upplever läkare som tagit emot personer med komplikationer efter estetiska behandlingar att personen inte varit tillräckligt informerad och att det kan vara en bidragande orsak till att de har sökt vård hos den offentliga vården.

Några regioner har lagt ut information på 1177 om riskerna med estetiska ingrepp, men det finns ingen nationellt tillgänglig information.

### **4.2.3 De flesta uppfattade att behandlaren hade rätt kompetens enligt LEKEI**

De allra flesta uppfattade att behandlaren vid deras senaste behandlingstillfälle hade utbildning som motsvarade kompetenskraven i LEKEI, se figur 9. Bland dem som genomgått injektionsbehandlingar finns dock en liten andel som uppfattade att behandlaren var något annat än legitimerad sjuksköterska, läkare eller tandläkare.

Endast legitimerade läkare eller tandläkare med lämplig specialistkompetens får utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Estetiska injektionsbehandlingar får bara utföras av legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor (8 § LEKEI).

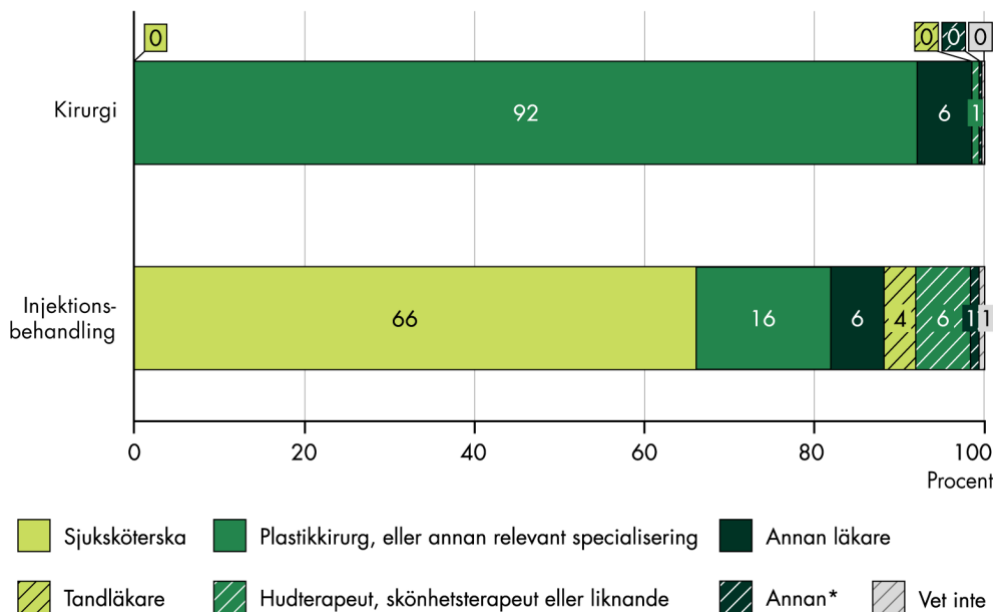
Vi kan inte veta säkert om kundernas uppfattning om behandlarens titel stämmer och om de till exempel uppfattat vilken specialistutbildning en läkare har. Det finns vittnesmål om att verksamheter vilseleder sina kunder om behandlares kompetens.

I intervjuer med personer som genomgått behandlingar framkommer också att det inte alltid är helt tydligt om behandlaren är legitimerad:

Jag tror att det [framgick på Bokadirekt att personalen var legitimerad sjuksköterska], men är inte säker.

Eftersom kompetenskraven vid kirurgi beror på det specifika ingreppet är det även svårt att avgöra om behandlaren hade relevant kompetens för ingreppet enbart baserat på enkätsvaren i vår befolkningsenkät.

**Figur 9.** De flesta uppfattade att den som utförde deras senaste behandling hade utbildning som motsvarade kompetenskraven.



Källa: Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät (406 svar).  
Fråga: Vilken utbildning hade personen som utförde din behandling?

Drygt nio av tio som genomgick kirurgi (92 procent) uppfattade att ingreppet utfördes av en plastikkirurg eller läkare med annan relevant specialistutbildning. Ungefär var tjugonde svarade att det var en läkare med annan specialistutbildning. Enstaka personer uppger att behandlaren var något annat än läkare.

Bland dem som genomgick en injektionsbehandling uppfattade två tredjedelar (66 procent) att behandlaren var sjuksköterska. Strax under var femte (16 procent) uppfattade att behandlaren var plastikkirurg eller motsvarande, medan runt var tjugonde fick behandling av en läkare med annan specialisering respektive en tandläkare. Ungefär var tjugonde svarar även att det var en hudterapeut, skönhetssterapeut eller annan icke-legitimerad person.

#### 4.2.4 Tips och anmälningar till myndigheter gäller ofta falsk kompetens eller felaktiga produkter

De tips och anmälningar som kommer till myndigheter från personer som genomgått behandlingar kan även de ge en bild av vilka brister som finns, och som varit synliga för personer som genomgått behandlingar.

De anmälningar som kommit in till ARN och Konsumentverket gäller ofta produkt-relaterade fel eller användning av falska produkter. Många anmälningar gäller också användning av falska yrkestitlar, där utföraren utgett sig för att vara legitimerad läkare eller sjuksköterska utan att ha giltig legitimation.

Även bland upplysningarna till IVO är den vanligaste bristen vid injektionsbehandlingar personalens kompetens. För kirurgiska ingrepp är felaktig behandling den vanligaste kategorin. Personalens kompetens är den näst vanligaste synpunkten även när det gäller kirurgiska ingrepp, men det är en mindre andel av upplysningarna.

### **4.3 Stora skillnader i regelefterlevnad och patientsäkerhet inom branschen**

Personer inom branschen och myndigheter ger en bild av att det är stora skillnader mellan hur väl verksamheter följer reglerna och vilken patientsäkerhet de håller. När det gäller sådant som vi inte kan mäta genom att fråga dem som genomgått behandlingar, har vi inte möjlighet att ge en bild av branschen i sin helhet. Därför ger vi i stället en bild av hur väl olika segment av branschen följer reglerna.

Ett sådant segment är de verksamheterna som håller lägst patientsäkerhet. Vi använder begreppet *oseriösa aktörer* och syftar då på aktörer som med IVO:s definition ”medvetet och systematiskt bedriver verksamheter i strid med lagstiftningen” (IVO 2024, s. 21). Både IVO och personer i branschen bedömer att dessa verksamheter bryter mot många delar av reglerna och är en allvarlig patientsäkerhetsrisk.

Vi kan inte avgöra hur stor del av branschen som utgörs av oseriösa aktörer. I vår delrapport (2024) uppskattade vi att en relativt stor andel av verksamheterna hösten 2024 inte var anmälda till vårdgivarregistret. Att ingå i registret är en viktig förutsättning för att IVO ska kunna bedriva en effektiv tillsyn. Men det garanterar inte att en verksamhet följer övriga delar i reglerna, precis som att alla verksamheter som saknas i registret inte nödvändigtvis brister i patientsäkerhet.

Det finns även *verksamheter som i högre grad följer reglerna*. Vi beskriver också hur väl verksamheterna följer reglerna med hjälp av vår verksamhetsenkät. Det handlar om självrapporterad efterlevnad bland registrerade verksamheter som valt att svara på enkät från en myndighet. Därför är resultatet troligen inte representativt för branschen i sin helhet, eller ens för alla registrerade verksamheter. Troligen speglar det snarare hur det ser ut bland dem som i högre grad än andra lever upp till reglerna. För en närmare diskussion, se bilaga 1.

Troligen ger alltså de följande avsnitten en bild av lägstanivån respektive högstanivån när det gäller regelefterlevnad och patientsäkerhet, medan en stor andel av verksamheterna i branschen befinner sig någonstans däremellan.

#### **4.3.1 Många har bilden att branschen är segmenterad utifrån pris och risk**

I intervjuer beskriver personer som genomgått behandlingar att de upplever branschen som skiktad, så att vissa verksamheter håller högre säkerhet och högre priser, medan

andra erbjuder lägre priser men är mindre säkra. En person som valt en dyrare verksamhet beskriver:

Det är extremt stora skillnader mellan olika behandlare. Jag har bilden att man får vad man betalar för. (...) Jag vet från andra som gör fillers att för dem tar varje behandling mindre än tio minuter och de använder samma nål hela tiden, medan min behandlare håller på i en halvtimme och byter nål flera gånger.

En bild som återkommer i intervjuer med personer som genomgått behandlingar och personer i branschen är att unga personer med sämre ekonomi uppfattas som mer sårbara än äldre. Intervjupersoner uppfattar att unga personer är mer påverkbara av exempelvis marknadsföring på sociala medier, men kopplar också sårbarhet till att unga har sämre ekonomi. Flera uppfattar att billigare, mindre seriösa verksamheter drar till sig yngre kunder i högre grad, medan dyrare verksamheter som följer reglerna i högre grad har äldre kunder. En person som genomgått injektionsbehandlingar berättar:

Jag känner till en som håller till i någons källare och främst behandlar yngre tjejer. (...) Det är många unga som gör sin första behandling där för att det är billigt.

Vi har inte underlag för att analysera sambandet mellan pris och kvalitet. Uppfattningen att verksamheter med lägre priser har lägre säkerhet stöds av att andelen som någon gång fått besvär eller komplikationer är högre bland personer med låg inkomst, enligt SOM-institutets befolkningsenkät. Däremot kan vi inte se någon skillnad i hur vanligt det är med komplikationer utifrån ålder.

#### 4.3.2 Oseriösa verksamheter finns kvar

Eftersom de oseriösa verksamheterna ofta undviker kontakt med myndigheter har vi inte haft möjlighet att hämta in kunskap direkt från dem. Vi utgår i stället i första hand från IVO:s (2024) tillsyn för att beskriva dem. IVO:s tillsyn är riskbaserad, det vill säga de verksamheter som tillsynats är de där det kommit tydligast signaler om allvarliga brister. Tillsynsrapporterna bör alltså ge en bild av nuläget i de mest problematiska delarna av branschen. Samtidigt är urvalet inte representativt. Det går därför inte att avgöra hur stor andel av branschen som har så allvarliga brister som framkommit i tillsynen.

Den tillsyn som IVO bedrev 2022–2024 visade på omfattande och allvarliga patient-säkerhetsbrister i många av de tillsynade verksamheterna. IVO sammanfattar i sin slutrapport att flera av de tillsynade verksamheterna ”i allt väsentligt (saknar) de arbetssätt, rutiner och utrustning som krävs för att ge god vård” (IVO 2024, s. 3).

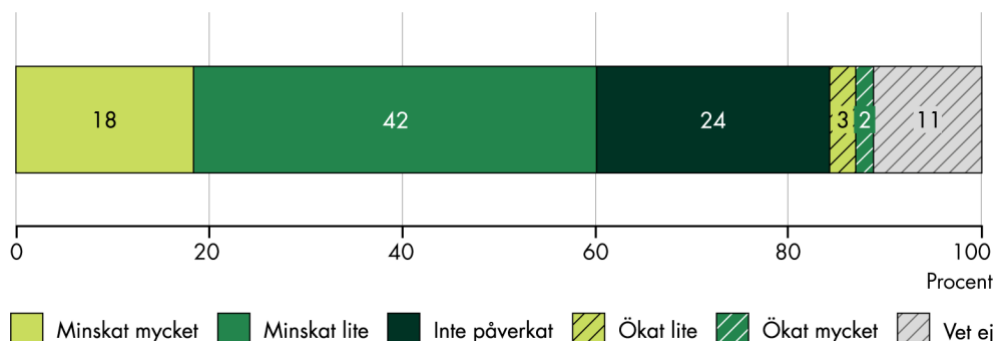
IVO:s bild är att de tillsynade verksamheterna delvis är oseriösa aktörer som medvetet bryter mot lagstiftningen. Men i vissa fall beror bristerna snarare på okunskap (IVO 2024). IVO beskriver i intervjuer att vissa av verksamheterna som tillsynats tycks drivas av personer som vill göra rätt, men som har mycket bristande kunskaper om vilka krav som ställs på dem och hur de ska bedriva verksamheten patientsäkert. Det handlar framför allt om injektionsverksamheter, men också om stora kirurgiska verksamheter.

#### De flesta verksamheter bedömer att de oseriösa blivit färre

I vår verksamhetsenkät svarar merparten, tre av fem, att antalet oseriösa aktörer minskat till följd av lagen, se figur 10. Två av fem uppfattar att antalet oseriösa aktörer minskat lite, medan en av fem uppfattar att det skett en stor minskning. En fjärdedel av verksam-

heterna uppfattar att antalet oseriösa aktörer inte påverkats av lagen. Bara var tjugonde menar att antalet oseriösa aktörer ökat till följd av lagen.

**Figur 10.** En majoritet av verksamheterna uppfattar att antalet oseriösa aktörer minskat till följd av LEKEI.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (223 svar).

Fråga: Hur uppfattar du att lagen påverkat antalet oseriösa aktörer i branschen?

### Mycket låg lägstanivå bland injektionsverksamheter

I de injektionsverksamheter som IVO tillsynade fanns stora brister. Det handlar om grundläggande brister som att injektionsbehandlingar utfördes av olegitimerad personal, att det helt saknades journalsystem, samt brister inom basal hygien och läkemedels-hantering. I många av verksamheterna visste verksamhetsledningen inte vad ett ledningssystem var och det saknades helt rutiner.

Bristerna inom basal hygien handlade bland annat om återanvända sprutor, personal som inte tvättade händerna samt att personal hade smycken och långa naglar. När det gäller läkemedelshantering fanns i många av de tillsynade verksamheterna brister i individuella ordinationer och felaktigheter vid förskrivningar. Det förekom också utgångna och olagliga läkemedel, och att läkemedel förvarades tillsammans med mat.

Även i vår verksamhetsenkät framgår att det trots LEKEI finns icke-legitimerade personer som utför estetiska behandlingar. Det handlar främst om injektioner, men även kirurgi nämns. Förutom att personer utan legitimation driver verksamheter ger respondenter även exempel på verksamheter som förestås av en legitimerad person, men där behandlingarna utförs av icke-legitimerade. De ger också exempel på personer som utgett sig för att vara legitimerade, men inte är det.

### Högre lägstanivå, men större risker i kirurgiska verksamheter

Bristerna bland de kirurgiska verksamheter som tillsynats är enligt IVO inte på en lika grundläggande nivå som i injektionsverksamheterna, men samtidigt allvarligare ur patientsäkerhetssynpunkt eftersom det finns större risker kopplade till kirurgiska ingrepp.

Även om det fanns legitimerad personal så har IVO sett exempel på att personal går utanför sina kompetensområden. Det gäller till exempel läkare som utförde operationer de inte har specialistkompetens för och läkare som sövde personer utan att ha specialist-utbildning inom anestesi. Det finns också exempel på att icke-legitimerad personal utfört kirurgi. Tillsynen visade vidare på brister i läkemedelshantering, bland annat att man inte använde individuella ordinationer och att narkotikaklassade läkemedel inte hanterades korrekt.

I de flesta kirurgiska verksamheter som tillsynades fanns journalsystem, men dokumentationen var ofta bristfällig. Det fanns också ledningssystem, men systemen var ofta bristfälliga eller inte anpassade till verksamheten.

Ett allvarligt område är sövning och övervakning, där en person i Sverige dött i samband med ett estetiskt ingrepp. Bland de tillsynade verksamheterna fanns exempel på att personer sövdes trots att det saknades rutiner, arbetssätt eller utrustning för att tillräckligt övervaka dem under och efter operation. Och det saknades beredskap i form av personal, läkemedel och utrustning för att hantera akuta situationer.

### **4.3.3 Verksamheterna i vår enkät svarar att de generellt följer reglerna, men brister på vissa punkter**

För att beskriva efterlevnaden i de segment av branschen som i högre grad följer reglerna utgår vi främst ifrån vår verksamhetsenkät. Resultaten återges översiktligt här, men mer detaljerad information finns i bilaga 3.

Underlaget baseras i stor utsträckning på verksamheternas egna utsagor. Personer i branschen har dessutom olika bilder av hur nuläget är. Bland verksamheter och branschrepresentanter menar flera att det skett en förbättring bland de verksamheter som vill följa reglerna. Andra uppfattar att många verksamheter i stort sett arbetade enligt lagkraven redan tidigare. Ytterligare vissa betonar att efterlevnaden fortsatt brister även bland dem som i högre grad följer reglerna.

I verksamhetsenkäten och intervjuer uppger verksamheter att de i stora delar arbetar enligt lagen. Men även verksamheterna som besvarat vår enkät rapporterar att genomslaget för reglerna för estetiska behandlingar varit sämre när det gäller individuella ordinationer av botox och väntetid före behandlingen för återkommande kunder. Vissa pekar också på ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete som områden, där många verksamheter ligger längre från hur de borde arbeta enligt lagen.

Att efterlevnaden varierar mellan områden stärker trovärdigheten för verksamhetsenkäten, men det tyder samtidigt på att LEKEI inte fullt ut slagit igenom ens bland de verksamheter som i högre grad följer reglerna. Flera av områdena där efterlevnaden av reglerna tycks vara sämre handlar om krav som inte ingår i själva LEKEI, utan som följer av lagstiftning och föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet som nu även gäller vid estetiska behandlingar.

I verksamhetsenkäten ger oftast verksamheter som utför kirurgi och verksamheter som enbart utför injektionsbehandlingar liknande svar, vilket är en skillnad jämfört med vår befolkningsenkät. Eftersom bara 29 verksamheter som utför kirurgi har besvarat verksamhetsenkäten är resultatet dock mycket osäkert.

### **Verksamheterna svarar att de generellt arbetar enligt LEKEI**

Mer än nio av tio verksamheter svarar i enkäten att de alltid har en konsultation med nya kunder för att diskutera behandlingen och sedan ger dem *betänketid* innan behandlingen utförs. De flesta verksamheterna använder sig både av fysiska konsultationer på plats och genom videomöte eller telefon. En mindre andel gör enbart fysiska konsultationer med nya kunder.

En fjärdedel av verksamheterna svarar däremot att de bara "oftast" eller "ibland" ger *betänketid till återkommande kunder* som genomgick sin senaste behandling för mer än 6 månader sedan. Ett fåtal uppgav att de aldrig gör det. Det innebär att efterlevnaden är sämre just när det gäller återkommande kunder.

Överlag uppger verksamheterna att de lämnar *information* om samtliga punkter i 4 § FEKEI. Undantaget är vilken patientförsäkring de har, vilket omkring var tionde verksamhet inte informerar om. På samtliga punkter utom patientförsäkring uppger majoriteten (57–80 procent) även att de lämnar informationen både skriftligt och muntligt. När information inte lämnas både skriftligt och muntligt ges den i första hand enbart muntligt.

I intervjuer berättar verksamhetsrepresentanter att en så kallad konsultation före behandlingen både handlar om att se till att den som genomgår en behandling är informerad, och om att sälla bort personer som man inte borde behandla. Det kan bland annat handla om personer med skev kroppsuppfattning eller orealistiska förväntningar. En behandlare berättar:

Jag är noggrann med att gå igenom risker och förväntat resultat. Om jag känner att du inte är med på tåget och att vi inte förstår varandra, då brukar jag avstå att behandla.

Kanske kommer någon med förväntan till mig som är orealistisk.

Verksamheterna rapporterar en hög efterlevnad när det gäller *kompetensen* hos den som genomför behandlingarna. I tre fjärdedelar av verksamheterna utfördes injektionsbehandlingar av sjuksköterskor, och i drygt var tionde verksamhet utfördes de av läkare med annan specialisering än plastikkirurgi. I omkring var tjugonde verksamhet utfördes injektionsbehandlingar av plastikkirurger respektive tandläkare. Ingen svarade att injektionsbehandlingar utförs av olegitimerad personal.

Drygt hälften av verksamheterna som utförde kirurgiska ingrepp uppgav att kirurgi utfördes av plastikkirurger, medan två av fem uppgav att kirurgi utfördes av läkare med annan specialisering. En verksamhet uppgav att både sjuksköterskor och läkare utförde kirurgi. Utan att veta vilken typ av kirurgiska ingrepp som verksamheterna utför är det svårt att avgöra om läkare med annan specialisering än plastikkirurgi har lämplig kompetens eller inte.

Verksamheterna rapporterade hög efterlevnad när det gäller *journalföring*. Den som utför estetiska behandlingar är skyldig att föra journal över behandlingarna för att bidra till en god och säker vård (3 kap. 1 och 2 §§ PDL). Nästan alla verksamheterna (97–98 procent) svarade att de alltid journalför vilka åtgärder de gjort och vem som utfört behandlingen. Omkring nio av tio journalför alltid samtycke till behandlingen, respektive kundens hälsotillstånd och vilka substanser eller läkemedel som används.

Däremot svarade knappt hälften att det varierar om resultatet av behandlingen journalförs. Knappt var femte journalför inte alltid var på kroppen eller i ansiktet som åtgärderna utfördes, medan runt var tionde svarade att de inte alltid journalför personens hälsotillstånd respektive vilka substanser eller läkemedel som använts.

### **Högre efterlevnad enligt verksamhetsenkäten än enligt vår befolkningsenkät, men liknande mönster**

När det gäller betänketid, information och behandlarens titel har vi även undersökt efterlevnaden i branschen i sin helhet genom vår befolkningsenkät. Respondenterna



i verksamhetsenkäten rapporterade en högre efterlevnad för betänketid och information. Det är förväntat, eftersom det dels handlar om egenrapporterad efterlevnad, dels gäller verksamheter som kan förväntas följa reglerna i högre grad än genomsnittet. Däremot visar verksamhetsenkäten på ett liknande mönster som vår befolkningsenkät när det gäller vilken information som verksamheterna är bättre och sämre på att ge. Båda enkäterna tyder också på högre efterlevnad när det gäller behandlarens titel än när det gäller betänketid och information.

### **Läkarmedverkan i injektionsverksamheterna varierar och föreskrifterna om individuella ordinationer av läkemedel följs inte alltid**

Många estetiska verksamheter drivs av en ensam sjuksköterska som utför injektionsbehandlingar. Även om sjuksköterskor och tandläkare får utföra behandlingarna, så behöver läkemedel som botox, hyalase eller akutläkemedel ordinerar av läkare.

Att estetiska injektionsbehandlingar får utföras av legitimerade tandläkare och sjuksköterskor innebär inte någon förändring av begränsningarna som finns i föreskrifter för exempelvis vem som får ordinera, förskriva, rekvirera och administrera läkemedel (prop. 2020/21:57, s. 47 och 48). Läkare, tandläkare och sjuksköterskor är behöriga att ordinera de läkemedel som de får förskriva eller rekvirera (5 kap. 2 och 4 § HSLF-FS 2017:37). Bara legitimerade läkare har en generell behörighet att förskriva läkemedel till människor (2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:75] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit).

Det innebär att verksamheter som erbjuder injektioner med läkemedlet botox eller som exempelvis vill ha tillgång till receptbelagda smärtstillande medel samt hyalase behöver en läkare knuten till sig som skriver ut och ordinerar läkemedlen.

Förarbetena till LEKEI förtydligar att kravet på god vård innebär att det inte är tillräckligt att de kompetenser som behövs för själva utförandet av behandlingarna finns i en verksamhet, utan att det i vissa fall även kan krävas ”annan personal för hantering av läkemedel för (...) behandlingen och för att säkerställa att (...) läkemedel finns tillgängliga i händelse av eventuella komplikationer” (prop. 2020/21:57, s. 42).

Den som ordinerar ett läkemedel ska göra en individuell lämplighetsbedömning där hänsyn tas till bland annat patientens hälsotillstånd och ålder, pågående behandlingar och läkemedelsanvändning och eventuell överkänslighet mot läkemedel (6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37).

Läkare får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling för personer som vårdas på en viss vårdenhet vid ett särskilt angivet tillstånd, men de ska utfärdas restriktivt och omprövas återkommande (3 kap. 1 och 6 kap. 6 §§ och 17 § HSLF-FS 2017:37). Representanter för IVO och Socialstyrelsen menar att ordinationer av botox för estetiska behandlingar inte motsvarar kravet på restriktivitet.

I princip alla verksamheter som svarat på enkäten, och som enbart utför injektionsbehandlingar, har en *läkare knuten till verksamheten*, även när en sjuksköterska eller tandläkare utför behandlingarna. Ungefär en tredjedel har läkare som arbetar i verksamheten, medan två tredjedelar uppger att de har en extern läkarkontakt.

Men verksamheternas enkätsvar visar på en stor bredd i hur en extern läkares roll kan se ut. I princip alla verksamheter svarar att den externa läkarkontakten bistår med

förskrivning av läkemedel samt rådgivning vid komplikationer eller akuta situationer. En tredjedel av verksamheterna svarar att de även har andra typer av kontakter med läkaren, till exempel mer generell rådgivning. I sådana fall kan läkaren exempelvis vara med och ta fram ledningssystem och rutiner, diskutera fall, bidra till kompetensutveckling eller göra konsultationer inför behandlingar.

Skillnaderna i den externa läkarens roll leder även till skillnader i hur täta kontakterna mellan verksamheten och läkaren är. Vissa verksamheter beskriver att de sällan har kontakt med sin externa läkare, och endast vid särskilda behov, medan andra har kontakt varje vecka. Vissa representanter för verksamheterna lyfter i intervjuer och fritextsvar att det är ett problem att externa läkare ofta inte är tillräckligt närvarande och ibland saknar kompetens inom just estetiska behandlingar:

Många läkare [som är knutna till estetiska verksamheter] jobbar exempelvis i psykiatri.  
De har aldrig sett en sådan här behandling.

De beskriver att det finns läkare som är knutna till ett mycket stort antal injektionsverksamheter som de knappt har någon kontakt med, och inte har möjlighet att ha tillräcklig insyn i verksamheten för att kunna hjälpa till i en akut situation eller bidra till att säkra verksamheternas kvalitet. Det finns också personer i branschen som menar att det är problematiskt att förskrivning erbjuds som en kommersiell tjänst, utan att läkaren har någon övrig roll i verksamheten.

Kontakten mellan injektionsverksamheter och deras läkarkontakt avspeglas även i att flera personer i branschen beskriver i intervjuer och fritextsvar att det är vanligt att *inte använda sig av individuella ordinationer* av botox. Några representanter för verksamheterna motiverar detta med att hälso- och sjukvården ofta ordinerar läkemedel enligt generella direktiv och att detsamma borde kunna ske vid estetiska behandlingar. Representanter för IVO och Socialstyrelsen menar att omständigheterna vid estetiska behandlingar inte kan jämföras med hälso- och sjukvård. I estetiska verksamheter finns i normalfallet inte behov av att behandla uppkomna sjukdomstillstånd enligt generella direktiv. Därför gäller kravet på restriktivitet.

Andra verksamheter beskriver att de infört individuella ordinationer genom att en extern läkare ordinerar botox på distans mot timersättning. En läkare som är knuten till en injektionsverksamhet beskriver:

Många läkare som arbetar med estetiska utförare bara signerar alla beställningar som sjuksköterskan gör i digitala apoteket. Jag har en egen inloggning i sjuksköterskans digitala journalsystem. Jag går in och läser underlaget i journalsystemet och gör en individuell bedömning av om det är lämpligt att till exempel behandla med botox innan jag bekräftar beställningen.

### **Nästan alla har tillgång till akutläkemedel för att hantera komplikationer**

Utöver läkemedel som används i själva behandlingen, behöver verksamheter ha tillgång till läkemedel för att hantera eventuella komplikationer. En allvarlig komplikation som kan inträffa vid fillerinjektioner är att blodkärl blockeras. Om fillern är hyaluronsyre-baserad kan den lösas upp akut med läkemedlet hyalase, medan filler som inte är hyaluronsyrebaserad är svårare att åtgärda.

Det finns inget uttryckligt krav i LEKEI på att ha tillgång till läkemedel för att hantera akuta komplikationer, men att säkerställa att sådana läkemedel finns tillgängliga ingår enligt förarbetena i att erbjuda god vård (5 § LEKEI) (prop. 2020/21:57, s. 41).

94 procent av verksamheterna som utför injektioner svarar i verksamhetsenkäten att de har tillgång till hyalase. En verksamhetsrepresentant berättar:

Jag ser alltid till att ha jättemycket [hyalase]. (...) Jag har alltid säkert 10–15 kartonger med 10 ampuller i kylskåpet. Ifall man skulle få kärlpåverkan, då vill man lösa upp det illa kvickt för att inte ge bestående men.

Bland dem som inte har tillgång till hyalase finns flera som kommenterat i fritextsvar att de inte utför behandlingar med fillers, och därför inte har behov av hyalase.

En annan komplikation som kan ske vid behandlingar är allergiska reaktioner. Samtliga verksamheter som svarat på vår verksamhetsenkät uppger att de har tillgång till allergiläkemedel.

### **Varierande bild av verksamheternas systematiska kvalitetsarbete**

Verksamheter inom estetiska behandlingar ska, i likhet med verksamheter inom hälso- och sjukvård, ha ett ledningssystem och bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete.

Estetiska verksamheter ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sin verksamhet (5 § LEKEI jämfört med 5 kap. 4 § HSL). Även i 3 kap. PSL finns det krav på att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska tillämpas för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet (1 kap. 1 § 1 SOSFS 2011:9), vilket bland annat innebär att det ska finnas ett ledningssystem. Syftet med ledningssystemet är att skapa rutiner och uppföljningsarbete för att systematiskt kunna följa upp kvalitet och åtgärda brister i verksamheten (Socialstyrelsen 2012). Ett annat syfte är att styra verksamheten så att ”rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt” (Socialstyrelsen 2012, s. 9).

Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet ska dokumenteras (7 kap. 1 § SOSFS 2011:9). Verksamheterna ska bland annat upprätta en årlig patientsäkerhetsberättelse som beskriver hur de bedrivit sitt patientsäkerhetsarbete, vilka åtgärder de genomfört och vad resultatet har blivit (3 kap. 10 § PSL). Patientsäkerhetsberättelsen ska även beskriva exempelvis det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet samt hur verksamheten hanterat klagomål och synpunkter (7 kap. 2 § SOSFS 2011:9). PSL ställer även krav på att verksamheter ska utreda händelser som har eller hade kunnat medföra vårdskada samt anmäla allvarliga vårdskador till IVO (3 kap. 3 och 5 §§ PSL).

Verksamheternas beskrivningar av hur det ser ut i deras egen verksamhet i intervjuer och fritextsvar visar på en bredd i hur de arbetar och hur de ser på systematiskt kvalitetsarbete. Vissa egenföretagare beskriver att de tagit fram skriftliga rutiner åt sig själva, ibland i samarbete med sin externa läkare. Dokumenten beskriver hur de arbetar och vad de ska göra i olika tänkbara situationer, till exempel hur de ska agera vid olika

typer av komplikationer och när de ska göra anmälan till myndigheter eller försäkringsbolag.

Kvalitetsarbetet dokumenteras genom att löpande uppdatera ett egenkontrollprogram eller skriva avvikelser. En verksamhet beskriver:

Vi följer upp alla typer av vad vi kallar för incidenter. Det kan vara allt ifrån en missnöjd kund till en "verklig" incident som exempelvis ptos (hängande övre ögonlock). Allt registreras och följs upp.

Vissa verksamheter med flera anställda beskriver att de inte dokumenterar sitt löpande kvalitetsarbete skriftligt:

Vi är ett litet team som är samarbetade och diskuterar och förbättrar dessa frågor/rutiner löpande men har inget formellt dokument nedskrivet

Vi använder förekomsten av *patientsäkerhetsberättelser* som ett mått på hur olika verksamheter förhåller sig till PSL:s krav på patientsäkerhetsarbete. Tre av fem verksamheter svarar i verksamhetsenkäten att de upprättar en årlig patientsäkerhetsberättelse, medan två av fem inte gör det.

Andelen som skriver årliga patientsäkerhetsberättelser är lägre bland egenföretagare som arbetar med estetiska behandlingar på deltid än bland verksamheter som är egenföretagare på heltid eller har anställda.

En del i patientsäkerhetsarbetet är att *händelser som har eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada* ska rapporteras till IVO. Men IVO tar emot ytterst få anmälningar kopplade till estetiska behandlingar. 2022 och 2023 tog myndigheten emot en anmälning per år som rörde estetiska kirurgiska ingrepp. 2024 mottog myndigheten inga sådana anmälningar. IVO har inte tagit emot några anmälningar om estetiska injektionsbehandlingar. Det tyder på att inte alla verksamheter gör anmälningar när det är befogat.

## **4.4 LEKEI har främst påverkat injektionsbranschen, men kirurgi har större regelefterlevnad**

Sammantaget ser vi att LEKEI verkar ha förändrat verksamheternas sätt att arbeta när det gäller betänketid och vilken information som ges i samband med behandlingar. Men våra enkäter och intervjuer tyder på att det i första hand är arbetssätten inom injektionsbehandlingar som förändrats till följd av LEKEI. Ett återkommande mönster i vår befolkningsenkät är att det syns en förbättring av arbetssätten inom injektionsbehandlingar, från en mycket låg nivå. Däremot syns ingen tydlig skillnad inom kirurgi, där utgångsläget var bättre.

### **4.4.1 Fler har fått betänketid vid injektionsbehandlingar**

Antalet personer i vår befolkningsenkät som genomgått injektionsbehandlingar före respektive efter att LEKEI trädde i kraft är begränsat, vilket innebär en viss osäkerhet i vår bedömning. Men det ser ut som att andelen som fått betänketid inför sin injektionsbehandling har ökat påtagligt efter LEKEI. Ökningen ser ut att ha skett från en mycket låg nivå – från omkring var tionde person som inte genomgick upprepad behandling till drygt

hälften. Bland personer som genomgick kirurgi ser vi ingen statistiskt säkerställd skillnad över tid.

Uppdelat per behandlingstyp syns även en tydlig förbättring av informationen som lämnats vid injektionsbehandlingar. Det gäller alla informationspunkter i 4 § FEKEI utom information om att behandlaren har en försäkring. Även här tycks ökningen ha skett från låga nivåer.

Bland dem som genomgick kirurgi syns en statistiskt säkerställd skillnad i andelen som fick både muntlig och skriftlig information om risker, kontaktperson och alternativa behandlingar. Men skillnaden är inte lika stor som för injektionsbehandlingar.

### **Även verksamhetsenkäten tyder på injektionsverksamheter har påverkats mer**

I vår verksamhetsenkät svarar verksamheter som enbart utför injektionsbehandlingar oftare att personalsammansättning, patientförsäkring och vilka behandlingar som personal med olika formell kompetens utför har förändrats i verksamheten till följd av lagen, jämfört med dem som utför kirurgi.

Förutom typen av behandlingar ser vi tecken på att verksamheter påverkats på olika sätt beroende på vilka som arbetar i verksamheten. Verksamheterna som har extern läkare svarar i högre grad att personalsammansättning, hanteringen av läkemedel och vilka behandlingar som personal med olika formell kompetens utför har förändrats till följd av lagen, jämfört med verksamheter som har läkare i verksamheten. Utifrån fritextsvar tycks förändringar i läkemedelshanteringen främst handla om att man övergått till individuella ordinationer.

#### **4.4.2 Större efterlevnad av reglerna inom kirurgi**

Personer inom kirurgibranschen beskriver i våra intervjuer att det i första hand är injektionsbranschen som förändrats av lagen. Men intervjupersoner beskriver också att lagen medfört en större medvetenhet inom kirurgi om hur man bör arbeta. Arbetssätten vid kirurgi tycks ha legat närmare lagkraven redan innan LEKEI trädde i kraft, jämfört med injektionsbehandlingar.

Efterlevnaden tycks också fortfarande vara högre inom kirurgi. Personer som genomgick kirurgi fick oftare betänketid inför behandlingen och fick i högre grad både skriftlig och muntlig information om behov av att upprepa behandlingen, risker, kontaktperson och hur de skulle förebygga komplikationer. Det kan vara en bidragande anledning till att personer som genomgick kirurgi oftare var nöjda och upplevde att de fick tillräcklig information, jämfört med dem som genomgick en injektionsbehandling (se kapitel 3). Detta trots att de som genomgick kirurgi oftare fick komplikationer eller besvär.

### **4.5 Kunskapsbrister och kostnader tycks leda till bristande genomslag**

En förutsättning för att LEKEI ska få genomslag är att verksamheterna kan och vill efterleva reglerna för estetiska behandlingar. Här beskriver vi varför vissa regler inte tycks ha fått genomslag, ens bland de verksamheter som i högre grad följer reglerna.

Avsnittet utgår från verksamhetsenkäten och intervjuer med representanter för verksamheterna.

De verksamheter som deltagit i enkäten och intervjuer uppger att de vill och försöker att följa reglerna. Vår undersökning tyder på att det bristande genomslaget kan bero på kostnader och praktiska svårigheter förknippade med vissa krav, bristande kunskaper om vad vissa krav innebär samt avsaknad av förståelse och acceptans för vissa av kraven.

#### 4.5.1 Verksamheter uppger att de vill följa reglerna

Verksamheterna som besvarat vår verksamhetsenkät beskriver att de i grunden vill följa reglerna för estetiska behandlingar. Flera verksamhetsrepresentanter lyfter fram att de som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har en drivkraft att agera utifrån professionella normer, även när de utför estetiska behandlingar. Vissa lyfter också fram risken att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan förlora sin legitimation om de gör fel i sin yrkesutövning.

Flera verksamhetsrepresentanter menar även att behandlarens rykte är centralt för att få kunder. Eftersom de har många återkommande kunder menar de att de är angelägna om att hålla en hög kvalitet.

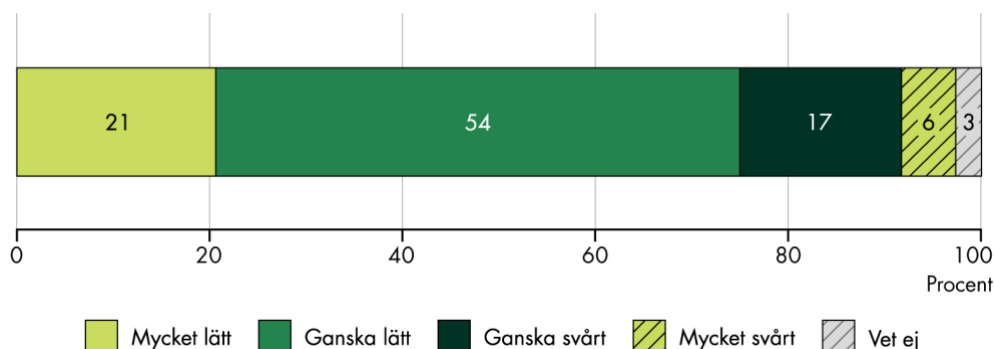
Vi har inga utsagor från oseriösa aktörer, men andra vi intervjuat bedömer att dessa verksamheter inte har något intresse för eller vilja att följa reglerna, utan drivs av att tjäna snabba pengar.

#### 4.5.2 Vissa av kraven har praktiska och ekonomiska kostnader

De flesta i verksamhetsenkäten svarar att det är lätt eller ganska lätt att leva upp till kraven i LEKEI. Men det framkommer också att det finns kostnader och praktiska svårigheter som kan bidra till att verksamheter inte följer reglerna.

Hälften av verksamheterna uppger att det är ganska lätt att leva upp till kraven i LEKEI, och var femte svarar att det är mycket lätt. Omkring en fjärdedel menar att det är ganska eller mycket svårt att leva upp till lagen.

**Figur 11.** En majoritet av verksamheterna tycker att det är ganska eller mycket lätt att leva upp till kraven i LEKEI.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (336 svar).

Fråga: Hur lätt eller svårt tycker du att det är att leva upp till de krav som lagen ställer?

Ett återkommande tema i intervjuer och fritextsvar från verksamheter är att LEKEI och reglerna som följer med lagen medfört merarbete, extra administration och kostnader som kan göra det svårt att leva upp till kraven. Det gäller särskilt kraven på betänketid för återkommande kunder och på individuella ordinationer av botox. En återkommande bild från intervjuer är att många verksamheter varit uppbyggda på ett sätt som gör det svårt att leva upp till exempelvis kravet på individuella ordinationer. Innan LEKEI infördes var det mindre tydligt om reglerna för hälso- och sjukvården skulle tillämpas vid estetiska behandlingar.

