[redacted]
Ärende: [redacted] Strålsäkerhetsmyndighetens remiss av nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning
Datum: den 29 april 2025 12:49:25
Bilagor: SSM2025-4247-3 Missiv.pdf
SSM2025-4247-4 Föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning Remissversion.pdf
SSM2025-4247-4 Vägledning behandlingar med icke-joniserande strålning Remissversion.pdf
SSM2025-4247-5 Konsekvensanalys Remissversion.pdf

Du får inte ofta e-post från pernilla.sopher@ssm.se. Läs om varför det här är viktigt

Förslag om nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning

Strålsäkerhetsmyndigheten översänder härmed förslag om nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen lämnas per e-post senast den 20 augusti 2025 till registrator@ssm.se. Ange diarienummer SSM2025-4247. Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och Word-format.

Eventuella frågor besvaras av Pernilla Sopher, via e-post pernilla.sopher@ssm.se eller tel. 08-799 44 83.

Hälsningar
Pernilla Sopher

Pernilla Sopher
Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Utredare, Nationell normering
Analyst, National Regulation

Avd. för normering och kunskapsförsörjning
Dept. for regulation and knowledge development

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: + 46 8 799 44 83
Mob: + 46 76 629 41 35
Fax: + 46 8 799 40 10
Web: **www.stralsakerhetsmyndigheten.se**

Prenumerera på myndighetens nyheter:
www.stralsakerhetsmyndigheten.se/prenumeration

Subscribe to news from the Authority:
www.stralsakerhetsmyndigheten.se/en/subscribe

Så här behandlar myndigheten dina personuppgifter:
Behandling av personuppgifter

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Enligt sändlista

Remiss
Datum: 2025-04-29
Diarienr: SSM2025-4247
Dokumentnr: SSM2025-4247-3
Handläggare: Pernilla Sopher
Telefon: 08-799 44 83

Förslag om nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning

Strålsäkerhetsmyndigheten översänder härmed förslag om nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning.

Sista svarsdatum är den 20 augusti 2025.

Förslaget i korthet

Förslaget innebär nya föreskrifter som ska följas av den som bedriver yrkesmässig verksamhet med användning av icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. Föreskrifterna gäller inte behandlingar som utgör hälso- och sjukvård, eller som utgör tandvård. Föreskrifterna gäller inte heller för kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar.

Det övergripande syftet med bestämmelserna är att stärka skyddet för den som genomgår behandlingar med icke-joniserande strålning. Förslaget innebär bland annat anmälningsplikt för den som bedriver en verksamhet som omfattas av föreskrifterna, och krav på skyddsåtgärder och försiktighetsmått.

Synpunkter på förslaget

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen lämnas per e-post senast den 20 augusti 2025 till registrator@ssm.se. Ange diarienummer SSM2025-4247. Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och Word-format.

Eventuella frågor besvaras av Pernilla Sopher, via e-post pernilla.sopher@ssm.se eller tel. 08-799 44 83.

För Strålsäkerhetsmyndigheten
Pernilla Sopher
Utredare

Bilagor
Förslag på nya föreskrifter
Förslag på vägledning
Konsekvensanalys

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96
Tel:+46 8 799 40 00
Fax:+46 8 799 40 10
E-post: registrator@ssm.se
Webb: stralsakerhetsmyndigheten.se

Sändlista

Arbetsmiljöverket
Art Clinic
Astomed
AVA Medical
BTL Aesthetics
Clinic Medical
Demedy
Hudläkare i Väst
Inspektionen för vård och omsorg
Intressegruppen för estetisk dermatologi
Kommerskollegium
Konsumentverket
Kroppsterapeuterna
Laserkliniken i Uppsala
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård och omsorgsanalys
Näringslivets regelnämnd NNR
Privattandläkarna
Regelrådet
Riksförbundet för estetisk medicin
Rådet för estetiska behandlingar (REBS)
Socialstyrelsen
Svensk plastikkirurgisk förening
Svensk sjuksköterskeförening
Svenska estetikers yrkesförbund (SEYF)
Sveriges läkarförbund
Svenska läkarsällskapet
Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologi (SSDV)
Sveriges hudterapeuters riksorganisation (SHR)
Sveriges kommuner och regioner (SKR)
Sveriges registrerade tatuerare (SRT)
Swedish Academy of Cosmetic Dentistry
Synos Medical Equipment
The Faculty
Vårdförbundet

