Yttrande över förslag om nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat förslag till nya föreskrifter om användning av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar. Förslaget innehåller krav på bland annat dokumentation, skyddsåtgärder och teknisk kontroll. Regelrådet konstaterar att bland annat problembild, syfte, berörda företag och kostnader som uppstår till följd av förslaget beskrivs på ett godtagbart sätt.

Förslagsställaren har kategoriserat de berörda företagen i tre grupper. Indelningen baseras på kompetens, utrustning och leverantörskontroller. Indelningen ger en tydlig bild av branschen och vilka förutsättningar företagen i de olika grupperna har för att leva upp till förordningens krav.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen i huvudsak ger ett tillräckligt beslutsunderlag. Strålsäkerhetssmyndigheten redovisar en tydlig problembild och visar att dagens otydliga reglering försvårar tillsynen. Vidare beskriver förslagsställaren de handlingsalternativ som prövats och motiverat varför en anmälningsplikt, kompletterad med föreskriftskrav på dokumentation och teknisk kontroll, är den minst ingripande lösningen som ändå ger ett register för effektiv tillsyn. Kostnaderna har kvantifierats per paragraf; både engångs- och löpande poster presenteras i tabellform med metodbeskrivning och löneantaganden, vilket gör det möjligt att bedöma påverkan för berörda företag.

En utförligare analys avseende förslagets påverkan på små- och medelstora företag hade varit önskvärt, i synnerhet som stora delar av branschen består av mikroföretag. En beskrivning av förslagets påverkan på de berörda företagens konkurrenssituation finns, men det hade varit önskvärt att denna analys vore mer omfattande.

Sammantaget uppfyller konsekvensutredningen kraven i konsekvensutredningsförordningen.

Innehållet i förslaget

Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat förslag till nya föreskrifter om användning av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar. Förslaget reglerar verksamheter som använder exempelvis intensivt pulserat ljus (IPL) eller laser i estetiska syften.

Föreskrifterna innehåller krav på dokumentation, riskbedömningar, skyddsåtgärder och teknisk kontroll.

Föreskrifterna föreskriver att varje verksamhet som använder laser, IPL eller annan icke-joniserande strålning i estetiskt syfte först ska anmäla verksamheten till Strålsäkerhetsmyndigheten och därefter förnya anmälan vart femte år, mot en avgift om 1 850 kronor. Varje behandlingstillfälle måste journalföras senast samma dag och uppgifterna sparas i minst fem år, samtidigt som en skriftlig riskbedömning och skyddsplan ska finnas för varje metod. Innan ny utrustning tas i bruk krävs en extern leveranskontroll som verifierar att anordningen levererar korrekta energinivåer, och skador som krävt medicinsk vård ska rapporteras till myndigheten inom 30 dagar.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 2 mars 2026.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Strålsäkerhetsmyndigheten har identifierat tre huvudsakliga problem kopplade till kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning: risk för skador på kunder, otydlig reglering, och begränsade möjligheter till effektiv tillsyn. Det anges att befintlig lagstiftning är allmänt hållen och svår att tillämpa för verksamheter, samt att myndigheten saknar register över utövare. Detta försvårar tillsyn och efterlevnad. Föreskrifterna syftar till att förtydliga regelverket och minska risken för skador.

Av remissen framgår att vid kosmetiska behandlingar används olika former av icke-joniserande strålning, som laser, IPL, radiofrekvent strålning (RF), elektromagnetiska fält (EMF) och ultraljud. Vanliga behandlingar är hårborttagning, hud-föryngring, borttagning av pigmentförändringar och tatueringar.

Vidare uppges i remissen att det inte finns samlad statistik över förekomsten av komplikationer eller skador i samband med kosmetiska behandlingar. Det gör det svårt att bedöma omfattningen av skador i samband med behandlingar med icke-joniserande strålning.

I konsekvensutredningen framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten under 2023 fick in 24 anmälningar om skador vid kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Vidare beskrivs att Konsumentverket uppger att cirka 45 000 personer av de som genomför kosmetiska ingrepp har genomgått en laser- eller IPL-behandling. Ungefär var tionde person (11 %) uppgav att de fått komplikationer av sin behandling vilket motsvarar ca 31 000 personer i Sverige under den undersökta tidsperioden.

Regelrådet finner att redovisningen av problembild och syfte är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

I remissen anges att branschen har utvecklats snabbt under senare år, med ett växande antal aktörer och en tilltagande användning av icke-joniserande strålning i estetiska behandlingar. Utan reglering bedömer förslagsställaren att det finns en risk för att behandlingar genomförs med utrustning av varierande kvalitet, utan tillräcklig kompetens hos användarna och utan enhetliga säkerhetskrav. Detta kan enligt remissen medföra en ökad risk för personskador och negativa hälsoeffekter för konsumenter. Det finns också en risk för att avsaknaden av reglering försvårar tillsyn och möjligheten att upprätthålla ett gott skydd för allmänheten.