Återkommande kunder som gjorde sin senaste behandling för mer än sex månader sedan ska enligt reglerna genomgå en ny konsultation med tillhörande betänketid innan behandlingen utförs. Det tar upp arbetstid som hade kunnat läggas på att utföra behandlingar och kan innebära minskad eller förlorad inkomst, särskilt för verksamheter som inte tar betalt för konsultationen. Vissa verksamheter beskriver även att återkommande kunder ibland inte accepterar kravet, och att det uppstår konflikter med kunder som vill slippa vänta på sin behandling eller inte vill betala för en ny konsultation.

Även individuella ordinationer beskrivs återkommande som praktiskt svårt och dyrt:

Alla som inte är läkare får både ökade kostnader (läkare tar betalt per patient), mer administration och mindre tid till att utföra sitt jobb.

Flera verksamheter menar att branschens sammansättning, med många ensamföretag drivna av sjuksköterskor, innebär ett hinder för att använda individuella ordinationer:

Detta är ingen som följer, det är omöjligt att bedriva sådan verksamhet.

En återkommande synpunkt är att kraven på individuella ordinationer gynnar läkare, som tjänar pengar på att utfärda ordinationerna.

### **Många menar att det är svårare för små verksamheter**

Verksamheter har olika bild av vilka i branschen som gynnats eller missgynnats av LEKEI. Men ett återkommande tema i fritextsvar och intervjuer är att det är svårare för små verksamheter (enmansföretag och deltidsföretag) att leva upp till kraven på ordinationer, betänketid, journalföring och ledningssystem. Flera personer som driver enmansverksamheter beskriver till exempel att det kan vara svårt att arbeta med systematiskt kvalitetsarbete när man är ensam i företaget och själv har alla de roller som vanligtvis ligger på olika personer inom vården – som att vara verksamhetschef, kvalitetsansvarig och ansvarig för avvikelshantering.

I verksamhetsenkäten syns ingen skillnad mellan verksamheter av olika storlek när det gäller om lagen är lätt eller svår att leva upp till. Verksamheter med anställda, liksom egenföretag på heltid och deltid uppger i ungefär lika hög grad att lagen är lätt respektive svår att leva upp till. Men det är ett för litet underlag för att dra någon säker slutsats.

### **4.5.3 De flesta verksamheter i vår enkät uppger att de känner till lagen väl**

Vi kan inte ge en heltäckande bild av kunskapen om LEKEI i branschen. Det beror på att vi troligen har fått svar från de verksamheterna som kan förväntas ha bättre kännedom om lagen än genomsnittet. Bland verksamheterna som besvarat vår enkät uppfattar de flesta att de har god kännedom om lagkraven. Fyra av fem uppger att de känner till alla



krav som ställs i lagen. Bland de övriga svarar de flesta att de känner till lagen, men inte fullt ut vet vilka krav som ställs i den.

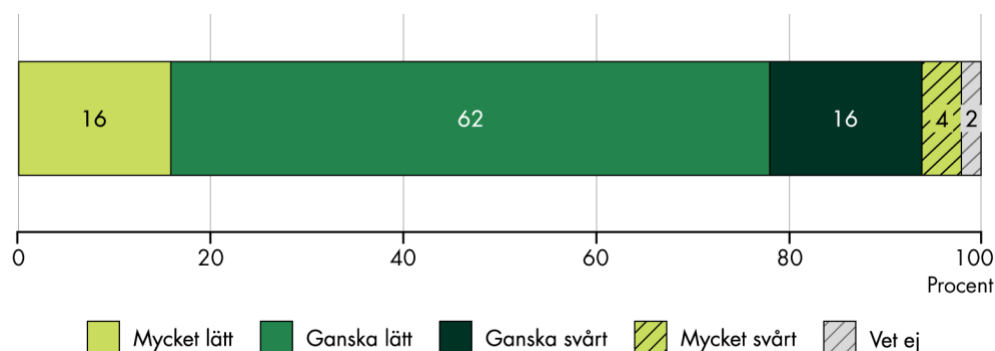
Verksamheter som utför kirurgi och verksamheter som har en eller fler anställda svarar i högre grad att de känner till alla krav i LEKEI än dem som enbart utför injektionsbehandlingar eller är egenföretag.

En faktor som gör det svårare att tolka resultaten är att verksamheterna framför allt svarar på hur väl de känner till LEKEI, medan flera av områdena där vi sett brister regleras i annan lagstiftning eller i föreskrifter. Kunskapsbristerna tycks i första hand röra reglerna för hälso- och sjukvård generellt, snarare än de krav som ställs just vid estetiska behandlingar.

#### 4.5.4 Otillräcklig kunskap och förståelse bidrar till att vissa krav följs i lägre grad

Verksamheterna som svarat på vår enkät bedömer själva att de har god kunskap om vad LEKEI innebär. Omkring var femte verksamhet svarar att det är mycket lätt att förstå lagen, medan tre av fem uppger att det är ganska lätt. Omkring en femtedel svarar att det är ganska eller mycket svårt att förstå lagen.

**Figur 12.** En majoritet av verksamheterna tycker att det är ganska eller mycket lätt att förstå kraven i LEKEI.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (336 svar).

Fråga: Hur lätt eller svårt tycker du att det är att förstå lagen och vilka krav den ställer?

Samtidigt framkommer det att vissa har otillräcklig kunskap om och förståelse för en del av reglerna, även bland dessa verksamheter. Representanter för verksamheterna beskriver i intervjuer och fritextsvar att det är svårt att förstå vad reglerna kräver på vissa områden, framför allt när det gäller ledningssystem och läkemedelsordinationer. På flera punkter ser vi också att det tycks finnas ett glapp mellan verksamheters bild av vad som krävs, och myndigheters bedömningar av vad som faktiskt krävs.

Våra intervjuer och fritextsvar visar även att vissa delar av reglerna för estetiska behandlingar tycks ha svagare legitimitet och ifrågasätts av många verksamheter. Det gäller just de områden där verksamheter rapporterar lägre regelefterlevnad. Flera verksamheter beskriver att de inte förstår syftet eller ser nyttan med kraven på individuella ordinationer, betänketid för återkommande kunder samt ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete.

I vissa avseenden tycks det vara en lång väg kvar att gå. En bild som framträder i vår undersökning är att många verksamheter inom främst injektionsbehandlingar uppfattade

att de arbetade enligt lagar och föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet redan innan LEKEI trädde i kraft, och har överraskats av vissa krav som ligger långt ifrån hur de tidigare har arbetat.

### **Osäkerhet och missförstånd om kravet på individuella ordinationer**

Personer i branschen beskriver att det råder oklarhet och delade meningar om ifall individuella ordinationer faktiskt är ett krav utifrån gällande regler (se avsnitt 4.3.3). Flera verksamhetsrepresentanter beskriver att många i branschen blev medvetna om kravet på individuella ordinationer först efter att IVO:s tillsynsrapporter publicerades 2024. En verksamhetsrepresentant beskriver det så här:

Det är sedan man börjat göra tillsyn på senare tid, som jag har förstått att det har blivit lite panik hos behandlare, för det är ingen som jobbat på det sättet innan.

Vissa verksamheter uppfattar att det inte finns stöd i lagstiftningen för att kräva individuella ordinationer, utan att det enbart är IVO:s tolkning. De menar att läkare borde kunna ordinera botox enligt generella direktiv. Representanter för IVO och Socialstyrelsen betonar däremot att omständigheterna vid estetiska behandlingar inte kan jämföras med hälso- och sjukvård. I estetiska verksamheter finns i normalfallet inte behov av att behandla uppkomna sjukdomstillstånd enligt generella direktiv. Därför gäller kravet på restriktivitet för generella direktiv. Ordinationer av botox för estetiska behandlingar motsvarar enligt IVO inte kravet på restriktivitet.

Vissa verksamhetsrepresentanter är även osäkra på vad som krävs för att uppfylla kravet på en individuell ordination. De upplever till exempel att det är oklart om läkaren själv behöver träffa den som ska genomgå behandlingen, om det i så fall behöver ske fysiskt, över ett videomöte eller per telefon eller om det räcker att ta del av personens journal.

### **Individuella ordinationer ifrågasätts principiellt av vissa verksamheter**

Förutom negativa praktiska och ekonomiska konsekvenser ifrågasätter många verksamheter också nyttan med individuella ordinationer på principiella grunder i fritextsvar och intervjuer.

Synen på värdet av individuella ordinationer tycks hänga ihop med olika syn på om det är sjuksköterskor eller läkare som huvudsakligen står för kompetensen inom injektionsbehandlingar. Vissa menar att det är sjuksköterskorna som har kunskapen om dessa behandlingar, och att kraven på läkarmedverkan därför inte förbättrar patientsäkerheten:

Det är utbildade injektionssköterskor som arbetar på kliniker i dag, många av dessa har högre kunskap om injektioner än de ordinerande läkarna. Då är det konstigt att behöva få en ordination från någon som ska godkänna dessa punkter som man (själv) har mer kunskap kring (än dem).

Intervjupersoner som är kritiska till kravet på individuella läkarordinationer menar även att injektioner med botox är mindre riskfyllda än injektioner med fillers, och att det därför är ologiskt att botox behöver ordinerats individuellt enbart för att det är ett läkemedel.

Andra verksamhetsrepresentanter menar i stället att det snarare borde vara större krav på läkarmedverkan i estetiska verksamheter och vissa menar att läkare bör finnas på plats i verksamheten. Läkare som är en aktiv del i verksamheten kan exempelvis ge råd och vid behov skriva ut läkemedel för ovanligare komplikationer eller besvär.

En intervjuperson säger:

Det är något som verkligen borde skärpas upp. Sjuksköterskor får inte behandla med några andra receptbelagda läkemedel efter eget tycke. (...) Det är ju potentia muskelavslappnande läkemedel. Det borde vara självklart att den läkare som förskriver är involverad i behandlingen. Sjuksköterskor har inte förskrivarrätt, det har läkare, av en anledning.

### **Många tycks ha svårt att omsätta kraven på ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete i sin egen verksamhet**

Ett återkommande tema i intervjuer och fritextsvar från representanter för verksamheterna är att det är svårt för många att förstå hur ett ledningssystem bör vara utformat. En skriver:

Det är ett krävande arbete som kräver en del vårdadministrativ kunskap.

Bilden av vilka krav som ställs på ledningssystemen går isär bland personer i branschen. Vissa uppfattar att lagen ställer omfattande krav på att ha liknande ledningssystem som inom stora organisationer i hälso- och sjukvården. Flera uttrycker att lagar och föreskrifter är framtagna för större organisationer och att de är osäkra på hur långtgående kraven är för en liten estetisk verksamhet:

Även om man läser lagen så tycker jag det är svårt att veta i vilken omfattning man behöver ha ett system eller om det räcker med enklare rutin.

IVO och Socialstyrelsen betonar samtidigt i intervjuer att det finns utrymme att anpassa systemen efter verksamhetens storlek (se även 4 kap. 1 § SOSFS 2011:9). Representanter för myndigheterna menar att det finns en flexibilitet i hur verksamheterna kan organisera kvalitetsarbetet, så länge de har ledningssystem som beskriver hur de arbetar och motiverar beslut av tagit. Men våra intervjuer och verksamhetsenkäten tyder på att många verksamheter är osäkra på om och hur mycket de kan anpassa sina kvalitetssäkringssystem.

Generellt tyder intervjuer och fritextsvar på att förkunskaperna om lagar och föreskrifter inom hälso- och sjukvården varierar bland dem som driver estetiska verksamheter. Vissa menar att det är självklart för utbildad vårdpersonal att arbeta på det sätt som lagar och föreskrifter anger, och att de själva har med sig kunskapen eftersom de arbetat inom vården tidigare. Andra menar att man inte har kunskap om ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete bara för att man arbetat inom vården. Särskilt personer som är nya i branschen har inte alltid har tillräckliga kunskaper om lagar och föreskrifter.

Både IVO och en representant för en branschorganisation har lyft att det finns personer som enligt LEKEI är verksamhetschefer, men som inte har kunskap om vilka krav det medför. IVO har lyft att det kan vara särskilt svårt för någon som inte har utbildning inom hälso- och sjukvård. Men IVO (2024) beskriver också att de sett stor okunskap kring regler och vad som krävs för att ge god vård bland verksamhetschefer på kirurgiska kliniker, trots att verksamhetscheferna var legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

### **Även bristande förståelse för nyttan av ledningssystem och kvalitetsarbete**

De arbetssätt som finns inom vården, med skriftliga rutiner, patientsäkerhetsberättelser och så vidare, uppfattas av en del som onödiga i en verksamhet där bara en person, eller ett litet antal personer, arbetar med behandlingarna. Till exempel menar en person att det

är onödigt administration för en enmansföretagare att utveckla en rutin som beskriver hur man redan arbetar, för att uppfylla kraven på processer och rutiner i ledningssystemet (se 4 kap. 2–4 §§ SOSFS 2011:9).

### **Olika uppfattningar om kundernas behov av betänketid och information**

Bland verksamhetsrepresentanterna som är kritiska till behovet av betänketid för återkommande kunder uppfattar vissa det som nedvärderande gentemot kunderna. Den typen av invändningar förekommer även mot betänketid för nya kunder, även om det generellt verkar finnas en bred uppslutning bakom det kravet.

Olika syn på behovet av betänketid tycks hänga ihop med att verksamheterna har olika uppfattning om vad som kännetecknar personer som genomgår behandlingar. Vissa menar att personer som genomgår estetiska behandlingar ofta har begränsade färdigheter om behandlingarna. De betonar att många inte är medvetna om riskerna eller vad som kan ligga bakom låga priser, samt att det är lätt att ryckas med och genomgå behandlingar man egentligen inte borde. De ser därför ett stort värde i kraven på betänketid och information. En representant för verksamheterna uttrycker att konsultationen före behandlingen ofta handlar om att avstyra behandlingar som inte behövs.

Andra betonar att personerna som genomgår behandlingar ofta är pålästa redan inför sitt första besök, och menar att omfattande informationskrav och betänketid är nedlåtande. En återkommande bild är att ålder spelar in. Flera behandlare beskriver att deras kundunderlag främst består av kvinnor över 40 och att det innebär att personerna som genomgår behandlingar är pålästa och har gott omdöme, medan de beskriver unga tjejer som mindre kunniga och mer lättpåverkade av exempelvis sociala medier.

### **4.5.5 Fördröjd effekt av tillsynen på branschen**

En reflektion som bland annat representanter för Socialstyrelsen gjort utifrån erfarenheter från branscher som lyder under miljöbalken, är att det tar tid för en bransch att ställa om och vänja sig vid att vara föremål för tillsyn.

Den nationella tillsynsinsatsen som inleddes efter att LEKEI trädde i kraft är relativt nyligen avslutad, och flera ärenden pågår fortfarande. Det kan därför ta tid innan det som IVO lyft fram under tillsynen spridits till alla verksamheter som vill följa lagen och innan de fullt ut hunnit anpassa sin verksamhet och sina arbetssätt.

## 5 Förutsättningarna för tillsyn och att utöva konsumentmakt brister

LEKEI:s genomslag påverkas av flera yttre förutsättningar. En sådan är styrning och vägledning från myndigheter för att tydliggöra hur verksamheter ska agera. En annan är tillsyn och påföljder riktade mot dem som inte följer reglerna. En tredje är i vilken utsträckning personer som genomgår behandlingar dels anmäler verksamheter som inte följer reglerna till relevanta myndigheter, dels väljer verksamheter som följer reglerna.

Våra viktigaste resultat:

- Den estetiska branschen efterfrågar mer stöd i att tolka lagen. Socialstyrelsen och IVO har båda en roll i att ge stöd och information, men rollfördelningen framstår inte som tydlig. Det finns förväntningar på IVO från verksamheter som myndigheten uppfattar som problematiska.
- Sedan LEKEI trädde i kraft har IVO gjort en större nationellt sammanhållen tillsynsinsats, som resulterat i en rad åtgärder gentemot verksamheter som brutit mot lagen. Men det finns svårigheter med att komma åt oseriösa verksamheter genom tillsyn med de verktyg IVO har tillgång till i dag. Vi ser också att påföljderna för dem som dömts för att ha brutit mot kompetenskraven LEKEI varit låga.
- Det är svårt för en individ att få ersättning genom att anmäla en verksamhet till myndigheter. Anmälningar och upplysningar blir i första hand en grund för myndigheters riskanalys och tillsyn. Information delas sällan mellan myndigheterna.
- Förutsättningarna att få fullt genomslag för reglerna genom att konsumenter väljer verksamheter med högre regelefterlevnad framstår som relativt dåliga. Bland annat saknas det pålitlig information om olika verksamheter. Även om vissa i branschen menar att lagen ökat konsumenternas kunskaper, upplever andra att de flesta fortfarande enbart väljer efter lägst pris.

Redovisningen bygger på intervjuer med företrädare för myndigheter, IVO:s (2024) slutrapport från myndighetens tillsyn av estetiska verksamheter, en genomgång av anmälningar till ARN och Konsumentverket samt statistik över upplysningar till IVO. Vi utgår även från vår egen befolkningsenkät och verksamhetsenkät samt från intervjuer med representanter för verksamheterna och personer som genomgått estetiska behandlingar.

### 5.1 Delat och otydligt ansvar för stöd och vägledning utifrån LEKEI

En del i statens styrning är myndigheternas föreskrifter och allmänna råd samt det stöd och den information som myndigheterna lämnar till verksamheter om vilka krav som

gäller och hur man omsätter dem i praktiken. Här har både Socialstyrelsen och IVO en roll.

### 5.1.1 Socialstyrelsen normerar och informerar

I Socialstyrelsens uppdrag ingår att styra genom kunskap, genom exempelvis kunskapsstöd, kunskapsspridning och stöd till metodutveckling (4 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Socialstyrelsen har ett bemyndigande att utfärda föreskrifter inom ramen för LEKEI, HSL och PSL. Inom ramen för sin normering kan Socialstyrelsen även utfärda allmänna råd, det vill säga icke-bindande rekommendationer som förklarar hur verksamheter bör agera för att uppfylla de krav som ställs i en bindande lag, förordning eller föreskrift. Utöver det tar myndigheten fram vägledningar, kunskapsstöd och annat material till stöd för tillämpningen av olika regelverk inom ramen för sitt kunskapsstyrningsarbete. Bland annat har Socialstyrelsen tagit fram en handbok för tillämpningen av SOSFS 2011:9.

Socialstyrelsen har i dagsläget inget särskilt informationsarbete riktat mot estetiska verksamheter. I en intervju beskriver Socialstyrelsen att information till verksamhetsutövare i första hand erbjuds genom löpande uppdatering och förvaltning av myndighetens webbplatser. Där publiceras information om LEKEI samt länkar till relevanta föreskrifter för estetiska verksamheter.

### 5.1.2 IVO informerar verksamheter om LEKEI utifrån sin tillsyn

I IVO:s roll som tillsynsmyndighet ingår att ge vägledning kring gällande rätt och att förmedla kunskap utifrån sin tillsyn.

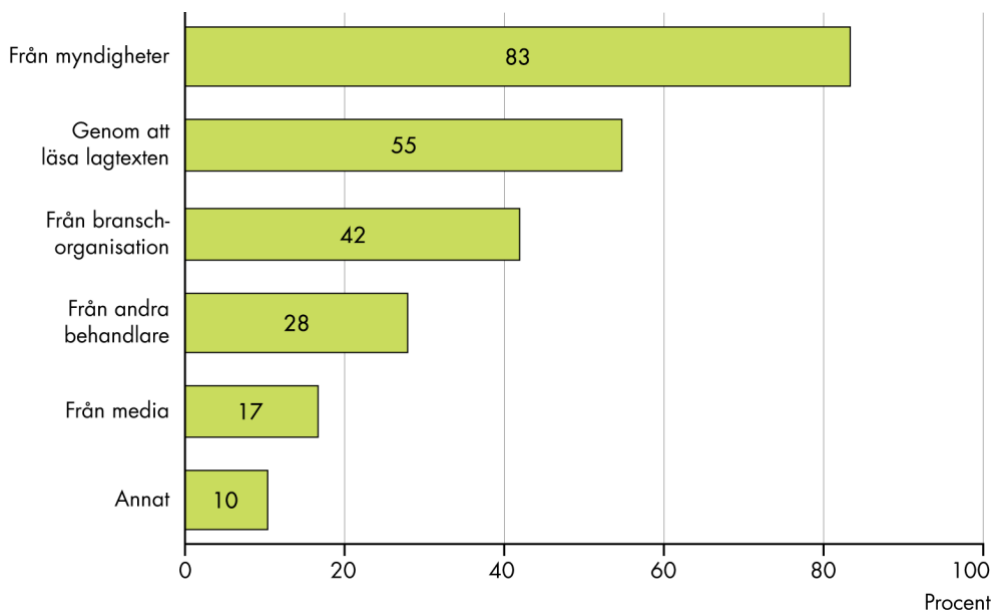
I 7 kap. 4 § 1 och 3 PSL framgår att IVO bland annat ska lämna råd och ge vägledning och förmedla de kunskaper och erfarenheter som myndigheten får genom tillsynen. Det innebär att IVO ska kunna lämna uppgifter om gällande rätt och hur och var verksamheter kan få vägledning i konkreta fall. Regeringen har dock uttalat att det inte är lämpligt att myndigheten inom ramen för rådgivning uttalar sig om hur konkreta fall ska bedömas (prop. 2008/09:160, s. 77).

IVO beskriver i intervjuer att tillsynsrapporterna är utformade för att kunna ge vägledning till verksamheter om vad lagkraven innebär. IVO säger att de också tar emot och svarar på frågor från estetiska verksamheter om lagkraven. Till exempel har IVO haft möte med en av branschorganisationerna, där ett stort antal verksamheter deltog och hade möjlighet att ställa frågor om vad lagkraven innebär.

### 5.1.3 Verksamheterna efterfrågar mer stöd och tydligare rollfördelning

Vår verksamhetsenkät och intervjuer med branschaktörer visar ett behov av ökad kunskap om lagkrav, föreskrifter och tillsyn, samt en tydlig efterfrågan på konkret stöd och vägledning för att uppfylla kraven. Verksamheterna som svarat på vår enkät uppger att myndigheter var den främsta källan till information om LEKEI för dem, se figur 13.

**Figur 13.** Fyra av fem verksamheter hade i första hand fått information om LEKEI från myndigheter, medan hälften läst lagtexten.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (336 svar).

Fråga: Varifrån har du framför allt fått information om lagen och vilka krav som ställs i den? Möjligt att uppges flera svarsalternativ.

Verksamheterna uppger samtidigt återkommande att de saknar hjälp med att tolka lagstiftningen och omsätta den i praktiken. En skriver:

Det är alltid en utmaning att tolka lagtexter och guidning i "HUR" lagen ska efterlevas är bristfällig.

Ett återkommande tema är att flera uppfattar att det finns utrymme för tolkning, och att verksamheter upplever att olika aktörer tolkar lagen olika:

Lagen är en tolkningstext och IVO tolkar det på eget sätt, vilket gör att det inte finns tydliga regler. Och det är alltid en osäkerhet om man gör rätt enligt deras tolkning.

Ett återkommande tema i fritextsvaren från verksamheter är att myndigheterna uppfattas som stelbenta och ovilliga att hjälpa till. Vissa upplever att de bollas mellan Socialstyrelsen och IVO när de ställt frågor, samt att de inte fått svar eller att de fått olika svar beroende på vem som svarat.

Branschorganisationerna menar att en informationsinsats gentemot verksamheterna, till exempel i form av en digital utbildning, skulle underlätta för många att göra rätt. Även IVO beskriver i intervjuer att de ser behov av ökad kunskap bland verksamheter om hur lagkraven kan omsättas i praktiken, utifrån de frågor som myndigheten får från branschen. Socialstyrelsen uppfattar också att det finns behov av mer kontakt med verksamheterna än enbart tillsyn.

### Oklar rollfördelning mellan Socialstyrelsen och IVO

Branschen tycker att rollfördelningen mellan Socialstyrelsen och IVO när det gäller att svara på frågor och ge stöd till verksamheterna är otydlig. Utifrån fritextsvar och intervjuer tycks verksamheterna i första hand förvänta sig att få stöd från IVO och uppfatta att det är IVO som avgör hur lagen ska tolkas. Representanter för IVO beskriver



i intervjuer att myndigheten får många frågor från branschen, och även gör vissa informationsinsatser riktat mot verksamheterna, eftersom de ser ett behov. Få verksamheter nämner Socialstyrelsen som en möjlig källa till information.

IVO uppfattar den här förväntan på myndigheten att ha en rådgivande roll som problematisk. IVO beskriver i våra intervjuer att det innebär besvärliga avvägningar och att det kan vara svårt att ge den typ av svar som verksamheterna efterfrågar, eftersom det blir svårt att kombinera med rollen som tillsynsmyndighet. De ser en risk med att ge råd på förhand i specifika fall, eftersom råden kan krocka med de bedömningar som sedan görs utifrån ett annat underlag vid tillsyn. IVO menar att det bästa är att i stället ge vägledning till branschen genom sina tillsynsrapporter, där de tydligt redovisar identifierade brister och vad som saknas vid anmärkningar.

IVO menar att det snarare är Socialstyrelsen som bör bistå verksamheterna med hjälp att tolka lagstiftningen. IVO beskriver att verksamheter berättar att Socialstyrelsen i dag hänvisar frågor om exempelvis hur ett ledningssystem ska vara utformat till IVO, men att IVO i sin tur behöver hänvisa till Socialstyrelsens föreskrifter.

Socialstyrelsen kan tala om vad som gäller generellt, men inte ge råd i enskilda fall. Socialstyrelsen arbetar i nuläget inte med att ta fram ytterligare vägledning på området, utöver de föreskrifter och handböcker som redan finns. Socialstyrelsen beskriver också att de har begränsat med resurser för egeninitierat arbete med vägledning och att estetiska behandlingar behöver prioriteras mot andra områden.

## **5.2 Estetiska verksamheter är en liten del av IVO:s tillsyn**

IVO har tillsynsansvar över estetiska verksamheter, men verksamheterna är en liten del av IVO:s totala ansvarsområde. Mellan 2022 och 2024 genomförde IVO en särskild tillsynsinsats med fokus på estetiska verksamheter. Det är osäkert hur många tillsyns-ärenden för estetiska verksamheter som kommer att öppnas när IVO inte längre har en särskild insats.

IVO:s tillsyn riktas främst mot verksamheter, men även yrkesutövarna kan hållas ansvariga. Påföljderna varierar beroende på om personen är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller inte. Legitimerade kan provas av HSAN och riskerar att förlora sin legitimation, medan olegitimerade kan dömas för att ha utfört behandlingar utan legitimation.

### **5.2.1 IVO bedrev en särskild tillsynsinsats 2022–2024**

IVO genomförde en nationell tillsynsinsats mellan 2022 och 2024, med fokus på estetiska verksamheter (IVO 2024). Totalt fattades drygt 180 beslut om 86 verksamheter. Insatsen avslutades 2024, men flera ärenden är fortfarande öppna. I intervjuer berättar IVO att myndigheten i dagsläget inte bedriver någon riktad tillsyn mot estetiska verksamheter. Däremot bedriver IVO en riskbaserad tillsyn mot dessa verksamheter. IVO deltar även i myndighetsgemensam tillsyn i samverkan med bland annat Polisen och Skatteverket, med syftet att identifiera och hantera kriminella verksamheter. IVO räknar med att vissa av de mest oseriösa estetiska verksamheterna omfattas av den tillsynen.

### **Urval baserat på främst inkomna upplysningar**

Vid den nationellt sammanhållna tillsynsinsatsen mellan 2022 och 2024 baserades urvalet av verksamheter främst på upplysningar som inkommit till IVO, enligt intervjuer med myndigheten. Varje år får IVO in omkring 1 000 upplysningar om estetiska verksamheter från exempelvis patienter, anhöriga, andra aktörer eller myndigheter. Dessa varierar i kvalitet och trovärdighet och kategoriseras enligt en riskbedömningsmodell. I riskanalysen integreras även andra källor, som enskildas klagomål enligt 7 kap. 10 § PSL (EKPSL). EKPSL är mer formaliserade anmälningar som bland annat kräver att anmälaren identifierar sig (vi diskuterar dem mer i avsnitt 5.5.1).

### **Tillsynen bedrevs i form av inspektioner**

Den nationella tillsynsinsatsen fokuserade på sex områden: personalens legitimation, läkemedelshandling, dokumentation, basala hygienrutiner, information till den enskilde och ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (IVO 2024).

Totalt genomfördes 130 inspektioner, varav de flesta var oanmälda. IVO intervjuade verksamhetschefer och personal, granskade lokaler och utrustning, samt dokumenterade exempelvis förvaring av läkemedel och journaler. Man begärde även in journaler, rutiner, bokningslistor, beställningar från apotek och avvikelserapporter. Efter flera av de inledande inspektionerna gjordes uppföljande besök för att kontrollera att verksamheterna förbättrat sina arbetssätt (IVO 2024).

### **Verksamheter som håller sig undan och förhåller tillgång till dokumentation**

Representanter från IVO beskriver i intervjuer att det är utmanande att tillsyna estetiska verksamheter. Myndigheten noterar att de oseriösa verksamheterna har ändrat sitt beteende under åren sedan LEKEI trädde i kraft och oftare håller sig gömda. Därmed har det enligt IVO blivit tydligare vilka verksamheter som är oseriösa, samtidigt som de blivit svårare att komma åt genom tillsyn.

IVO beskriver i intervjuer att verksamheterna håller sig undan, uppger felaktiga uppgifter och bedriver verksamhet i privata hem, hotellrum eller husvagnar. Eftersom IVO inte har rätt att få tillträde till bostäder är det ett sätt att undvika tillsyn (7 kap. 21 § PSL). Även i vår verksamhetsenkät och intervjuer med personer som genomgått behandlingar beskrivs injektionsverksamheter som drivs i privata hem, hotellrum eller husvagnar. Ofta marknadsför de sig endast på sociala medier.

Representanter från IVO beskriver också att verksamheter försöker undkomma tillsyn genom att hävda att de slutat utföra behandlingar, trots att IVO har fått signaler om att verksamheten fortsätter i annan regi eller under annat namn. En annan strategi är att formellt knyta legitimerad personal till verksamheten, trots att behandlingarna utförs av olegitimerade personer.

IVO har också haft svårt att få tillgång till dokumentation, som journaler. Verksamheter uppger exempelvis att dokumentationen finns på annan plats, vilket fördröjt tillgången till den. Det har försvårat bedömningen av om verksamheterna följer lagkraven.

### 5.2.2 Flera påföljder för verksamheter efter tillsynsinsatsen 2022–2024

Tillsynen av estetiska verksamheter har resulterat i flera typer av påföljder för verksamheter och behandlare.

Efter IVO:s tillsynsinsats fattades 184 beslut om 86 verksamheter (IVO 2024). Den vanligaste beslutstypen var ”beslut med brister och begäran om återredovisning”, där IVO kräver att verksamheten redovisar åtgärder för att rätta till bristerna. Vid behov följer en ny inspektion och nytt beslut.

Tillsynen ledde till att 12 verksamheter förbjöds, främst på grund av avsaknad av legitimerad personal. IVO åtalade också 38 personer för allvarliga lagöverträdelser som inneburit stora risker för patienter. Det rörde främst olegitimerade behandlare, men även fall där verksamheter fortsatt trots förbud från IVO (IVO 2024).

Om en vårdgivare inte uppfyller sina skyldigheter och det bedöms utgöra en risk för patienternas eller andras säkerhet, kan IVO besluta om att förelägga vårdgivaren att vidta nödvändiga åtgärder. Föreläggandet kan förenas med ett vite (7 kap. 24 § PSL). I särskilt allvarliga fall, där verksamheten anses utgöra en tydlig fara för liv, hälsa eller personlig säkerhet, har IVO även rätt att helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet (7 kap. 26–28 §§ PSL). IVO är dessutom skyldig att göra en åtalansmälan om det finns skäligen misstanke om att hälso- och sjukvårdspersonal har begått ett brott i sin yrkesutövning som kan leda till fängelsestraff (7 kap. 29 § PSL).

#### Verksamheter som överklagat IVO:s beslut har fått avslag

Vi har gått igenom fyra rättsfall där IVO:s beslut att förbjuda verksamheter att utföra estetiska behandlingar har överklagats. I samtliga fall avslog domstolen överklagandet. Det tyder på att IVO hittills har haft ett tillräckligt underlag innan de förbjudit en verksamhet.

### 5.2.3 Milda rättsliga påföljder för olegitimerade personer som utfört behandlingar

Vi har gått igenom åtta rättsfall där personer åtalats för att utfört estetiska injektionsbehandlingar i strid mot LEKEI. I samtliga fall gällde åtalen att personen utfört estetiska behandlingar trots att de inte var legitimerade. I ett fall hade personen även utfört injektionsbehandlingar på en person som inte fyllt 18 år.

Det finns även ett rättsfall där en läkare vid en estetisk kirurgisk klinik dömts för vållande till annans död.

Två av kraven i LEKEI är straffbelagda: kompetenskravet och åldersgränsen. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utför behandlingar som omfattas av LEKEI utan att uppfylla kompetenskraven eller som utför dem på en person som inte har fyllt 18 år kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader (13 § LEKEI).

När en domstol utdömer dagsböter kan de döma den åtalade att betala som minst 30 och som högst 150 dagsböter. Antalet dagsböter beror på hur allvarligt brottet är. Varje dagsbot fastställs till ett belopp på mellan 50 och 1 000 kr, beroende på vad som bedöms som skäligt med hänsyn till den tilltalades inkomst, förmögenhet, försörjningsskyldighet och ekonomiska förhållanden i övrigt (25 kap. 2 § brottsbalken).

### Ofta låga summor i dagsböter

I sex av åtta fall dömdes de åtalade personerna till dagsböter för att ha brutit mot LEKEI. De dömdes till 60–150 dagsböter på 50–300 kr, se tabell 1. Det innebar att bötesbeloppet uppgick till totalt 3 500–18 000 kr. Verksamhetsrepresentanter har påpekat i intervjuer att de totala bötesbeloppen i många fall är lägre än den årliga tillsynsavgiften 13 500 kr till IVO. Det gäller i fem av de sex fall vi undersökt. Det riskerar att påverka legitimiteten för LEKEI, i och med att det snarast finns ekonomiska incitament att inte följa reglerna. I hälften av domarna ligger dagsbotsbeloppet på eller nära minimibeloppet och i två fall ligger det runt tio procent av maxbeloppet. Domen med det högsta antalet dagsböter, 150, utmärker sig genom att personen även utfört behandlingar på person som inte fyllt 18 år. I övrigt framgår inga tydliga skillnader i domskälen som motiverar skillnaderna i antalet dagsböter. Det tyder på att det ännu inte utvecklats någon praxis för hur straffvärdet för brott mot LEKEI ska bedömas.

**Tabell 1.** Antalet dagsböter varierar, men summan per bot är oftast låg vilket leder till låga totalbelopp.

	Antal dagsböter	Summa per bot, kr	Totalt bötesbelopp, kr
Fall 1	70	50	3 500
Fall 2	60	80	4 800
Fall 3	120	60	7 200
Fall 4	150	50	7 500
Fall 5	100	110	11 000
Fall 6	60	300	18 000
Möjlig minimum	30	50	1 500*
Möjligt maximum	150	1 000	150 000

\* Beloppet kan jämkas till som lägst 750 kr.

Bötesbeloppen framstår även som låga utifrån att en billig injektionsbehandling enligt våra intervjuer kan kosta runt 2 000 kr. Med tanke på att det förekommer oseriösa och kriminella verksamheter, och att personer inom branschen uppfattar att många oseriösa

inte redovisar sina inkomster till Skatteverket, finns det en risk att vissa av de låga beloppen beror på att personer som driver verksamhet som enskild näringsverksamhet inte redovisar hela sin inkomst. I så fall finns det en risk att personer som bryter mot LEKEI får ett mildare straff som följd av att de även begår skattebrott.

### **Två friande domar**

I två fall friades den åtalade personen. I ett fall angav den åtalade personen att hen injicerat fillers genom lufttryck, vilket är undantaget från LEKEI. Enligt 2 § FEKEI omfattas inte behandlingar där något annat ämne än ett läkemedel injiceras i huden genom användandet av nålfri teknologi.

I det andra fallet frikändes den åtalade då brottet bedömdes som ringa, och därmed inte medför ansvar (13 § andra stycket LEKEI). I det fallet bedömde domstolen att brottet var ringa eftersom behandlingen utförts av en undersköterska, det vill säga en person med hälso- och sjukvårdsutbildning med ”lång erfarenhet och utbildning inom s.k. fillers-behandlingar”. Domstolen ansåg att det inte var visat att det injicerade preparatet innehöll inte någon särskilt farlig egenskap. Behandlingen hade heller inte inneburit några komplikationer.

### **En person har dömts för vållande till annans död**

Utöver rättsfallen där olegitimerade personer åtalats för att ha utfört behandlingar i strid med LEKEI, har en läkare på en estetisk kirurgisk klinik dömts för vållande till annans död efter att en person avled vid en bukplastikoperation. Läkaren ansvarade för nedsövningen trots att hen saknade svenskt bevis om specialistkompetens i anestesi.

Tingsrätten bedömde att läkaren begått en rad försummelser när det gäller bland annat läkemedlen som gavs och övervakningen av den nedsövda personen. Försummelserna har enligt tingsrätten utom rimligt tvivel bidragit till personens död. Brottet bedömdes som grovt, bland annat eftersom läkaren varit medvetet oaktsam. Rätten bedömde att läkarens agerande visade på medvetet risktagande av allvarligt slag och att i synnerhet den mycket bristande dokumentationen visade på nonchalans i förhållande till kravet på en god och säker vård.

Läkaren dömdes till fängelse i två år samt att betala skadestånd på sammanlagt drygt 460 000 kr till patientens familj.

## **5.2.4 Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom estetiska behandlingar har utretts av HSN**

Vi har undersökt tre ärenden där legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som utfört estetiska behandlingar har utretts av HSN. Vi har inte haft möjlighet att få en överblick över samtliga ärenden hos HSN som berör estetiska behandlingar. HSN för inte statistik över vilken typ av behandlingar deras beslut gäller. IVO har inte något sätt att automatiskt söka fram vilka tillsynsärenden av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som är kopplade till estetisk verksamhet och som resulterat i en anmälan till HSN, utan måste i så fall gå in i varje enskilt ärende för att ta reda på om det skett en anmälan.

HSAN prövar ärenden som gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals lämplighet att utöva sitt yrke. HSAN kan besluta om prøvotid eller återkallelse av legitimation om en legitimerad person varit oskicklig på ett sätt som påverkar patientsäkerheten, brutit mot föreskrifter av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, begått brott som kan påverka förtroendet för hen eller av andra skäl befaras vara olämplig att utöva yrket (8 kap. 1, 3 och 10 §§ PSL).

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i sin yrkesutövning ha begått ett brott som kan ge fängelse, ska hen även anmälas till åtal (9 kap. 17 PSL).

Vi har undersökt de tre ärenden hos HSAN som vi fått kännedom om genom att ställa frågor till IVO och HSAN, men det kan alltså finnas fler ärenden som berör estetiska behandlingar. De tre besluten rör läkare verksamma inom estetisk kirurgi. I två fall återkallades legitimationen, och i ett fall beslutades om tre års prøvotid. Två av ärendena är kopplade till en verksamhet som IVO förbjudit, varav det ena gäller den person som sedan även dömts för vållande till annans död.

Två av fallen grundar sig enbart på bestämmelser i PSL medan det tredje fallet även omfattar kraven på skriftlig och muntlig information, betänketid och samtycke enligt LEKEI (10–12 §§ LEKEI).

I det första fallet återkallades legitimationen för en läkare och verksamhetschef som fotograferat sövda patienter vid 21 tillfällen och delat bilderna med sin partner. Läkaren var sedan tidigare dömd för grov fridskränkning genom upprepade fall av misshandel mot en närstående. HSAN bedömde att både den tidigare brottsligheten och läkarens agerande i samband med skapandet och hanteringen av patientbilderna sammantaget visar på bristande omdöme och professionell lämplighet.