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN 2000-0987
Utgivare: Ulf Yngvesson

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning

SSMFS 2025:N

Utkom från trycket
den DD MMMM YYYY

Beslutade den DD MMMM YYYY.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver följande med stöd av 4 kap. 10 §, 5 kap. 14 §, 8 kap. 15 § och 9 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som ska iakttas av den som bedriver yrkesmässig verksamhet med användning av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa.

2 § Föreskrifterna gäller inte för

1. sådana kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar, och
2. behandlingar som utgör

a) hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller
b) tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

3 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506).

Anmälan

4 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter ska anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år.

Verksamheten får inte påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits.

5 § En anmälan enligt 4 § första stycket ska innehålla de uppgifter som myndigheten efterfrågar enligt fastställt formulär.

Förändringar i verksamheten som rör uppgifterna i anmälan ska snarast meddelas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Organisation och ledning

6 § Den som bedriver verksamheten har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

För arbetsuppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.

Metodbeskrivningar

7 § Det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar som ska tillämpas för behandlingarna. Av beskrivningarna ska minst framgå

1. vilka personer som ska utföra varje enskilt moment av en behandling,
2. vilken kompetens som krävs för att utföra den aktuella behandlingen,
3. hur den tekniska anordningen som kan alstra icke-joniserande strålning ska ställas in,
4. vilka exponeringstider som ska användas,
5. vilka riskbedömningar som ska göras inför varje behandlingstillfälle,
6. vilken information som ska ges till den som avser att genomgå en behandling, och
7. vilken skyddsutrustning som ska användas.

Rutiner

8 § Det ska finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för

1. kontroll och underhåll enligt 13 och 14 §§ av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd som används i verksamheten, och
2. de åtgärder som ska vidtas vid konstaterade fel på tekniska anordningar och tillhörande utrustning.

Rutinerna ska hållas aktuella och finnas tillgängliga i verksamheten.

Hantering av händelser och brister

9 § Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten så snart som möjligt. Händelserna ska utredas.

Åtgärder som behövs för att förhindra att brister i strålskyddet uppträder eller återkommer ska genomföras så snart som möjligt.

Erfarenhetsåterföring

10 § Erfarenheter i verksamheten ska fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålskyddet.

Lokaler, tekniska anordningar och tillhörande utrustning

Lokaler

11 § Lokaler där behandlingar utförs ska hållas i gott skick och kontrolleras regelbundet.

Tekniska anordningar

12 § Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och som används vid behandling ska vara säkra och avsedda för den aktuella behandlingen.

Leveranskontroll

13 § Innan en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning får användas i verksamheten, ska en leveranskontroll utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka den tekniska anordningens funktion och strålskydd.

Leveranskontrollen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen används i verksamheten.

Funktionskontroll och underhåll

14 § Funktionskontroller och underhåll av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd ska utföras i den omfattning och med de intervall som krävs för att upprätthålla strålskyddet.

Funktionskontroller ska även utföras efter underhållsarbete som kan ha påverkat egenskaperna hos en teknisk anordning eller tillhörande utrustning innan den åter tas i bruk.

Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen och utrustningen finns i verksamheten.

Register

15 § Det ska finnas ett register över verksamhetens samtliga tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Registret ska hållas aktuellt och minst ange

1. datum då den tekniska anordningen togs i bruk,
2. den tekniska anordningens placering,
3. fabrikat och modell,
4. typ av strålkälla,
5. vilka typer av behandlingar som utförs med den tekniska anordningen, och
6. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits med den tekniska anordningen samt datum för åtgärderna.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

Individuell bedömning

16 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att det inför varje behandlingstillfälle görs en dokumenterad individuell bedömning av vilka åtgärder och försiktighetsmått som behöver vidtas för att hindra eller motverka skada på den som avser att genomgå behandlingen.

Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Dokumentation av behandlingar

17 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att varje behandlingstillfälle dokumenteras så snart som möjligt. Dokumentationen ska särskilt innehålla uppgifter om inträffade händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt samt information om

1. vilka inställningar som har använts,
2. vilka eventuella ändringar som har gjorts av förprogrammerade inställningar,
3. resultat av den genomförda behandlingen, och
4. avvikande händelser.

Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Skyddsutrustning

18 § Vid utförande av behandlingar ska den skyddsutrustning användas som behövs för att hindra eller motverka skada på den som genomgår behandlingen.

Information vid behandling

19 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att den som avser att genomgå en behandling får både skriftlig och muntlig information om

1. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
2. risker för komplikationer och biverkningar i samband med behandlingen,
3. förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen, och
4. eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Det ska dokumenteras att informationen har lämnats till den som avser att genomgå behandlingen. Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Dispens

20 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 2 mars 2026.
2. En verksamhet som pågår när anmälningsskyldigheten enligt 4 § inträder, ska anmälas senast den 2 juni 2026. En sådan pågående verksamhet behöver inte invänta en bekräftelse från Strålsäkerhetsmyndigheten för att fortsatt bedriva verksamheten.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

GD

Rättschef

Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling

Strål säkerhets myndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS 2025:xx

Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2025:xx) om behandlingar med icke-joniserande strålning

Fastställd: xxx

Datum: xxx

Dokumentnummer: xxx

Innehåll

Innehåll 3
Bakgrund 5
Syfte 5
Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort 6
Referenser och förkortningar 7
Tillämpningsområde och definitioner 10
Anmälan 12
Organisation och ledning 14
Lokaler, tekniska anordningar och tillhörande utrustning 18
Skyddsåtgärder och försiktighetsmått 21
Dispens 25

Bakgrund

Olika former av icke-joniserande strålning, såsom laser, intensivt pulserat ljus (IPL), radiofrekvent strålning (RF), elektromagnetiska fält (EMF) och ultraljud används av skönhetssalonger för att utföra kosmetiska behandlingar såsom hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentförändringar och tatueringar etc. Behandlingarna medför risk för skada, t.ex. ögonskador, brännskador, nervskador, smärta, pigmentering, blåsor, ödem och ärrbildning. International Commission on Non-Ionozing Radiation Protection (ICNIRP) anser i sin rapport *Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes (2020)* att det är viktigt att alla länder inför lagstiftning som täcker alla typer och frekvenser av icke-joniserande strålning som används för kosmetiska behandlingar.

Behovet av reglering av skönhetsbehandlingar har även lyfts fram av bland annat Socialstyrelsen (*Socialstyrelsen (2013) Förslag om rättslig reglering av skönhetsbranschen, dnr 30868/2011)* och Konsumentverket (*Konsumentrapporten 2018*). Frågan har även utretts inom en statlig offentlig utredning av en särskild utredare, Skönhetsutredningen (*SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd, 2015*). Inom Socialdepartementet utarbetades en departementspromemoria *Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar* (*Ds 2019:20*), som ledde till regeringens proposition 2020/21:57 och resulterade i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Strålsäkerhetsmyndigheten ansvarar för frågor om skydd av människors hälsa mot skadlig verkan av icke-joniserande strålning enligt 1 § förordning (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten. Det faller inom SSM:s ansvar att utöva tillsyn av skönhetssalonger som utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning enligt 8 kap. 1 § strålskyddslagen (2018:396) och 8 kap. 1 § strålskyddsförordningen (2018:506). Kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning regleras till viss del men inte i tillräcklig utsträckning i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus. Det föreligger således ett behov av att utfärda ytterligare reglering inom området, vilket SSM får göra enligt 4 kap. 10 §, 5 kap. 14 §, 8 kap. 15 § och 9 kap. 3 § strålskyddsförordningen.

Syfte

Denna vägledning gäller för föreskrifter med bestämmelser om behandlingar med icke-joniserande strålning i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. Föreskrifterna beslutades av myndighetens generaldirektör den XX november 2025 och har benämningen SSMFS 2025:XX.