Regelrådet gör följande bedömning. Remissen innehåller en redogörelse för möjliga följder av att inte införa föreslagna krav, där förslagsställaren motiverar behovet av reglering med hänvisning till säkerhetsrisker och brister i dagens system.

Sammantaget bedömer förslagsställaren att problemet som identifierats inte kommer att lösa sig med tiden. Om inga åtgärder sätts in kommer det fortsatt finnas risk för skador, ingen möjlighet till effektiv tillsyn och en otydlig reglering för kunder och verksamheter. Konsekvensen av noll-alternativet innebär ingen förändring för enskilda, verksamheter eller allmänheten mot idag.

Regelrådet finner att beskrivningen av konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

I remissen redovisas ett antal alternativa lösningar till föreskrifter. Ett alternativ som bedömts är att Strålsäkerhetsmyndigheten endast skulle använda informationsinsatser riktade till verksamheter och kunder. Detta skulle enligt myndigheten kunna innebära viss minskad risk för skador, men effekten bedöms vara osäker och beroende av i vilken utsträckning verksamheter väljer att ta till sig informationen. Informationen skulle inte vara bindande, och myndigheten konstaterar att detta alternativ inte skulle förbättra tillsynsförutsättningarna eller möjliggöra sanktioner vid bristande efterlevnad.

Ytterligare alternativ som analyserats är att införa krav på tillstånd eller anmälan. Tillståndsplikt bedöms ge goda möjligheter till kontroll och tillsyn men innebär högre administrativa kostnader för både myndighet och företag. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det i dagsläget saknas tillräcklig tillsynserfarenhet och kunskap om verksamheterna för att införa ett effektivt tillståndsförfarande. Anmälningsplikt bedöms därför vara en mer proportionell åtgärd. Den innebär visserligen inte att myndigheten kan avslå verksamheter, men det möjliggör registerhållning och viss tillsyn. Detta alternativ har valts i det nu aktuella förslaget.

Ett tredje alternativ är att införa utbildnings- eller kompetenskrav. Någon närmare analys av eventuella konsekvenser eller kostnader för ett sådant krav lämnas inte i remissen.

Föreskrifter med krav på anmälan och dokumentation bedöms därmed innebära tydligare krav för verksamheterna, vilket kan bidra till ett ökat strålskydd.

Regelrådet gör bedömningen att förslagsställaren har redogjort för flera alternativ och vilka konsekvenser ett införande skulle få för verksamheten på ett tydligt sätt.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

Förslagsställaren beskriver att det inte finns tillgänglig statistik över hur många yrkesmässiga verksamheter som erbjuder kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. I SCB:s statistik över företag finns en SNI-kod (96.022) för skönhetsvård. I gruppen skönhetsvård ingår dels företag som utför behandling med icke-joniserande strålning, men även företag som inte gör det och det är därför svårt att bedöma hur många av dessa som erbjuder dessa tjänster skriver förslagsställaren. Det kan även finnas verksamheter klassade i andra SNI-koder som erbjuder kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning.

I remissen återges uppgifter enligt SCB:s företagsdatabas. Det fanns år 2023 totalt 9 678

verksamheter inom SNI 96.022 (skönhetsvård). Av dessa hade 7 971 verksamheter inga anställda, 1 517 hade 1–4 anställda och 153 hade 5–9 anställda. Endast ett fåtal verksamheter hade fler än 10 anställda.

Dessa uppgifter visar att sektorn domineras av mikroföretag och småföretag utan eller med mycket få anställda. Myndigheten har i remissen uppgett att det är svårt att exakt fastställa hur många av dessa verksamheter som omfattas av anmälningsplikten, men har bedömt att det rör sig om cirka 250 företag.

Regelrådet konstaterar att remissen innehåller kvantitativa uppgifter om den generella företagsstrukturen i sektorn.

Regelrådet finner därmed att beskrivningen av berörda företag är godtagbar.

Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter

Enligt remissen medför förslaget både engångs- och löpande kostnader för berörda verksamheter. Dessa kostnader kopplas till olika föreslagna bestämmelser i föreskriften och redovisas i tabellform med kvantifierade belopp och tidsuppskattningar. Bland de angivna kostnadsposterna återfinns leveranskontroll via mätinstitut till en kostnad av 25 000–50 000 kronor per teknisk anordning.

Digitalt journalsystem eller abonnemang med en årskostnad om 0–10 000 kronor beroende på leverantör och funktionalitet, regelbunden lokalvård och kontroll motsvarande upp till 26 timmar per år, vilket beräknas till cirka 7 300 kronor, samt dokumentation av behandlingar med en initial tidsåtgång om upp till 10 timmar, vilket motsvarar cirka 2 820 kronor, samt ett löpande tidskrav om tre minuter per behandling. Därutöver tillkommer en anmälningsavgift på 1 850 kronor vart femte år, motsvarande cirka 370 kronor per år.