Det andra fallet med återkallad legitimation gällde fallet vi beskriver ovan; en läkare utan svenskt bevis om specialistkompetens i anestesi som ansvarade för narkos vid estetisk kirurgi. Patienter utsattes enligt HSAN för risker på grund av att läkemedel gavs utan hänsyn till patienternas individuella förutsättningar, bristfällig journalföring och avsaknad av övervakningsutrustning. En av patienterna avled. HSAN bedömde att läkarens agerande sammantaget innebar att patienterna utsattes för stora medicinska risker. Läkaren dömdes senare för vållande till annans död.

I det tredje fallet beslutades om tre års prøvotid. Ärendet rör fyra gynekologiska ingrepp samt elva fall av estetisk intimkirurgi. Läkaren angav felaktigt medicinsk indikation för ingrepp som var av estetisk karaktär, brast i dokumentation och följde inte kravet på betänketid. I samtliga fall förskrevs även överdriven smärtlindring i strid med rekommendationer. HSAN bedömde att läkaren varit oskicklig i en sådan grad att patientsäkerheten riskerats, och beslutade därför om prøvotid med tillsyn av IVO.

### 5.3 Styrning och tillsyn av estetiska verksamheter enligt annan lagstiftning

Estetiska verksamheter ska även tillämpa andra regler, bland annat sådan som rör medicintekniska produkter, produktsäkerhet och andra konsumentskyddande regler.

Då är det i vissa fall andra myndigheter än IVO som ansvarar för tillsynen och som skulle kunna ge viktig information och inspel till IVO:s tillsyn över verksamheterna.

Verksamheter som utför estetiska behandlingar använder medicintekniska produkter och läkemedel som tillsynas av Konsumentverket och Läkemedelsverket. Konsumentverket tillsynar även marknadsföring av estetiska behandlingar och Läkemedelsverket tillsynar marknadsföring av läkemedel.

### 5.3.1 Konsumentverket tillsynar marknadsföring av behandlingar och produktsäkerhet

Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen av estetiska behandlingar enligt marknadsföringslagen (2008:486). Med marknadsföring avses hela köpprocessen, vilket exempelvis inkluderar information före behandlingen.

#### Marknadsföringslagen

Verksamheter får inte använda sig av vilseledande marknadsföring. Det innebär att marknadsföringen inte får innehålla felaktiga eller vilseledande påståenden och inte heller utelämna väsentlig information (10 §). Kravet på tydlighet och sanningsenlighet ställs högre i vissa situationer, bland annat om marknadsföringen riktar sig mot sårbara grupper eller om det handlar om hälsorelaterade produkter.

Marknadsföring ska även stämma överens med god marknadsföringssed (5 §). God marknadsföringssed är god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenter och näringsidkare (3 §). Med god affärssed menas normer eller uppförande- och branschskoder i den bransch där en verksamhet befinner sig. Vid marknadsföring av estetiska behandlingar är *Sveriges läkarförbunds regler för marknadsföring* att betrakta som god sed (Konsumentverket 2023). Läkarförbundets (2023) regler anger att marknadsföring ska vara saklig och korrekt samt värdig till form och innehåll (Regel 1). I en kommentar till regeln skriver Sveriges läkarförbund att så kallade ”före- och efterbilder” på olika kroppsdelar inte bör användas, eftersom det kan uppfattas som en utfästelse om ett visst resultat.

Verksamheter ska även vara fria från marknadsföring av krediter (Regel 6). Det gäller såväl informationsbroschyrer som exempelvis länkar till krediterbjudanden från verksamhetens webbplats. Inte heller rekommendationer om kreditgivare får finnas tillgängliga (Sveriges läkarförbund 2023).

Specialreglering av marknadsföring av läkemedel finns bland annat i 12 kap. läkemedelslagen (2015:315).

#### Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen gäller för varor och tjänster som erbjuds i näringsverksamhet och är avsedd för eller kan antas komma att användas av konsumenter (2 §). Konsumentverket är tillsynsmyndighet (3 § produktsäkerhetsförordningen [2004:469]), men även andra statliga myndigheter ska tillämpa produktsäkerhetslagen när de tillsynar produktsäkerhetsrisker inom sina respektive ansvarsområden.



År 2023 genomförde Konsumentverket en marknadsrättslig tematisk granskning av marknadsföring av estetiska behandlingar, som omfattade 50 estetiska verksamheter. Mot bakgrund av granskningen har Konsumentverket sedan bedrivit enskilda tillsyns-ärenden. Vid sin tillsyn har myndigheten bland annat uppmärksammat att före- och efterbilder ofta är missvisande eller saknar information om de risker som behandlingen kan medföra (Konsumentverket 2023). För närvarande driver Konsumentverket inga ärenden inom området, men en tillsynsinsats planeras till hösten 2025.

Konsumentverket är också tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen (2004:451). Om en verksamhet använder sig av en produkt som inte är en medicinteknisk produkt, och om produkten sannolikt kommer att användas av konsumenter, kan produkten falla under Konsumentverkets tillsyn. Det innebär att Konsumentverket kan granska säkerheten hos produkter och tjänster som används vid estetiska behandlingar om dessa inte omfattas av en annan myndighets tillsynsansvar, exempelvis Läkemedelsverket.

### **Läkemedelsverket tillsynar produkter och marknadsföring**

Läkemedelsverket tillsynar läkemedel och medicintekniska produkter som används i estetiska behandlingar. Läkemedelsverkets tillsyn är riktad mot företag som tillverkar, importerar eller distribuerar läkemedel och medicintekniska produkter på den svenska marknaden. De estetiska verksamheterna som använder produkterna omfattas inte av Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket ger däremot information till estetiska verksamheter om vad de bör tänka på när de köper in produkter, till exempel hur de kan kontrollera att en produkt är korrekt CE-märkt.

#### **Läkemedelslagen**

Läkemedelsverket ansvarar för att godkänna läkemedel för försäljning i Sverige (4 kap. 11 §). Myndigheten ansvarar även för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning (6 kap. 1 §).

Läkemedelslagen innehåller även ett förbud mot att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten (12 kap. 1 § tredje stycket). Det innebär att det inte är tillåtet att marknadsföra botox, som är ett receptbelagt läkemedel. Förbudet har som syfte att motverka överkonsumtion och felanvändning av läkemedel.

Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen.

#### **EU-lagstiftning om medicintekniska produkter**

Läkemedelsverket har också tillsynsansvar över medicintekniska produkter och deras tillverkare, importörer och distributörer, med några undantag (1 § lagen [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Till medicintekniska produkter räknas även vissa produkter som ligger nära medicinteknik i funktion men saknar medicinskt syfte – så kallade produkter utan avsett medicinskt ändamål. Till exempel omfattas estetiska implantat, utrustning för fettsugning och fillers (bilaga XVI Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG [Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter), MDR]).

### Lagstiftning för kosmetika

Alla kosmetiska produkter på den svenska marknaden som säljs eller ges bort gratis, ska uppfylla reglerna för kosmetika. Reglerna består av flera förordningar och föreskrifter:

- Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter
- Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter.

Verksamheter som utför behandlingar under LEKEI använder ofta även kosmetiska produkter. Läkemedelsverket utövar tillsyn också över kosmetiska produkter, genom att bland annat granska produkterna och inspektera tillverkare. Utöver produktkontrollen har Läkemedelsverket en vägledande roll gentemot kommunerna i deras tillsynsansvar för verksamheter som använder kosmetiska produkter (3 kap. 7 § miljötillsynsförordningen [2011:13]).

Läkemedelsverket ansvarar också för tillsyn över marknadsföring av läkemedel utifrån bestämmelser i 12 kap. läkemedelslagen (2015:315). Oftast handlar det om att se till att förbudet mot att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten följs.

### 5.3.2 Kommuner och Strålsäkerhetsmyndigheten tillsynar behandlingar som ligger nära LEKEI-behandlingar

Många verksamheter som utför estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar erbjuder även andra estetiska behandlingar. Enligt vår verksamhetsenkät utför exempelvis drygt en fjärdedel även behandlingar med icke-joniserande strålning, som laser, IPL (intensivt pulserande ljus), ultraljud eller elektromagnetiska fält, vilka står under Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM:s) tillsyn. Om verksamheten även utför stickande eller skärande behandlingar som inte omfattas av LEKEI, exempelvis microneedling, är det verksamhetens hemkommun som ansvarar för tillsynen av dessa behandlingar.

#### Kommuner tillsynar yrkesmässig hygienisk behandling

Kommunerna ansvarar enligt miljöbalken för tillsyn av yrkesmässiga hygieniska behandlingar som kan innebära risk för bland annat blodsmitta genom användning av stickande eller skärande verktyg (26 kap. 3 § miljöbalken). Verksamheter som utför både sådana behandlingar och exempelvis injektionsbehandlingar är anmälningspliktiga till kommunens miljö- och hälsoskyddsnämnd, och står alltså under tillsyn av både kommunen och IVO.

#### SSM tillsynar estetiska behandlingar med strålning

SSM utövar tillsyn enligt strålskyddslagen (2018:396) över verksamheter som använder strålning för estetiska ändamål, med undantag för kosmetiska solarier, som normalt tillsynas av kommunerna (strålskyddsförordningen [2018:506]).

Före 2025 hade SSM endast genomfört ett begränsat antal inspektioner av estetiska verksamheter. Vanliga brister var otillräcklig kompetens, brist på skyddsutrustning

och okunskap om strålningens effekter. Under 2025 har fler platsbesök genomförts, men ofta i form av öppna samtal snarare än formella kontroller. Fokus har legat på grundläggande säkerhet, till exempel korrekt märkning, skyddsglasögon och hantering av reflekterande ytor. En utmaning har varit att vissa verksamheter inte varit tillgängliga vid tillsynstillfället.

På sikt överväger SSM att lämna en hemställan om att kommunerna ska ta över tillsynsansvaret och att SSM i högre grad ha en stödjande roll i tillsynsarbetet. Med endast två inspektörer i dag uppger SSM att det är svårt att täcka hela landet effektivt.

### **Strålskyddslagen**

Strålskyddslagen syftar till att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning (1 kap. 1 §). Verksamheterna som utför behandlingar med icke-joniserande strålning ska bland annat se till att alla som arbetar i verksamheten har god kännedom om risker och kompetens för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande (7 kap. 1 § 4).

### **Förslag på föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning (SSMFS 2026:N)**

Eftersom nuvarande föreskrifter inte täcker estetiska behandlingar i tillräcklig grad, har SSM tagit fram ett nytt föreskriftsförslag (SSMF 2026:N), med planerat ikraftträdande den 2 mars 2026 (SSM 2025).

Föreskrifterna syftar till att ge ett stärkt skydd för personer som genomgår estetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Förslaget omfattar krav på dokumentation, information till kunden före behandling, samt anmälningsskyldighet till SSM vart femte år. Informationen som ska ges liknar den som krävs enligt FEKEI.

Däremot har SSM i dagsläget inte rätt att ställa krav på medicinsk kompetens hos behandlare. Ett sådant bemyndigande kan komma att införas i strålskyddslagen med start 2027, men tills vidare saknas det möjlighet att ställa sådana krav.

### **5.3.3 Begränsad samverkan om tillsyn**

I dag samverkar IVO informellt med Konsumentverket, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen om estetiska behandlingar. Personal som arbetar med frågan på respektive myndighet har kontakt med varandra och träffas för samverkansmöten några gånger om året. Även SSM kommer att delta i mötena från och med februari 2026.

Det finns ingen etablerad, återkommande samverkan mellan IVO, SSM och kommunerna i tillsynen av estetiska verksamheter, men vissa kontakter förekommer. SSM:s och IVO:s tillsynsområden överlappar främst vid behandlingar som innefattar strålning, röntgen eller läkemedel, men båda myndigheterna har haft viss samverkan i samband med att ta fram de nya föreskrifterna. SSM uppger även att deras tillsynsavdelning har haft viss kontakt med IVO om gemensam tillsyn.

För närvarande delas ingen information automatiskt mellan IVO och kommunerna om inledd tillsyn. En kommun vi intervjuat berättar att kommunen i vissa fall informerar IVO om brister i verksamheter som kommunen vet också utför injektionsbehandlingar, men

att det är svårt med informationsdelning mellan kommuner och myndigheter, och att man mycket sällan har kontakt.

SSM har viss kontakt med kommuner i tillsynsfrågor och uppger att en kommun uttryckt intresse för att genomföra gemensam tillsyn. Om SSM upptäcker misstänkta brister i en verksamhet kontakter de ibland kommunen för att kontrollera om ett ärende redan finns.

## 5.4 Otillräckliga verktyg och informationsflöden i tillsynen

Vår undersökning visar på flera områden där tillsynen skulle kunna förbättras, för att öka genomslaget för reglerna för estetiska behandlingar. Det handlar om skarpare tillsynsverktyg och att informationsutbytet mellan myndigheter behöver förbättras.

### 5.4.1 Svårt att komma åt oseriösa verksamheter

IVO har identifierat flera svårigheter med att tillsyna estetiska verksamheter med nuvarande verktyg. Vissa aktörer gör sig okontaktable, håller endast öppet vid bokade behandlingar eller byter namn och adress för att undvika inspektion. Utmaningarna liknar dem IVO sett vid tillsyn av välfärdsbrott och organiserad brottslighet.

Representanter för IVO säger att de därför skulle vilja få möjlighet att genomföra anonyma testköp, det vill säga att boka behandlingar utan att ange att myndigheten ligger bakom köpet. Ett köp skulle dels garantera att en verksamhetsrepresentant är på plats vid inspektionstillfället, dels möjliggöra kontroll av representantens verkliga beteende. Bland annat vore det lättare att bevisa vem som i praktiken utför behandlingen, eftersom IVO skulle kunna "ta personen med sprutan i hand".

*Utredningen om insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården* behandlar bland annat frågan om IVO bör få ökade befogenheter att till exempel genomföra testköp (Socialdepartementet 2025).

### 5.4.2 Myndigheterna efterlyser bättre informationsflöden och kontaktytor

IVO:s upplysningstjänst tar varje år emot omkring 30 000 tips från allmänheten. Eftersom det är möjligt att lämna information anonymt, är tröskeln för att kontakta myndigheten låg. Det innebär att upplysningarna ger bred inblick i möjliga brister inom vården, men anonyma upplysningar är samtidigt svårare att bedöma och följa upp.

I samband med den riktade tillsynen av estetiska verksamheter granskade IVO även tips med lägre risknivåer för att få en helhetsbild. Det framkom då att många upplysningar om estetiska behandlingar är anonyma, vilket IVO menar kan vara problematiskt eftersom de generellt är svårare att bedöma och följa upp.

Tips från andra myndigheter, som Polisen, Skatteverket, Försäkringskassan och kommunerna, bedöms som särskilt tillförlitliga. IVO ser av den anledningen över möjligheten att skapa en särskild ingång för andra myndigheter att lämna information.

### **Anmälningar till ARN och Konsumentverket vore användbara även för IVO**

Vår genomgång av anmälningar till ARN och Konsumentverket visar att de ofta får in anmälningar som helt eller delvis rör IVO:s tillsynsområde. Vi har inte haft möjlighet att undersöka i vilken utsträckning samma person även anmält ärendet till IVO, men i dag sker ingen informationsdelning om anmälningar mot specifika verksamheter mellan myndigheterna. Det vore därför önskvärt att skapa vägar för sådana anmälningar att även nå IVO. Det skulle exempelvis kunna ske genom att förenkla för enskilda att även skicka informationen i sin anmälan vidare till IVO, eller genom att en sådan myndighetsingång som IVO nu ser över även skulle omfatta ARN och Konsumentverket.

### **IVO skulle kunna dra större nytta av kommunernas kunskap**

Kommunerna och IVO har ett delvis överlappande tillsynsansvar, och kommunerna har en viktig lokal kunskap om vissa av de verksamheter som även IVO tillsynar. SSM och Socialstyrelsen har lyft fram ökat samarbete med kommunerna som ett möjligt sätt att stärka tillsynen av estetiska verksamheter. En kommun beskriver att samarbetet med IVO var tätare före LEKEI, när ansvarsfördelningar var mer oklar, eftersom man behövde tätare kontakt för att avgöra vem som bar tillsynsansvaret.

I dag delar IVO och kommunerna ingen information automatiskt om vilka verksamheter som respektive aktör granskar. Kommuner kan ibland informera IVO om brister i verksamheter som också utför injektionsbehandlingar, men kontakt är sällsynt. Enligt en kommunrepresentant skulle löpande informationsdelning innebära förbättrade riskbedömningar.

Kommunerna skulle eventuellt med sin lokala kunskap kunna bidra med att identifiera verksamheter som omfattas av LEKEI men inte anmält sig till vårdgivarregistret. Tidigare hade kommunerna direktåtkomst till registret, men i dag är tillgången begränsad av integritetsskäl och kräver kontakt med IVO:s upplysningstjänst. Genom ökad informationsdelning skulle kommunens inspektörer även kunna ställa mer träffsäkra frågor vid tillsyn, baserat på vilken information som är relevant för IVO:s riskanalys.

### **Bristande systemintegration hos IVO gör det svårt att följa ärenden**

IVO uppger i vår intervju att myndighetens olika system för att ta emot ärenden från allmänheten, det vill säga upplysningar respektive enskildas klagomål enligt 7 kap. 10 § PSL (EKPSL), inte är integrerade. Det innebär bland annat att samma ärende kan inkomma via båda kanalerna, vilket innebär dubbelt arbete.

Det finns i dagläget inte något enkelt sätt att se om en upplysning eller EKPSL är länkad till ett tillsynsärende eller vilka tillsynsärenden som resulterat i anmälningar till HSAN eller åtal, om inte ärendena manuellt kopplats samman. IVO har inte heller något sätt att spåra om en åtalsanmälan lett till en fällande dom eller om HSAN fattat beslut i ett ärende som anmälts av IVO. IVO behöver i så fall kontakta åklagaren.

Det innebär att det inte går att följa ett klagomåls väg från tips eller anmälan, via ett eventuellt tillsynsärende, till en möjlig åtalsanmälan eller ärende hos HSAN. En sådan spårbarhet hade varit värdefull för att bättre ta tillvara lärdomar från inkomna anmälningar och för att få en bild av vilka påföljder som upplysningar och tillsyn leder till.

## 5.5 Begränsad möjlighet att utöva konsumentmakt genom anmälan till myndigheter

Personer som drabbats av en komplikation, eller på annat sätt är missnöjd med en estetisk behandling, har möjlighet att anmäla det till IVO, ARN eller Konsumentverket. IVO hanterar klagomål enligt hälso- och sjukvårdslagstiftning, medan ARN och Konsumentverket utgår från konsumenträttslig lagstiftning.

En sammantagen bild är att det är svårt att som enskild person få ekonomisk ersättning eller avlägsna oseriösa verksamheter från branschen genom att anmäla verksamheten. Förutom ARN driver ingen myndighet regelbundet ärenden för individers räkning som resulterar i påtagliga påföljder för utföraren, utan anmälningen bidrar i första hand till myndigheternas kännedom om verksamheter, som underlag för tillsyn. Om myndigheten sedan inleder ett tillsynsärende kan det leda till påföljder för verksamheten, men processerna tar lång tid.

Många anmälningar till ARN och Konsumentverket gäller brister som också är relevanta för IVO:s tillsyn, men i dag är det oklart i vilken utsträckning anmälningarna även kommer till IVO:s kännedom.

### 5.5.1 Den som genomgått behandling kan lämna klagomål till IVO enligt PSL

Allmänheten kan lämna klagomål på estetiska verksamheter till IVO genom två huvudsakliga vägar, antingen som en upplysning eller som en formell anmälan enligt 7 kap. 10 § PSL, en så kallad EKPSL. Sedan 2021 har IVO tagit emot omkring 220 sådana anmälningar inkommit.

För att lämna en EKPSL krävs att personen identifierar sig och först har kontaktat vårdgivaren. IVO öppnar endast ärenden som rör allvarliga vårdbrister, enligt 7 kap. 11 § PSL. Övriga ärenden avslutas, men kan ingå som underlag för IVO:s riskbedömning och på så sätt leda till att IVO inleder ett tillsynsärende.

Enligt 7 kap. 11 § PSL är IVO skyldig att utreda klagomål som rör exempelvis fall där en patient drabbats av en allvarlig fysisk eller psykisk skada eller sjukdom, har fått ett väsentligt ökat vårdbehov, har avlidit, har varit föremål för tvångsvård eller där vården allvarligt påverkat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. IVO utreder normalt inte EKPSL som faller utanför myndighetens utredningsskyldighet.

EKPSL-anmälningar handläggs av en särskild enhet. Om ärendet utreds får verksamheten yttra sig, och en medicinskt sakkunnig bedömer om vårdgivaren följt vetenskap och beprövad erfarenhet.

EKPSL-ärenden tar ofta relativt lång tid att utreda. Beslutet resulterar i att IVO gör ett uttalande om ifall utföraren har agerat i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet eller inte. Beslutet innebär inte några andra påföljder, exempelvis att utföraren blir av med sin legitimation. Det är därmed en mindre påtaglig konsekvens än många anmälare kanske väntar sig. Om IVO anser att en yrkesutövare brustit allvarligt kan ett separat ärende öppnas som gäller den enskilda yrkesutövaren, vilket kan leda till en anmälan till HSN.

### 5.5.2 ARN kan pröva tvister om estetiska behandlingar

ARN prövar tvister mellan konsumenter och företag och fungerar som ett alternativ till domstol. Besluten är rekommendationer, baserade på skriftligt underlag från båda parterna. ARN gör inga egna utredningar, håller inga förhör och ger ingen juridisk rådgivning.

Enligt 5 § 1 i förordningen med instruktion för Allmänna reklamationsnämnden (2015:739) prövas inte tvister som rör hälso- och sjukvård. Estetiska behandlingar som primärt syftar till att förändra utseendet kan däremot prövas av ARN, förutsatt att medicinsk sakkunskap inte krävs. I dessa fall tillämpar ARN ofta konsumenttjänstlagen (1985:716), KtjL, analogt, trots att den inte formellt gäller behandlingar på människor.

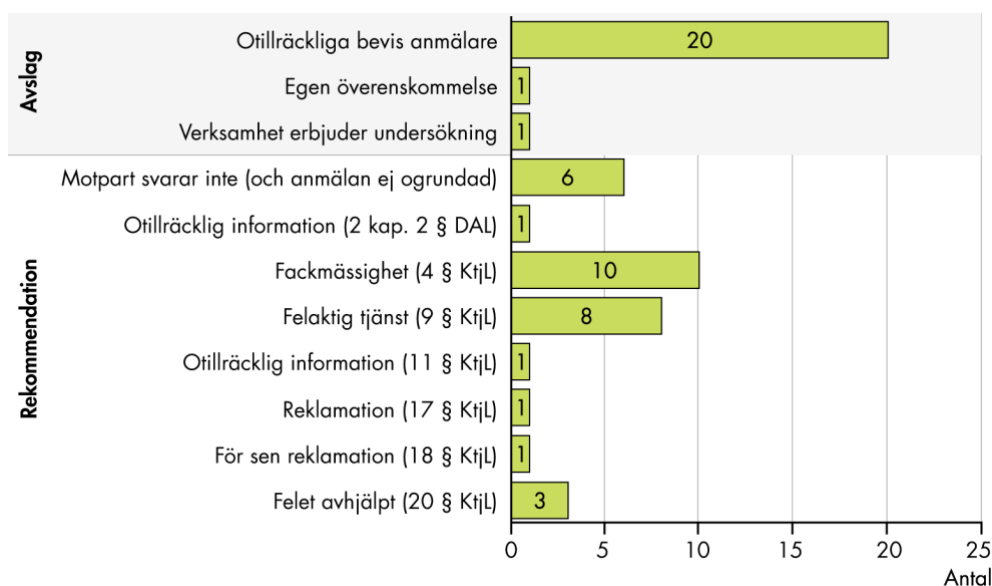
Estetiska behandlingar utgör en mycket liten del av ARN:s verksamhet, cirka 150–200 anmälningar per år, av totalt runt 25 000 ärenden. För att ARN ska pröva ett ärende krävs att företaget avvisat konsumentens krav eller inte svarat. Efter prövning lämnar nämnden en rekommendation om hur tvisten bör lösas. Beslutet är inte rättsligt bindande och kan inte överklagas. Om anmälaren inte är nöjd med utfallet återstår möjligheten att gå vidare med ärendet i domstol.

#### Brist på bevisning leder ofta till att anmälan avslås

Patienter och konsumenter som vänder sig till ARN kan ha svårt att få ersättning. I över hälften av de 35 ärenden som vi har undersökt avslås anmälan, främst på grund av otillräckliga bevis, se figur 14. I många fall står ord mot ord om det saknas dokumentation i form av exempelvis journaler. Detta är ofta fallet, eftersom många verksamheter brister i journalföring (IVO 2024).

Ytterligare hinder uppstår när ärendena gäller små verksamheter som snabbt försvinner. Om verksamheten inte går att nå kan ARN inte pröva ärendet, såvida inte anmälan anses vara uppenbart välgrundad trots uteblivet svar.

**Figur 14.** Drygt hälften av ARN:s beslut om estetiska behandlingar 2019–2024 avslogs.



Not: Totalt 35 ärenden 2019–2024, kategorierna är inte ömsesidigt uteslutande. KtjL står för konsumenttjänstlagen, DAL står för lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler.



### **Särskild kompetens om injektionsbehandlingar saknas**

De flesta anmälningar som kommer in till ARN gäller injektionsbehandlingar. I nämndens prövningar inom området estetiska behandlingar sitter det i dagsläget representanter från Svensk Plastikkirurgisk förening och Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, men inga representanter för injektionsområdet. Det kan innebära att den specifika kompetens som krävs för att bedöma ärenden som gäller injektionsbehandlingar saknas. ARN uppger att anledningen till att man inte har sakkunniga från injektionsområdet är att estetiska behandlingar inte är ett tillräckligt omfattande område i dag.

### **5.5.3 Konsumentverket driver inte enskildas ärenden**

Konsumentverket är den myndighet som ansvarar för att övervaka att företag följer de konsumenträttsliga reglerna. Kopplat till estetiska behandlingar kan anmälan göras om marknadsföring av behandlingar, avtalsvillkor, prisinformation samt säkerheten hos varorna och tjänsterna. Om anmälan leder till ett ärende kontakter Konsumentverket företaget för att frivilligt rätta till bristerna, och om så inte sker kan ärendet tas till domstol.

Konsumentverket företräder normalt sett inte enskilda konsumenter. Konsumentombudsmannen (KO) kan ibland hjälpa enskilda konsumenter i en tvist med näringsidkare. Men det sker endast om ärendet bedöms ha ett prejudicerande värde och tvisten berör ett stort antal konsumenter. Det är därför inget som konsumenter kan förvänta sig.

Konsumentverket prioriterar särskilt anmälningar som rör farliga varor eller tjänster. I övriga fall, som vid frågor om marknadsföring, avtalsvillkor eller säljmetoder, måste anmälan gälla ett ärende av större konsumentintresse för att ett tillsynsärende ska inledas.

Anmälaren får ingen individuell återkoppling eller hjälp efter anmälan. I situationer där Konsumentverket utreder en farlig tjänst kan en konsument begära ut dokumentationen från ärendet och använda den som underlag i en egen rättsprocess. Sådana fall är dock ovanliga. För individuella tvister hänvisas konsumenter i första hand till ARN.

### **5.5.4 Anmälningarna till ARN och Konsumentverket gäller dåliga resultat, komplikationer eller bristande kompetens**

För att få en bild av vilka typer av ärenden som främst anmäls samt på vilka grunder, har vi tittat på anmälningar som kommit in till ARN 2019–2024 och till Konsumentverket 2018–2023.

#### **Injektionsbehandlingar dominerar anmälningarna till båda ARN och Konsumentverket**

Injektionsbehandlingar är den vanligaste anmälningsorsaken till båda myndigheterna. De utgör 60 procent av anmälningarna till ARN och 52 procent till Konsumentverket. Därefter följer bröstkirurgi hos ARN och laserbehandlingar hos Konsumentverket. Att injektioner dominerar anmälningarna skiljer sig från resultatet i våra befolkningsenkäter, som tyder på att kirurgiska ingrepp oftare uppges leda till komplikationer. En möjlig förklaring är att injektionsbehandlingar både är vanligare och ofta innebär fler

behandlingstillfällen än kirurgiska ingrepp. En annan möjlig orsak är att kirurgiska komplikationer ofta är allvarigare och därför eventuellt anmäls till IVO i första hand.

### **Dåliga resultat eller komplikationer anmäls till ARN**

Den vanligaste anledningen till anmälningar till ARN är att personen upplever att resultatet blivit dåligt eller att behandlingen lett till komplikationer. Det kan röra sig om både allvarliga följder och övergående biverkningar, vilket i vissa fall kan tyda på att anmälaren inte har fått den information som behandlaren är skyldig att ge enligt 10 § LEKEI.

### **Brister i kompetens anmäls till Konsumentverket**

Anmälningar till Konsumentverket handlar oftast om bristande kompetens, en bred kategori som omfattar till exempel felaktiga eller piratkopierade produkter, falska yrkestitlar och avtalsbrott. Dessa typer av ärenden kan tyda på låg professionalism och okunskap om gällande konsumenträtt hos verksamheterna.

## **5.5.5 Upplysningar till IVO från personer med erfarenhet av behandlingar gäller framför allt bristande kompetens och felaktiga behandlingar**

Vi har tittat på upplysningar som har kommit in till IVO under perioden 2021–2025 för att få en bild av vilken typ av brister som anmäls. Upplysningar är IVO:s term för kontakter som inte är en formell anmälan enligt exempelvis 7 kap. 10 § PSL.

Upplysningar till IVO kan komma från en rad olika aktörer, som anställda inom vård och omsorg, myndigheter, närstående, patienter, journalister, politiker och forskare.

För att särskilt belysa erfarenheter från personer med egen erfarenhet av behandlingar, det vill säga som själva har genomgått en behandling eller är anhöriga till någon som har gjort det, har vi här undersökt upplysningar från dessa grupper. 2024 rörde det sig om 301 upplysningar från personer med egen erfarenhet, vilket kan ställas i relation till att IVO totalt tog emot 662 upplysningar om estetiska behandlingar.

### **Ökning av upplysningar efter att LEKEI trädde i kraft**

Efter att LEKEI trädde i kraft ökade antalet upplysningar till IVO om estetiska behandlingar från personer med egen erfarenhet av behandlingar. För injektionsbehandlingar steg antalet mellan 2021 och 2022 från 43 till 320, och för kirurgi från 20 till 135. Den höga nivån höll i sig även under följande år för både injektionsbehandlingar och estetisk kirurgi.

### **Upplysningar om injektionsbehandlingar handlar oftast om personalens kompetens**

För injektionsbehandlingar handlar upplysningarna främst om bristande kompetens hos personalen (cirka 75 procent av upplysningarna 2022 och 50 procent 2023–2025). Därefter följer upplysningar som avser felaktig behandling, som varje år utgjort cirka 10–20 procent.

### Felaktig behandling vanligaste upplysningen för estetisk kirurgi

För kirurgiska ingrepp är felaktig behandling den vanligaste typen av upplysning. Andelen upplysningar som rör felaktig behandling har legat relativt stabilt under 2021–2025, och utgör i genomsnitt drygt hälften av alla synpunkter från personer med egen erfarenhet.

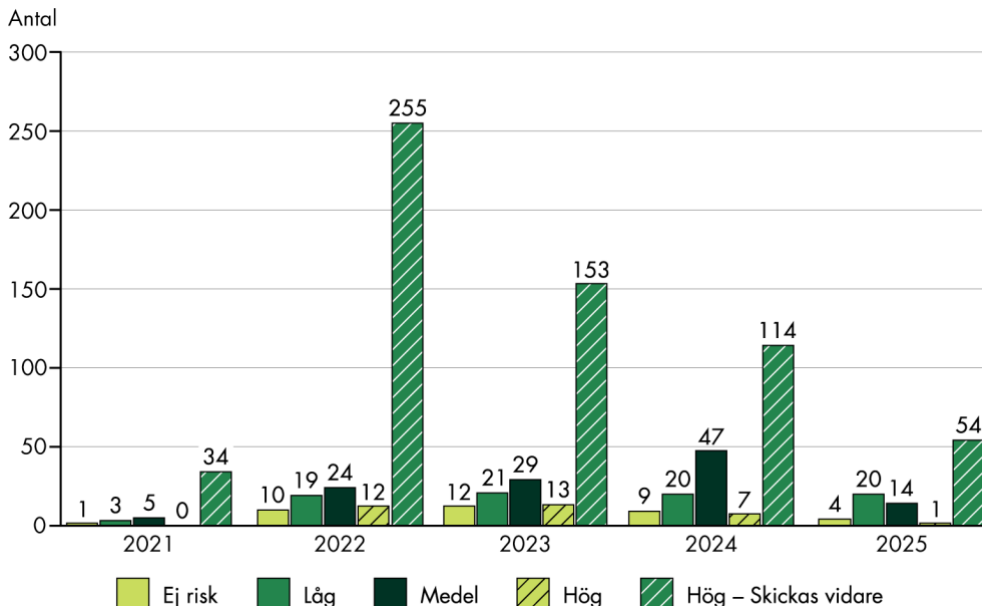
För estetisk kirurgi är felaktig behandling den vanligaste synpunkten och utgör i genomsnitt drygt hälften av alla synpunkter. Detta följs av bristande kompetens, men andelen har minskat över tid. Åren 2021 och 2022 gällde en femtedel av synpunkterna personalens kompetens, medan mindre än fem procent gjorde det 2024 och 2025.

### En stor del av upplysningarna om estetiska verksamheter klassas som allvarliga

Alla inkomna upplysningar till IVO riskklassas som låg, medel eller hög risk. Ett särskilt team granskar alla högriskfall, och fallen används som underlag för beslut om tillsyn. Mellan 2021 och 2025 klassades en stor andel av upplysningarna från personer med egen erfarenhet om både injektionsbehandlingar och kirurgi som hög risk, vilket tyder på att många gäller allvarliga missförhållanden.

För injektionsbehandlingar bedömdes upp till 80 procent av upplysningarna 2021 och 2022 från personer med egen erfarenhet som hög risk. Andelen har därefter sjunkit något men ligger kvar på runt 60 procent under 2023–2025. För kirurgi klassades 20–40 procent som hög risk, med högst andel under 2022 och 2023.

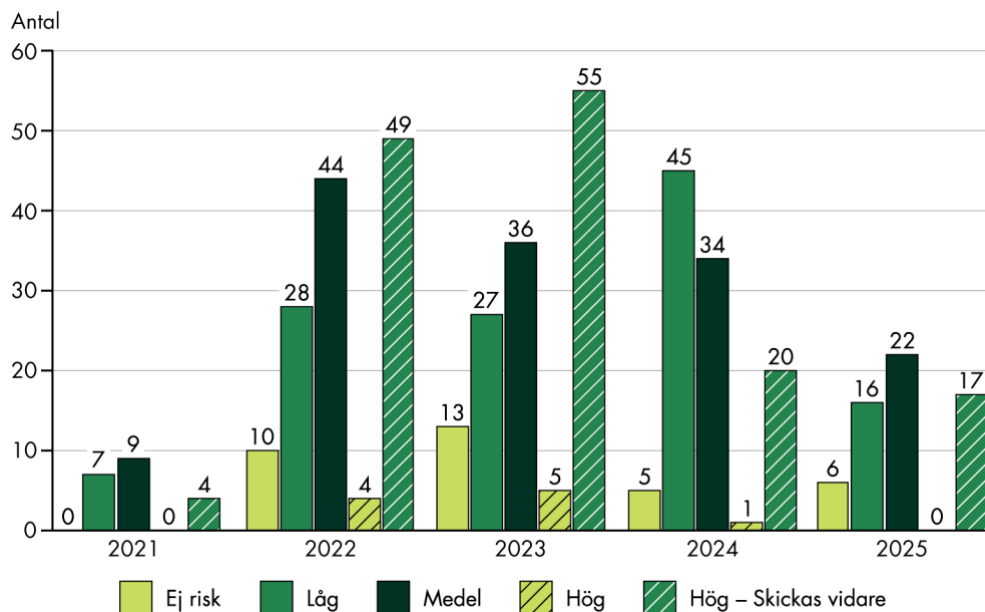
**Figur 15.** En majoritet av upplysningarna om estetiska injektionsbehandlingar från personer med egen erfarenhet klassades som allvarliga av IVO 2021–2025.



Källa: Uppgifter från IVO.

Not: Upplysningar från personer som själva har genomgått en behandling eller är anhöriga till någon som har gjort det.

**Figur 16.** Knappt hälften av upplysningarna om estetiska kirurgiska ingrepp från personer med egen erfarenhet klassades som allvarliga av IVO 2021–2025.



Källa: Uppgifter från IVO.

Not: Upplysningar från personer som själva har genomgått en behandling eller är anhöriga till någon som har gjort det.

## 5.6 Brist på information försvårar konsumentmakt genom informerade val

Ett annat sätt att utöva konsumentmakt är att göra informerade val, så att bara verksamheter som erbjuder säkra behandlingar med ett bra estetiskt resultat finns kvar i branschen. Men vi ser att det är ont om neutral och trovärdig information om både behandlare och behandlingar.

### 5.6.1 Personer som genomgår behandlingar söker ofta information genom behandlarnas webbplatser

Enligt vår befolkningsenkät sökte fyra av fem personer information inför sin senaste estetiska behandling, oavsett tidigare erfarenhet. Bland dem som behandlats efter att LEKEI trädde i kraft sökte majoriteten information på behandlarens webbplats, följt av sociala medier, recensioner och myndigheters webbplatser. En femtedel sökte ingen information alls.

De verksamheter som besvarat vår verksamhetsenkät uppger att nya kunder främst hittar dem via rekommendationer från andra kunder, medan färre kommer via bokningssidor eller sociala medier.

IVO:s vårdgivarregister är inte sökbart online, men personer kan kontakta myndighetens registratur för att få veta om en verksamhet ingår i registret. En sökning kräver korrekt företagsnamn eller organisationsnummer, vilket inte alltid är tillgängligt. I vissa fall är den behandlande verksamheten organisatoriskt separerad, vilket försvårar sökningen.

Branschorganisationer och bokningssidor erbjuder ytterligare information. Vissa branschorganisationer certifierar behandlare utifrån att de genomgått utbildningar och klarat kunskapskrav. Bokningssidan Bokadirekt uppger att det också pågår ett arbete med att koppla samman webbplatsen med branschorganisationernas register, så att det framgår om verksamheterna är certifierade.

### 5.6.2 Personer som genomgått behandlingar saknar neutral och trovärdig information

I vår delrapport (2024) tog vi upp att tillgången till neutral och trovärdig information om behandlare och behandlingar framstår som relativt dålig. Den bilden kvarstår.

Flera intervjupersoner beskriver att det är svårt att jämföra behandlare eftersom tillgänglig information ofta är marknadsföringsinriktad och saknar uppgifter om exempelvis kompetens. Sociala medier framhålls av verksamhetsrepresentanter, Konsumentverket och flera intervjupersoner som genomgått behandlingar som en vanlig informationskälla, men flera anser också att de kan ge en missvisande bild av både resultat och risker.

Recensioner används av många intervjupersoner, men ifrågasätts även – verksamheter som inte följer reglerna kan ändå ha höga betyg. Till exempel hade en verksamhet som utförde injektionsbehandlingar utan betänketid, och utan att ge den information som lagen anger, högsta betyg i genomsnitt enligt en intervjuperson. IVO lyfter i en intervju fram att det överlag är svårt för personer som genomgår behandlingar att bedöma om en verksamhet håller hög patientsäkerhet, eftersom mycket inte är synligt. En företrädare för en branschorganisation menar att det är orimligt att den som genomgår en behandling ska vara insatt i alla lagkrav:

Helt omöjligt att veta som kund – nu vet de flesta som kommer att det finns en lag med krav på konsultation. Men att man dessutom ska ta reda på vilken typ av preparat [som används] och så vidare...

#### Olika bilder av hur LEKEI påverkat agerandet hos personer som genomgår behandlingar

Vissa personer som genomgått behandlingar menar att LEKEI ökat kunskapen bland kunder, och att lagen fungerar som en signal till dem som tänker genomgå en behandling om vad de ska söka efter. En person lyfter också fram att verksamheter börjat marknadsföra att de har legitimerad personal efter lagen, på ett sätt det inte gjorde tidigare.