Vägledningen riktar sig såväl till verksamhetsutövare som till Strålsäkerhetsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av dessa föreskrifter och öka förståelsen för kravbilden genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till föreskrifterna och varför de har utformats på det sätt som gjorts. Om praxis ändras kommer även vägledningen att uppdateras för att tydliggöra Strålsäkerhetsmyndighetens syn.

Det övergripande syftet med bestämmelserna är att stärka skyddet för den som genomgår behandlingar med icke-joniserande strålning som görs i syfte att ändra eller bevara utseendet.

Syftet med att införa anmälningsplikt för verksamheter som utför behandlingar med icke-joniserande strålning är att möjliggöra effektiv tillsyn av verksamheterna genom att dessa då finns registrerade, samt att närma oss regleringen i övriga nordiska länder. Det finns också ett värde i att kunderna kan veta vilka verksamheter som är anmälda och som står under Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn.

Anmälan ska göras till myndigheten innan verksamheten påbörjas och innehålla den information som myndigheten efterfrågar i fastställt formulär. Verksamheten får påbörjas först efter att myndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits och registrerats. Detta sker när efterfrågad information har lämnats in och anmälan är komplett. För de verksamheter som är pågående vid tiden då anmälningsskyldigheten inträder gäller särskilda övergångsbestämmelser. Sådana pågående verksamheter ska inte invänta en bekräftelse från Strålsäkerhetsmyndigheten för att fortsatt bedriva sin verksamhet.

Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort

Föreskrifterna omfattar bestämmelser som ska följas av den som bedriver yrkesmässig verksamhet med användning av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. Föreskrifterna gäller inte behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller som utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Föreskrifterna gäller inte heller för kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar som istället regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Föreskrifterna innehåller bestämmelser inom följande huvudområden.

- **Anmälan**
  Den som avser att bedriva en verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter ska anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år. Anmälan kan göras genom Strålsäkerhetsmyndighetens e-tjänst och är förknippad med en anmälningsavgift.

- **Organisation och ledning**
  Den som bedriver verksamheten har det yttersta ansvaret för strålskyddet. För arbetsuppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.
  Det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar som ska tillämpas för de behandlingar som utförs och det ska finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för kontroll och underhåll av teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning.
  Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten så snart som möjligt. Inträffade händelser i verksamheten som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska utredas. De åtgärder som behövs för att förhindra att brister i strålskyddet uppträder eller återkommer, ska genomföras så snart som möjligt. Erfarenheter i verksamheten ska fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålskyddet.

- **Lokaler, tekniska anordningar och tillhörande utrustning**
  Lokaler där behandlingar utförs ska hållas i gott skick och kontrolleras regelbundet.
  Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och som används vid behandling ska vara säkra och avsedda för den aktuella behandlingen.
  Innan en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning får användas i verksamheten, ska en leveranskontroll utföras. Funktionskontroller och underhåll

av en teknisk anordning eller tillhörande utrustning ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att upprätthålla strålskyddet. Dessutom ska det finnas ett register över verksamhetens samtliga tekniska anordningar som omfattas av dessa föreskrifter.

- **Skyddsåtgärder och försiktighetsmått**
  Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att det inför varje behandlingstillfälle görs en dokumenterad individuell bedömning av vilka åtgärder och försiktighetsmått som behöver vidtas för att hindra eller motverka skada på kundens hälsa. Bedömningen ska dokumenteras. Dessutom ska varje genomförd behandling dokumenteras.
  Vid utförande av behandling ska den skyddsutrustning användas som behövs för att hindra eller motverka skada på den som genomgår behandlingen.
  Den som avser att genomgå en behandling ska få både skriftlig och muntlig information om bland annat förväntat behandlingsförlopp, risker, förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen och behov av eftervård.

Ytterligare bestämmelser om vissa kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning finns i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus. Bestämmelser om skydd av arbetstagare finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön och Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:1) om systematiskt arbetsmiljöarbete – grundläggande skyldigheter för dig med arbetsgivaransvar.

Referenser och förkortningar

Konventioner, direktiv m.m.