De administrativa kostnaderna bedöms sammanlagt till mellan noll till 4 000 kr som engångskostnad, noll till 10 000 kr per år, noll till 60 kr per behandling och noll till 560 kr per händelse där kund skadas.

Av konsekvensutredningen framgår att en betydande engångskostnad kan vara att erlägga kostnader för leveranskontroll, vilket är en viktig del i att säkerställa att behandlingar utförs på ett säkert sätt. Leveranskontroll ingår i de flesta fall där utrustning köps eller hyrs av en seriös tillverkare eller återförsäljare. I de fall utrustningen levereras utan leveranskontroll behöver, enligt förslaget, verksamheten köpa en leveranskontroll från en tredje part där det bland annat kontrolleras om utrustningen levererar den styrka som anges.

Det anges i remissen att vissa verksamheter redan uppfyller delar av kraven, exempelvis genom att ha dokumenterade rutiner, använda skyddsutrustning eller genomföra funktionskontroller. Det framgår dock inte hur stor andel av verksamheterna detta gäller, vilket begränsar möjligheten att bedöma hur stor förändringen blir i praktiken.

Sammantaget innehåller remissen en detaljerad redovisning av olika kostnadsposter och ger exempel som möjliggör en översiktlig bedömning av kostnadsnivåer för berörda företag. Någon summering av totalkostnader per företag eller för branschen görs dock inte, och det saknas analys av hur kostnaderna fördelar sig mellan företag av olika storlek eller med olika resurstillgång. Effekterna på företagens intäktssida analyseras inte.

Regelrådet gör bedömningen att förslagsställaren i konsekvensutredningen har kvantifierat kostnader per bestämmelse på ett beskrivande och tydligt sätt. Täckning av både engångs- och löpande poster – leveranskontroll, journalsystem, lokalvård, dokumentation osv. behandlas också tydligt.

Det hade varit önskvärt att förslagsställaren på ett tydligare sätt hade analyserat konsekvenserna för företag som kommer att behöva ersätta kostnader för leveranskontroller, som är en betydande kostnad och sannolikt kan ge stor påverkan för mindre företag i synnerhet.

Gällande metod har förslagsställaren angivit förklaring och källa. I konsekvensutredningen beskrivs även varifrån uppgifter om de anställdas löner hämtats (SCB, uppräknad med PO-påslag) och att siffrorna beskriver högsta möjliga kostnad för den som saknar rutiner. Sammantaget ger detta en tydlig bild av vilka kostnader som uppträder till följd av förslaget.

Mot denna bakgrund finner Regelrådet att beskrivningen av förslagets effekter för företagens kostnader är godtagbar. Beskrivningen av företagens intäkter bedöms däremot bristfällig.

Påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Påverkan på konkurrens

I remissen anges att de föreslagna föreskrifterna i huvudsak berör mindre verksamheter, och att konkurrensförhållanden mellan verksamheter eller mellan större och mindre aktörer bedöms förbli i huvudsak oförändrade. Det konstateras att mindre verksamheter i viss mån kan få en högre procentuell administrativ kostnad och anmälningskostnad än större verksamheter, men att den totala kostnaden bedöms vara så liten att det inte innebär någon påtaglig konkurrensproblematik till följd av företagens storlek eller ekonomiska förutsättningar.

Det anges vidare att det inte finns några snarlika behandlingar med motsvarande effekter på marknaden, varför företag som erbjuder alternativa behandlingar inte bedöms påverkas. Bedömningen är således att föreskrifterna inte leder till snedvridning av konkurrensen mellan olika typer av behandlingar eller mellan företag av olika storlek enligt vad som framgår av remissen.

Regelrådet konstaterar att konkurrensbedömningen i remissen huvudsakligen bygger på kvalitativa resonemang. Även om vissa aspekter lyfts – såsom skillnader i kostnadsbörda – saknas en mer djupgående analys av hur kraven kan påverka konkurrensvillkor, särskilt för mindre företag. Exempelvis görs ingen bedömning av om kraven på dokumentation, metodbeskrivningar eller anmälan kan påverka nyetablering eller mindre aktörers möjlighet att etablera sig på marknaden.

Regelrådet finner att kravet på extern leveranskontroll (25 000–50 000 kr) riskerar att bli proportionellt tyngre för mikroföretag med begränsat investeringsutrymme, vilket kan påverka möjligheten att överhuvudtaget erbjuda behandlingen. De företag som inte köper eller leasar sin IPL/laser genom etablerade, seriösa leverantörer – utan tar in utrustningen utan medföljande leveranskontroll – kommer att behöva bekosta den externa kontrollen själva enligt remissen.