Vissa verksamheter ser också ökad medvetenhet bland personer som genomgår behandlingar, medan andra beskriver att många kunder fortfarande har svårt att värdera kvalitetsskillnader:

Seriösa utförare är chanslösa i pris, man får konkurrera med att man har kunskap och försäkring, men det vet inte kunden. (...) En del är medvetna men många inte alls.

På det sättet menar vissa verksamheter att lagen snarare medfört att personer i högre grad går till oseriösa behandlare, eftersom de är billigare och inte kräver att kunden väntar före behandlingen.

**Svårare att förhålla sig kritisk som konsument när estetiska behandlingar utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal**

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) skriver med utgångspunkt i en analys av brittiska Nuffield Trust att det finns en etisk problematik med att estetiska behandlingar erbjuds i miljöer som upplevs som medicinska (Smer 2017). Om personerna som genomgår behandlingarna omedvetet känner att de befinner sig i hälso- och sjukvården, kan det göra att de har andra förväntningar när det gäller professionaliteten och integriteten hos den som utför behandlingen (Smer 2017). Men som konsument är man i en annan position än som patient, påpekar Smer, och man behöver vara medveten om det.

## 6 Positiv syn på LEKEI, men det kvarstår utmaningar

LEKEI:s utformning påverkar dess förutsättningar att uppnå målet för reglerna. I det här kapitlet beskriver vi myndigheters och verksamheters syn på reglerna samt vilka problem de anser finns kvar med estetiska behandlingar. Vi undersöker om vi kan se en koppling mellan efterlevnad av lagen och bättre patientsäkerhet samt jämför LEKEI med lagstiftningen i ett urval av andra länder.

Våra viktigaste slutsatser:

- IVO uppfattar att LEKEI:s utformning fungerar väl för tillsyn och branschen uppfattar att lagen ökat patientsäkerheten. Men nära hälften av verksamheterna upplever att lagen på ett oproportionerligt sätt även försvårat för de verksamheter som vill följa reglerna.
- Både myndigheter och verksamheter ser att det finns områden med fortsatt stora risker. Det gäller dels estetiska behandlingar med strålning, dels osäkra medicintekniska produkter. Personer i branschen har också lyft fram ett behov av att göra kompetenskraven för estetisk kirurgi mer detaljerade samt att lägga till krav på utbildning i estetiska behandlingar utöver dagens legitimationskrav.
- Vår analys tyder på att personer som fått den information som LEKEI kräver var nöjdare och i lägre grad upplevde komplikationer eller besvär, men vi har inte underlag för att slå fast hur orsakssambandet ser ut.
- Den svenska lagstiftningen tycks överlag ligga långt fram. Av 15 undersökta länder har få en särskild lag som täcker både estetisk kirurgi och injektioner. Många tillämpar generell hälso- och sjukvårdslagstiftning för kirurgi och för injektioner med botox, vilket gör att kraven ändå liknar de svenska. Men kraven i LEKEI är mer heltäckande och långtgående än i flera andra länder.
- Det kan finnas inspiration att hämta från andra länder när det gäller exempelvis mer långtgående kompetenskrav, tillståndskrav och att inkludera fler typer av behandlingar i lagstiftningen.

Vi har undersökt uppfattningen om LEKEI genom vår verksamhetsenkät samt i intervjuer med verksamhetsrepresentanter och myndigheter.

**Verksamhetsenkäten** besvarades av 336 estetiska verksamheter som ingår i IVO:s vårdgivarregister. Eftersom verksamheterna ingår i registret och är villiga att beskriva hur de arbetar, har vi anledning att tro att de i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar jämfört med andra verksamheter i och utanför vårdgivarregistret.



## 6.1 Verksamheterna är positiva till LEKEI, men anser att lagen även försvårat

Myndigheter och verksamheter uttrycker i intervjuer och fritextsvar att de är positiva till LEKEI och att lagen bidragit till att öka patientsäkerheten. Men en tredjedel av verksamheterna i vår enkät menar att lagen också försvårat för verksamheter som vill följa reglerna och hålla en hög patientsäkerhet.

### 6.1.1 IVO uppfattar att LEKEI:s tydlighet underlättar tillsyn

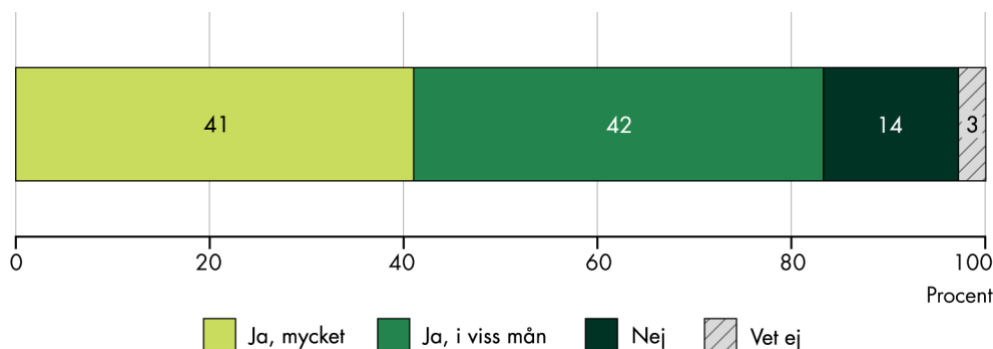
Tjänstemän som arbetar med tillsyn på IVO upplever att LEKEI:s utformning generellt fungerar väl. De menar att det är en fördel för tillsynen att kraven i LEKEI är mer specifika än lagar på hälso- och sjukvårdsområdet generellt. Det innebär att de kan ställa tydligare krav i sin tillsyn. De tillfällen då IVO haft svårt att komma åt verksamheter som bryter mot lagen beror det inte på lagens innehåll, menar representanterna, utan snarare på att IVO inte har de verktyg som skulle krävas för att hindra verksamheter från att hålla sig undan tillsyn.

### 6.1.2 Verksamheterna menar att lagen har förbättrat patientsäkerheten ...

Verksamhetsrepresentanter och branschorganisationer uttrycker genomgående i intervjuer och fritextsvar att de är positiva till reglering och att LEKEI varit efterlängtat. Framför allt lyfter de fram att kravet på legitimation för att utföra injektionsbehandlingar är positivt, men även kraven på information och betänketid inför den första behandlingen.

Fyra av fem svarar i verksamhetsenkäten att lagen överlag har ökat patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. Av dem svarar två av fem att LEKEI ökat patientsäkerheten mycket, medan lika många svarar att den ökat patientsäkerheten i viss mån.

**Figur 17.** Fyra av fem verksamheter anser att LEKEI har ökat patientsäkerheten vid estetiska behandlingar.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (222 svar).

Fråga: Uppfattar du att lagen överlag har ökat patientsäkerheten vid estetiska behandlingar?

### 6.1.3 ... men haft negativa bieffekter

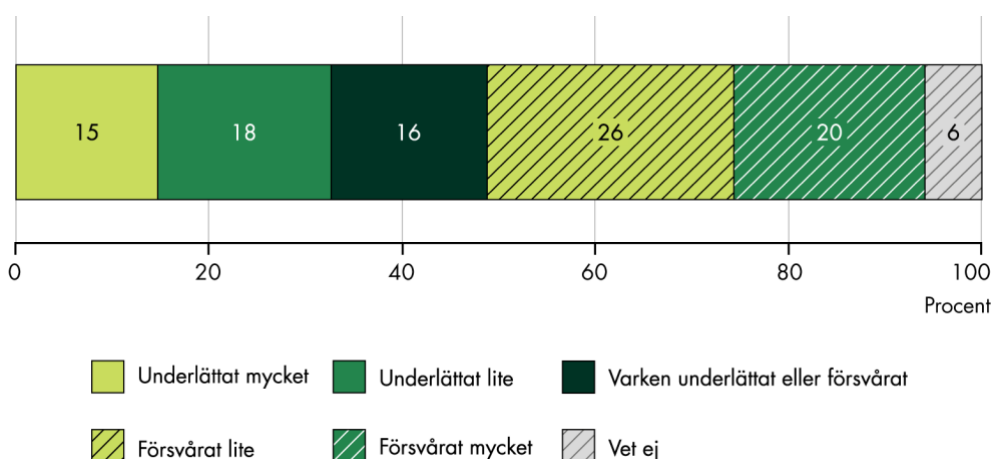
Intervjuer och fritextsvar i verksamhetsenkäten visar att vissa i branschen uppfattar att LEKEI haft oproportionerligt stora negativa bieffekter för dem. Men uppfattningarna går tydligt isär bland verksamheterna som svarat på enkäten, se figur 18.

En tredjedel menar att LEKEI underlättat för ”seriösa verksamheter”, vilket vi tolkar som verksamheter som vill följa reglerna och strävar efter en hög patientsäkerhet. Strax under hälften menar att lagen i stället försvårat för dessa verksamheter. Det handlar framför allt om att vissa av kraven medför kostnader och ökad tidsåtgång (se även avsnitt 4.5). En verksamhetsrepresentant skriver:

Vi som är seriösa och gör allt ”by the book” har fått stora ökade omkostnader, mer administreringstid men får mindre kunder och intäkter.

Knappt var femte svarade att lagen varken underlättat eller försvårat. Vissa beskriver att de redan arbetade så som LEKEI anger och att lagen därför inte förändrat särskilt mycket för dem.

**Figur 18.** Knappt hälften av verksamheterna anser att LEKEI försvårat för verksamheter som vill följa reglerna.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (223 svar).  
Fråga: Hur uppfattar du att lagen påverkat de seriösa aktörerna i branschen?

Verksamheter som drivs av sjuksköterskor och som inte har läkare som arbetar i verksamheten svarar i högre grad att lagen försvårat, jämfört med verksamheter som drivs av en ensam läkare eller som har läkare anställda i verksamheten. Utifrån fritextsvar och intervjuer kan det bero på att det är enklare för verksamheter med läkare att följa kraven på att injektioner med botox bara får ges på individuell ordination från en läkare.

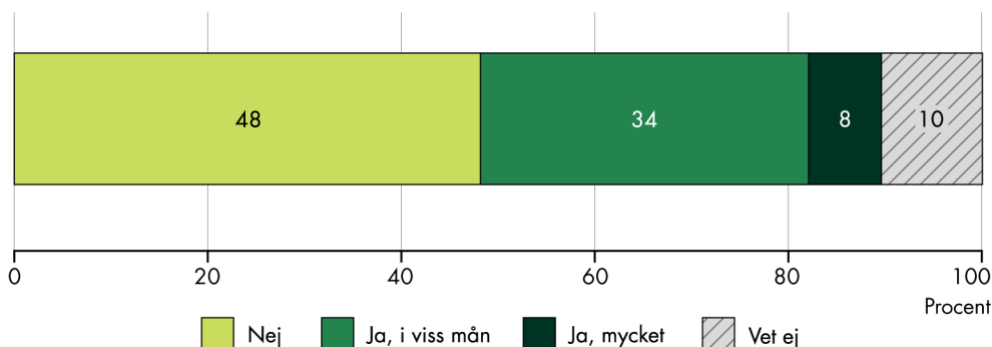
#### En dryg tredjedel av verksamheterna tycker att LEKEI ställer krav som inte ökar patientsäkerheten

Knappt hälften av verksamheterna svarar i enkäten att det inte finns några onödiga krav i LEKEI. Fyra av tio verksamheter menar däremot att lagen ställer krav som inte bidrar till patientsäkerheten.

En representant för verksamheterna skriver:

Jag anser att den är bra och egentligen (har) förhöjt branschens säkerhet men (...) [den är] tagen från hälso- och sjukvården och det är inte helt lätt att kopiera in i vår verksamhet. Den behöver filas på för att passa in och göras bättre för oss och våra patienter.

**Figur 19.** Fyra av tio verksamheter tycker att LEKEI ställer krav som inte ökar patientsäkerheten, medan knappt hälften inte tycker det.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (222 svar).

Fråga: Uppfattar du att lagen ställer krav som inte bidrar till patientsäkerheten?

Det syns inga tydliga skillnader mellan verksamheter som utför kirurgi respektive enbart injektionsbehandlingar, eller mellan verksamheter av olika storlek.

### Kunskap och förståelse för reglerna inom hälso- och sjukvården tycks påverka

Att flera anser att reglerna har negativa bieffekter och ställer krav som inte bidrar till patientsäkerheten tycks hänga ihop med den bristande kunskap och acceptans för vissa krav som vi beskrivit i avsnitt 4.5. Representanter för verksamheterna nämner främst betänketid för återkommande kunder, individuella ordinationer samt ledningssystem och kvalitetsarbete som exempel på betungande eller omotiverade krav.

Det handlar ofta om sådana krav som inte direkt framgår av LEKEI, utan som ingår i lagstiftning eller föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Kunskapen om dessa krav och förståelsen för varför de ställs tycks vara lägre än för kraven som ingår i själva LEKEI. Ett återkommande tema är att representanter för verksamheterna uppfattar att det huvudsakliga syftet med LEKEI var att komma åt de icke-legitimerade behandlarna, men att det i stället blivit högre krav på de verksamheter som följer reglerna och vill göra rätt. Många tycks inte ha varit beredda på de krav som följer av att delar av reglerna på hälso- och sjukvårdsområdet även gäller vid estetiska behandlingar.

### Missnöje med att oseriösa aktörer inte påverkats tillräckligt

En del av missnöjet med LEKEI hänger även samman med att verksamhetsrepresentanter uppfattar att oseriösa aktörer, som exempelvis inte har legitimerad personal, fortfarande finns kvar i branschen. Påföljderna för personer som dömts för brott mot LEKEI upplevs också som låga. Det gäller särskilt i jämförelse med årsavgiften för att vara registrerad i vårdgivarregistret, som återkommande beskrivs som hög.

Kritiken handlar alltså inte bara om lagens innehåll, utan också om andra faktorer, som utfallet av tillsynen.

### Svårt avgöra effekten för patientsäkerheten om verksamheter som följer LEKEI påverkas negativt

Eftersom syftet med LEKEI är att öka patientsäkerheten, är det värt att fråga om negativa effekter för verksamheter som följer lagen riskerar att leda till lägre patientsäkerhet på längre sikt.

Vissa verksamheter vi intervjuat ser en risk att verksamheter blir mindre motiverade att följa LEKEI om de upplever att lagen innebär stora nackdelar, samtidigt som verksamheter som bryter mot lagen inte fastnar i tillsynen eller inte drabbas av kännbara påföljder.

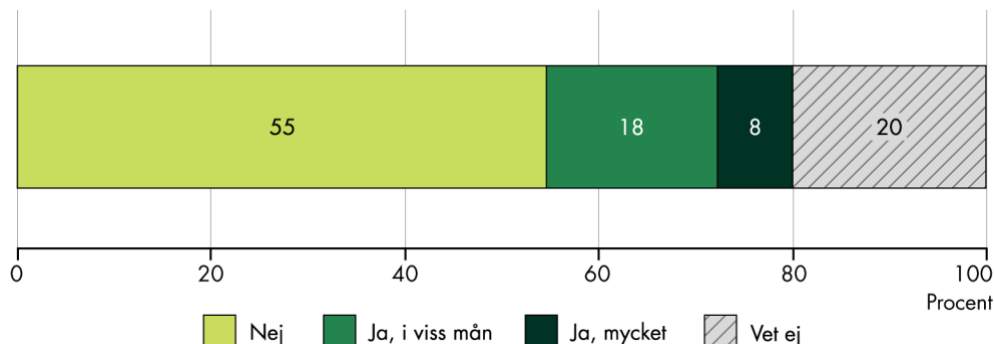
Flera verksamhetsrepresentanter uppger i intervjuer eller fritextsvar att det händer att verksamheter som följer lagen tvingas lägga ner till följd av högre omkostnaderna som en konsekvens av LEKEI. De menar att det finns en risk att patientsäkerheten försämras genom att dessa verksamheter försvinner och de oseriösa blir kvar. Vår analys av vårdgivarregistret ger dock inte stöd för att många verksamheter lämnar branschen. Antalet registrerade verksamheter de senaste åren har ökat, medan andelen som avregistrerar sig inte ser ut att öka påtagligt.

## 6.2 Kompetens, medicinteknik och behandlingar med strålning beskrivs som fortsatta utmaningar

En majoritet av dem som svarat på vår verksamhetsenkät anser att LEKEI täcker in de viktigaste kraven för god patientsäkerhet, se figur 20. En fjärdedel menar däremot att det saknas områden som är viktiga för patientsäkerheten. Även i intervjuer med verksamheter och myndigheter har det framkommit områden som ligger utanför LEKEI, men där det finns patientsäkerhetsrisker.

Det som framför allt efterfrågas är striktare krav på kompetens för att utföra estetiska behandlingar samt hårdare reglering av medicintekniska produkter och estetiska behandlingar med strålning.

**Figur 20.** Drygt hälften av verksamheterna anser att LEKEI täcker in de viktigaste kraven för en god patientsäkerhet, medan en fjärdedel anser att lagen inte gör det.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (220 svar).

Fråga: Uppfattar du att det finns saker som är viktiga för patientsäkerheten, men som saknas bland kraven i lagen?

### 6.2.1 Mer reglering av kompetens och utbildning efterfrågas av vissa i branschen

Verksamhetsrepresentanter lyfter fram att de ser många behandlare som visserligen är legitimerade, men ändå har otillräcklig kunskap och erfarenhet inom estetiska behandlingar.

Flera betonar att hälso- och sjukvårdsutbildningar är inriktade på just sjukvård, och behöver kompletteras med kunskap om det estetiska hantverket för att garantera ett gott estetiskt resultat:

Kraven på utbildning inom estetik är bristfälliga. Sjuksköterskor går en enkel endagsutbildning hos utbildare som inte vet vad de gör och sen förstör de folks ansikten. Man är inte säker för att man behandlar sig hos en sjuksköterska eller hos en läkare.

Synpunkterna gäller framför allt injektionsbehandlingar, men även intervjupersoner inom estetisk kirurgi lyfter fram ett behov av specialistutbildning inom estetisk kirurgi eller möjlighet att delspecialisera sig på området. En branschrepresentant beskriver att en estetisk kirurg behöver lära sig av mer erfarna kollegor under en längre tid för att bli skicklig. Dels eftersom vissa estetiska ingrepp inte utförs alls inom hälso- och sjukvården, dels eftersom det estetiska resultatet (exempelvis ärr) står i fokus på ett annat sätt vid estetiska behandlingar än inom hälso- och sjukvård.

Representanterna för verksamheterna ser därför behov av ytterligare krav på utbildning i estetiska behandlingar, utöver hälso- och sjukvårdslegitimationen.

Förutom utförande av estetiska behandlingar bör utbildningarna omfatta hantering av komplikationer samt vad som krävs för att driva en estetisk verksamhet i enlighet med lagstiftningen, menar företrädare för verksamheter och branschorganisationer. Det senare gäller särskilt estetiska injektionsbehandlingar, där det enligt intervjupersoner är lätt att underskatta vad som krävs för att starta upp en verksamhet.

#### **Många bristfälliga utbildningar inom estetiska injektionsbehandlingar**

Ett annat förslag som framförts av branschrepresentanter är att reglera de utbildningar som redan finns inom särskilt estetiska injektionsbehandlingar. I dag erbjuds ett stort antal utbildningar av olika aktörer, ofta halv- eller heldagsutbildningar med både teoretiska och praktiska delar.

Personer inom branschen menar att det är svårt för den som vill gå en utbildning att avgöra vilka utbildningar som är bra. De beskriver att det finns många utbildningar som är för korta, ges av oerfarna lärare eller som utbildar personer oavsett om de är legitimerade eller inte.

#### **Plastikkirurger efterfrågar mer detaljerad reglering av kompetenskraven för olika ingrepp**

Flera plastikkirurger vi intervjuat beskriver att de känner till eller har hört talas om läkare som utför kirurgiska ingrepp de egentligen inte har kompetens för. Intervjupersonerna kopplar problemet till att LEKEI inte ställer krav på bevis om specialistkompetens inom en specifik specialitet eller specialiteter. Vissa menar att LEKEI:s kompetenskrav därför inte fått någon påtaglig effekt på kirurgibranschen.

En del av dilemmat, enligt intervjupersonerna, är att ansvaret för att säkerställa att personalen har lämplig kompetens normalt delas mellan verksamhetschefen och den som

utför ingreppet (prop. 2020/21:57, s. 44). Många estetiska verksamheter har en ensam läkare som arbetar i verksamheten och kanske också är verksamhetschef. Det blir då upp till personen själv att avgöra vilka ingrepp hen har kompetens att utföra, utan några läkarkollegor eller chefer att diskutera med. Det finns även ekonomiska incitament att utföra så många olika kirurgiska ingrepp som möjligt för att behålla kunder i sin egen verksamhet, hellre än att hänvisa dem till en kollega som har bättre kompetens att utföra ingrepp.

### 6.2.2 Osäkra produkter pekas ut som patientsäkerhetsrisk

Osäkra produkter lyfts fram som en viktig patientsäkerhetsrisk, som inte lösts av LEKEI. Läkemedelsverket pekar bland annat på att det förekommer produkter som används på andra sätt än det är tänkt. Det kan till exempel handla om produkter som är tänkta att injiceras ytligt i huden genom så kallad microneedling, men som i stället injiceras djupare och då kan leda till allergiska reaktioner. Läkemedelsverket har lyft att dessa produkter riskerar att bli utan tillsyn eftersom det inte finns någon tydlig reglering av hur de får användas. Serum för microneedling i hudens yttersta lager kan vara kosmetika, men om produkterna används djupare än det yttersta hudlagret omfattas de varken av kosmetikalagstiftningen eller av EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter.

En annan risk som hänger samman med osäkra produkter och som lyfts av både myndigheter och personer i branschen är användningen av piratkopierade fillers, och fillers som hanteras felaktigt när de passerat flera led av försäljare så att de exempelvis inte håller rätt temperatur. Läkemedelsverket har sett att det förekommer förfalskade fillers på marknaden som inte är testade och granskade och därför kan orsaka skador. Det förekommer också att fillers säljs direkt till konsumenter, trots att fillers är avsedda uteslutande för yrkesmässig användning. Både myndigheter och personer i branschen menar att det är mycket lätt att komma över förfalskade produkter. IVO har bland annat noterat dem i sin tillsyn.

Läkemedelsverket beskriver att det ligger ett stort ansvar på behandlarna att försäkra sig om att de använder säkra produkter. Samtidigt menar myndigheten att det är svårt för verksamheterna att göra rätt, eftersom informationen från återförsäljare kan vara bristfällig. Läkemedelsverket har till exempel noterat att det ofta inte framgår på återförsäljares hemsidor om en produkt är en CE-märkt medicinteknisk produkt eller inte. En representant för en branschorganisation beskriver problemet:

Man ser inte skillnad på piratkopior och original. Man får reklam på Instagram från återförsäljare i hela världen.

Användningen av osäkra och förfalskade produkter är föremål för väldigt lite tillsyn, och både myndigheter och verksamheter beskriver att risken för påföljder för behandlare är låg. Exempelvis har Riksrevisionen (2024) konstaterat att tillsynen av medicintekniska produkter ofta får stå tillbaka för Läkemedelsverkets och IVO:s andra uppgifter.

Förekomsten av förfalskade fillers drivs även på av en stark efterfrågan, eftersom både verksamheter och kunder vill ha så lågt pris som möjligt. Konsekvenserna för den som genomgår behandlingen kan däremot vara påtagliga om något går fel. Om en icke-hyaluronsyrebaserad produkt använts som fyller kan den inte lösas upp med hyalase ifall den som genomgått behandlingen drabbas av komplikationer eller dåligt resultat.

### **EU-lagstiftning kan öka spårbarheten för fillers**

EU-lagstiftningen MDR ställer högre krav än tidigare på spårbarhet även för produkter som liknar medicinteknik i sin funktion (se avsnitt 5.3.1). Än så länge råder övergångsbestämmelser för många produkter, men när övergångsperioden tar slut kan MDR komma att underlätta tillsynen.

MDR ställer krav på unik produktidentifiering, så kallat UDI, som ska möjliggöra identifiering av produkter och främja spårbarhet (27.8-9 MDR). Varje UDI ska vara specifik för tillverkaren och produkten (27.1 MDR). Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser. Fillers och bröstimplantat tillhör den högsta riskklassen (III) och ska ha genomgått granskning av en tredjepartsgranskare innan produkten får släppas ut på marknaden.

### **Marknadsföring och fusk med läkemedelsförmånen främsta problemen för botox**

Myndigheter och verksamheter uppfattar inte lika stora risker kopplat till förfalskade eller felaktiga produkter när det gäller botox. Däremot pekar flera på att det finns tecken på att botox skrivs ut inom ramen för läkemedelsförmånen. Verksamheter beskriver i fritextsvar att de ser andra verksamheter som erbjuder botoxinjektioner till orimligt låga priser.

Läkemedelverket ser även omfattande problem med marknadsföring av botoxinjektioner, trots att marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är förbjuden (12 kap. 1 § 3 st. läkemedelslagen). Flera verksamheter beskriver också att de ser att andra gör reklam för botoxinjektioner, och skriver att det blir en nackdel i konkurrensen att själva inte göra det.

### **6.2.3 Både branschen och myndigheterna ser ett behov av att reglera behandlingar med strålning**

Både verksamheter och myndigheter lyfter att det finns estetiska behandlingar där säkerheten skulle behöva öka. Oftast nämns behandlingar med strålning, exempelvis laser, intensivt pulserat ljus (IPL), ultraljud, radiofrekvent strålning (RF) eller elektromagnetiska fält (EMF). Flera i branschen nämner även kemisk peeling. En verksamhetsrepresentant skriver:

Ljusbehandlingar inom våglängder så som IPL, laser i diverse våglängder. Kraftfulla peelingar som ger långvariga skador/besvär. Annan medicinsk apparatur som kan orsaka stor skada i fel händer utan utbildning, ex kryolipolys, laserlipolys, radiofrekvensnålning, högfokuserat ultraljud, m.m., maskiner som varken har studier [eller är] utprovade används som magiska skönhetsbringande apparater och marknadsförs oetiskt.

Behandlingar med icke-joniserande strålning används ofta tillsammans med eller som ett alternativ till estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar. Strålning används exempelvis för hårborttagning, hudfryngring samt borttagning av pigmentförändringar och tatueringar (SSM 2025).

Drygt var fjärde verksamhet som svarat på vår verksamhetsenkät uppger att de utför estetiska behandlingar med icke-joniserande strålning, utöver behandlingarna som omfattas av LEKEI. Flera har också stött på personer som fått besvär eller komplikationer efter estetiska behandlingar med strålning. Det allvarligaste exemplet handlade om



hudcancer som missats när personen tog bort vad som antogs vara en ofarlig leverfläck eller födelsemärke.

I dag ställs generellt inga kompetenskrav för att utföra behandlingar med icke-joniserande strålning. Undantaget är bestrålning av ögon eller området inom två centimeter från ögats öppning med laser i laserklass 3B eller 4 eller intensivt pulserat ljus, som endast får utföras under ansvar av en legitimerad läkare (5 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd [SSMFS 2014:4] om laser, laserpekare och intensivt pulserat ljus).

Inte heller SSM:s förslag på föreskrifter för estetiska behandlingar med icke-joniserande strålning ställer krav på särskild kompetens för att utföra behandlingar (SSMFS 2026:N). Representanter från SSM har sagt att de inte har möjlighet att ställa kompetenskrav, utan att det i så fall krävs ny lagstiftning.

### 6.3 Verksamheter som följer vissa lagkrav har bättre utfall, men orsakssambandet är osäkert

Vår befolkningsenkät visar på ett samband mellan att ha *fått information* inför sin senaste estetiska behandling, att *vara nöjd* behandlingen samt att *inte ha upplevt besvär eller komplikationer*. Men resultaten är mycket osäkra och det är svårt att avgöra vad som är orsak och verkan.

Sambandet gäller information om risker, om åtgärder för att förebygga komplikationer och om kontaktperson vid komplikationer. De som inte fick den informationen är i högre grad missnöjda och uppger i högre grad att de fick komplikationer eller besvär efter behandlingen än dem som fick informationen i någon form (skriftligt eller muntligt).

Det syns däremot ingen tydlig skillnad mellan dem som *fick betänketid* eller inte när det gäller om de är nöjda med behandlingen och om de fick komplikation eller besvär.

Sambandet mellan information, nöjdhet och komplikationer innebär inte att vi kan säga säkert att informationen orsakar en högre nöjdhet eller färre komplikationer. Det finns andra möjliga förklaringar, exempelvis att personer som inte fått information om risken för besvär efter behandlingen upplevde eventuella besvär som värre, eftersom de inte var förberedda på dem. Det är också möjligt att sambandet är det omvända, det vill säga att de som drabbats av komplikationer oftare uppmärksammar brister i informationen.

### 6.4 Svenska lagstiftning ligger långt fram, men det finns inspiration att hämta från andra länder

Vi har undersökt lagstiftningen för estetiska behandlingar i 15 andra länder. Syftet är att jämföra de svenska reglerna med reglerna i andra länder, och om möjligt dra lärdomar av deras erfarenheter.

Kartläggningen omfattade Norge, Danmark, Finland, Tyskland, Nederländerna, Storbritannien, Irland, USA, Kanada, Belgien, Turkiet, Spanien, Frankrike, Polen och Italien. I USA undersöktes de tre delstaterna New York, Nevada och Kalifornien, och i Storbritannien fokuserade undersökningen på England.

Datainsamlingen baserades huvudsakligen på en sammanställning av offentliga dokument, som lagstiftning, förarbeten, myndighetsrapporter och andra officiella källor i de berörda länderna. En mer detaljerad genomgång av den internationella kartläggningen finns i bilaga 2.

#### **6.4.1 Få länder ställer alla de krav som finns i LEKEI**

De flesta länderna ställer krav på exempelvis kompetens, registrering eller information för åtminstone vissa estetiska behandlingar, men det är få som ställer alla de krav som ingår i den svenska lagstiftningen.

Det är också få som har särskild lagstiftning som omfattar både estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar. Däremot är det relativt många som i likhet med Sverige både har särskild lagstiftning för vissa estetiska behandlingar och tillämpar lagstiftning från hälso- och sjukvårdsområdet.

#### **Utvärderingar av lagstiftningen saknas**

Inte i något av de 15 undersökta länderna har det gått att hitta systematiska utvärderingar av ländernas lagstiftning för estetiska behandlingar. Därför är det svårt att dra slutsatser om för- och nackdelarna med olika sätt att utforma lagstiftningen. Men kartläggningen kan fungera som jämförelsepunkt för vår utvärdering av LEKEI. Från flera av länderna som har relativt omfattande lagstiftning finns också signaler om bristande genomslag.

#### **6.4.2 Estetiska behandlingar regleras ofta genom hälso- och sjukvårdslagstiftning**

I många av de undersökta länderna regleras estetisk kirurgi och i viss mån estetiska injektionsbehandlingar genom hälso- och sjukvårdslagstiftningen, men det finns också länder som i likhet med Sverige infört särslagstiftning för estetiska behandlingar.

#### **Fem länder har särskilda regler för estetiska behandlingar**

Bara 5 av de 15 undersökta länderna har infört lagstiftning som specifikt reglerar estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar. Danmark och Belgien är de enda länderna i kartläggningen som har särskild lagstiftning som omfattar både estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar, i likhet med svenska LEKEI. Alla övriga länder, utom Italien, reglerar enstaka aspekter av behandlingarna.

#### **De flesta länderna har liknande krav för estetisk kirurgi och botox som Sverige**

I en majoritet av länderna omfattas både estetisk kirurgi och injektioner med botox av den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det innebär att estetisk kirurgi omfattas av samma regler som annan kirurgi, medan botox ofta omfattas av samma reglering som andra läkemedel. I många fall innebär det att exempelvis kompetenskraven liknar reglerna i Sverige, trots att behandlingarna regleras på ett annat sätt.

Injektionsbehandlingar med fillers och andra medel faller däremot ofta utanför hälso- och sjukvårdslagstiftningen och saknar därför reglering, om de inte regleras särskilt.

Bland de länder som har särskild lagstiftning finns exempel på både strängare och mindre stränga krav än i Sverige.

### **Kompetenskraven liknar ofta dem i LEKEI**

Eftersom estetisk kirurgi ofta faller under den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen ställer alla länder utom Italien någon form av kompetenskrav. Men kraven varierar i detaljnivå och utformning beroende på land. Danmark går längst i detaljeringsgrad, genom att specificera individuella kompetenskrav för en rad olika kirurgiska ingrepp. I de flesta andra länder är kraven mer generellt formulerade.

Ett vanligt krav är att estetisk kirurgi bara får utföras av plastikkirurger eller läkare med en annan relevant specialistutbildning för ingreppet. Det motsvarar regleringen i LEKEI. I två länder krävs att läkaren är specialistutbildad i plastikkirurgi, och i ett land krävs specialistutbildning i kirurgi. I ett land får både läkare, tandläkare och specialiserade sjuksköterskor utföra kirurgi inom sina expertisområden.

När det gäller injektioner med botox har flera länder striktare krav än Sverige, och kräver att behandlaren är läkare. I flera andra länder liknar kompetenskraven vad som gäller i Sverige, som att annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får ge injektionerna under läkares uppsyn, eller att det räcker att behandlaren är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Kompetenskraven är ofta striktare för botox än fillers och vissa länder ställer inga kompetenskrav för injektioner med fillers. Men det förekommer också att enbart läkare får injicera fillers.

### **De flesta länder kräver att verksamheterna ska vara registrerade**

Åtminstone 13 av de 15 undersökta länderna ställer specifika krav på registrering, certifiering eller tillståndsgivning av estetiska verksamheter. Oftast gäller det enbart verksamheter som utför estetisk kirurgi.

I en majoritet av länderna finns i likhet med Sverige krav på att verksamheterna ska vara registrerade. I Danmark är detta register offentligt, så att den som planerar att genomgå en behandling själv kan kontrollera att utföraren har rätt licens och kvalifikationer.

I vissa länder har man gått längre, och kräver att verksamheter har tillstånd eller certifiering för att få utföra behandlingar. Frankrike är ett exempel på ett land som har tidsbegränsad tillståndsgivning för verksamheter inom estetisk kirurgi. Tillståndet måste förnyas vart femte år, och verksamheten genomgår då en kontroll.

### **Informationskrav och åldersgräns är vanligt**

Alla de undersökta länderna utom två ställer krav på vilken information verksamheter ska ge personer som genomgår behandlingar, men det kan variera beroende på vilket slags behandling det rör sig om. Oftast krävs information om hur behandlingen går till och om risker med behandlingen. Kraven på information är överlag mindre långtgående än i de svenska reglerna. Endast fyra av länderna har till exempel krav på att informationen ska vara skriftlig. Däremot förekommer andra informationskrav än dem i Sverige. Ett land kräver till exempel att information om återhämtningstid ingår.

Fyra länder har krav på betänketid vid estetisk kirurgi. Längden på betänketiden varierar stort, mellan 1 och 15 dagar. Endast två länder har obligatorisk betänketid vid injektionsbehandlingar.

Ungefär hälften av de kartlagda länderna har infört 18-åldersgräns för att genomgå estetisk kirurgi. Fyra har även 18-åldersgräns för att få genomgå estetiska

injektionsbehandlingar. I de övriga länderna kan det finnas generella åldersgränser för exempelvis kirurgi, som gäller även vid estetiska behandlingar.

### **Vissa länder har reglerat fler behandlingar än kirurgi och injektioner**

I några länder som har särskild lagstiftning för estetiska behandlingar omfattas fler behandlingar än i Sverige. Framför allt regleras behandlingar med strålning och kemisk peeling. Exempelvis danska Styrelsen for Patientsikkerhed utvärderar också kontinuerligt nya estetiska behandlingar för att klargöra om de omfattas av reglerna för estetiska behandlingar.

I flera av de undersökta länderna finns regleringar av vem som får utföra behandlingar med strålning. I fyra länder får vissa sådana behandlingar bara utföras av läkare. Det gäller till exempel behandlingar där man tar bort det yttersta hudlagret med strålning.

### **6.4.3 Fler former för tillsyn och påföljder än i Sverige**

Vi har sett att tillsynen och påföljderna i Sverige inte tycks tillräckliga för att avskräcka oseriösa aktörer. En närmare blick på tillsynen i andra länder visar att det finns fler sätt att bedriva tillsyn på än enbart riskbaserad. Samtidigt finns det tecken på att efterlevnaden av lagstiftningen brister även i andra länder.

#### **Påföljderna ofta i linje med LEKEI**

Påföljderna varierar, men de påföljder som finns kopplade till LEKEI förekommer även i andra länder. I likhet med Sverige gäller de skarpaste påföljderna, böter och fängelse, främst personer som utfört behandlingar utan att ha de lagstadgade kvalifikationerna.

Vissa länder har påföljder som inte finns i Sverige. I flera länder där det krävs tillstånd eller certifiering för att utföra estetiska behandlingar kan tillståndet dras in. Det förekommer även att verksamheter som agerat vårdslöst kan tvingas betala ersättning till personen som genomgått behandlingen.

#### **I Danmark och Frankrike granskas alla verksamheter regelbundet**

Vissa länder har andra former för tillsyn. I Danmark och Frankrike sker tillsyn inte enbart riskbaserat, som i Sverige, utan registrerade verksamheter granskas också regelbundet. Den danska tillsynsmyndigheten inspekterar nystartade verksamheter och gör även regelbundna stickprovskontroller av registrerade verksamheter. I Frankrike genomför tillsynsmyndigheten en inspektion i samband med att verksamhetens tillstånd förnyas vart femte år.

#### **Tecken på bristande efterlevnad trots tillsyn**

Trots tillsynen finns det både i Danmark och Frankrike tecken på brister i efterlevnaden av lagstiftningen. I Danmark har en branschorganisation framfört i media att tillsynsmyndigheten inte kommer åt olagliga verksamheter i tillräcklig utsträckning, och kopplar det till att straffen varit milda samtidigt som det är relativt kostsamt att följa lagstiftningen. I Frankrike gjordes en granskning av informationen som verksamheter inom estetisk kirurgi gav personer som genomgick behandlingar. Resultatet visade på bristande efterlevnad av vissa av kraven i de flesta av verksamheterna, samt bristande kännedom om lagkraven.

## 7 Slutsatser och rekommendationer

Vi har undersökt konsekvenserna av införandet av LEKEI för personer som genomgår estetiska behandlingar och för dem som utför behandlingarna. I det här kapitlet analyserar vi om lagen är ändamålsenlig utifrån syftet att ”stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa” (1 § LEKEI).

Vår samlade bedömning är att patientsäkerheten vid estetiska behandlingar ökat i viss utsträckning och att LEKEI gett bättre förutsättningar för patientsäkra behandlingar genom att ställa upp minimikrav för dem. Men efterlevnaden av reglerna för estetiska behandlingar brister fortfarande, och det finns kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsrisker som inte förändrat sina arbetssätt utan fortsatt bryter mot reglerna. Det bristande genomslaget beror dels på bristande kunskaper om reglerna bland verksamheterna, dels på svårigheter att motverka olämpliga verksamheter genom tillsyn, rättsliga åtgärder och medvetna konsumentval. Det behövs också ytterligare insatser för att öka patientsäkerheten vid vissa behandlingar, särskilt behandlingar med strålning och fillerinjektioner.

### 7.1 LEKEI har stärkt förutsättningarna för patientsäkra estetiska behandlingar

Vi bedömer att det som specifikt regleras i LEKEI och den tillhörande förordningen FEKEI är välkänt i stora delar av branschen och att reglerna har fått ett visst genomslag. Vår analys visar att LEKEI haft en positiv påverkan på branschen genom att den ställer upp krav för estetiska behandlingar och förändrar arbetssätten. Intervjupersoner i branschen beskriver också större förkunskaper om estetiska behandlingar än tidigare bland vissa av dem som genomgår behandlingar och menar att reglerna fungerar som en signal om vad de ska förvänta sig från verksamheterna.

#### 7.1.1 LEKEI är välkänd och har stöd bland verksamheter som vill följa reglerna

Vi bedömer att LEKEI är välkänd och att det finns ett tydligt stöd för lagen, i alla fall i delar av den estetiska branschen. Fyra av fem verksamheter i vår enkät uppger att de känner till samtliga krav i LEKEI och lika många svarar att lagen överlag har ökat patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. Men de som besvarat vår enkät och varit villiga att beskriva hur de arbetar hör sannolikt till de verksamheterna som i högre grad känner till lagstiftningen och är positiva till regleringar av estetiska behandlingar.