MDR – 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

Annan svensk författning

Strålskyddslagen – strålskyddslag (2018:396).

Strålskyddsförordningen – strålskyddsförordning (2018:506)

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

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Tandvårdslagen (1985:125)

Förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten

SSMFS 2012:5 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar

AFS 2023:1 – Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:1) om systematiskt arbetsmiljöarbete – grundläggande skyldigheter för dig med arbetsgivaransvar

AFS 2023:10 – Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön

Internationella författningar

ICNIRP 2020 – Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes (2020)

Standarder

SS-EN 16844:2017+A2:2019 Estetiska medicinska tjänster – Icke-kirurgiska medicinska ingrepp

Tillämpningsområde och definitioner

1-3 §§ Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som ska iakttas av den som bedriver yrkesmässig verksamhet med användning av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa.

2 § Föreskrifterna gäller inte för

1. sådana kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar, och
2. behandlingar som utgör
   a. hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller
   b. tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att klargöra vilka verksamheter som dessa föreskrifter gäller för. Sådana behandlingar som omfattas av dessa föreskrifter benämns i denna vägledning kosmetiska behandlingar.

Syftet med föreskrifterna som helhet är att skydda den som genomgår en kosmetisk behandling med icke-joniserande strålning mot skada. Föreskrifterna ska därför tillämpas på verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Dessa föreskrifter ska tillämpas på yrkesmässiga verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Med icke-joniserande strålning avses enligt 1 kap. 3 § strålskyddslagen (2018:396) optisk strålning, elektromagnetiskt fält (EMF) och ultraljud. Optisk strålning är elektromagnetisk strålning inom våglängdsområdet 100 nm – 1 mm och indelas i ultraviolett, synlig och infraröd strålning. Med elektromagnetiska fält avses vanligen tidsvarierande elektriska och magnetiska fält med frekvenser upp till 300 GHz. Elektromagnetiska fält delas i sin tur in i delområden, varav frekvensområdet 300 kHz-10 MHZ kallas radiofrekvens (RF) i detta sammanhang. I andra sammanhang kan begreppet RF omfatta ett annat frekvensintervall, t.ex. 10 MHz till 300 GHz.

Exempel på behandlingar som omfattas av föreskrifterna är sådana behandlingar som brukar benämnas hårborttagning med laser eller IPL, hudslipning och hudföryngring med laser eller IPL, tatueringsborttagning med laser, fettreducering med laser eller ultraljud, vaginal föryngring med laser eller RF, rynkreducering med ultraljud eller RF, muskeltoning eller kroppsskulptering med EMF, borttagning av oönskad pigmentering eller ytliga blodkärl med laser eller IPL, såvida de inte görs i medicinskt syfte. Observera att det här inte är en uttömmande lista. Avsikten med utformningen av tillämpningsområdet är att föreskrifterna ska täcka alla nuvarande och framtida metoder för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning som inte är hälso- och sjukvård, tandvård eller kosmetiska solarier eller artificiella solningsanläggningar.

Med yrkesmässig verksamhet avses personer som utför en tjänst mot ersättning, t.ex. mot betalning, gåva eller tjänst. Åtgärder som vidtas av privatpersoner utan yrkesmässigt intresse faller utanför föreskrifternas tillämpningsområde. Vidare framgår av förarbetena till lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar hur yrkesmässig verksamhet ska definieras (prop. 2020/21:57 s. 23).

Som framgår av 2 § ingår inte kosmetiska solarier eller artificiella solningsanläggningar, som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar, i föreskrifternas tillämpningsområde. Andra exempel på exponeringar som inte ingår i tillämpningsområdet är IR-bastu som inte används i syfte att förändra eller bevara utseendet och plasmapennor som inte använder strålning som metod.

En verksamhet kan utföra både behandlingar som utgör hälso- och sjukvård eller tandvård och behandlingar som omfattas av dessa föreskrifter, och ska då tillämpa den reglering som gäller för det aktuella fallet.