Regelrådet noterar att engångskravet på extern leveranskontroll kan utgöra en betydande belastning för mikroföretag som köper utrustning utan färdig provningsrapport.

Förslagsställaren har inte kvantifierat hur många företag som träffas av denna kostnad eller analyserat dess andel av årsomsättningen. Regelrådet anser därför att en kompletterande SME-analys bör genomföras, innefattande scenarioberäkningar och möjliga lindringsalternativ, innan föreskriften fastställs.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på konkurrens är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Det anges i remissen att cirka 250 verksamheter i Sverige beräknas använda utrustning för icke-joniserande strålning. Enligt SCB:s företagsregister är verksamheter inom skönhetsvård till övervägande del mikroföretag utan anställda. I remissen redovisas även att verksamheter inom denna kategori i viss mån kan få en högre procentuell kostnad, särskilt avseende anmälningsavgift och vissa administrativa moment. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer dock att dessa kostnader är så pass låga att det inte bör uppstå några konkurrensproblem mellan större och mindre aktörer, och att det inte finns några snarlika alternativa behandlingar som skulle påverka konkurrensförutsättningarna.

Regelrådet finner att i konsekvensutredningen konstateras att merparten av de cirka 250 berörda företagen är mikro- eller småföretag men ingen kvantitativ analys lämnas av hur kostnaderna slår mot olika storleksklasser. Det hade varit behövligt att konsekvenser för små företag som påverkas av att leveranskontroll av utrustning krävs hade beskrivits tydligare.

Regelrådet anser därför att redovisningen av särskild hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter

Någon särskild analys av om andra regleringsalternativ, förenklingar eller stödåtgärder hade kunnat minska företagens kostnader redovisas inte. Det anges inte heller om konsekvensutredningen har beaktat möjligheten till anpassad kravnivå för olika typer av företag eller verksamheter.

Regelrådet konstaterar att remissen inte innehåller någon redovisning av överväganden kring möjliga anpassningar eller kostnadsbegränsande utformningar av regleringen. I de fall där förslaget kan påverka verksamheter med varierande storlek och organisatorisk struktur är sådana analyser av särskild betydelse.

Remissen nämner enstaka lindringar – såsom att dokumentation följer med utrustning och att leverantörer kan genomföra tekniska kontroller. Det saknas en övergripande och systematisk policy för hur regelutformningen anpassas till företagens varierande förmåga – särskilt för småföretag.

Regelrådet finner att beskrivningen av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter är bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges i remissen att föreskrifterna föreslås träda i kraft den 2 mars 2026. Som skäl till denna tidpunkt anges att verksamheterna behöver få tillräcklig information i god tid inför ikraftträdandet, särskilt eftersom många aktörer saknar tidigare erfarenhet av lagstiftning och

strålsäkerhet.

Av remissen framgår vidare att Strålsäkerhetsmyndigheten avser att ta fram en särskild kommunikationsplan under 2025. Syftet med planen är att säkerställa att berörda verksamheter får tillräcklig information inför föreskrifternas ikraftträdande. Det specificeras dock inte närmare vilket innehåll denna plan ska ha, om den omfattar vägledning, utbildningsinsatser eller andra former av stöd. Det framgår inte heller om informationsinsatser särskilt riktas till små företag, nyetablerade aktörer eller andra prioriterade grupper.

Regelrådet finner trots allt att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och beskrivningen av behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Av remissen framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten planerar att följa upp föreskrifternas tillämpning inom fem år från ikraftträdandet. Förslagsställaren uppger att myndigheten kommer att följa upp antagandet om antalet verksamheter som berörs av föreskriften stämmer, hur utvecklingen av inrapporterade incidenter till myndigheten ser ut, utvärdera hur tillsynsarbetet går och om förskriften uppnår sitt syfte att åtgärda de identifierade problemen.

Regelrådet uppfattar att uppföljningen kommer att omfatta tillsynsresultat och efterlevnad av föreskriften. Däremot saknas en tydlig metodbeskrivning, inklusive indikatorval, ansvarsfördelning och plan för hur insamlad information ska användas i det arbetet med att vidareutveckla reglerna i framtiden. Det hade varit önskvärt att även detta hade framgått av konsekvensutredningen.

Regelrådet anser att redovisningen av uppföljning av reglernas effekter trots allt är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Det anges i remissen att föreskrifterna inte följer av EU-rättsliga krav och att regleringen därmed inte är en direkt följd av harmonisering. Det innebär att Sverige i detta fall utformar nationella föreskrifter på området.

Bedömningen är tydlig nog för att uppfylla kraven på redovisning.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbar.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 13 augusti 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Anna Nilsson.

Anna-Lena Bohm

Ordförande

Anna Nilsson

Föredragande