### 7.1.2 Vanligare med information och betänketid före behandlingen

En jämförelse av arbetssätten före och efter att LEKEI trädde i kraft, enligt dem som genomgått behandlingar, tyder på att reglerna fått genomslag. Fler fick betänketid före behandlingen och fler fick mer information efter att LEKEI trädde i kraft.

Många av verksamheterna som svarat på vår enkät uppger också att de gjort förändringar till följd av LEKEI, framför allt när det gäller information till kunder och journalföring. Men de som besvarat vår enkät tillhör sannolikt de verksamheter som i högre grad följer reglerna, medan de som inte besvarat enkäten kan ha förändrat sina arbetssätt i mindre utsträckning.

### 7.1.3 Tecken på att patientsäkerheten går i rätt riktning

Delar av branschen för estetiska behandlingar tycks alltså ha utvecklat sina arbetssätt för att säkerställa patientsäkerheten under tiden sedan LEKEI trädde i kraft. Vi ser också tecken på en minskning av komplikationer och besvär efter att LEKEI trädde i kraft i juli 2021. Det tyder på att utvecklingen för patientsäkerheten går i rätt riktning, även om vi inte kan slå fast hur stor påverkan LEKEI har haft. Utvecklingen kan även ha påverkats av förbättrade behandlingsmetoder och större kunskap om estetiska behandlingar generellt bland dem som genomgår behandlingar.

### 7.1.4 Men fortfarande flera som drabbas av besvär eller komplikationer

Mer än nio av tio som genomgått behandlingar rapporterar att de är nöjda. Men trots förbättringar i branschen drabbas fortfarande många av någon form av besvär eller komplikationer efter estetiska behandlingar. Vår undersökning tyder på att vart fjärde till vart femte kirurgiskt ingrepp och uppåt var tionde injektionsbehandling medför någon form av besvär eller komplikationer, medan det är relativt ovanligt med allvarliga komplikationer. Men det är stor osäkerhet i skattningarna. Även om andelen som drabbas av allvarliga besvär är låg, innebär det stora problem för den som drabbas. Därför är det viktigt att kunna vidta effektiva tillsynsåtgärder mot verksamheter med bristande patientsäkerhet.

### 7.1.5 LEKEI har förutsättningar att påverka patientsäkerheten

Nästan nio av tio som genomgått estetiska behandlingar sedan 2010 har endast genomgått behandlingar i Sverige, vilket tyder på att svensk reglering har goda möjligheter att påverka patientsäkerheten.

Vår internationella kartläggning visar att de svenska reglerna för estetiska behandlingar är mer heltäckande och ställer skarpare krav än reglerna i de flesta länder vi jämfört med. Samtidigt finns det länder som gått längre än Sverige när det gäller enskilda områden.

## 7.2 Reglerna har haft bristande och ojämnt genomslag

Reglerna för estetiska behandlingar har förändrat arbetssätten bland många estetiska verksamheter, men även dessa verksamheter kan brista i regelefterlevnad. Det finns även

kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsbrister som inte har förändrat sina arbetssätt utan fortsatt bryter mot reglerna.

### **7.2.1 Långt kvar till full efterlevnad, även bland verksamheter som i högre grad följer reglerna**

På flera av punkterna där vi frågat personer hur deras behandling gick till ser vi stora brister jämfört med LEKEI. Två av fem uppger att de inte fick betänketid, trots att det var ett krav för deras behandling, och många fick inte den information som LEKEI och FEKEI kräver.

Resultaten gäller den estetiska branschen som helhet. Men även verksamheterna som vi bedömer i högre grad följer reglerna uppger att de brister i efterlevnad på vissa punkter. Trots att de uppfyller kraven på information och betänketid i högre utsträckning, ger de inte alltid information både muntligt och skriftligt eller ger betänketid för återkommande kunder när det gått mer än 6 månader sedan senaste behandling. Vi ser också att många verksamheter inte lever upp till kraven på att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, ha ett ledningssystem och ta fram patientsäkerhetsberättelser. I intervjuer beskriver verksamhetsrepresentanter även att de uppfattar att många verksamheter använder generella direktiv vid ordination av botox, i stället för individuella ordinationer.

### **7.2.2 Det finns kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsbrister som inte vill eller kan följa reglerna**

Både personer som genomgått behandlingar och personer som arbetar i branschen beskriver i intervjuer att de ser stora skillnader i hur verksamheter arbetar. Delar av branschen för estetiska behandlingar tycks ha förbättrat patientsäkerheten under tiden sedan LEKEI trädde i kraft. Men vid sidan av verksamheterna som vill följa reglerna finns ett segment av oseriösa verksamheter som håller mycket låg nivå i både regelefterlevnad och patientsäkerhet, enligt både IVO och branschföreträdare. IVO:s tillsyn visar också på omfattande brister i vissa verksamheter på grund av okunskap.

I många av de tillsynade injektionsverksamheterna har IVO funnit omfattande brister i de grundläggande förutsättningarna för att arbeta patientsäkert. Inom den kirurgiska delen av branschen är lägstanivån för patientsäkerheten generellt högre, men riskerna är också större. Vi kan inte avgöra om LEKEI har påverkat förekomsten av oseriösa verksamheter, men drygt hälften av verksamheterna som besvarat vår enkät upplever att antalet oseriösa aktörer minskat till följd av lagen.

### **7.2.3 Estetisk kirurgi har förändrats i lägre grad**

Den estetiska kirurgibranschen har påverkats mindre av LEKEI än injektionsbranschen. Vi ser inte samma förändring över tid i exempelvis hur många som fått betänketid och rätt information inom kirurgi som inom injektionsbehandlingar.

Estetisk kirurgi utfördes i högre grad som reglerna anger redan innan LEKEI trädde i kraft och efterlevnaden av kraven på betänketid och information är fortfarande högre än vid injektionsbehandlingar. Men vi ser att även verksamheter inom estetisk kirurgi brister i att efterleva reglerna. Eftersom kirurgi innebär större patientsäkerhetsrisker är det extra problematiskt. Vår undersökning tyder på att det finns verksamheter inom estetisk



kirurgi som inte vill eller kan erbjuda tillräcklig eftervård och vård för komplikationer. Komplikationerna som hälso- och sjukvården då får ta hand om kan vara allvarliga, även om antalet patienter är lågt.

Vi har också fått beskrivet att det finns läkare som utför kirurgiska ingrepp som de saknar adekvat specialistkompetens för, vilket är en patientsäkerhetsrisk. Reglerna för estetiska behandlingar specificerar inte vilken specialistkompetens som är adekvat för olika ingrepp, utan de allmänna reglerna om ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal gäller. Det innebär att yrkesutövaren själv ansvarar för att hen har den kompetens som behövs för arbetsuppgifterna, parallellt med vårdgivarens övergripande ansvar. Det kan vara problematiskt i just estetiska verksamheter, eftersom personen som utför ingreppen kan vara ensam läkare och även verksamhetschef för verksamheten. Det finns därmed ingen annan i verksamheten som kan ifrågasätta hens bedömning av sin kompetens.

#### **7.2.4 Estetiska verksamheter tar inte alltid ansvar för personer som drabbas av besvär eller komplikationer**

Vår utredning visar att de flesta som drabbas av besvär efter estetiska behandlingar söker hjälp från sin estetiska behandlare, medan omkring var femte söker hjälp från hälso- och sjukvården. I våra enkäter till primärvården och sjukhus framkommer att primärvården ofta är den första kontaktpunkten. Hälften av primärvårdsläkarna har träffat patienter med besvär efter estetiska behandlingar under det senaste året.

LEKEI anger att bestämmelserna i HSL om god vård gäller vid estetiska behandlingar, vilket innefattar ett ansvar att hantera komplikationer. Bilden från intervjuer med verksamheter och personer i hälso- och sjukvården är att verksamheter som i högre grad följer reglerna tar ansvar för eftervård och eventuella komplikationer efter behandlingar de själva utfört, men att en del verksamheter varken kan eller vill hantera komplikationer. Våra intervjuer med hälso- och sjukvården visar att en del personer med lättare besvär efter estetiska ingrepp söker sig till hälso- och sjukvården eftersom de inte får kontakt med verksamheten som utförde behandlingen.

Hälso- och sjukvården är skyldig att ta emot personer som behöver vård, och svarar att de oftast gör det. Men både i primärvården och den specialiserade vården hänvisas en del av patienterna tillbaka till verksamheten som utfört behandlingen. Vi ser en risk att personer som behöver vård, men inte får hjälp av den som utfört behandlingen, hamnar mellan stolarna och har svårt att få hjälp av vare sig verksamheten eller hälso- och sjukvården.

### **7.3 Det bristande genomslaget för reglerna har flera orsaker**

Vi ser flera orsaker till det bristande genomslaget för reglerna för estetiska behandlingar. För många verksamheter handlar det om brist på kunskap, men det finns också svårigheter att motverka oseriösa verksamheter genom tillsyn. Det finns stora skillnader inom branschen i hur verksamheterna följer reglerna. Därför bedömer vi att det behövs olika typer av insatser för att höja patientsäkerheten.

### 7.3.1 Verksamheterna har inte tillräckliga kunskaper om reglerna

Vår uppföljning visar att många verksamheter inte har tillräcklig kunskap om de regler som gäller generellt för hälso- och sjukvården. Även bland verksamheter som rapporterar att de väl känner till och förstår LEKEI, ser vi utifrån fritextsvar och intervjuer tecken på otillräckliga kunskaper om delar av exempelvis PSL och Socialstyrelsens föreskrifter. Kunskapsbristerna handlar om att verksamheter inte känner till alla krav, inte vet hur de ska omsätta reglerna i praktiken eller inte förstår syftet med reglerna. Det tycks vara en orsak till att delar av reglerna inte får genomslag.

Verksamheterna efterfrågar större hjälp med att tolka rådande regler och omsätta dem i den egna verksamheten. Många upplever att stödet från myndigheter är otillräckligt, och vissa menar att rollfördelningen mellan Socialstyrelsen och IVO är otydlig. Vi bedömer att mer och bättre samordnat stöd skulle kunna bidra till att de delar av branschen som vill följa reglerna i högre utsträckning skulle göra det.

#### Patientsäkerhetsarbetet viktigt oavsett storlek

I intervjuer och fritextsvar beskriver flera personer i branschen att det är särskilt svårt för små verksamheter att förhålla sig till kraven på exempelvis ledningssystem och systematiskt patientsäkerhetsarbete. Vissa ser inte nyttan med kraven, utan uppfattar dem som onödig administration.

Utgångspunkten för dagens regler är att riskerna med exempelvis en injektion är desamma oavsett om syftet är medicinskt eller estetiskt. Reglerna ställer därför samma krav på patientsäkerhet i båda fallen. I ett systematiskt patientsäkerhetsarbete ingår bland annat att ha ett ledningssystem som tydliggör hur verksamhetens processer ser ut och vilka rutiner som behöver finnas för att arbetet ska kunna bedrivas på ett patientsäkert sätt. Verksamheterna behöver också kunna visa att de arbetar systematiskt med att upptäcka och åtgärda patientsäkerhetsrisker genom att de dokumenterar sina bedömningar och vilka åtgärder de vidtagit.

Ett systematiskt patientsäkerhetsarbete behöver finnas på plats oavsett verksamhetens storlek. Patientsäkerhetsarbetet utformning kan dock variera utifrån förutsättningarna. En verksamhet med en ensam behandlare behöver inte nödvändigtvis ha ett lika omfattande ledningssystem som ett sjukhus. Här menar vi att ansvariga myndigheter kan göra mer för att sprida kunskap om hur en liten verksamhet kan tillämpa reglerna om systematiskt patientsäkerhetsarbete.

### 7.3.2 Svårt att motverka oseriösa verksamheter genom tillsyn och rättsliga åtgärder

IVO konstaterar att det är svårt att tillsyna estetiska verksamheter med de verktyg som myndigheten har tillgång till i dag. IVO:s tillsyn är beroende av att få tillträde till inspekterade verksamheter och ta del av arbetsmaterial i form av exempelvis journal-anteckningar. Men IVO beskriver att vissa verksamheter gör sig okontaktable, aktivt undviker tillsyn eller förhalar processen. Trots att verksamheterna är skyldiga att anmäla sig till IVO:s vårdgivarregister finns ett mörkertal av verksamheter som inte registrerat sig.

Tillsynen av oseriösa verksamheter liknar enligt IVO arbetet mot välfärdsbrottslighet. Myndigheten beskriver att det är svårt att komma åt verksamheterna utan starkare

verktyg, till exempel en möjlighet att anonymt boka behandlingar. Vi anser att det är olyckligt att verksamheter kan undgå tillsyn genom att hålla sig undan IVO:s inspektioner. I exempelvis Frankrike är estetiska behandlingar tillståndspliktiga, vilket innebär att verksamheter måste godkännas av ansvarig myndighet innan de får utföra behandlingar.

### **De rättsliga påföljderna har varit milda**

Utöver att det är svårt att utföra tillsynen ser vi att när IVO väl åtalsanmäler personer för brott mot LEKEI är straffen ofta låga. I de flesta fall döms personer som utför behandlingar utan legitimation till böter som understiger avgiften för att vara registrerad i vårdgivarregistret. LEKEI riskerar att förlora sin effekt om påföljderna inte har en avskräckande effekt på oseriösa aktörer. Det finns även en risk att förekomsten av oseriösa aktörer i längden påverkar legitimiteten för regleringen av estetiska behandlingar. Vi ser därför ett behov av att följa rättsutvecklingen på området.

### **Svårt att få överblick över rättspraxis**

Vårt uppdrag har handlat om att analysera och följa upp konsekvenserna av en ny lag. En viktig del av det är att ge en bild av vad som händer när en verksamhet eller en enskild behandlare bryter mot reglerna för estetiska behandlingar.

Men i dag saknas möjlighet för oss att systematiskt identifiera rättsfall som tar sin utgångspunkt i behandlingar som omfattas av LEKEI. Även HSAN:s beslut saknar sökbar information om vilken slags vård som nämndens beslut gäller. Vi har i stor utsträckning förlitat oss på IVO för att få information om domar på området, men IVO får inte information om när dom meddelas i ärenden som myndigheten åtalsanmält. IVO:s system saknar även överblick över vilka ärenden som resulterat i en anmälan till HSAN. Detta är något som inte bara försvårat vår utvärdering av LEKEI, utan även gör det svårare för IVO och estetiska verksamheter att överblicka rättspraxis på området.

### **7.3.3 Svårt för privatpersoner att välja verksamheter som följer reglerna**

Om personer som planerar att genomgå en behandling kan välja verksamhet efter i vilken utsträckning de lever upp till reglerna, kan det i sig ge incitament att följa LEKEI och andra regler. Men i dag bedömer vi att det är det svårt för privatpersoner att kontrollera om en verksamhet följer reglerna.

Vi menar inte att man kan förvänta sig att konsumenter ska känna till hela regelverket och kunna utvärdera behandlare utifrån det. Men konsumenter rapporterar att det är svårt att hitta oberoende information om verksamheter och behandlingar. I dag saknas bland annat möjlighet att enkelt se vilka verksamheter som lever upp till grundläggande krav i reglerna för estetiska behandlingar, som att vara registrerade i vårdgivarregistret. Det är en brist jämfört med exempelvis Danmark, där registret över verksamheter som är registrerade hos tillsynsmyndigheten är sökbart för allmänheten. Det saknas även möjlighet att enkelt få reda på om en behandlare är legitimerad.

Vi ser också att förutsättningarna är begränsade att få hjälp genom att anmäla en verksamhet till ARN, Konsumentverket eller IVO. Varken IVO eller Konsumentverket driver ärenden för individers räkning, utan anmälningarna bidrar i första hand med underlag för myndigheternas verksamhetstillsyn.

## 7.4 Det finns fler behandlingar som kan behöva ökad reglering eller tillsyn

Både branschen och myndigheterna lyfter fram att det finns estetiska behandlingar där patientsäkerheten brister, men som regleras i begränsad utsträckning. Vi bedömer att det finns flera sådana behandlingar, där det kan finnas behov av särskilda insatser eller ytterligare reglering.

### 7.4.1 Behandlingar med strålning utförs av personer utan medicinsk kompetens

Det finns behandlingar som inte omfattas av LEKEI, men som myndigheter och verksamhetsföreträdare menar kan innebära stora patientsäkerhetsrisker. Vår bild är att det särskilt gäller vissa behandlingar med strålning, men verksamhetsföreträdare har även lyft exempelvis kemisk peeling.

Det ställs inga krav på särskild kompetens i dag för att få utföra estetiska behandlingar med strålning. Både estetiska verksamheter och hälso- och sjukvården beskriver att de stöter på allvarliga komplikationer från behandlingar med strålning. Vi ser särskilt en risk att cancer inte upptäcks, om hudförändringar tas bort av en person som saknar kompetens att bedöma om det rör sig om hudcancer och inte heller ser till att förändringen analyseras. Vi ser även att behandlingar med laser är mer reglerade i en del andra länder, framför allt behandlingar där man tar bort hudförändringar.

### 7.4.2 Osäkra fillers en allvarlig patientsäkerhetsrisk

Både myndigheter och branschrepresentanter lyfter osäkra produkter som en allvarlig patientsäkerhetsrisk. Det handlar framför allt om piratkopierade fillers, som inte är testad och CE-märkt, och om fillers som exempelvis förvaras vid fel temperatur när den passerar flera led av försäljare.

Vi konstaterar att behandlare har ett stort ansvar att kontrollera fillerprodukternas säkerhet. Men Läkemedelsverkets analys visar att det är svårt att göra i praktiken, eftersom information från återförsäljare ofta är bristfällig och förfälskningar kan vara svåra att upptäcka.

Vi uppfattar att efterfrågan på billiga produkter driver marknaden, vilket gör att både verksamheter och kunder riskerar att prioritera pris framför säkerhet. Enligt personer i branschen kan konsekvenserna för den som genomgår behandlingen bli allvarliga. Det gäller särskilt om en icke-hyaluronsyrebaserad filler används, eftersom komplikationer inte kan behandlas med hyalase. Vår utredning visar att tillsynen på området i dag är begränsad och risken för påföljd för verksamheter som använder osäkra produkter är låg.

### 7.4.3 Nya estetiska behandlingar riskerar att falla utanför lagstiftningen

Utvecklingen av estetiska behandlingar går snabbt, och det finns en risk att riskerna inte hanteras tillräckligt om lagstiftningen inte hänger med. Därför är det viktigt att följa utvecklingen för att fånga upp nya metoder som bör regleras. I Danmark utvärderar

Styrelsen for Patientsikkerhed kontinuerligt nya estetiska behandlingar för att klargöra om de omfattas av reglerna för estetiska behandlingar.

Läkemedelsverket har uppmärksammat att produkter som är avsedda att injiceras ytligt i huden genom så kallad microneedling riskerar att varken omfattas av kosmetikalagstiftningen eller EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter. Här är det viktigt att tydliggöra vilken lagstiftning som ska tillämpas.

## **7.5 Estetiska behandlingar kan behöva undersökas även ur andra perspektiv**

LEKEI har syftet att öka patientsäkerheten vid estetiska behandlingar. Men det finns även andra aspekter som inte omfattas av LEKEI och som vi därför inte undersökt i vår uppföljning. Men de kan vara motiverade att undersöka framöver.

### **7.5.1 Kvalitet och önskade resultat**

Kvalitet omfattas inte av reglerna för estetiska behandlingar, utan faller inom det konsumenträttsliga området. Vi har därför inte undersökt frågan närmare och tar inte heller ställning till i vilken utsträckning behandlingarna ger avsedda estetiska resultat.

Men vi ser tecken på att konsumenter kan vara i en utsatt position om behandlingen utförs illa. En av fyra verksamheter i vår enkät har undvikit att behandla personer som drabbats av besvär eller önskade resultat hos en annan verksamhet, bland annat för att de inte vill ta på sig ansvaret för någon annans misstag. Vår analys av anmälningar till ARN och Konsumentverket tyder även på att det är svårt att som individ få ersättning eller se kännbara påföljder för verksamheten.

Utsagor från både personer som genomgått behandlingar och verksamhetsrepresentanter visar att gränsen mellan skador och dåliga resultat inte är helt skarp. En misslyckad estetisk behandling kan ha stora konsekvenser för den som drabbas, även om den inte innebär en skada i medicinsk mening.

### **7.5.2 Påverkan på utseendenormer och psykisk hälsa i samhället**

Vi har inte heller undersökt hur estetiska behandlingar påverkar folkhälsan och samhället i bredare bemärkelse. Smer (2017) har lyft vikten av att undersöka estetiska behandlingar ur ett sådant bredare perspektiv, som inkluderar hur behandlingarna och inte minst marknadsföringen av dem påverkar psykisk hälsa och utseendenormer i samhället. Både Konsumentverket och vissa personer som genomgått behandlingar har lyft fram detta perspektiv i våra intervjuer. Det saknas statistik över utvecklingen av estetiska behandlingar i Sverige, men internationellt blir behandlingarna allt vanligare. Det innebär att deras påverkan på samhället också kan antas bli större över tid.

## **7.6 Rekommendationer**

Vår rapport visar att vissa estetiska verksamheter i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar, medan andra inte har ändrat sina arbetssätt utan följer reglerna i låg grad. Sammantaget ser vi allvarliga risker för patientsäkerheten, men bedömer att det behövs

olika typer av insatser som riktas mot olika segment bland verksamheterna. Vissa verksamheter bör fasas ut helt genom tillsyn och rättsliga åtgärder, andra bör påverkas att höja patientsäkerheten genom ökad kunskap och förändrade incitament.

Vi rekommenderar att regeringen genomför flera åtgärder, varav vissa kan kräva fortsatt utredning.

### 7.6.1 Stärk möjligheterna att utöva tillsyn av estetiska verksamheter

Våra resultat visar att det är svårt att motverka oseriösa verksamheter genom tillsynsinsatser, med de verktyg som tillsynen har i dag. Vi anser därför att det är viktigt att stärka tillsynen på flera sätt. Vissa av dem behöver utredas vidare.

Vi rekommenderar regeringen att:

- **Överväga tillståndsplikt för estetiska verksamheter**

Tillståndsplikt finns exempelvis i Frankrike, och gör det lättare att motverka verksamheter som inte lever upp till kraven på patientsäkerhet. En utredning av IVO (2021) pekade mot att tillståndsprövning bidragit till att sälla bort oseriösa aktörer inom äldreomsorg. Konsumenter skulle också få en vägledning om vilka verksamheter som lever upp till grundläggande krav. Tillståndsplikt kan kombineras med kompetenskrav för verksamhetschefer för estetiska verksamheter samt krav på verksamheters ägare eller styrelse.

Samtidigt är tillståndsprövning resurskrävande och kräver fortsatt utredning för att avgöra om det är en effektiv användning av IVO:s resurser.

Alternativt rekommenderar vi regeringen att:

- **Överväga att enbart införa kompetenskrav för verksamhetschefer för estetiska verksamheter**

Ett alternativ till tillståndsplikt är att enbart införa kompetenskrav för verksamhetschefer i estetisk verksamhet. I förarbetena till lagen uttalade regeringen att verksamhetschefen bör ha kunskaper om hälso- och sjukvård och viss medicinsk kompetens för att bland annat kunna arbeta systematiskt med patientsäkerhet (prop. 2020/21:57, s. 107). Att införa tydliga krav på vilken kompetens som krävs skulle förtydliga denna skyldighet. Det skulle även bli lättare att avgöra vilka verksamheter som inte uppfyller kraven, så att IVO kan vidta tillsynsåtgärder mot dem.

Kompetenskraven bör innehålla krav på hälso- och sjukvårdskompetens, exempelvis genom krav på legitimation, och kunskaper om reglerna för estetiska behandlingar.

Vi rekommenderar även regeringen att:

- **Möjliggöra för IVO att utföra tillsyn av verksamheter som bedrivs i tillfälliga lokaler**

Utredningen av insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården utreder redan en möjlighet för IVO att använda sig av anonyma köp (Socialdepartementet 2025). Vi stödjer en sådan förändring och rekommenderar att utredningen även ser över möjligheten att utföra tillsyn av verksamheter som bedrivs i tillfälliga lokaler, exempelvis

hotellrum. Detta används i dag som en taktik för att undvika tillsyn och bör innebära ett begränsat ingrepp i den enskildes privatliv.

- **Se över hur påföljderna för brott mot LEKEI bättre kan balanseras mot årsavgiften till IVO**

Det är problematiskt att det kan innebära en lägre kostnad för estetiska verksamheter att betala eventuella böter för brott mot kompetenskraven i LEKEI än att betala årsavgiften för att ingå i IVO:s vårdgivarregister. Vi bedömer att det därför behövs en samlad översyn av de ekonomiska konsekvenserna av att följa respektive inte följa reglerna för estetiska behandlingar.

Vi rekommenderar även regeringen att ge IVO i uppdrag att se över:

- **Hur myndigheter kan få en särskild ingång för att lämna upplysningar till IVO**

Vi ser att information från kommuners och andra myndigheters tillsyn i dag riskerar att försvinna i det stora inflödet av upplysningar till IVO av varierande kvalitet och trovärdighet. Det gäller upplysningar om estetiska verksamheter, men troligtvis även generellt. En särskild ingång skulle även underlätta för IVO att ta emot anmälningar i andra ärenden, enligt befintliga förslag om ökad anmälningsskyldighet för regioner och kommuner (prop. 2025/26:15, Ds 2025:17).

- **Hur det kan bli enklare att följa vad som händer i IVO:s ärenden över tid**

Vår rapport visar på ett behov av att stärka IVO:s IT-system för ärendehantering för att säkerställa att det går att systematiskt följa ärenden från att de kommer in som upplysningar till att de åtalsanmäls eller anmäls till HSAN. Även Riksrevisionen (2025) har påpekat brister i sammankopplingen och uppföljningen av olika ärendetyper i IVO:s IT-stöd.

IVO bör även sammanställa vilken löpande information de behöver om åtalsanmälda ärenden från Åklagarmyndigheten och föreslå för regeringen hur informationen kan lämnas på lämpligt sätt.

Ett sådant utvecklingsarbete skulle underlätta myndighetens uppföljning och analys av utfallet av tillsynsärenden.

Vi rekommenderar slutligen regeringen att ge IVO och andra myndigheter som tar emot anmälningar från privatpersoner i uppdrag att se över:

- **Hur myndigheterna kan underlätta för privatpersoner att vända sig till flera myndigheter samtidigt**

Det kan exempelvis ske genom att göra det möjligt för anmälaren att i samband med en anmälan till IVO, ARN eller Konsumentverket välja att även skicka samma anmälan till andra myndigheter, exempelvis genom kryssrutor.

## 7.6.2 Stärk verksamheters förutsättningar att följa reglerna för estetiska behandlingar

Vår utredning visar att även verksamheter som i högre grad följer reglerna för estetiska behandlingar brister i efterlevnaden. De beror bland annat på att verksamheterna har låg kunskap om vissa krav, inte vet hur de ska omsätta reglerna i praktiken eller inte förstår syftet med reglerna. Vi ser allvarligt på patientsäkerhetsriskerna som bristande



kunskaper om reglerna innebär och bedömer därför att kunskapsnivån i branschen behöver bli högre samt att myndigheterna kan bidra till det.

Vi rekommenderar regeringen att ge Socialstyrelsen följande uppdrag:

- **Stärk stödet och förbättra informationen om reglerna för estetiska behandlingar riktad till estetiska verksamheter**  
Vi bedömer att ett stärkt stöd kan öka efterlevnaden av reglerna i de delar av branschen som vill följa dem. Det handlar om stärkt information samt löpande stöd och vägledning kring reglerna på området.  
Informationen bör särskilt fokusera på reglerna för hälso- och sjukvård som även gäller vid estetiska behandlingar och hur de kan tillämpas av små verksamheter.
- **Utred hur kvaliteten hos utbildningar i att utföra estetiska injektioner och kirurgiska ingrepp kan säkerställas**  
Det finns ett behov av att säkerställa att utbildningar för att lära ut metoder för estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar håller en tillräcklig kvalitet. Det skulle till exempel kunna ske genom att ställa kompetenskrav för att hålla i utbildningar eller att reglera utbildningarnas innehåll.

### 7.6.3 Överväg ytterligare insatser eller regler för vissa estetiska behandlingar

Vi bedömer att det finns estetiska behandlingar som innebär allvarliga risker för patient-säkerheten och där det därför behövs särskilda insatser eller mer reglering. Det gäller både behandlingar som omfattas av LEKEI i dag och behandlingar som inte gör det. Vi lämnar rekommendationer som berör estetisk kirurgi samt behandlingar med strålning, fillerbehandlingar och kemisk peeling.

Vi ser även ett behov av att förtydliga estetiska verksamheters ansvar på vissa områden. Vi rekommenderar en uttrycklig skyldighet för verksamheter att vara kontaktbara även på kvällar och helger samt att informera om sin årliga patientsäkerhetsberättelse. Vi ser även ett behov av att tydliggöra vad skyldigheten att ge god vård enligt 5 kap 1 § HSL innebär för estetiska verksamheter.

Vi rekommenderar regeringen att:

- **Utreda hur vissa estetiska behandlingar med strålning kan omfattas av kompetenskrav samt behovet av att reglera fler behandlingar**  
Vi bedömer att det finns allvarliga risker för patientsäkerheten i samband med hudförändringar tas bort med strålning. I några länder ställs krav på medicinsk kompetens för sådana behandlingar. En annan möjlighet för att öka patient-säkerheten är att ställa krav på att hudförändringar måste analyseras av en läkare med specialistbevis inom dermatologi innan de tas bort. Vi rekommenderar regeringen att utreda vilken lösning som är mest ändamålsenlig och om den i så fall bör införas inom ramen för LEKEI eller genom andra regler.  
Utvecklingen av nya metoder för estetiska behandlingar går snabbt, och det är viktigt att fortsätta följa utvecklingen och se till att nya behandlingar är tillräckligt reglerade. Vi rekommenderar regeringen att utreda om behandlingar med kemisk peeling innebär en så stor patientsäkerhetsrisk att det bör ställas krav på medicinsk kompetens för att utföra dem.

Vi rekommenderar även att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att utreda hur behandlingar där ämnen ytligt injiceras i hud eller slemhinna genom användandet av en nål eller något annat stickande verktyg bör regleras. Behandlingarna undantas från tillämpningsområdet för LEKEI, men det är oklart vilka regler som ska tillämpas i stället (2 § FEKEI). Vi ser därför ett behov av att förtydliga vilka regler som gäller.

- **Komplettera 4 § FEKEI med krav på att verksamheter ska lämna information om kontaktperson utanför kontorstid vid komplikationer samt om möjligheten att ta del av verksamhetens patientsäkerhetsberättelse**

Det första kravet skulle tydliggöra verksamheters ansvar att ge information och vid behov vård även på kvällar och helger. Det skulle på så sätt förbättra tryggheten för personer som genomgår behandlingar och minska behovet av att uppsöka akutmottagningar vid enklare besvär. Det andra kravet skulle tydliggöra verksamheters ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det skulle även ge verksamheterna tydligare incitament att ta fram patientsäkerhetsberättelser, om de vet att berättelserna kan efterfrågas av personer som planerar att genomgå en behandling.

Vi rekommenderar regeringen att ge Socialstyrelsen följande uppdrag:

- **Utred vilken specialistkompetens som är adekvat för att utföra estetisk kirurgi samt hur det kan regleras på lämpligt sätt**  
En sådan reglering finns exempelvis i Danmark. En ökad detaljreglering av kompetenskrav går visserligen emot den generella inriktningen att yrkespersoner inom hälso- och sjukvårdsområdet har ett ansvar att själv bedöma sin kompetens. Men vi menar att förutsättningarna ofta ser annorlunda ut inom estetisk kirurgi jämfört med hälso- och sjukvården, i och med att opererande läkare kan vara ensam läkare i en verksamhet. Vi ser därför ett behov av att specificera vilken specialistkompetens som är adekvat för att utföra estetisk kirurgi.
- **Tydliggör vad begreppet god vård innebär vid estetiska behandlingar**  
Det kan till exempel gälla vilken kapacitet för akutberedskap och eftervård som krävs vid estetisk kirurgi. Ett annat exempel är att verksamheter som utför injektionsbehandlingar med fillers ska ha tillgång till hyalase för att kunna hantera eventuella komplikationer. Ett sådant tydliggörande kan ske genom föreskrifter och allmänna råd eller på annat lämpligt sätt.

Vi rekommenderar regeringen att ge IVO och Läkemedelsverket följande uppdrag:

- **Utred hur tillsynen av otillåten användning av icke CE-märkta eller felaktigt hanterade fillers vid estetiska behandlingar kan stärkas**  
Vår undersökning visar att fillerbehandlingar kan orsaka allvarliga besvär och komplikationer. En särskild riskfaktor är otillåten användning av icke CE-märkta eller felaktigt hanterade fillers. Samtidigt är tillsynen inom området begränsad. Vi ser därför ett behov av fler tillsynsinsatser än i dag. Vi ser även ett behov av att stärka tillsynen av hur fillers används i behandlingar.

#### 7.6.4 Gör det lättare att välja estetiska verksamheter som följer reglerna

Även med stärkta regler och ökade tillsynsmöjligheter är det osannolikt att IVO:s tillsyn kan garantera att inga oseriösa verksamheter utför estetiska behandlingar. Därför ser vi ett behov av att även stärka förutsättningarna för personer som genomgår behandlingar att välja utförare som följer reglerna. Vi rekommenderar några åtgärder för att stärka förutsättningarna för informerade val.

Vi rekommenderar regeringen att ge IVO följande uppdrag:

- **Föreslå hur det ska bli lättare för allmänheten att söka efter estetiska verksamheter i vårdgivarregistret**

Det kan exempelvis ske genom att göra registret sökbar på IVO:s hemsida, som systemet ser ut i Danmark. Sökbarhet skulle dels underlätta för personer som planerar att genomgå en behandling att hitta verksamheter som lever upp till minimikravet på registrering, dels ge en tydlig fördel med att vara registrerad för verksamheter. Fördelarna med ett sökbar register bör samtidigt vägas mot risken för att skapa en falsk trygghet eftersom verksamheterna i registret inte har genomgått en kontroll.

Alternativt rekommenderar vi regeringen följande:

- **Tydliggör att privatpersoner kan ta del av information från vårdgivarregistret respektive registret över hälso- och sjukvårdspersonal**

Det skulle exempelvis kunna ske genom att information om möjligheten samt kontaktuppgifter till respektive register läggs till i verksamheternas informations-skyldighet enligt 4 § FEKEI.

Vi rekommenderar regeringen att ge Socialstyrelsen och Konsumentverket följande uppdrag:

- **Gemensamt ta fram och kommunicera information riktad till allmänheten om viktiga säkerhetsaspekter att tänka på vid estetiska behandlingar**

I dag finns information om LEKEI riktad till privatpersoner på flera myndigheternas webbplatser. Vi ser ett behov av att nå ut bredare och i samma kanaler som estetiska verksamheter marknadsför sig i. Även informationen behöver bli bredare och omfatta exempelvis vilka varningstecken som är viktiga att vara uppmärksam på efter en behandling, risker med att genomgå behandlingar utomlands samt hur en konsument kan säkerställa att personen som utför behandlingen är legitimerad. Tillgång till kvalitetssäkrad information skulle även göra det lättare för hälso- och sjukvården samt andra myndigheter att informera om estetiska behandlingar.

Regeringen bör även överväga att ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram standardiserad skriftlig information om de vanligaste injektionsbehandlingarna, som verksamheterna kan använda för att informera sina kunder i enlighet med delar av 4 § FEKEI. Det gäller framför allt information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar, eventuella behov av förnyad behandling eller åtgärd samt eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Informationen skulle exempelvis kunna tillgängliggöras genom en handbok eller

direkt på myndighetens hemsida för verksamheterna att ladda ned och använda. Standardiserad information från verksamheterna skulle garantera att alla kunder får tillgång till samma, kvalitetssäkrade information.

#### **7.6.5 Fortsätt att följa patientsäkerheten och regelefterlevnaden vid estetiska behandlingar**

LEKEI är fortfarande ny och vi ser än så länge brister i reglernas genomslag som hotar patientsäkerheten. Det sker också en snabb utveckling av nya metoder för estetiska behandlingar som inte omfattas av LEKEI. Vi bedömer därför att det finns ett behov av att fortsätta följa hur patientsäkerheten, regelefterlevnaden och utfallet av tillsyn och rättstillämpning på estetiska behandlingars område utvecklas över tid.

Vi rekommenderar regeringen att ge en eller flera myndigheter följande uppdrag:

- **Följ upp förekomsten av besvär och komplikationer samt efterlevnaden av reglerna för estetiska behandlingar om 5–10 år**  
En sådan uppföljning skulle göra det möjligt att bedöma hur patientsäkerheten utvecklas över tid för att säkerställa att utvecklingen går i rätt riktning. Det är särskilt viktigt för att kunna utvärdera den fortsatta effekten av LEKEI och andra insatser för att öka patientsäkerheten samt att fånga upp eventuella behov av ytterligare åtgärder.

## Referenser

- Ds 2014:10. *En tydligare beredning av myndighetsföreskrifter.*
- Ds 2025:17. *Förbättrade förutsättningar för IVO – förslag för att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.*
- Ekonomistyrningsverket (2016). *Vägledning verksamhetslogik* (ESV 2016:31).
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery (2013). *ISAPS International Survey on Aesthetic /Cosmetic Procedures Performed in 2010 (Revised – January 15, 2013).*
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery (2025). *ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2024.*
- Inspektionen för vård och omsorg (2021). *Analys av regelverket för tillståndsprövning.*
- Inspektionen för vård och omsorg (2024). *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar. Slutrapport.*
- Konsumentverket (2023). *Marknadsföring av skönhetsingrepp. Marknadsrättslig tematisk granskning.*
- Michel, J.C., Perenack, J.D., Chapple, A.G. & Christensen, B.J. (2023). Are Delayed Dermal Filler Granulomas More Common Since COVID-19? *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 81(1), s. 42–48
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2024). *Erfarenheter av estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar* (PM 2024:6)
- Prop. 2008/09:160. *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten.*
- Prop. 2009/10:210. *Patientsäkerhet och tillsyn.*
- Prop. 2020/21:57. *Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.*
- Prop. 2025/26:15. *Skarpare verktyg till Inspektionen för vård och omsorg.*
- Riksrevisionen (2024). *Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning* (RiR 2024:23).
- Riksrevisionen (2025). *IVO:s hantering av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården* (RiR 2025:29).
- Statens medicinsk-etiska råd (2017). *Kosmetiska ingrepp – etiska aspekter* (Smer kommenterar 2017:3).
- Socialdepartementet (2023). *Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Dnr: S2023/02001.*
- Socialdepartementet (2025). *Kommittédirektiv Insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Dir. 2025:41.*
- Socialstyrelsen (2012). *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.*

- Socialstyrelsen (2021). *Eстетiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*.  
<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/halsoskydd-och-estetiska-behandlingar/kirurgiska-ingrepp-och-injektionsbehandlingar/> [2025-10-22].
- Sveriges Radio P1 (2022). *Operationsresorna – Rumpförstoring i Turkiet i P1 Dokumentär*.  
<https://sverigesradio.se/avsnitt/operationsresorna-bbl-rumpforstoring-turkiet-p1-dokumentar> [2023-11-27]
- Strålsäkerhetsmyndigheten (2025). *Förslag: Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2025:xx) om behandlingar med icke-joniserande strålning*, Strålsäkerhetsmyndigheten 30 april, 2025.
- Sveriges läkarförbund (2023). *Sveriges läkarförbunds regler för marknadsföring av läkarverksamhet m.m.* (Antagna av Läkarförbundets förbundsstyrelse i juni 2023).  
<https://slf.se/rad-och-stod/etik/lakarforbundets-marknadsforingsregler/> [2025-08-13].

## Domar mot behandlare

- Hovrätten för västra Sverige dom 2025-01-16 i mål nr B 6831-24 (överklagande av Göteborgs tingsrätt dom 2024-10-07 i mål nr B 2581-24)
- Linköpings tingsrätt dom 2023-04-24 i mål nr B 5639-22
- Luleå tingsrätt dom 2023-10-26 i mål nr B 521-23
- Blekinge tingsrätt dom 2024-02-15 i mål nr B 2862-23
- Stockholms tingsrätt dom 2024-05-08 i mål nr B 13144-23
- Malmö tingsrätt dom 2024-05-20 i mål nr B 2659-24
- Malmö tingsrätt dom 2024-06-13 i mål nr B 4933-24
- Göteborgs tingsrätt dom 2024-10-07 i mål nr B 2581-24
- Malmö tingsrätt dom 2025-02-13 i mål nr B 11233-24
- Malmö tingsrätt dom 2025-09-23 i mål nr B 6627-24

## Domar mot verksamheter

- Förvaltningsrätten i Malmö dom 2023-01-19 i mål nr 13132-22
- Förvaltningsrätten i Göteborg dom 2024-06-25 i mål nr 5705-24
- Förvaltningsrätten i Malmö dom 2024-11-22 i mål nr 13006-23, 13905-23, 13906-23, 13907-2
- Förvaltningsrätten i Malmö dom 2024-11-29 i mål nr 7984-23

## Beslut från HSAN

- HSAN 24.1-22084-2023
- HSAN 24.1-83674-2024
- HSAN 24.1-76983-2024

## Beslut från ARN

- Beslut 2019-17872

Beslut 2019-20334  
 Beslut 2019-06036  
 Beslut 2019-08503  
 Beslut kansli 2019-19841  
 Beslut 2019-14962  
 Beslut 2020-24631  
 Beslut 2020-01936  
 Beslut 2020-02980  
 Beslut 2020-23504  
 Beslut 2020-00885  
 Beslut 2020-24631  
 Beslut 2020-23504  
 Beslut 2020-00885  
 Beslut 2020-02980  
 Beslut 2020-01936  
 Beslut 2021-09988  
 Beslut 2021-09513  
 Beslut 2021-06624  
 Beslut 2021-07762  
 Beslut 2021-13024  
 Beslut 2021-06804  
 Beslut 2021-05613  
 Beslut 2021-01842  
 Beslut 2021-03582  
 Beslut 2021-09014  
 Beslut kansli 2021-12797  
 Beslut 2022-14192  
 Beslut 2022-11060  
 Beslut 2022-11162  
 Beslut 2022-05693  
 Beslut 2022-05181  
 Beslut 2022-05398  
 Beslut 2022-23021  
 Beslut tredska 2022-09330  
 Beslut 2022-08146  
 Beslut 2023-18527  
 Beslut 2023-20185  
 Beslut 2023-09051



Beslut 2023-07659

Beslut 2023-04457

Beslut 2023-01804

## Bilaga 1 – Metod

Alla delstudier beskrivs översiktligt i rapportens avsnitt 1.3. Här redovisar vi mer information om några av undersökningarna som ligger till grund för rapporten.

### Enkäter till befolkningen

Vi har genomfört två enkäter riktade till befolkningen. De undersöker hur vanligt det är att genomgå estetiska behandlingar samt erfarenheterna bland dem som genomgått estetiska behandlingar.

#### Vård- och omsorgsanalys befolkningsenkät

För att kartlägga hur vanligt det är att genomgå estetiska behandlingar, och erfarenheterna bland personer som genomgått behandlingar, har vi gjort en enkätundersökning till Vård- och omsorgsanalys befolkningspanel.

#### Population, urval och deltagarfrekvens

Befolkningspanelen består av cirka 22 500 personer i åldern 18 år och äldre. Rekrytering till panelen sker löpande och baseras på slumpmässiga urval från Skatteverkets folkbokföringsregister.

I den första omgången av datainsamlingen hade enkäten en deltagarfrekvens på 60 procent, medan deltagarfrekvensen för den andra omgången var 62 procent och för den tredje omgången 68 procent. Totalt 13 565 personer svarade på enkäten.

811 personer svarade på frågor om sina erfarenheter av estetiska behandlingar. Av dem hade 460 genomgått sin senaste behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

#### Vi viktar svaren utifrån befolkningen för en mer representativ bild

I dagsläget finns vissa skillnader mellan befolkningen och populationen i webbpanelen, och därmed även i enkätundersökningen. Bland annat är det fler äldre än yngre som valt att gå med i webbpanelen, och de tenderar att vara högutbildade. Vi ser även en överrepresentation av personer med svensk bakgrund. Skillnaden beror främst på bortfall i rekryteringen.

Eftersom vissa grupper är över- eller underrepresenterade, har vi beräknat vikter för att kompensera för skevheter. Vi har använt oss av iterative proportional fitting (IPF), även kallat raking, för att beräkna kalibrerade vikter. Den metoden är fördelaktig om vikter ska beräknas på flera bakgrundsvariabler samtidigt.

Benägenheten att delta i undersökningar påverkas av en rad olika faktorer, och det är svårt att kompensera för alla. Ålder och kön samt interaktionen mellan dem är kända faktorer som påverkar svarsbenägenhet, liksom utbildning och svensk kontra utländsk bakgrund. Därför är rake-vikterna beräknade på följande bakgrundsvariabler:

- ålder\* kön (sju åldersgrupper)
- kommuntyp (tre kommuntyper)
- utbildningsnivå (tre kategorier)
- svensk kontra utländsk bakgrund (två kategorier)
- län.

Vikterna utgår från sju åldersgrupper (18–29 år, 30–39 år, 40–49 år, 50–59 år, 60–69 år, 70–79 år och 80+ år), fördelat på kön, eftersom ålder och kön är kända för att påverka svarsbenägenheten. De tre kommuntyperna utgår från Tillväxtanalys kommuntypsindelning: storstadskommuner, blandade kommuner och landsbygdskommuner. Utbildningsnivå kategoriseras som grundskola eller lägre, gymnasial utbildning och eftergymnasial utbildning. Svensk kontra utländsk bakgrund kategoriseras som svensk bakgrund om en eller båda föräldrar är födda i Sverige, och utländsk bakgrund om båda föräldrar är födda utomlands.

För att beräkna vikterna har vi utgått från befolkningsstatistik från SCB:s webbplats. Med de kalibrerade vikterna uppnår vi en fördelning för varje enskild bakgrundsvariabel, som ligger nära den fördelning som finns i befolkningen.

### **Datainsamling**

Datainsamlingen pågick i tre omgångar i december 2023, maj 2024 och mars 2025. Inbjudan om att delta i enkätundersökningen skickades ut till samtliga personer i befolkningspanelen. Anledningen till att enkäten skickades ut i tre omgångar var att befolkningspanelen utökades under vintern 2023/2024 och 2024/2025. I de två senare utskicket ingick några frågor som inte fanns med i det första utskicket, och som framför allt tillkom utifrån våra intervjuer. Enkäten skickades ut till deltagarnas mejladress och besvarades genom en digital enkät i webbläsaren på datorn eller mobilen.

### **Fördjupad analys med logistisk regressionsanalys**

Vi har undersökt förekomsten av estetiska behandlingar i olika grupper och skillnaden i erfarenheter beroende på när behandlingen skedde närmare genom logistisk regression.

Logistisk regression är en statistisk metod som används för att analysera samband mellan en eller flera oberoende variabler och ett utfall som kan anta två möjliga värden, till exempel ”ja” eller ”nej”.

När det gäller förekomsten av estetiska behandlingar är utfallsvariabeln om man genomgått en estetisk behandling. Enkättagarnas egenskaper (kön, ålder, utländsk/svensk bakgrund, om man har eftergymnasial utbildning, och kommuntyp) är oberoende variabler, se tabell 2.

När det gäller erfarenheterna av den senaste behandlingen är utfallsvariablerna om man drabbats av en komplikation, om man upplever sig ha fått tillräcklig information före behandlingen, vilken information man fått före behandlingen, om man fick betänketid, om man uppfattade att behandlaren hade en titel som motsvarade lagkraven samt om man är sammantaget nöjd med behandlingen. Deltagarnas egenskaper, perioden när behandlingen skedde (före eller efter juli 2021, när LEKEI trädde i kraft) och typen av behandling (om man genomgått kirurgi eller inte) har varit oberoende variabler, se tabell 3.

**Tabell 2.** Oberoende variabler i de logistiska regressionsmodellerna över gruppskillnader i att genomgå estetiska behandlingar.

Variabler	Kategorier
Kön	Man Kvinna
Utbildningsbakgrund	Eftergymnasial utbildning Ej eftergymnasial utbildning
Ålder	18–30 år 30–49 år Mer än 50 år
Bakgrund	Svensk bakgrund Utländsk bakgrund
Kommuntyp	Storstadskommun Blandad kommun Landsbygdskommun

**Tabell 3.** Oberoende variabler i de logistiska regressionsmodellerna över förekomsten av besvär eller komplikationer samt erfarenheter från behandlingen.

Variabler	Kategorier
Period senaste behandling	Före juli 2021 Efter juli 2021
Typ av behandling vid senaste behandling	Kirurgi Injektionsbehandling Båda
Kön	Man Kvinna
Utbildningsbakgrund	Eftergymnasial utbildning Ej eftergymnasial utbildning
Ålder	18–30 år 30–49 år Mer än 50 år
Bakgrund	Svensk bakgrund Utländsk bakgrund
Kommuntyp	Storstadskommun Blandad kommun Landsbygdskommun

För att kvalitetssäkra modellerna har vi genomfört tester för så kallad multikollinearitet mellan de oberoende variablerna, för att utesluta förekomsten av en allt för stark korrelation mellan de oberoende variablerna. När vi sammanställde resultaten för regressionsanalyserna har vi undersökt om de oberoende variablerna är statistiskt signifikanta. Vi har använt oss av en signifikansnivå på 5 procent.

Som alltid med statistiska regressionsmodeller är det viktigt att betona att det kan finnas andra viktiga förklaringsfaktorer utöver dem som vi har analyserat i vår modell. Det är också viktigt att komma ihåg att de samband som framkommer i regressionerna i den här rapporten inte nödvändigtvis betyder att det finns ett kausalt samband mellan variablerna.

## **Enkät till Vård- och omsorgsanalys befolkningspanel 2025**

### Inledande fråga

Har du någon gång år 2010 eller senare genomgått estetisk kirurgi eller en injektionsbehandling? Flera alternativ kan anges

- Ja, estetisk injektion (till exempel botox, fillers, PRP/PRF, trådlyft eller PDO-trådar)
- Ja, estetisk kirurgi (till exempel näs-, bröst- eller ögonlocksplastik)
- Nej
- Vill inte svara (avsluta enkäten)

### Frågor till personer som genomgått estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar

Vilken eller vilka behandlingar har du genomgått?

- Botox
- Fillers
- PRP/PRF (injektioner med eget blod, så kallad vampyrbehandling)
- Skinboosters
- Profhilo
- Trådlyft eller PDO-trådar
- Hyalas/hyalase
- Hårtransplantat eller FUE-behandling
- Övre ögonlocksplastik
- Näsplastik
- Facelift/ansiktslyft/halslyft
- Bröstförstoring
- Bröstförminskning/lyft
- Fettsugning
- Bukplastik
- Intimkirurgi (t.ex. blygdläppsplastik)
- Lårplastik/armplastik
- Rumpförstoring med fett eller implantat (till exempel brazilian butt lift)
- Annat, beskriv gärna vad (fritextsvar)

Hur många estetiska kirurgiska ingrepp har du sammanlagt gjort efter år 2010?

- 1
- 2–4
- 5–7
- Fler än 7

Hur många estetiska injektionsbehandlingar har du sammanlagt gjort från och med år 2010? Räkna samtliga tillfällen du besökt injektionsbehandlare och där en eller flera injektionsbehandlingar utförts.

- 1
- 2–4
- 5–7
- Fler än 7

Var har du genomgått behandlingen/behandlingarna? Flera alternativ kan anges.

- I Sverige
- I ett annat land

Frågor till personer som genomgått estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar utomlands

Varför valde du att göra behandlingen utanför Sverige? (fritextsvar)

När genomförde du din senaste behandling utanför Sverige?

- 2010–juni 2021
- Juli 2021 eller senare

Frågor till personer som genomgått estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar i Sverige

När genomförde du din senaste behandling i Sverige?

- 2010–juni 2021
- Juli 2021 eller senare

Om du tänker på din senaste behandling i Sverige...

Vilken typ av behandling var det?

- Injektionsbehandling
- Kirurgi
- Både injektionsbehandling och kirurgi

Tycker du att behandlaren gav dig tillräckligt med information i samband med behandlingen?

- Ja
- Nej

Berätta gärna mer (fritextsvar)

Om du tänker på din senaste behandling i Sverige...

Behövde du vänta en viss tid från din första konsultation till att du fick göra behandlingen, eller fick du göra behandlingen direkt?

- Ja, jag behövde vänta
- Nej, jag behövde inte vänta utan fick göra behandlingen direkt
- Det var inte aktuellt eftersom jag hade gjort samma sorts behandling tidigare
- Vet inte

Om du tänker på din senaste behandling i Sverige...

Tycker du att behandlaren gav dig tillräckligt med information inför behandlingen?

- Ja
- Nej

Fråga till personer som svarade *Nej*

Berätta gärna mer om varför informationen var otillräcklig och vilken information du hade velat ha (fritextsvar)

Inför behandlingen, fick du följande information av behandlaren?

- Eventuella andra behandlingar som skulle ge motsvarande effekt
- Risk för komplikationer eller biverkningar av behandlingen
- Kontaktperson om det skulle uppstå komplikationer eller om du har frågor efter behandlingen
- Vad du bör göra eller undvika för att förebygga komplikationer eller skador
- Eventuella behov av att upprepa behandlingen eller om du kommer att behöva följdbehandlingar (till exempel byta ut implantat)
- Att behandlaren har en patientförsäkring

För varje kategori kunde respondenterna välja ett av följande svarsalternativ:

- Ja, både muntligt och skriftligt
- Ja, muntligt
- Ja, skriftligt
- Nej, fick inte information om det
- Vet inte

Sökte du själv information inför behandlingen?

- Ja
- Nej

Var sökte du främst information? (Flera alternativ kan anges.)

- På behandlarens hemsida
- På sociala medier där människor delar sina erfarenheter ( chattgrupper, internetforum, Instagram,
- Facebook, Tik Tok osv.)
- Via influencers
- På myndigheters hemsida, till exempel 1177, Socialstyrelsen, Konsumentverket, Läkemedelsverket
- På branschorganisationers hemsida
- Genom recensioner, till exempel på bokningssidor eller trustpilot
- På annat sätt, ange gärna hur (fritextsvar)

Inför behandlingen, föreslog behandlaren ytterligare behandlingar, eller mer omfattande behandlingar än du hade tänkt dig från början?

- Ja
- Nej



Fråga till personer som svarade *Ja*

Berätta gärna mer om vad som hände och hur du reagerade (fritextsvar)

Under pågående behandling, föreslog eller utförde behandlaren ytterligare åtgärder, utöver vad ni hade kommit överens om?

- Ja
- Nej

Fråga till personer som svarade *Ja*

Berätta gärna mer om vad som hände och hur du reagerade (fritextsvar)

Vilken titel hade personen som utförde behandlingen?

- Sjuksköterska
- Läkare med specialistkompetens inom plastikkirurgi, eller annan relevant specialisering för behandlingen
- Annan läkare
- Tandläkare
- Hudterapeut, skönhetssterapeut eller liknande
- Annan (fritextsvar)
- Vet inte

Om du tänker på din senaste behandling i Sverige...

Fick du någon komplikation eller andra besvär på grund av din senaste behandling

- Nej, inga komplikationer eller besvär
- Ja, lindriga komplikationer eller besvär
- Ja, mer allvarliga komplikationer och besvär
- Vill inte svara

Frågor till personer som svarade *Ja, lindriga komplikationer eller besvär* eller *Ja, mer allvarliga komplikationer och besvär*:

Beskriv gärna vilka komplikationer eller besvär? (fritextsvar)

Vart vände du dig för att få hjälp med dina besvär? Flera svar är möjliga.

- Den klinik/behandlare som genomförde behandlingen
- Annan behandlare eller klinik
- Den allmänna hälso- och sjukvården
- Diskussionsforum eller motsvarande på internet
- Annat, ange gärna vart (fritextsvar)
- Sökte inte hjälp alls
- Vill inte svara

Berätta gärna mer om hur du sökte vård och om du fick den hjälp du behövde (fritextsvar)

Gjorde du någon form av anmälan eller tog kontakt med någon som följde av komplikationerna?

Flera alternativ kan anges.

- Ja, mitt eget försäkringsbolag
- Ja, behandlarens försäkringsbolag
- Ja, Allmänna reklamationsnämnden ARN
- Ja, IVO
- Ja, Konsumentverket eller Konsumentombudsmannen
- Ja, annat (fritextsvar)
- Nej

Om du tänker på din senaste behandling i Sverige...

Hur nöjd är du med behandlingen som helhet, till exempel resultat, information i samband med behandlingen och bemötande?

- Mycket nöjd
- Ganska nöjd
- Ganska missnöjd
- Mycket missnöjd
- Vill inte svara

Fråga till personer som svarade *Ganska missnöjd* eller *Mycket missnöjd*:

Varför var du missnöjd med behandlingen? Du kan ange flera alternativ.

- Jag fick för lite information i samband med behandlingen
- Dåligt bemötande från behandlaren
- Resultatet av behandlingen blev dåligt eller inte som jag tänkt mig
- Jag fick komplikationer eller besvär efter behandlingen
- Jag fick inte hjälp av behandlaren med komplikationer eller besvär efter behandlingen
- Annat, berätta gärna mer (fritextsvar)

Fråga till personer som inte gjort någon behandling:

Skulle du kunna tänka dig att göra en estetisk behandling? (Flera alternativ kan anges.)

- Ja, estetisk injektionsbehandling (till exempel botox, fillers, PRP/PRF, trådtype eller PDO-trådar)
- Ja, estetisk kirurgi (till exempel näs- bröst- eller ögonlocksplastik)
- Nej
- Vet inte/Vill inte svara

Frågor till samtliga:

Planerar du att göra någon estetisk behandling det närmaste året?

- Ja, estetisk injektionsbehandling (till exempel botox, fillers, PRP/PRF, trådtype eller PDO-trådar)
- Ja, estetisk kirurgi (till exempel näs- bröst- eller ögonlocksplastik)
- Nej
- Vet inte/Vill inte svara

Fråga till personer som svarade *Ja, estetisk injektion* eller *Ja, estetisk kirurgi*:

Var kommer du mest troligt att göra behandlingen?

- I Sverige
- I ett annat land
- Vet inte/Vill inte svara

Fråga till personer som svarade *Utomlands*:

Hur kommer det sig att du planerar att göra behandlingen utomlands? (fritextsvar)

## **SOM-institutets befolkningsenkät**

Vi ställde en fråga i den nationella SOM-undersökningen 2024, där vi undersökte förekomsten av estetiska behandlingar sedan 2010 samt förekomsten av besvär eller komplikationer i samband med behandlingar. Undersökningen är ett komplement till enkäten till vår befolkningspanel.

### **Population, urval och deltagarfrekvens**

Den nationella SOM-undersökningen hade 2024 ett totalt urval om 26 250 personer (SOM-institutet 2025). Undersökningen genomfördes som sju parallella undersökningar som var och en omfattar ett systematiskt sannolikhetsurval om 3 750 personer boende i hela Sverige i åldrarna 16 och uppåt. Svarsandel (netto) var mellan 50 och 52 procent för respektive undersökning.

SOM-institutets (2025) analys av representativiteten bland respondenterna visar att sammansättningen respondenter sammantaget speglar Sveriges befolkning väl i de flesta avseenden. Yngre, män och utrikesfödda är dock underrepresenterade, och födelseland står för den största skevheten.

Frågan om estetiska behandlingar besvarades av 11 766 respondenter, varav 556 personer som genomgått någon estetisk behandling sedan 2010. Av dem hade 368 genomgått en behandling efter att LEKEI trädde i kraft.

### **Fördjupad analys med logistisk regressionsanalys**

Vi har undersökt skillnader i förekomsten av estetiska behandlingar och komplikationer mellan olika grupper närmare genom logistisk regression.

Logistisk regression är en statistisk metod som används för att analysera samband mellan en eller flera oberoende variabler och ett utfall som kan anta två möjliga värden, till exempel ”ja” eller ”nej”.

När det gäller förekomsten av estetiska behandlingar är utfallsvariabeln om man genomgått en estetisk behandling. Enkättagarnas egenskaper (kön, ålder, utländsk/svensk bakgrund, om man har eftergymnasial utbildning, inkomstgrupp och kommuntyp) är oberoende variabler, se tabell 4. För att kunna jämföra med enkäten till vår befolkningspanel, där uppgift om inkomst inte ingår, gjordes analyserna även utan variabeln inkomst.

När det gäller förekomsten av komplikationer är utfallsvariabeln om man någon gång drabbats av besvär eller komplikation. Deltagarnas egenskaper och typen av behandling (om man genomgått kirurgi eller inte) har varit oberoende variabler, se tabell 5.

**Tabell 4.** Oberoende variabler i de logistiska regressionsmodellerna över gruppskillnader i att genomgå estetiska behandlingar.

Variabler	Kategorier
Kön	Man Kvinna
Utbildningsbakgrund	Eftergymnasial utbildning Ej eftergymnasial utbildning
Ålder	16–25 år 25–49 år Mer än 50 år
Bakgrund	Svensk bakgrund Utländsk bakgrund
Kommuntyp	Storstadskommun Blandad kommun Landsbygdskommun
Egen inkomst	Upp till 14 999 kr 15 000–24 999 kr 25 000–44 999 kr Minst 45 000

**Tabell 5.** Oberoende variabler i de logistiska regressionsmodellerna över förekomsten av besvär eller komplikationer.

Variabler	Kategorier
Typ av behandlingar	Någon gång genomgått kirurgi Ej genomgått kirurgi
Kön	Man Kvinna
Utbildningsbakgrund	Eftergymnasial utbildning Ej eftergymnasial utbildning
Ålder	16–25 år 25–49 år Mer än 50 år
Bakgrund	Svensk bakgrund Utländsk bakgrund
Kommuntyp	Storstadskommun Blandad kommun Landsbygdskommun
Egen inkomst	Upp till 14 999 kr 15 000–24 999 kr 25 000–44 999 kr Minst 45 000

### Enkätfråga i SOM-institutets befolkningsenkät

Har du genomgått estetisk injektionsbehandling (exv. botox, fillers, PRP eller trådtype) eller estetisk kirurgi (ex. näs-, bröst-, eller ögonlocksplastik) i Sverige år 2010 eller senare och fick du då några komplikationer eller besvär?

Respondenterna fick ta ställning till följande kombinationer av ingrepp och tidsperiod:

- Estetisk injektionsbehandling januari 2021–juni 2021
- Estetisk kirurgi januari 2010–juni 2021
- Estetisk injektionsbehandling juli 2021 eller senare
- Estetisk kirurgi juli 2021 eller senare

För varje kategori kunde respondenterna välja ett av följande svarsalternativ:

- Har ej genomgått
- Ja, och fick *inga* komplikationer eller besvär
- Ja, och fick lindriga komplikationer eller besvär
- Ja, och fick allvarliga komplikationer eller besvär

### Referenser

SOM-institutet (2025). *Den nationella SOM-undersökningen 2024 - En metodöversikt* (SOM-rapport nr 2025:3).

## Intervjuer med personer som genomgått behandlingar

Vi har genomfört 11 semistrukturerade intervjuer med personer som genomgått estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar. Intervjupersonerna rekryterades genom enkäten till Vård- och omsorgsanalys befolkningspanel. Referaten analyserades med tematisk innehållsanalys.

Fokus för intervjuerna har varierat beroende på vem vi har intervjuat och vilka erfarenheter intervjupersonen har. Några av de ämnesområden som ingått i intervjuerna är hur intervjupersonen sökt information och valt behandlare, samt vad som skedde före, under och efter behandlingen och hur intervjupersonen upplevde det.

## Enkäter och intervjuer med verksamheter och bransch

Vi har genomfört en enkät riktad till estetiska verksamheter, samt gjort intervjuer och haft möten med branschrepresentanter.

### Verksamhetsenkäten

Vi har genomfört en enkät riktad till de estetiska verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret. I vissa fall har flera verksamheter i registret samma epost-adress. Enkäten skickades till 1 507 unika epost-adresser som tillhörde de 1 698 registrerade verksamheterna. 9 av dem nåddes inte på grund av felaktig adress och 15 verksamheter uppgav att de inte utför behandlingar under LEKEI.

336 verksamheter svarade på enkäten, vilket motsvarar omkring 22 procent av de registrerade verksamheterna.

Utifrån vilket slags behandlingar verksamheten utför, om den har anställda eller är enmansföretag samt när den startades så tycks våra respondenter vara tämligen representativa för vårdgivarregistret. Andelen enmansföretag är högre bland dem som svarat på enkäten än i vårdgivarregistret, i övrigt syns ingen skillnad i sammansättningen. Verksamheterna som svarat på enkäten är troligen ändå inte representativa för verksamheterna i vårdgivarregistret eller branschen i sin helhet. Eftersom respondenterna både ingår i vårdgivarregistret och är villiga att beskriva hur de arbetar i en enkät från en myndighet, har vi anledning att tro att de följer reglerna i högre grad än resten av både branschen och vårdgivarregistret. Underlaget baseras dessutom på verksamheternas egna utsagor.

Vi skickade även ut enkäten till 279 personer som är medlemmar i RFEM och vars e-postadress inte är identisk med någon av adresserna i vårdgivarregistret, samt till 134 verksamheter som vi tidigare identifierat som oregistrerade (Vård- och omsorgsanalys 2024). 42 personer från utskicket till RFEM:s medlemmar och 19 potentiellt oregistrerade verksamheter svarade, varav 5 respektive 8 uppgav att de inte utför behandlingar under LEKEI. Svaren har använts för att bättre förstå resultatet från de verksamheter vi nått genom vårdgivarregistret. Eftersom det är ett litet antal respondenter, och kan överlappa med de registrerade verksamheterna, redovisas svaren inte i rapporten.

Fritextsvaren har analyserats med hjälp av tematisk innehållsanalys.

### **Enkät till verksamheter**

Vilka typer av behandlingar utför verksamheten?

- Estetiska injektionsbehandlingar (injektioner som går genom alla tre hudlagren, t ex botox eller fillers)
- Estetisk kirurgi
- Inget av ovanstående

När började verksamheten utföra estetiska injektionsbehandlingar eller estetisk kirurgi?

- Före juli 2021
- Juli 2021 eller senare

När började du som svarar på enkäten arbeta med estetiska injektionsbehandlingar eller estetisk kirurgi?

- Före juli 2021
- Juli 2021 eller senare

Är verksamheten du arbetar i registrerad i IVO:s vårdgivarregister? (till verksamheter som vi inte nått genom vårdgivarregistret)

- Ja
- Nej
- Vet inte

Arbetar fler personer än du i verksamheten?

- Ja
- Nej, det är bara jag som arbetar i verksamheten

Uppskattningsvis, hur många behandlingar genomför verksamheten på en månad?

- Injektionsbehandlingar:
- Kirurgiska ingrepp:

Utför din verksamhet även estetiska behandlingar med icke-joniserande strålning (såsom laser, IPL, ultraljud eller elektromagnetiska fält/RF)?

- Ja
- Nej

Hur uppfattar du att nya kunder oftast hittar verksamheten?

- Rekommendationer från andra kunder
- Verksamhetens hemsida
- Bokningssidor, till exempel Bokadirekt
- Facebook, Instagram eller andra sociala media
- Spontanbesök/går förbi
- Vet inte
- Annat (ange gärna vad)

Vilken yrkesgrupp tillhör du? (Om respondenten är ensam i verksamheten)

- Sjuksköterska
- Läkare med specialistkompetens inom plastikkirurgi
- Annan läkare
- Tandläkare med specialistkompetens inom käkkirurgi
- Annan tandläkare
- Hudterapeut, skönhetssterapeut eller liknande
- Annat (ange gärna vad)

Vilka yrkesgrupper arbetar i verksamheten? (Om fler än respondenten arbetar i verksamheten)

- Sjuksköterska
- Läkare med specialistkompetens inom plastikkirurgi
- Annan läkare
- Tandläkare med specialistkompetens inom käkkirurgi
- Annan tandläkare
- Hudterapeut, skönhetssterapeut eller liknande
- Annat (ange gärna vad)



Vilka sorters behandlingar arbetar respektive yrkesgrupp med?

Respondenterna fick ta ställning till följande yrkesgrupper:

- Sjuksköterska
- Läkare med specialistkompetens inom plastikkirurgi
- Annan läkare
- Tandläkare med specialistkompetens inom käkkirurgi
- Annan tandläkare
- Hudterapeut, skönhetssterapeut eller liknande
- Annat (ange gärna vad)

För varje yrkesgrupp kunde respondenterna välja ett eller flera av följande svarsalternativ:

- Estetiska injektioner
- Kirurgi
- Andra estetiska behandlingar (t.ex. laser, peeling eller microneedling)

Har du/ni tillgång till läkare för...

- Utskrivning av läkemedel
- Möjlighet att ringa för rådgivning vid komplikation eller akut situation
- Annat (ange gärna vad)

Är någon i verksamheten nåbar utanför ordinarie öppettider, ifall kunder får besvär eller har frågor?

- Ja
- Nej

Har du/ni tillgång till hyalas/hyalase i verksamheten?

- Ja
- Nej

Har du/ni tillgång till läkemedel för att hantera akuta allergiska reaktioner?

- Ja
- Nej

Har verksamheten patientförsäkring?

- Ja
- Nej

Har verksamheten behandlingsskadeförsäkring / ansvarsförsäkring?

- Ja
- Nej

Gör du/ni en konsultation med nya kunder, som utförs vid ett annat tillfälle än behandlingen?

- Alltid
- Oftast
- Ibland
- Aldrig

Hur gör du/ni konsultationen? Flera svarsalternativ möjliga.

- Telefon
- Videomöte
- Separat fysiskt besök

Gör du/ni en konsultation med kunder som tidigare genomgått samma behandling hos dig/er, men där det gått mer än 6 månader?

- Alltid
- Oftast
- Ibland
- Aldrig

Ger du/ni kunder följande information inför behandling?

- Eventuella andra behandlingar som skulle ge motsvarande effekt
- Vilka substanser och läkemedel som används
- Eventuella behov av att upprepa behandlingen eller följdbehandlingar
- Vilken patientförsäkring verksamheten har
- Risker för komplikationer och biverkningar
- Vad kunden bör göra eller undvika att göra för att förebygga komplikationer
- Kontaktperson vid komplikationer eller frågor

För du/ni journal?

- Ja
- Nej

Dokumenteras dessa saker i kunders journal?

- Kundens hälsotillstånd
- Samtycke till behandlingen
- Vilken person som utfört behandlingen
- Vilka åtgärder som utfördes
- Var åtgärderna gjordes (till exempel foton eller skisser)
- Vilka substanser eller läkemedel som använts, inklusive produktnamn och LOT/batch-nummer
- Resultatet av behandlingen

Tar du/ni fram årliga patientsäkerhetsberättelser i verksamheten?

- Ja
- Nej

Vad är det viktigaste skälet till att du/ni inte tar fram patientsäkerhetsberättelser?  
(Endast respondenter som svarat att verksamheten inte tar fram patientsäkerhetsberättelse) (fritext)

Uppskattningsvis, hur många gånger det senaste året har verksamheten blivit kontaktad av kunder, som efter en behandling i din verksamhet *fått lättare besvär eller komplikation som inte krävde någon åtgärd eller vård*? Om det inte har hänt, fyll i o.

Berätta gärna mer om vilken/vilka komplikationer eller besvär det handlade om (Om respondenten svarat mer än o) (fritext)

Uppskattningsvis, hur många gånger det senaste året har verksamheten blivit kontaktad av kunder som efter en behandling i din verksamhet *fått besvär eller komplikation, som krävde åtgärd eller vård*? Om det inte har hänt, fyll i o.

Berätta gärna mer om vilken/vilka komplikationer eller besvär det handlade om (Om respondenten svarat mer än o) (fritext).

Uppskattningsvis, hur många gånger det senaste året har verksamheten blivit kontaktad av personer som drabbats av komplikationer eller besvär efter att ha gjort en behandling eller ingrepp hos en annan verksamhet? Om det inte har hänt, fyll i o.

Berätta gärna mer om vilken/vilka komplikationer eller besvär det handlade om (Om respondenten svarat mer än o) (fritext).

Behandlade du/ni de besvär eller komplikationer som kunderna hade fått efter en behandling hos en annan verksamhet? (Endast respondenter som svarat att det skett)

- Ja
- Nej

Hur väl känner du, som svarar på enkäten, till lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar?

- Känner till lagen och alla krav som ställs i den
- Känner till lagen och vissa av kraven som ställs i den
- Känner till att lagen finns, men inte vilka krav som ställs i den
- Kände inte till lagen innan jag fick den här enkäten

Varifrån har du framförallt fått information om lagen och vilka krav som ställs i den?

- Från myndigheter
- Från media
- Från andra behandlare
- Från branschorganisation
- Genom att läsa lagtexten
- Vet ej
- Annat, ange gärna varifrån

Hur lätt eller svårt tycker du att det är att förstå lagen och vilka krav den ställer?

- Mycket lätt
- Ganska lätt
- Ganska svårt
- Mycket svårt
- Vet inte

Du svarade ganska eller mycket svårt. Beskriv gärna kort vad som är svårt att förstå. (Endast respondenter som svarat ganska eller mycket svårt) (fritext)

Hur lätt eller svårt tycker du att det är att leva upp till de krav som lagen ställer?

- Mycket lätt
- Ganska lätt
- Ganska svårt
- Mycket svårt
- Vet inte

Du svarade ganska eller mycket svårt. Beskriv gärna kort vad som är svårt att leva upp till. (Endast respondenter som svarat ganska eller mycket svårt) (fritext)

Har lagen lett till förändringar i verksamheten när det gäller:

- Personalsammansättning
- Vilka behandlingar som personer i personalen utför
- Patientförsäkring
- Information till patient/kunder
- Journalföring
- Hantering av läkemedel
- Hygienrutiner

För varje kategori kunde respondenterna välja ett av följande svarsalternativ:

- Ja, har förändrats av lagen
- Nej, har inte förändrats av lagen
- Vet inte om det förändrats av lagen

Uppfattar du att lagen överlag har ökat patientsäkerheten vid estetiska behandlingar?

- Ja, mycket
- Ja, i viss mån
- Nej
- Vet inte

Uppfattar du att det finns saker som är viktiga för patientsäkerheten, men som saknas bland kraven i lagen?

- Ja, mycket
- Ja, i viss mån
- Nej
- Vet inte

Ge gärna exempel på saker som saknas i lagen. (Endast respondenter som svarat ja) (fritext)

Uppfattar du att lagen ställer krav som inte bidrar till patientsäkerheten?

- Ja, mycket
- Ja, i viss mån
- Nej
- Vet inte

Ge gärna exempel på krav som inte bidrar till patientsäkerheten. (Endast respondenter som svarat ja) (fritext)

Hur uppfattar du att lagen påverkat antalet oseriösa aktörer i branschen?

- Minskat mycket
- Minskat lite
- Inte påverkat
- Ökat lite
- Ökat mycket
- Vet inte

Hur uppfattar du att lagen påverkat de seriösa aktörerna i branschen?

- Underlättat mycket för dem
- Underlättat lite för dem
- Varken underlättat eller försvårat för dem
- Försvårat lite för dem
- Försvårat mycket för dem
- Vet inte

Vill du lägga till något?

## Intervjuer med verksamhet- och branschrepresentanter

Vi har genomfört totalt 12 intervjuer eller möten med personer som utför estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar, varav 3 personer intervjuades som representanter för branschorganisationer. Intervjupersonerna rekryterades genom vårdgivarregistret, via branschorganisationer och genom snöbollsmetoden.

Förutom behandlare har vi även intervjuat en representant för Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation, representanter för bokningssidan Bokadirekt samt en återförsäljare av fillers. Referaten analyserades med tematisk innehållsanalys.

Några av de ämnesområden som ingått i intervjuerna är hur verksamheterna arbetar, hur de upplever att dagens regler fungerar samt hur de uppfattar att LEKEI påverkat den egna verksamheten och branschen i stort.

## Osäkerhet i skattningarna av besvär och komplikationer av estetiska behandlingar

Vi har huvudsakligen undersökt förekomsten av komplikationer genom de två enkäterna riktade till befolkningen. För att få en bild av hur stor andel av behandlingstillfällena som orsakar komplikationer frågade vi i enkäten till vår befolkningspanel om deltagarna fick besvär eller komplikation efter *sin senaste behandling*.

För att även få en bild av hur stor andel av de personer som genomgått estetiska behandlingar som har erfarenhet av komplikationer, frågade vi i SOM-institutets befolkningsenkät i stället om deltagarna *någon gång* fått besvär eller komplikationer efter en estetisk behandling.

Det finns stor osäkerhet i skattningarna av hur vanligt det är att få besvär eller komplikationer av estetiska behandlingar, av flera skäl.

## Svaren från personer som genomgått estetiska behandlingar inkluderar även förväntade besvär och dåliga resultat

Det är inte givet var gränsen ska dras för vad som räknas som en komplikation efter en estetisk behandling. Vi har valt att i första hand utgå från vad personer som genomgått behandlingar själva uppfattar som ett besvär eller en komplikation.

Det finns en stor bredd bland de besvär som respondenter beskriver i sina fritextsvar i enkäten till vår befolkningspanel. Vissa av de lindriga besvär som tas upp är snarare förväntade effekter av en behandling (exempelvis övergående svullnad eller blåmärken).

De svaren speglar kanske snarare att man inte fått tillräcklig information om vad man kan förvänta sig efter en behandling. Personer som förväntat sig sådana besvär har kanske inte rapporterat dem.

Andra besvär som respondenterna upplevt hänger ihop med det estetiska resultatet, snarare än att vara rent medicinska besvär, till exempel fillers som klumpar sig eller ärr efter en operation. Sådana besvär är inte nödvändigtvis en patientsäkerhetsbrist, utan har snarare att göra med personernas rättigheter som konsument.

En genomgång av fritextsvaren i vår befolkningsenkät tyder på att uppåt en fjärdedel av deltagarna som uppgett att de fått besvär eller komplikation efter sitt senaste kirurgiska ingrepp snarare kan ha drabbats av en förväntad effekt av ingreppet, eller ett dåligt estetiskt resultat. Bland dem som upplevt besvär eller komplikation efter sin senaste injektionsbehandling skulle det kunna handla om uppåt hälften. Men det är mycket svårt att avgöra vad som ska betraktas som en komplikation baserat på ett kort fritextsvar. Alla som uppgett att de fått besvär eller komplikationer har dessutom inte beskrivit vad det handlade om. Att drabbas av en förväntad bieffekt utan att vara beredd på det, eller ett oönskat estetiskt resultat, kan också vara en lika allvarlig upplevelse som att drabbas av en komplikation.

### **Olika resultat i SOM-institutets befolkningsenkät och vår befolkningsenkät**

Som vi beskriver i kapitel 3 är resultatet av de båda befolkningsenkäterna inte samstämmiga. Framför allt framstår besvär och komplikationer efter injektionsbehandlingar som mindre vanliga i SOM-institutets befolkningsenkät, jämfört med vår befolkningsenkät. En möjlig förklaring är slumpen. Det handlar om ett relativt litet underlag, med en relativt hög statistisk osäkerhet.

En annan möjlig förklaring är att personer som fick någon komplikation eller besvär vid sin senaste behandling kan vara mindre benägna att genomgå fler behandlingar. I så fall framstår besvär och komplikationer som vanligare i enkäten till vår befolkningspanel än de egentligen är, eftersom den mäter hur många som drabbades vid sin senaste behandling. Vi kan dock inte i vår undersökning se belägg för att personer som tidigare upplevt komplikation eller besvär skulle vara mindre benägna att genomgå fler estetiska behandlingar. De personer som enligt SOM-institutets befolkningsenkät fick komplikation eller besvär av en estetisk behandling under perioden 2010–2021 genomgick estetiska behandlingar efter 2021 i lika hög grad som dem som inte fått någon komplikation.

Slutligen skulle andelen som får besvär eller komplikation kunna överskattas på grund av att personer som fått besvär eller komplikation efter en behandling kan vara mer angelägna att svara på en enkät om estetiska behandlingar. Det skulle i så fall troligen påverka enkäten till vår befolkningspanel i högre grad än SOM-institutets befolkningsenkät, eftersom våra frågor i SOM-institutets befolkningsenkät ingick i en större enkät som omfattade flera olika ämnen.

## Verksamheter ger en annan bild än de som genomgått behandlingar

Som vi beskrivit i kapitel 3 uppger deltagarna i vår verksamhetsenkät en betydligt lägre andel komplikationer än personer som genomgått behandlingar. Det finns flera tänkbara skäl.

Till att börja med är de verksamheter som svarat på vår enkät troligen inte representativa för hela branschen. Vi har vänt oss till verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret, och som kan förväntas hålla en högre patientsäkerhet och följa reglerna i högre grad än verksamheter som inte är registrerade. Verksamhetsenkäten har dessutom en relativt låg svarsfrekvens – 22 procent av de registrerade verksamheterna – och de som håller högre säkerhet kan vara mer benägna att svara på en enkät från en myndighet. Förekomsten av komplikationer skulle därför kunna vara särskilt låg i de delar av branschen som vi nått genom verksamhetenkäten. Spridningen i mängden rapporterade komplikationer bland de verksamheter som besvarat enkäten talar för att det finns stora skillnader inom branschen.

Uppfattningen om vad som är lättare eller svårare komplikationer eller besvär kan dessutom skilja sig åt mellan verksamheter och personer som genomgår behandlingar. Personer som arbetar i verksamheterna ser fler behandlingar och har därför ofta en annan bild av vad som är förväntade besvär, snarare än en komplikation. Det syns både i intervjuer och fritextsvar. Ett exempel är botoxinjektioner som påverkar ett större område än väntat och leder till exempelvis hängande ögonlock under 3–6 månader. Det beskrivs som ett mindre besvär av verksamhetsföreträdare, men kan upplevas som en allvarlig komplikation av den som genomgått behandlingen.

Vi har försökt att så långt som möjligt mäta förekomsten av komplikationer på ett jämförbart sätt i de olika enkäterna. Därför har vi frågat verksamheterna hur ofta de blir kontaktade av personer som upplevt besvär eller komplikation efter en behandling, snarare än hur ofta verksamheterna ser något som de själva betraktar som en komplikation. Utifrån fritextsvaren ser vi att en del av de besvär som verksamheterna inkluderat är sådant som de själva inte betraktar som en komplikation. Det tyder på att skillnaden mellan verksamhetsenkäten och enkäterna till personer som genomgått behandlingar inte enbart handlar om olika syn på vad som är en komplikation.

## Enkäter och intervjuer med hälso- och sjukvården

Det saknas statistik över hur många som söker vård för besvär eller komplikationer efter estetiska behandlingar. För att få en bild av hur många som söker vård, och i vilka delar av vården de får hjälp, har vi genomfört enkäter och intervjuer riktade till hälso- och sjukvården.

## Enkät och intervjuer för att få en bild av den specialiserade vårdens erfarenheter

I slutet av mars 2025 skickade vi ut en enkät till 112 verksamhetschefer på sjukhus med syftet att få en bild av de offentliga vårdgivarnas erfarenheter av personer med komplikationer efter estetiska kirurgiska ingrepp eller injektionsbehandlingar. Målgruppen för enkäten var verksamhetschefer för kirurgi, plastikkirurgi, hud, öron/näsa/hals eller



akutmottagning. Urvalet baserades på en mindre e-postenkät till några verksamhetschefer som tidigare hade uttalat sig i Sjukhusläkaren (2023) om konsekvenser för den offentliga vården när personer med komplikationer från estetiska ingrepp söker vård. De bedömde att det är dessa verksamheter som i högst utsträckning får ta emot personer med komplikationer efter estetiska behandlingar.

Enkäten innehöll ett tio-tal frågor om hur vanligt det är att personer med komplikationer söker vård hos offentliga vårdgivare, vilka typer av estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar det kan handla om och vilken typ av komplikationer som är vanliga.

### **Urval och svarsfrekvens**

Vi bad registratorerna i alla regioner att återkomma med e-postadresser till dessa verksamhetschefer vid det största sjukhuset i respektive region. I Stockholm valde vi ut fyra sjukhus.

Vi fick svar från alla regioner. Alla verksamheter finns dock inte på alla sjukhus i urvalet. Det slutliga urvalet blev 112 verksamhetschefer fördelade på alla regioner. I praktiken var det inte alltid verksamhetscheferna som svarade på enkäten utan vissa delegerade uppgiften till en annan läkare i verksamheten. Vi skriver därför i fortsättningen läkare istället för verksamhetschef.

50 läkare svarade på enkäten, motsvarande en svarsfrekvens på 46 procent. Alla regioner utom en finns representerade i svaren.

Drygt hälften svarade att deras verksamheter någon gång har blivit kontaktade av personer med komplikationer efter estetiska ingrepp (58 procent eller 29 personer). Dessa 29 svar är alltså underlaget för analysen av resultat. Det låga antalet svar gör att det inte går att generalisera resultaten till alla offentliga vårdgivare. Svaren kan ändå ge en indikation på offentliga vårdgivares erfarenheter och komplettera våra övriga underlag om till exempel komplikationer.

### **För få svar för att analysera skillnader mellan olika grupper**

Fler läkare utanför storstäderna svarade på enkäten än läkare i Stockholm, Göteborg och Malmö (36 respektive 14 svar). Bland de 29 som svarar att deras verksamhet har blivit kontaktade av personer med komplikationer är 5 läkare i storstadsregionerna och 24 finns utanför storstäderna.

En majoritet av dem som blivit kontaktade av personer med komplikationer var plastikkirurger (10) eller kirurger (7) vilket sannolikt färgar resultaten från enkäten. Övriga svar kom från ÖNH (6), Hud (4), Akut (1) och Annan (1).

Vi bedömer att de få svaren gör att det inte finns underlag för att analysera skillnader i resultat mellan olika verksamheter eller mellan storstadsregioner och övriga regioner.

## Enkät till verksamhetschefer på sjukhus

Vad har du för roll?

- Verksamhetschef kirurgi
- Verksamhetschef plastikkirurgi
- Verksamhetschef öron/näsa/hals
- Verksamhetschef hud
- Verksamhetschef akutmottagning
- Annan, ange

Händer det att din klinik blir kontaktade av eller får remisser som rör personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar?

- Ja
- Nej

Hur ofta blir din klinik kontaktade av eller får remisser som rör personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar?

- Varje dag
- Varje vecka
- Varje månad
- Varje år

Finns det uppgifter registrerade om antal personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som fått vård på din klinik?

- Ja
- Nej

Ange antalet personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som fått vård på din klinik, för de år ni har uppgifter: (Endast respondenter som svarat att sådana uppgifter finns)

- 2024
- 2023
- 2022
- 2021
- 2020

Uppskatta antalet antal personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som fått vård på din klinik under 2024. (Respondenter som uppgett att uppgifter om sådana patienter saknas)

Uppskatta hur antalet personer med komplikationer efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som har sökt vård på din klinik har förändrats efter att den nya lagstiftningen trädde i kraft den 1 juli 2021.

- Mycket färre
- Något färre
- Lika många
- Något fler
- Många fler
- Ingen uppfattning

Uppskatta hur många personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som sökt vård på din klinik 2024, men som ni inte har tagit emot.

Vad finns det för orsaker till att din klinik inte tar emot personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar? (Endast respondenter som svarat att det skett under 2024)

- Den privata utföraren som utfört ingreppet eller behandlingen är ansvarig för att ta hand om komplikationer
- Vi har bara resurser för att ta emot de mest akuta eller allvarliga fallen
- Komplikationerna kan hanteras av den remitterande enheten
- Andra orsaker, ange:

Uppskatta hur stor andel av de personer med komplikationer eller besvär efter estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar som har sökt vård på din klinik, som har gjort ingreppet eller injektionsbehandlingen utomlands.

- Mindre än hälften
- Hälften
- Mer än hälften
- Ingen uppfattning

Vilka typer av estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar leder oftast till komplikationer eller besvär enligt din erfarenhet?

- Bukplastik
- Bröstplastik
- Fettsugning
- Botulinumtoxin
- Fillers
- Ögonlocksplastik
- Näsplastik
- Andra, ange

Vilka slags komplikationer eller besvär handlar det vanligen om?

- Infekterade serom
- Sårinfektioner
- Hudnekroser
- Svår smärta
- Permanent känselbortfall
- Läckande implantat
- Andra, ange:

Har du något annat du vill framföra som du tror vi kan ha nytta av i vårt uppdrag?  
(fritext)

### **En mindre intervjustudie med läkare**

Vi har även intervjuat sex läkare som har lämnat svar på enkätens sista fråga om att de har medskick till vår uppföljning av LEKEI. De fick utveckla sina medskick men även utveckla och konkretisera sina övriga svar i enkäten. Syftet var att vi skulle få veta mer om vilka utmaningar och vägval hälso- och sjukvården kan ställas inför när personer med komplikationer efter estetiska ingrepp söker vård. I intervjustudien ingick två

plastikkirurger, en kirurg, en hudläkare, en öron/näsa/hals-läkare och en läkare på en akutmottagning.

## Enkät till primärvårdsläkare

Vi ställde två frågor till primärvårdsläkare genom den återkommande nationella IHP-undersökningen. Datainsamlingen pågick mellan mars och maj 2025.

Populationen i undersökningen är personer som arbetar som primärvårdsläkare. För att konstruera en urvalsram av primärvårdsläkare i Sverige användes SCB:s Yrkesregister och Utbildningsregister. Antalet personer i urvalsramen var 7 919. Från urvalsramen drogs ett obundet slumpmässigt urval om 6 000 personer. Undersökningen hade en deltagarfrekvens på 37 procent. 2 149 läkare svarade på frågan om patienter med komplikationer efter estetiska behandlingar.

Vi motverkar bortfallsskevhet genom att vikta resultatet. Vikterna är beräknade för att kompensera för lägre svarsfrekvenser i vissa grupper. I den här undersökningen beräknas vikterna utifrån variablerna ålder, kön och region.

Frågorna som ställdes var:

- Hur många gånger det senaste året har patienter sökt vård av dig för komplikationer efter estetisk kirurgi eller estetiska injektionsbehandlingar?
- Vad hände med den senaste personen som sökte sådan vård av dig? (Endast respondenter som haft sådana patienter under senaste året)

## Intervjuer med myndigheter

Vi har genomfört ett flertal intervjuer och möten med myndigheter som normerar och/eller utövar tillsyn av estetiska verksamheter.

- Vi har träffat personer som arbetar med tillsyn på IVO.
- Vi har träffat personer på Socialstyrelsen som arbetar med hälso- och sjukvårdsjuridik samt utredare inom hygienisk verksamhet.
- Vi har även träffat representanter för SSM som arbetar med tillsyn, reglering och kunskapsutveckling.
- Från Konsumentverket har vi träffat personer som arbetar med marknadsföring av estetiska behandlingar samt produktsäkerhet.
- Från Läkemedelsverket har vi träffat personer som arbetar med marknadsföring, gränsdragningar mellan lagliga och olagliga läkemedel, estetiska behandlingar, medicinteknik och med EU:s samordningsgrupp för produkterna.
- Vi har även träffat en person som arbetar med TLV:s omprövning av subvention av botulinumtoxin-produkter.

Vi har även deltagit på myndighetssamverkansmöten om estetiska behandlingar, där IVO, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Konsumentverket medverkar.

Några av de ämnesområden som ingått i intervjuerna och mötena är hur myndigheterna arbetar med estetiska behandlingar, hur de uppfattar att LEKEI påverkat branschen och deras eget arbete samt vilka patientsäkerhetsrisker som kvarstår.

Vi har också gjort en orienterande intervju med en representant för Malmö stad för att få en bild av kommunernas tillsynsarbete.

### Referenser

Sjukhusläkaren (2023). Verksamhetschefer vittnar: Misslyckade kosmetiska ingrepp tränger undan annan viktig vård. 11 april. <https://www.sjukhuslakaren.se/verksamhetschefer-vittnar-misslyckade-kosmetiska-ingrepp-tranger-undan-annan-viktig-varld/>

## Analys av anmälningar och klagomål till myndigheter

För att få en bild av vilka typer av ärenden som främst anmäls, samt på vilka grunder, har vi analyserat anmälningar som inkommit till Allmänna reklamationsnämnden (ARN) under perioden 2019–2024 och till Konsumentverket under perioden 2018–2023.

Anmälningarna sorterades utifrån om de avsåg behandlingar som omfattas av LEKEI. Totalt identifierades 38 anmälningar till ARN och 33 anmälningar till Konsumentverket.

Dessa anmälningar importerades till analysprogrammet NVivo, där de kodades manuellt.

För Konsumentverkets anmälningar användes följande kodningskategorier:

- Typ av anmälan
- Datum
- Bakgrund
- Typ av brist
- Typ av vara/tjänst
- Kön
- Ålder

För ARN:s anmälningar användes följande kodningskategorier:

- Typ av behandling
- Typ av brist
- Bakgrund
- Berörs av LEKEI
- År
- Utfall
- Lagrum
- Skäl till utfall

För att få en bild av vilka typer av brister som anmäls till IVO har vi även analyserat de upplysningar som inkommit till myndigheten under perioden 2021–2025.

I analysen delades materialet in i två grupper:

1. Samtliga upplysningar
2. Upplysningar från personer med egen erfarenhet av behandling – det vill säga personer som själva har genomgått en behandling eller är anhöriga till någon som har gjort det.

Totalt omfattade materialet under den studerade perioden 591 upplysningar som rörde estetiska kirurgiska ingrepp och 2 783 upplysningar som rörde estetiska injektionsbehandlingar.

Av dessa kom 880 upplysningar från personer med egen erfarenhet av estetiska injektionsbehandlingar och 457 upplysningar från personer med egen erfarenhet av estetiska kirurgiska ingrepp. Analysen genomfördes i Excel och i statistikprogrammet R.

## Internationell kartläggning av reglerna i andra länder

För att om möjligt kunna dra lärdom av andra länders erfarenheter av att reglera estetiska behandlingar genomförde vi en internationell kartläggning. Governo AB fick i uppdrag av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att genomföra en kartläggning av hur estetiska behandlingar som omfattas av LEKEI i Sverige är reglerade i femton länder.

I kartläggningen ingick 15 länder som inkluderats av flera olika skäl:

- Danmark, Norge och Finland valdes för att de liknar Sverige i hälso- och sjukvårdssystem, samhällsstrukturer och kulturella förhållanden.
- USA, Kanada och England valdes för att ett stort antal estetiska behandlingar utförs i länderna samt för att säkerställa tillgång till information på engelska.
- Turkiet, Tyskland och Italien är bland de tio länderna som utförde flest estetiska behandlingar under 2023 (International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2024).
- Frankrike, Nederländerna, Belgien, Irland, Polen och Spanien valdes för att de är EU-länder som är relativt jämförbara med Sverige.

I USA undersöktes tre delstater: New York, Nevada och Kalifornien, eftersom lagstiftningen ofta skiljer sig åt mellan delstater. Belgien, Danmark och Frankrike undersöktes närmare i fallstudier, eftersom de i likhet med Sverige har separat lagstiftning för estetiska verksamheter.

Datainsamlingen för både kartläggningen och fallstudierna baserades huvudsakligen på sammanställning av offentliga dokument, såsom lagstiftning, förarbeten, myndighetsrapporter och andra officiella källor i de berörda länderna. För att komplettera detta material har information även inhämtats från bransch- och intresseorganisationers webbplatser samt deras publicerade rapporter.

För att hitta relevant lagstiftning, regleringar och krav har internetsökningar genomförts på originalspråket i varje land. Vid behov användes AI-verktyget ChatGPT 4.0 som stöd för översättningar och språkförståelse. Exempel på sökord som användes inkluderar: "estetisk kirurgi", "kosmetisk kirurgi", "plastikkirurgi", "kosmetiska ingrepp", "injektionsbehandlingar", "botulinumtoxin", "fillers", "lagstiftning", "regleringar" och "krav".

I några länder kontaktades ansvariga myndigheter för att få en djupare förståelse av nationella lagar och regleringar. Kontakten togs via e-post, där myndigheterna fick skriftliga frågor. I Danmark kontaktades Sundhedsstyrelsen och Styrelsen for Patientsikkerhed. I Belgien kontaktades SPF Santé publique som har federala befogenheter inom hälso- och sjukvården, Conseil Supérieur de la Santé som är ett oberoende nätverk av experter som förser politiska beslutsfattare och vårdpersonal med vetenskapliga råd om folkhälsa, Royal Belgian Society for Plastic Surgery som är det vetenskapliga organet för denna disciplin i Belgien. I Frankrike kontaktades Ordre des Médecins (Läkarordens nationella råd), Ministère de la Santé (Hälsoministeriet), Société

française de chirurgie plastique, reconstructrice & esthétique (SoFCPRE), som är den franska föreningen för estetisk kirurgi.

### Referenser

International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS). (2024). *ISAPS international survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2023*.  
[https://www.isaps.org/media/rxnfqibn/isaps-global-survey\\_2023.pdf](https://www.isaps.org/media/rxnfqibn/isaps-global-survey_2023.pdf) [2024-12-12].



## Bilaga 2 – Resultat av vår internationella kartläggning

Här presenteras resultaten från den internationella kartläggningen mer utförligt.

Governo AB har undersökt lagstiftningen i 15 länder: Norge, Danmark, Finland, Tyskland, Nederländerna, England, Irland, USA, Kanada, Belgien, Turkiet, Spanien, Frankrike, Polen och Italien. I USA undersöktes tre delstater, New York, Nevada och Kalifornien, eftersom lagstiftningen skiljer sig åt mellan delstaterna.

De flesta länderna ställer krav kring exempelvis kompetens, registrering och information, åtminstone för vissa estetiska behandlingar, men det är få som ställer alla de krav som ingår i den svenska lagstiftningen. Det är också få som har särskild lagstiftning som omfattar både estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar. Däremot är det relativt många som i likhet med Sverige både har särskild lagstiftning kring vissa estetiska behandlingar och tillämpar lagstiftning från hälso- och sjukvårdsområdet.

Eftersom det inte skett några utvärderingar av den lagstiftning som finns i de undersökta länderna är det svårt att dra lärdomar från deras erfarenheter. Från flera av länderna som har relativt omfattande lagstiftning finns dock signaler om bristande genomslag.

### **Sverige ett av få länder med särskild lagstiftning för både estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar**

I många av de undersökta länderna regleras estetisk kirurgi och i viss mån estetiska injektionsbehandlingar genom hälso- och sjukvårdslagstiftningen, men det finns också länder som i likhet med Sverige infört särslagstiftning för estetiska behandlingar.

Endast fem av de 15 undersökta länderna har infört lagstiftning som specifikt reglerar estetisk kirurgi eller injektionsbehandlingar. Danmark och Belgien är de enda länderna i kartläggningen som har särskild lagstiftning som omfattar både estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar, i likhet med svenska LEKEI. Norge och Frankrike har lagstiftning som reglerar antingen estetisk kirurgi eller injektioner. Ytterligare ett land, England, införde 2022 en lagändring som möjliggjorde krav på licens för att få utföra icke-kirurgiska estetiska behandlingar, men något sådant krav har ännu inte införts (UK Department of Health & Social Care 2023).

Bland de tio övriga undersökta länderna saknar Italien helt lagstiftning som reglerar estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar. Övriga länder har reglerat enskilda aspekter, exempelvis åldersgräns för att få genomgå estetiska behandlingar, eller låtit estetiska behandlingar omfattas av den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen, se tabell 6.

**Tabell 6.** Regleringen av estetisk kirurgi och icke-kirurgiska estetiska behandlingar i de kartlagda länderna.

Land	Kirurgi regleras i särskild lagstiftning	Icke-kirurgiska behandlingar regleras i särskild lagstiftning	Kirurgi regleras inom ramen för hälso- och sjukvårdslagstiftning	Icke-kirurgiska behandlingar regleras inom ramen för hälso- och sjukvårdslagstiftning
Norge	Ja	Nej	Nej	Ja
Danmark	Ja	Ja	Nej	Nej
Finland*	Nej	Nej	Ja	Nej
Tyskland	Nej	Nej	Ja	Ja
Nederländerna	Nej	Nej	Ja	Ja
England*	Nej	Nej	Ja	Nej
Irland*	Nej	Nej	Ja	Nej
USA	Nej	Nej	Ja	Ja
Kanada	Nej	Nej	Ja	Ja
Belgien	Ja	Ja	Nej	Nej
Turkiet	Nej	Ja	Ja	Nej
Spanien	Ja	Nej	Nej	Ja
Frankrike	Nej	Nej	Ja	Ja
Polen*	Nej	Nej	Ja	Nej
Italien**	Nej	Nej	Nej	Nej

\* Reglering av icke-kirurgiska estetiska behandlingar har inte identifierats

\*\* Reglering av kirurgiska och icke-kirurgiska estetiska behandlingar har inte identifierats

Sex av de undersökta länderna hör enligt International Society of Aesthetic Plastic Surgery (2024) till de länder i världen som utför högst antal estetiska behandlingar. Av de sex länderna är Frankrike det enda som särskilt reglerar estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar.

## Kompetenskraven i LEKEI ligger nära majoriteten av länderna i vår kartläggning

I många av länderna i vår kartläggning råder liknande kompetenskrav som i Sverige för att utföra kirurgi och injektioner med botox, även om estetiska behandlingar regleras på annat sätt. I en majoritet av länderna omfattas behandlingarna av den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det innebär att estetisk kirurgi omfattas av samma regler som annan kirurgi, medan botox omfattas av samma reglering som andra läkemedel.

Injektioner med fillers och andra injektionsbehandlingar faller däremot ofta utanför hälso- och sjukvårdslagstiftningen och saknar därför reglering.

Det finns exempel på både strängare krav och mindre stränga krav än i Sverige.

## Kompetenskrav för att utföra estetisk kirurgi

Eftersom estetisk kirurgi ofta faller under den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen ställer alla länder utom Italien någon form av kompetenskrav. Men kraven varierar i detaljnivå och utformning beroende på land. Danmark går längst, genom att specificera individuella kompetenskrav för en rad olika estetiska kirurgiska ingrepp. I de flesta andra länder är kraven mer generellt formulerade.

I sex länder och en delstat får estetisk kirurgi utföras av plastikkirurger eller av läkare med en annan specialistutbildning om ingreppet omfattas av specialiteten. Det motsvarar regleringen i LEKEI. I två länder krävs att man är specialistutbildad i plastikkirurgi, och i ett land krävs specialistutbildning i kirurgi. I ett land får både läkare, tandläkare och specialiserade sjuksköterskor utföra kirurgi inom sina expertisområden.

## Kompetenskrav för att utföra injektionsbehandlingar

När det gäller injektioner med botulinumtoxin kräver sex länder och en delstat att behandlaren är läkare. I tre länder får annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ge injektionerna under läkares uppsyn, medan två länder och två delstater bara ställer krav på att behandlaren är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. I tre länder finns ingen reglering av vem som får ge injektionerna.

När det gäller andra injektioner, som fillers, kräver tre av länderna att behandlaren är läkare. I två länder och en delstat får legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ge injektionerna under läkares uppsyn, medan två länder och en delstat enbart kräver att behandlaren är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. I sju av länderna och en delstat framkommer ingen tydlig reglering av vem som får ge fillersinjektioner.

## De flesta länderna kräver registrering av verksamheter

Åtminstone 13 av de 15 undersökta länderna ställer specifika krav på registrering, certifiering eller tillståndsgivning av estetiska verksamheter, oftast för att utföra kirurgi. I de övriga länderna kan det finnas sådana krav i den generella hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

I majoriteten av länderna finns krav på att verksamheterna ska vara registrerade i ett statligt eller regionalt register. I Danmark är detta register offentligt, så att den som planerar att genomgå en behandling själv kan kontrollera att utföraren har rätt licens och kvalifikationer. Frankrike har tidsbegränsad tillståndsgivning för verksamheter inom estetisk kirurgi. Tillståndet måste förnyas var femte år, och verksamheten genomgår då en kontroll.

## Flera länder har obligatorisk försäkring

Flera länder har krav eller riktlinjer om försäkringar som ska skydda personer som genomgår behandlingar vid komplikationer. I 6 länder är ansvarsförsäkring obligatoriskt för verksamheterna. Utformningen av kraven varierar. I Spanien och Tyskland gäller kravet utförare av privat vård generellt, medan Frankrike och Irland kräver försäkringar som omfattar specifika komplikationer och skadeståndsanspråk. I Danmark har

verksamheter inom estetiska behandlingar förutom krav på försäkring också ersättningsplikt vid skador.

## Krav i samband med behandlingar

De krav som ställs i LEKEI kring åldersgräns och information till kunder återfinns även i flera andra länder. Däremot är kraven i LEKEI mer långtgående eller omfattar fler behandlingar än i flera av de andra länderna.

### Vanligt med krav på information, men sällan krav på betänketid

Krav på att behandlare behöver få patientens informerade samtycke innan en behandling förekommer i majoriteten av länderna. I många fall regleras detta av generella hälso- och sjukvårdslagar. Kraven på information är sammantaget mindre långtgående än kraven i LEKEI.

Alla de undersökta länderna utom två ställer krav kring vilken information verksamheter ska ge personer som genomgår behandlingar. Det varierar hur specifika kraven är. Oftast krävs information om hur behandlingen går till, samt om risker med behandlingen. Några länder kräver även en kostnadsberäkning, och ett land kräver att information om återhämtningstid ingår.

I 4 av länderna finns krav på att informationen ska vara skriftlig. Kraven kan dock variera beroende på vilket slags behandling det rör sig om. I Spanien ställs till exempel krav på skriftligt samtycke inför kirurgi, medan muntligt samtycke räcker vid injektionsbehandlingar.

Det är färre länder som har lagstadgad betänketid inför estetiska behandlingar. Krav på betänketid vid estetisk kirurgi finns i 4 av länderna, och i två finns även krav på betänketid vid injektionsbehandlingar. Det varierar stort hur lång den obligatoriska betänketiden är. I Belgien och Frankrike gäller 15 dagar vid kirurgi, medan Danmark har 7 dagar vid kirurgi och 2 vid injektionsbehandlingar. Tyskland kräver en dags betänketid för både kirurgi och injektionsbehandlingar. I Spanien krävs inte betänketid, men däremot en psykologisk utvärdering av personer som vill genomgå estetisk kirurgi. Utvärderingen ska säkerställa att personen fattar ett genomtänkt och informerat beslut.

### Vanligt med 18-årsgräns för kirurgi

Ungefär hälften av de kartlagda länderna har infört åldersgräns för personer som genomgår estetisk kirurgi. Fyra av länderna – Norge, Danmark, Nederländerna och England – har dessutom åldersgräns för att få genomgå estetiska injektionsbehandlingar. I samtliga av dessa länder är åldersgränsen satt till 18 år.

I flera länder som har infört åldersgränser för estetisk kirurgi finns undantag, till exempel vid medicinsk nödvändighet eller om den minderåriga har samtycke från en förälder eller vårdnadshavare. I USA, där kartläggningen omfattat tre delstater, är det exempelvis möjligt för minderåriga att genomgå estetisk kirurgi om de har vårdnadshavarens tillstånd. Samtidigt finns det undantag med högre åldersgränser. Ett exempel är den strikt reglerade åldersgränsen på 22 år för bröstförstoring med silikonimplantat, vilket regleras av U.S. Food and Drug Administration (FDA).

I åtta länder identifierade kartläggningen ingen åldersgräns just för att genomgå estetiska behandlingar. I vissa länder kan det dock finnas generella åldersgränser som gäller även vid estetiska behandlingar.

## Regler vid komplikationer

Bland de länder vi undersökt närmare finns vissa exempel på regleringar av verksamhetens ansvar vid komplikationer. I Belgien är den läkare som utför en invasiv behandling ansvarig och ska kontaktas om det uppstår komplikationer. I Danmark finns inga regler kring hur verksamheten ska agera, men estetiska verksamheter har samma skyldighet att anmäla oavsiktliga incidenter till Dansk Patientsikkerhedsdatabase som verksamheter inom vården. Om det uppstår komplikationer kan kunden även anmäla detta och söka ersättning.

Enligt den franska Folkhälsolagen måste verksamheter inom estetisk kirurgi säkerställa att de har förutsättningar att vidta akuta åtgärder vid komplikationer. Om verksamheten inte själv kan hantera medicinska nödsituationer, till exempel vid allvarliga komplikationer under eller efter en operation, är den skyldig att ha ett avtal med ett sjukhus som är godkänt för akutsjukvård och intensivvård. Avtalet ska tydligt specificera hur patienter snabbt ska kunna transporteras och tas emot för akut behandling vid behov.

## Vissa har reglerat fler behandlingar än kirurgi och injektioner

I några länder där det finns särskild lagstiftning för estetiska behandlingar gäller lagstiftningen fler typer av behandlingar än de som omfattas av LEKEI. Framför allt regleras laserbehandlingar och kemisk peeling.

Den danska föreskriften omfattar till exempel förutom estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar även laserbehandlingar, intensivt pulserat ljus (IPL) och kemisk peeling. Danska Styrelsen for Patientsikkerhed utvärderar också kontinuerligt nya estetiska behandlingar för att klargöra om de omfattas av reglerna för estetiska behandlingar. I Frankrike, USA och Kanada omfattas laserbehandlingar och microneedling av samma krav som estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar. I Belgien inkluderas dermabrasion och lipofilling. I Turkiet omfattas bland annat laserbehandlingar, kryoterapi och hudpeeling. Dessutom omfattar reglerna även hudvårdsbehandlingar, epilering samt massage- och lymfterapier.

## Kompetenskrav för att utföra behandlingar med strålning

I Sverige finns en diskussion om att reglera behandlingar med strålning hårdare, framför allt för att säkra tillräcklig kompetens hos den som utför behandlingen. I flera av de undersökta länderna finns regleringar av vem som får utföra sådana behandlingar. I fyra länder krävs vid vissa behandlingar med strålning (till exempel vid ablation) att behandlaren är läkare. USA och Kanada krävs medicinsk licens om det rör sig om invasiva behandlingar.

## Lagstiftning reglerar även marknadsföring av estetiska behandlingar

Flera av de undersökta länderna har reglerat marknadsföringen av estetiska behandlingar. I Norge får estetisk kirurgi till exempel inte marknadsföras till personer under 18 år, medan Belgien förbjuder reklam för estetisk kirurgi överhuvudtaget.

## Tillsyn och påföljder

Vi har sett att tillsynen och påföljderna i Sverige inte tycks tillräckliga för att avskräcka oseriösa aktörer. En närmare blick på tillsynen i andra länder visar att det finns fler sätt att bedriva tillsyn än enbart riskbaserad. Samtidigt finns tecken på att efterlevnaden av lagstiftningen brister även i andra länder.

## Påföljderna ofta i linje med LEKEI

De påföljder som finns kopplade till LEKEI förekommer även i de övriga länderna, men påföljderna varierar mellan olika länder. Böter är en vanlig påföljd, som förekommer i 9 av länderna (se tabell 7). Även fängelse finns på straffskalan kopplat till vissa lagkrav i 7 länder. Böter är en möjlig påföljd i 9 länder. I vissa av dessa länder anger reglerna ett intervall eller ett maximalt bötesbelopp för överträdelser av specifika delar av regleringarna. I flera länder där det krävs tillstånd eller certifiering för att utföra estetiska behandlingar kan även tillståndet dras in.

**Tabell 7.** Möjliga påföljder för att bryta mot reglerna för estetiska behandlingar.

Böter	Ersättning till kund	Fängelsestraff	Återkallelse av tillstånd
Danmark			
Tyskland		Tyskland	
Nederländerna		Nederländerna	Norge
England	USA	England	Danmark
USA	Kanada	USA	Irland
Kanada	Spanien	Kanada	USA
Belgien		Belgien	Kanada
Frankrike		Polen	
Polen			

I likhet med Sverige är de skarpaste påföljderna främst kopplade till att utföra behandlingar utan att ha de lagstadgade kvalifikationerna. Intervallerna för bötesbelopp varierar. Till exempel kan en person som utför estetiska behandlingar utan rätt kvalifikationer i Nederländerna få böter på maximalt ca 22 000 euro, medan verksamheter i Frankrike som utför behandlingar utan att ha tillstånd riskerar böter på upp till 150 000 euro. Fängelsestraff är oftast kopplat till att utföra behandlingar utan att ha rätt kvalifikationer eller tillstånd. I Tyskland kan till exempel den som utan tillstånd bedriver medicinsk verksamhet och saknar rätt att utöva läkaryrket dömas till fängelse i upp till ett år. I Belgien kan utförande av estetiska ingrepp utan behörighet ge fängelse från en månad till ett år.

Brott mot andra krav, som informerat samtycke och betänketid, kan medföra böter i flera länder, men bötesbeloppen är lägre. I Frankrike riskerar till exempel den som inte lämnar en detaljerad offert, inte ger betänketid för informerat samtycke eller som tar emot betalning under tidsfristen böter på upp till 30 000 euro. I Belgien kan brott mot reglerna för samtycke eller betänketid resultera i böter på mellan 250 och 5 000 euro. Men även brott mot regler om behandling av minderåriga, information, samtycke eller betänketid kan leda till fängelse i åtta dagar till sex månader i Belgien.

En annan påföljd som finns i flera länder är att estetiska verksamheter kan tvingas betala ersättning till personer som genomgått behandlingar, ifall de bedöms ha agerat vårdslöst.

## Systematisk tillsyn

I merparten av de undersökta länderna har kartläggningen inte hittat exempel på systematisk tillsyn av estetiska verksamheter. Danmark och Frankrike är två länder där det finns.

I Danmark är det, i likhet med Sverige, hälso- och sjukvårdens tillsynsmyndighet som även tillsynar estetiska verksamheter. Styrelsen for Patientsikkerhed ansvarar också för registret över verksamheter och tar emot klagomål från personer som genomgått behandlingar. Myndigheten utför dock fler typer av tillsyn än IVO i Sverige. Förutom riskbaserad, oanmäld tillsyn utför myndigheten även inspektioner av nystartade verksamheter och regelbundna stickprovskontroller av registrerade verksamheter. Verksamheter är skyldiga att publicera tillsynsrapporten på sin hemsida och att ha den tillgänglig i reception eller väntrum. Böter har huvudsakligen utdömts när personer utfört injektionsbehandlingar eller laser utan att ha rätt kvalifikationer.

I Frankrike är den regionala hälsomyndigheten, Agence Régionale de Santé (ARS), ansvarig för godkännande och tillsyn av verksamheter som utför estetisk kirurgi. Myndigheten tillsynar även hälso- och sjukvård. Haute Autorité de Santé (HAS) ansvarar för den certifiering som krävs för verksamheterna ska få tillstånd att verka. Tillsynsmyndigheten ARS genomför en inspektion i samband med att tillstånd förnyas vart femte år, och genomför också inspektioner utifrån inkomna klagomål.

Trots tillsynen finns både i Danmark och Frankrike tecken på brister i efterlevnaden av lagstiftningen. I Danmark har antalet verksamheter som utför behandlingar utan tillstånd, och som upptäckts av tillsynsmyndigheten, varierat från år till år och det går inte att bedöma hur trenden ser ut. En branschorganisation har framfört i media att man inte kommit åt olagliga verksamheter i tillräcklig utsträckning, och kopplar det till att straffen varit milda samtidigt som det är relativt kostsamt att följa lagstiftningen. I Frankrike gjordes 2020 en granskning av informationen som verksamheter inom estetisk kirurgi gav personer som genomgick behandlingar. Resultatet visade på brister i åtta av tio verksamheter, framför allt när det gällde den information om kostnader som krävs enligt fransk lagstiftning. Undersökningen tydde på bristande kännedom om lagkraven.



## Referenser

### Lagstiftning

#### Norge

Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep. FOR-2000-12-21-1387.  
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1387> [2025-01-15].

Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep. FOR-2005-07-01-749.  
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-07-01-749> [2024-11-07].

#### Danmark

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (LBK nr 1008 af 29/08/2024). <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/1008> [2024-12-09].

Bekendtgørelse om kosmetisk behandling (Bekendtgørelse nr. 834 af 27/06/2014).  
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2014/834> [2024-12-04].

Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (BEK nr 867 af 20/06/2023). <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/867> [2024-12-10].

Vejledning om kosmetisk behandling (Vejledning nr 9453 af 27/06/2014).  
<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2014/9453> [2024-12-04].

#### Tyskland

Heilmittelwerbegesetz (HWG) – Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens.  
<https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerb/index.html> [2025-01-15].

Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz). <https://www.gesetze-im-internet.de/heilprg/BJNR002510939.html> [2025-01-15].

#### Nederländerna

Wetboek van Strafrecht. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001854/2025-01-01> [2025-01-15].

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).  
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2024-07-01> [2025-01-14].

#### Belgien

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI). (u.å.). Codes de compétence.  
<https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/info-pour-tous/codes-de-competence> [2024-12-12].

Loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique [et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes].  
[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2013052321&caller=SUM&&view\\_numac=2013052321dx2013052321fx2013052321n](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2013052321&caller=SUM&&view_numac=2013052321dx2013052321fx2013052321n) [2025-01-15].

Sénat de Belgique. (2010). Proposition de loi visant à réglementer les techniques d'épilation au laser ou à la lumière pour des raisons esthétiques.  
<https://www.senate.be/www/?Mival=publications/viewPub&COLL=S&PUID=83886189&TID=83886242&POS=1&LANG=fr> [2024-12-09].

Service Public Fédéral. 10 maj 2015. *Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé.*

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/article.pl?language=fr&lg\\_txt=f&type=&sort=&numac\\_search=&cn\\_search=2015051006&caller=SUM&&view\\_numac=2015051006f](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=2015051006&caller=SUM&&view_numac=2015051006f) [2025-02-05].

## Frankrike

*Code de la santé publique.*

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/2023-03-11](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/2023-03-11) [2024-12-13].

*Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 relatif à la sécurité des systèmes d'information.*

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006246272/2005-11-04/> [2025-01-15].

## England

Health and Social Care Act. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/14/contents> [2025-01-15].

## Italien – lagförslag

Senato della Repubblica. (u.å.). *Disegno di legge n. 2753 - Disposizioni in materia di chirurgia estetica.*

[https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/17/DDLPRES/o/1023928/index.html?part=ddlpres\\_ddlpresi-articolato\\_articolato1](https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/17/DDLPRES/o/1023928/index.html?part=ddlpres_ddlpresi-articolato_articolato1) [2024-11-09].

## Irland

Medical Practitioners (Amendment) Act 2017.

<https://www.irishstatutebook.ie/eli/2017/act/10/enacted/en/html> [2025-01-15].

## USA

*California Code of Regulations, Title 16, § 991. - Invasive Procedures.*

<https://www.law.cornell.edu/regulations/california/16-CCR-991> [2025-01-15].

California Legislature. (u.å.). *Insurance Code § 10123.88.*

[https://leginfo.ca.gov/faces/codes\\_displaySection.xhtml?sectionNum=10123.88.&highlight=true&lawCode=INS&keyword=insurance+physicians](https://leginfo.ca.gov/faces/codes_displaySection.xhtml?sectionNum=10123.88.&highlight=true&lawCode=INS&keyword=insurance+physicians) [2024-11-03].

## Turkiet

*Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik.* [Turkiets föreskrift om skönhets- och estetikinriktade vårdinrättningar].

<https://www.usaldanismanlik.com/media/mevzuatpdf/B71268.pdf> [2025-01-15].

## Finland

*Lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.*

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1994/19940559#> [2024-11-03].

*Lag om tillsynen över social- och hälsovården.*

<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2023/20230741> [2024-11-03].

## Kanada

*Regulated Health Professions Act, 1991, S.O. 1991, c. 18.* Ontario, Canada.

<https://www.ontario.ca/laws/statute/91r18> [2024-11-03].

## Spanien

Ley Sara, Orden SND/1002/2024. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-18934](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-18934). [2024-11-03].

## Rapporter, artiklar, webbsidor och övrigt

ACPE (2013). *Linee guida per i principali interventi di chirurgia estetica*.

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4551994.pdf> [2024-11-15].

AFME (2022). *Le cadre légal en médecine esthétique*. <https://www.afme.org/actes-me/le-cadre-legal-en-medecine-esthetique/> [2025-01-15].

Agir pour la santé de tous (2018). *La certification des établissements*.

<https://www.ars.sante.fr/la-certification-des-etablissements>. [2025-02-06].

Alter-Psy (2015). *Loi du 10 mai 2015*. [http://www.alter-](http://www.alter-psy.org/IMG/pdf/loi_du_10_mai_2015.pdf)

[psy.org/IMG/pdf/loi\\_du\\_10\\_mai\\_2015.pdf](http://www.alter-psy.org/IMG/pdf/loi_du_10_mai_2015.pdf) [2025-01-15].

Assurance Maladie (Ameli) (2024). *Médecine esthétique: une prescription médicale obligatoire pour l'injection d'acide hyaluronique*.

<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/medecine-esthetique-une-prescription-medicale-obligatoire-pour-l-injection-d-acide-hyaluronique> [2025-01-15].

Berkley España (u.å.). *Negligencia cirugía estética, ¿tengo derecho a reclamar?*

[https://www.wrberkley.es/2023/10/10/negligencia-cirugia-estetica-tengo-derecho-a-reclamar/?\\_adin=11734293023](https://www.wrberkley.es/2023/10/10/negligencia-cirugia-estetica-tengo-derecho-a-reclamar/?_adin=11734293023) [2024-12-04].

CareQuality Commission (2020). *Inspection framework: independent acute hospitals*.

Conseil National de l'Ordre des Médecins (u.å.). *Site officiel du Conseil National de l'Ordre des Médecins*. <https://www.conseil-national.medecin.fr/> [2025-02-10].

Conseil National de l'Ordre des Médecins(2025). *La juridiction ordinale*.

<https://www.conseil-national.medecin.fr/lordre-medecins/linstitution-ordinale/juridiction-ordinale>. [2025-02-10].

Conseil Supérieur de la Santé (CSS) (2022). *Activités esthétiques par des non-médecins*.

[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20220927\\_css\\_9430\\_activites\\_esthetiques\\_non-medecins\\_vweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20220927_css_9430_activites_esthetiques_non-medecins_vweb.pdf). [2025-01-15].

Conseil Supérieur de la Santé (CSS). (2024). *À propos de nous*. [https://www.hgr-](https://www.hgr-css.be/fr/content/detail/4/a-propos-de-nous)

[css.be/fr/content/detail/4/a-propos-de-nous](https://www.hgr-css.be/fr/content/detail/4/a-propos-de-nous) [2025-01-15].

Consejo General de la Abogacía Española (2024). *La importancia de informar al consumidor sobre los tratamientos de estética*. Blog de Derecho de los Consumidores.

<https://www.abogacia.es/publicaciones/blogs/blog-de-derecho-de-los-los-consumidores/la-importancia-de-informar-al-consumidor-sobre-los-tratamientos-de-estetica/> [2025-01-15].

Dansk Sygeplejeråd (2024). *Branche i kæmpe vækst: Kosmetiske sygeplejersker vil fordomme og ulovlige klinikker til livs*. [https://dsr.dk/fag-og-](https://dsr.dk/fag-og-udvikling/sygeplejersken/sygeplejersken-online/branche-i-kaempe-vaekst-kosmetiske-sygeplejersker-vil-fordomme-og-ulovlige-klinikker-til-livs/)

[udvikling/sygeplejersken/sygeplejersken-online/branche-i-kaempe-vaekst-kosmetiske-sygeplejersker-vil-fordomme-og-ulovlige-klinikker-til-livs/](https://dsr.dk/fag-og-udvikling/sygeplejersken/sygeplejersken-online/branche-i-kaempe-vaekst-kosmetiske-sygeplejersker-vil-fordomme-og-ulovlige-klinikker-til-livs/) [2024-12-11].

Delestre, S. (2024). *La chirurgie esthétique en France*. Statista.

<https://fr.statista.com/themes/10989/la-chirurgie-esthetique-en-france/#topicOverview/> [2024-12-11].

- Dr.Bill (2023). *How to Get Insurance for Your Medical Practice*. <https://www.dr-bill.ca/blog/practice-management/how-to-get-insurance-for-your-medical-practice> [2024-11-11].
- ElHawary, H., Aldien, A. S., Gorgy, A., Salimi, A., & Gilardino, M. S. (2023). *Dissecting Medical Litigation: An Analysis of Canadian Legal Cases in Plastic Surgery*. *Plastic surgery (Oakville, Ont.)*, 31(2), 161–167. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10170645/> [2025-01-15].
- Etaamb (2013). *Loi du 23 mai 2013*. [https://etaamb.openjustice.be/fr/loi-du-23-mai-2013\\_n2013024225.html](https://etaamb.openjustice.be/fr/loi-du-23-mai-2013_n2013024225.html) [2024-11-15].
- Gallagher (2021). *Going Bare -- Are Doctors Required to Have Malpractice Insurance?* <https://www.gallaghermalpractice.com/blog/post/going-bare-are-doctors-required-to-have-malpractice-insurance/> [2024-11-15].
- Griffiths, D. & Mullock, A. (2018). *Cosmetic Surgery: Regulatory Challenges in a Global Beauty Market*. *Health Care Analysis* 26, 220–234. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-017-0339-5>? [2025-01-15].
- Horizon Grand View Research (2024). *Denmark Aesthetic Surgery Procedures Market Size & Outlook*. <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/aesthetic-surgery-procedures-market/denmark> [2024-12-05].
- Irish Association Of Plastic Surgeons (2025). *Patient Safety Requires Regulation of Plastic Surgery Sector*. <https://www.plasticsurgery.ie/patient-safety-requires-regulation-of-plastic-surgery-sector/> [2025-01-16].
- iDocteur (2022). *Chirurgie esthétique et patients mineurs*. <https://idocteur.com/actualites/chirurgie-esthetique-et-patients-mineurs/> [2024-12-13].
- Inspektionen för vård och omsorg (2024). *Estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar*. <https://www.ivo.se/estetiska-behandlingar/> [2024-12-12].
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS). (2024). *ISAPS international survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2023*. [https://www.isaps.org/media/rxnfqibn/isaps-global-survey\\_2023.pdf](https://www.isaps.org/media/rxnfqibn/isaps-global-survey_2023.pdf) [2024-12-12].
- Le Soir (2025). *Traitements esthétiques illégaux: des complications parfois fatales*. <https://www.lesoir.be/648102/article/2025-01-13/traitements-esthetiques-illegaux-des-complications-parfois-fatales> [2025-01-16].
- Les Ordres de santé français (u.å.) *Conseils Nationaux des Ordres de Santé en France*. <https://www.ordres-sante.fr/> [2025-02-10].
- Nage (2024). *Hvordan bliver jeg kosmetisk sygeplejerske?* <https://nage.dk/hvordan-bliver-jeg-kosmetisk-sygeplejerske/> [2025-02-07].
- Nyheder.tv2 (2024). *Ulovlige klinikker giver problemer: - Du gambler med dit helbred og udseende*. <https://nyheder.tv2.dk/samfund/2024-06-26-ulovlige-klinikker-giver-problemer-du-gambler-med-dit-helbred-og-udseende> [2024-12-11].
- MD Medical VIVACY (2024). *Guide to Regulations Affecting Aesthetic Medicine Professionals in Canada*. <https://mdmedicalvivacy.com/en/guide-to-medical-aesthetic-treatments-regulations-canada/> [2024-12-13].
- Ministère de l'Économie et des Finances (2020). *Chirurgie esthétique : contrôle de l'information délivrée aux patients*. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/laction-de-la-dgccrf/les-enquetes/chirurgie-esthetique-controle-de-linformation-delivree-aux> [2024-11-12].

- Ministère des Solidarités et de la Santé. (2022). *Signaler un événement indésirable lors d'un acte de soins*. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/article/signaler-un-evenement-indesirable-lors-d-un-acte-de-soins> [2024-12-10].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. (2024a). *Acide hyaluronique: les autorités sanitaires renforcent la réglementation*. <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/acide-hyaluronique-les-autorites-sanitaires-renforcent-la-reglementation-en> [2024-12-12].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. (2024b). *Quelles voies de recours pour porter une réclamation sur un soin ou une prise en charge?* <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/ou-s-adresser-pour-effectuer-une-reclamation> [2024-12-10].
- Ministère des Solidarités et de la Santé (2025). *Injections et autres pratiques perforant la peau*. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/securite-des-prises-en-charge/reglementation-de-securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante/securite-des-pratiques-esthetiques/article/injections-et-autres-pratiques-perforant-la-peau> [2024-12-11].
- Ministerio de Sanidad (u.å.). *Nota informativa sobre la prueba teórico-práctica prevista en el Real Decreto 459/2010*. [https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionessanitarias/profesionessanitarias/especialistasExtracomunitarios/convocatorias/2024/docs/NOTA\\_INFORMATIVA SOBRE LA PRUEBA TEORICO PRACTICA oct 2024.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionessanitarias/profesionessanitarias/especialistasExtracomunitarios/convocatorias/2024/docs/NOTA_INFORMATIVA SOBRE LA PRUEBA TEORICO PRACTICA oct 2024.pdf) [2024-11-03].
- Passeport Santé (2018). *Chirurgie esthétique ratée*. [https://www.passeportsante.net/beaute-et-soins-g158/Fiche.aspx?doc=chirurgie\\_esthetique\\_ratee](https://www.passeportsante.net/beaute-et-soins-g158/Fiche.aspx?doc=chirurgie_esthetique_ratee) [2025-01-16].
- Potilaan Lääkärilehti (2023). *Plastiikkakirurgit vaativat: esteettisestä kirurgiasta ja hoidoista tarvitaan laki*. <https://www.potilaanlaakarilehti.fi/uutiset/plastiikkakirurgit-vaativat-esteettisesta-kirurgiasta-ja-hoidoista-tarvitaan-laki/> [2025-01-16].
- Ordre des Médecins (u.å.). *Qui sommes-nous?* <https://ordomedic.be/fr/l-ordre/qui-sommes-nous> [2024-12-11].
- Royal Belgian Society for Plastic Surgery (u.å.). *Sécurité des patients*. <https://www.rbps.org/fr/recommandations/securite-des-patients.html> [2024-11-03].
- Service Public Fédéral Santé Publique (u.å.). *Santé publique Belgique*. <https://www.health.belgium.be/fr> [2024-11-11].
- Service Public Fédéral Santé Publique (2016a). *Médiation entre le patient et le prestataire de soins de santé*. <https://www.health.belgium.be/fr/sante/prenez-soin-de-vous/themes-pour-les-patients/soins-de-sante-transfrontaliers/droits-du-o> [2024-11-11].
- Service Public Fédéral Santé Publique (2016b). *Médecine esthétique non chirurgicale, proposition pour un titre niveau 3*. [https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/niet\\_chir\\_esth\\_geneesk\\_fr.pdf](https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/niet_chir_esth_geneesk_fr.pdf) [2024-11-13].
- Service Public Fédéral Santé Publique (2021). *Rapport annuel de la Plate-forme d'Information Statistique (Statan) 2021*. [https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/statan\\_2021\\_fr.pdf](https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/statan_2021_fr.pdf) [2024-11-11].
- Sénat (2012). *Rapport d'information n° 653 (2011-2012), tome I*. <https://www.senat.fr/rap/r11-653-1/r11-653-116.html> [2025-01-13].

- Sharma Law (u.å.). *Legal Considerations for Cosmetic Procedures in Canada: Risk Factors and Safety Concerns*. <https://vsharmalaw.ca/legal-considerations-for-cosmetic-procedures-in-canada-risk-factors-and-safety-concerns/>. [2024-11-03].
- SPF Santé publique (u.å.). *Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement*. <https://www.health.belgium.be/fr> [2024-12-10].
- Statista (u.å.). *Les Français et la chirurgie esthétique - Faits et chiffres* <https://fr.statista.com/themes/10989/la-chirurgie-esthetique-en-france/#topFacts> [2025-01-13].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2023). *Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med kosmetiske behandlingssteder 2023*. <https://stps.dk/Media/638506046826470550/Erfaringsopsamling%20sundhedsfaglige%20tilsyn%20med%20kosmetiske%20behandlingssteder%202023.docx.pdf> [2024-12-09].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2024a). *Tema: Kosmetiske behandlinger*. <https://stps.dk/aktuelle-indsatser/kosmetisk-behandling> [2024-12-09].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2024b). *Sådan bliver du registreret som kosmetisk behandler*. <https://stps.dk/sundhedsfaglig/registrering/kosmetisk-behandler> [2024-12-05].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2024c). *Tilsyn med kosmetisk behandling*. <https://stps.dk/sundhedsfaglig/tilsyn/tilsyn-med-behandlingssteder/tilsyn-med-kosmetisk-behandling> [2024-12-09].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2024d). *Overtrædelse af reglerne om kosmetisk behandling er strafbart*. <https://stps.dk/sundhedsfaglig/ansvar-og-retningslinjer/sundhedsfaglig-vejledning/kosmetisk-behandling/overtraedelse-af-reglerne-om-kosmetisk-behandling-er-strafbart> [2024-12-10].
- Styrelsen for Patientsikkerhed (2025). *Sundhedsfaglig vejledning: Kosmetisk behandling*. <https://stps.dk/sundhedsfaglig/ansvar-og-retningslinjer/sundhedsfaglig-vejledning/kosmetisk-behandling> [2025-11-17].
- Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOFCPRE) (u.å.). *Chirurgie reconstructrice et esthétique*. <https://www.sofcprefr.fr/chirurgie-reconstructrice-esthetique.html> [2025-01-07].
- Svenska Yle (2023). *"Jag märkte att han inte var kirurg" – känd läkare utan kirurgutbildning utför plastikoperationer*. <https://yle.fi/a/7-10033772> [2024-12-13].
- Sudinfo (2024). *Les dérives de la chirurgie esthétique m'inquiètent de plus en plus*. [https://v3.globalcube.net/clients/rbsps/content/medias/news/20240518\\_article\\_sudinfo.pdf](https://v3.globalcube.net/clients/rbsps/content/medias/news/20240518_article_sudinfo.pdf) [2024-12-13].
- Travel Weekly (2014). *Vegas plans for a healthy medical tourism future*. <https://www.travelweekly.com/North-America-Travel/Insights/Vegas-plans-for-a-healthy-medical-tourism-future> [2025-01-20].
- UK Department of Health and Social Care (2023). *The licensing of non-surgical cosmetic procedures in England*. <https://www.gov.uk/government/consultations/licensing-of-non-surgical-cosmetic-procedures/the-licensing-of-non-surgical-cosmetic-procedures-in-england> [2025-01-16].
- Usal Danışmanlık (u.å.). *Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik*. <https://www.usaldanismanlik.com/media/mevzuatpdf/B71268.pdf>. [2024-12-14].

U.S Food and Drug Administration (2019). *Types of Breast Implants*.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/types-breast-implants>

[2024-12-13].

7sur7 (2012). *Médecine esthétique: un nouveau cadre légal*. Senast uppdaterad 2019, 6 maj.

[https://www.7sur7.be/sante-et-bien-etre/medecine-esthetique-un-nouveau-cadre-](https://www.7sur7.be/sante-et-bien-etre/medecine-esthetique-un-nouveau-cadre-legal~a743717e/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F)

[legal~a743717e/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F](https://www.7sur7.be/sante-et-bien-etre/medecine-esthetique-un-nouveau-cadre-legal~a743717e/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F) [2024-11-06].

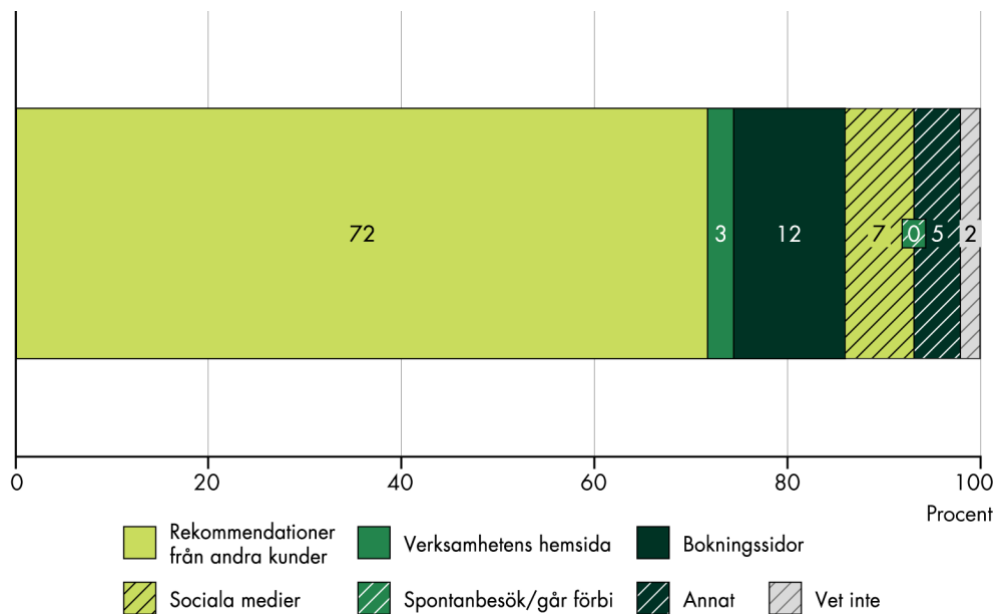


## Bilaga 3 – Resultat från verksamhetsenkäten

I kapitel 4 gav vi en översiktlig bild av hur de estetiska verksamheterna som besvarat vår verksamhetsenkät beskrev sin regelefterlevnad. Här redovisar vi ytterligare resultat från verksamhetsenkäten, som gäller bland annat arbetssätt, efterlevnad av regler och påverkan av LEKEI.

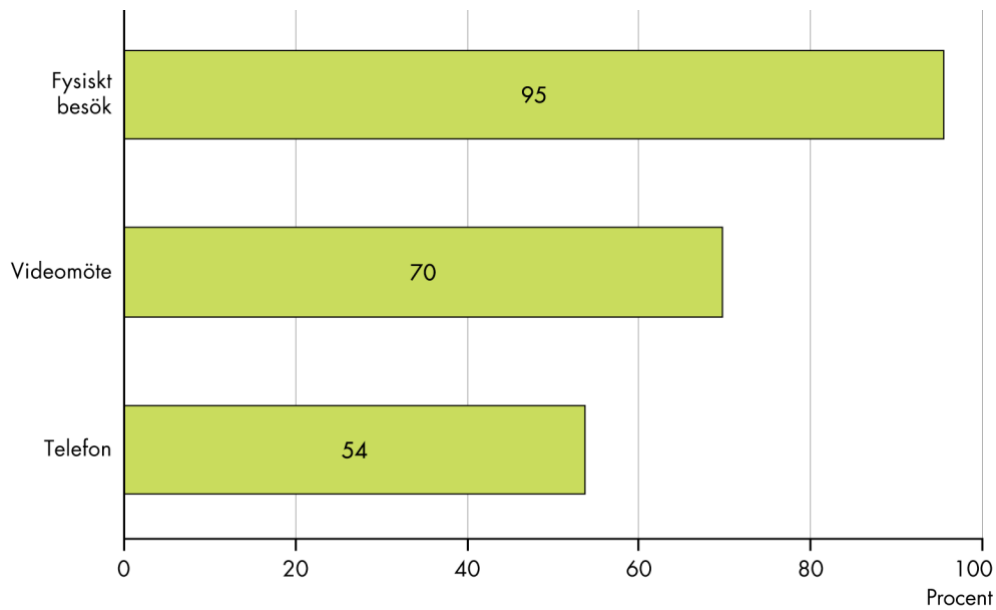
### Information och betänketid

**Figur 21.** Hur nya kunder främst hittar verksamheten.

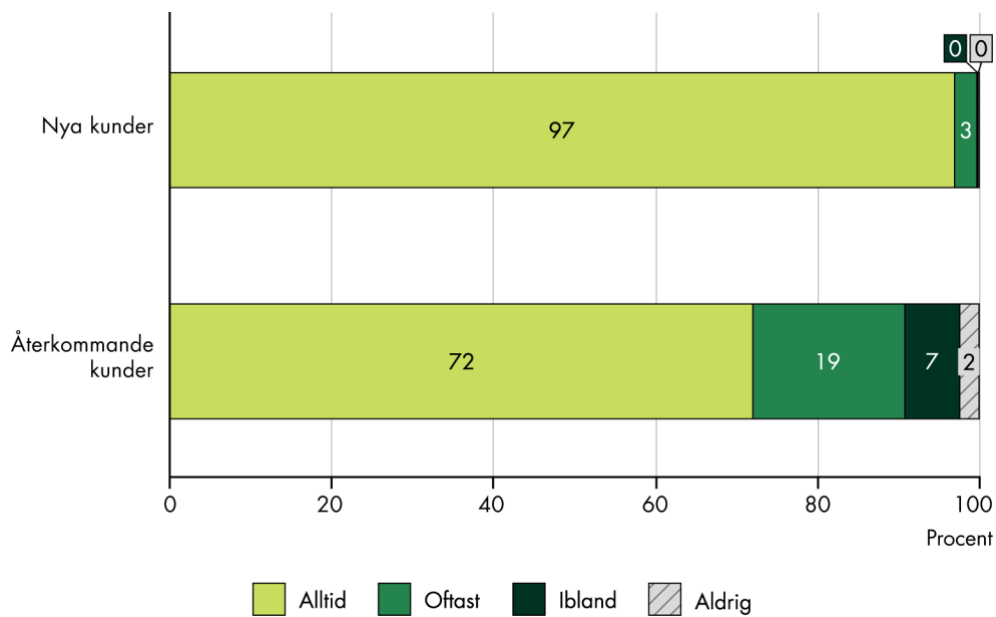


Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (335 svar).  
Fråga: Hur uppfattar du att nya kunder oftast hittar verksamheten?

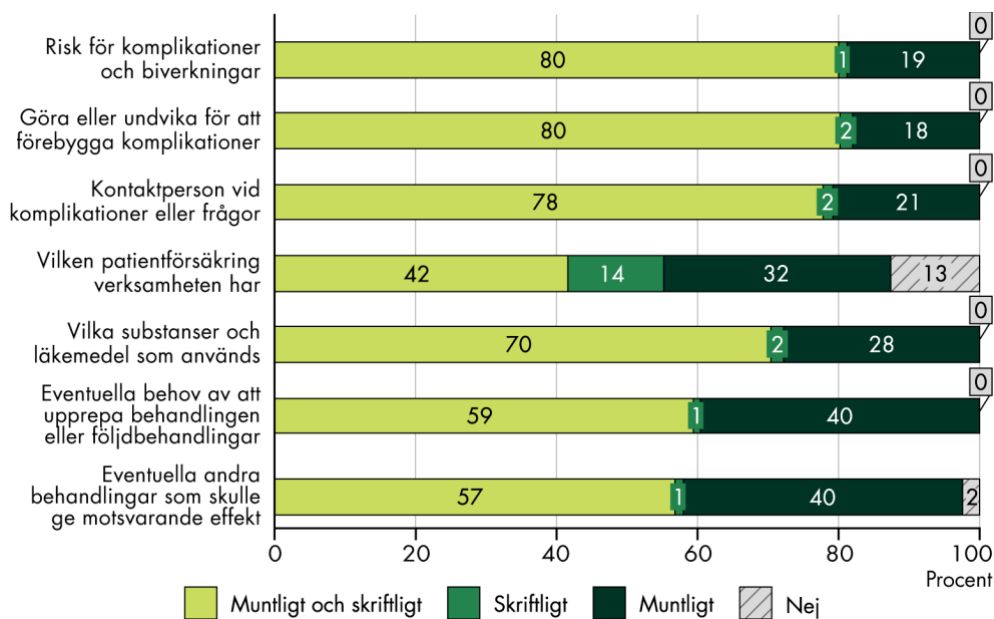


**Figur 22.** Typ av konsultation med nya kunder.

Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (333 svar).  
Fråga: Hur gör du/ni konsultationen?

**Figur 23.** Andel verksamheter som gav betänketid före behandlingen.

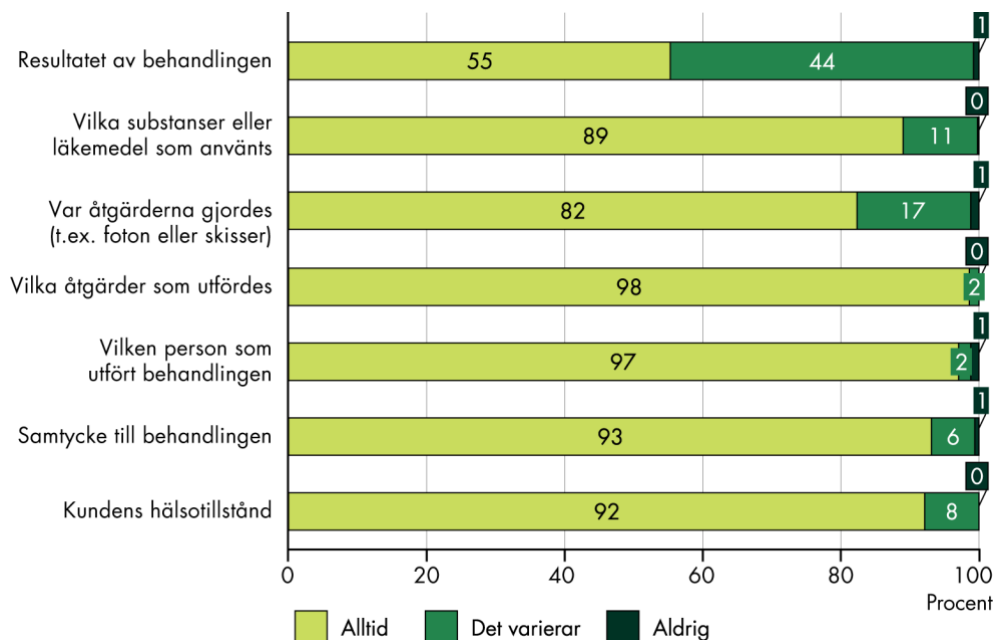
Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (335 svar).  
Frågor: "Gör du/ni en konsultation med nya kunder, som utförs vid ett annat tillfälle än behandlingen?" samt "Gör du/ni en konsultation med kunder som tidigare genomgått samma behandling hos dig/er, men där det gått mer än 6 månader?"

**Figur 24.** Information som gavs före behandlingen.

Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (331–334 svar).  
Fråga: Ger du/ni kunder följande information inför behandling?

## Försäkring och journalföring

330 av 335 verksamheter (99 procent) som besvarade frågan svarade att de för journal över sina behandlingar.

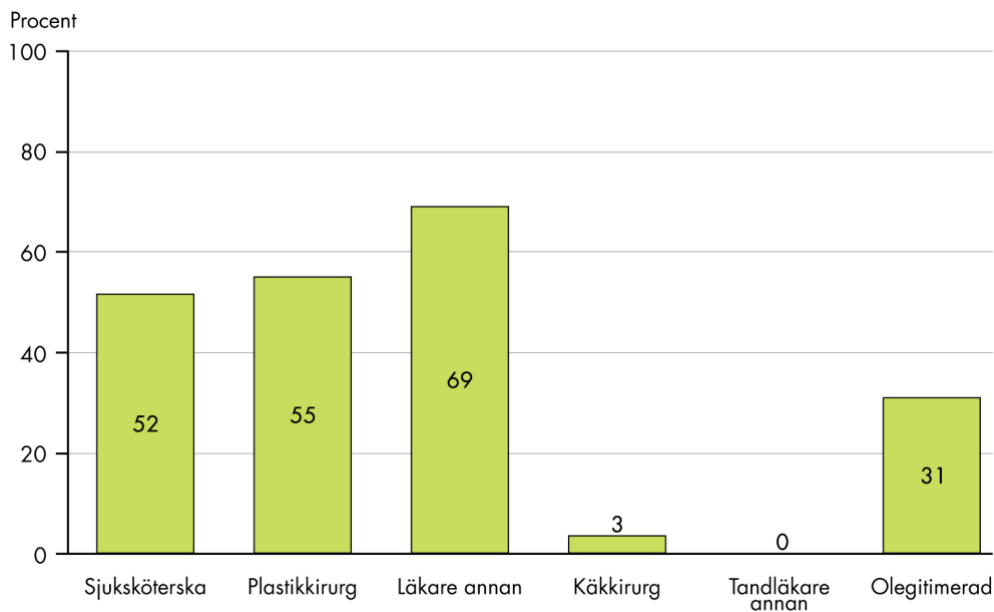
**Figur 25.** Informationen som verksamheterna journalför

Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (327–329 svar).  
Fråga: Dokumenteras dessa saker i kunders journal?

335 av 336 verksamheter (99,7 procent) som besvarade frågan svarade att de har en patientförsäkring och 330 av 334 svarande verksamheter (99 procent) svarade att de har en behandlingsskadeförsäkring eller ansvarsförsäkring.

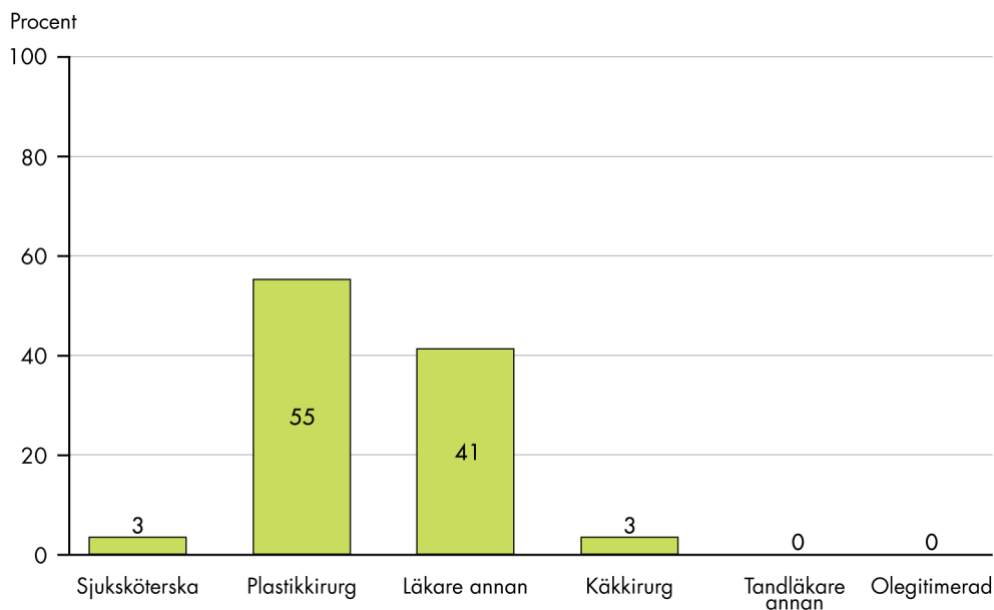
## Personal som arbetar i estetiska verksamheter och utför estetisk kirurgi respektive estetiska injektionsbehandlingar

**Figur 26.** Yrkesgrupper som arbetar på kirurgiska kliniker.

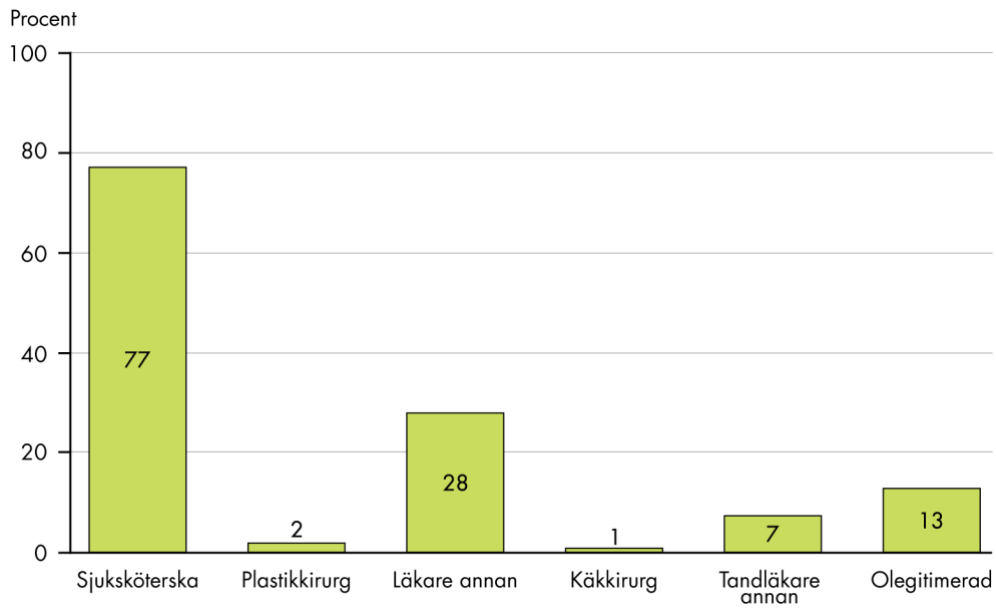


Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (29 svar).  
Fråga: Vilka yrkesgrupper arbetar i verksamheten?

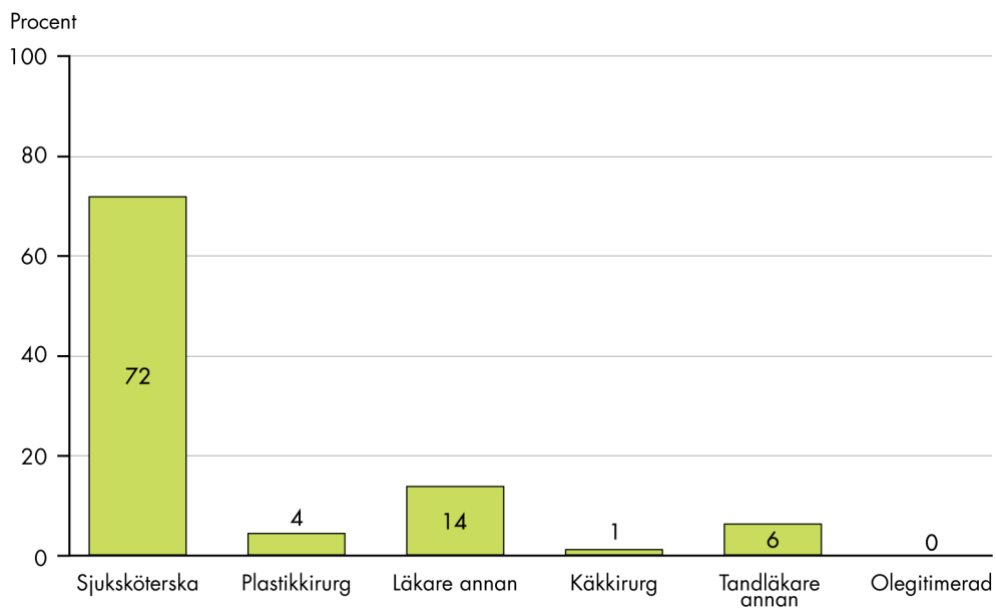
**Figur 27.** Yrkesgrupper som arbetar med kirurgiska ingrepp.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (29 svar).  
Fråga: Vilka sorters behandlingar arbetar respektive yrkesgrupp med?

**Figur 28.** Yrkesgrupper som arbetar i injektionsverksamheter

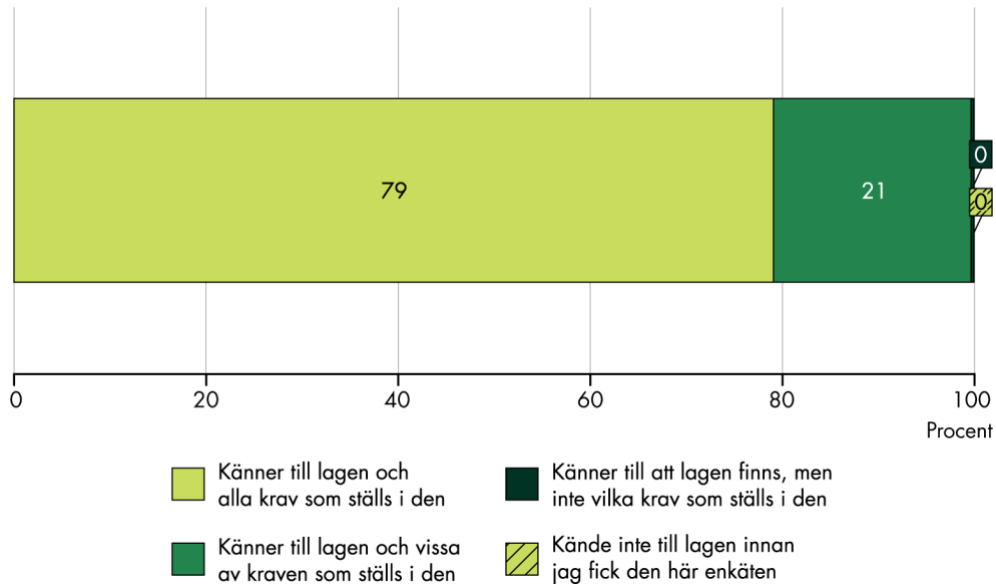
Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (307 svar).  
Fråga: Vilka yrkesgrupper arbetar i verksamheten?

**Figur 29.** Yrkesgrupper som arbetar med injektionsbehandlingar.

Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (335 svar).  
Fråga: Vilka sorters behandlingar arbetar respektive yrkesgrupp med?

## Kännedom om lagen och dess påverkan på verksamheten

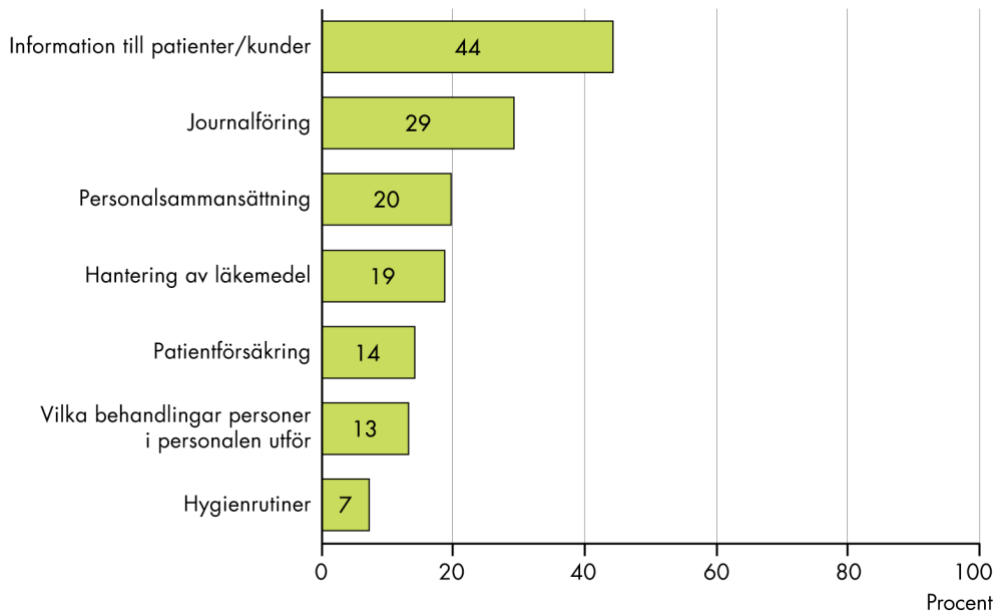
**Figur 30.** Egenskattad kännedom om LEKEI.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (336 svar).

Fråga: Hur väl känner du, som svarar på enkäten, till lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar?

**Figur 31.** Andel av verksamheterna där det skett förändringar i verksamheten till följd av LEKEI.



Källa: Vård- och omsorgsanalys verksamhetsenkät (194–199 svar, endast verksamheter som fanns innan LEKEI trädde i kraft).

Fråga: Har lagen lett förändringar i verksamheten när det gäller...

## Beslut

Beslut om den här rapporten har fattats av styrelsen för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Utredaren Eva Cooper-Hagbjer har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Hanna Larheden deltagit.

Stockholm 2025-11-05

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Thomas Pålsson  
*Styrelseordförande*

Annika Taghizadeh Larsson  
*Styrelseledamot*

Michael Erliksson  
*Styrelseledamot*

Jean-Luc Af Geijerstam  
*Generaldirektör*

Caroline Blomberg-Ohlström  
*Styrelseledamot*

Ulrika Winblad  
*Styrelseledamot*

Eva Cooper-Hagbjer  
*Föredragande*

---

**Myndigheten för vård- och omsorgsanalys** uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. Vi har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i våra analyser. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patient- och brukarupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen i att förbättra kvaliteten och effektiviteten – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.