Ytterligare bestämmelser om kosmetiska behandlingar med laser och IPL finns i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Bakgrund och överväganden

Enligt ICNIRP (rapporten Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes (2020)) är kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning ett område som bör regleras. Det regleras också mer ingående i övriga nordiska länder. I strålskyddslagen finns allmänna bestämmelser om användning av icke-joniserande strålning. Den tillsyn som bedrivs av Strålsäkerhetsmyndigheten har visat att det finns ett behov av att precisera de allmänna bestämmelserna för verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Många av bestämmelserna i dessa föreskrifter är därmed en precisering av befintliga krav, snarare än nya krav.

Kosmetiska och medicinska behandlingar med laser och IPL reglerades tidigare till viss del i SSMFS 2014:4. Då det även förekommer andra tekniker för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning, t.ex. lågfrekvent EMF och ultraljud, som medför risk för skada finns det ett behov av att skärpa regleringen inom området samt att bredda tillämpningsområdet så att regleringen gäller samtliga behandlingstekniker med icke-joniserande strålning inklusive ultraljud. Det är viktigt att tillämpningsområdet utformas så att det även inbegriper nya tekniker med icke-joniserande strålning som utvecklas och som behöver regleras. Enligt en utredning i ärende SSM2019-1187 ingår inte så kallade plasmapennor i Strålsäkerhetsmyndighetens ansvarsområde då det inte är att betrakta som strålning.

Användning av UV-strålning i kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar regleras redan i SSMFS 2012:5 och ska därmed inte ingå i det utökade tillämpningsområdet för de bestämmelser som föreslås här.

Det kan vara svårt både generellt och i det enskilda fallet att avgöra om en behandling är att betrakta som medicinsk eller kosmetisk. Vi har därför valt att, i likhet med 2 § lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEK, utforma tillämpningsområdet så att alla behandlingar, med icke-joniserande strålning, som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa ingår i tillämpningsområdet, med undantag för de behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). På så sätt kan vi undvika dubbelreglering, men inte heller låta något kvarstå oreglerat.

Äldre bestämmelser

Behandlingar med laser och IPL reglerades tidigare till viss del i 3–7 §§ SSMFS 2014:4.

Referenser

ICNIRP 2020

Lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar
SSMFS 2012:5

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Tandvårdslagen (1985:125)

3 § Definitioner

3 § Ord och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506).

Anmälan

4 § Anmälan

4 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter ska anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år.

Verksamheten får inte påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits.

Syfte

Syftet med anmälningsplikt för berörda verksamheter är att möjliggöra effektiv tillsyn av verksamheterna genom att dessa finns registrerade hos myndigheten med angiven information som är efterfrågad av SSM, se 5 § nedan, samt att regleringen av dessa verksamheter ska stämma bättre överens med motsvarande reglering i övriga nordiska länder. En välfungerande tillsyn är en viktig del i att säkerställa att de berörda verksamheterna utför behandlingar på ett säkert sätt i enlighet med gällande lagar och regler. Anmälningsplikt innebär också att kunderna för kosmetiska behandlingar kan ta reda på vilka verksamheter som är anmälda och därmed kan antas ha kännedom om gällande regelverk. Ett annat syfte med anmälningsplikten är att höja riskmedvetenheten inom branschen.

Tillämpning av bestämmelsen

Den som avser att bedriva en verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter ska anmäla verksamheten till Strålsäkerhetsmyndigheten. Anmälan kan göras genom Strålsäkerhetsmyndighetens e-tjänst och är förknippad med en anmälningsavgift enligt förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Verksamheten får inte påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits. En ny anmälan ska göras vart femte år.

Vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter gäller särskilda övergångsbestämmelser för verksamheter som redan pågår vid tidpunkten för ikraftträdandet, se Ikraftträdande och övergångsbestämmelser på sid 26 i denna vägledning.

En verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter kan även utföra behandlingar som faller under andra regelverk, t.ex. miljöbalken, hälso- och sjukvårdslagstiftningen eller tandvårdslagstiftningen, och därmed även vara anmälningspliktiga enligt dessa regelverk.

I sådana fall ska anmälan även göras enligt tillämpliga regelverk. En anmälan till IVO eller kommunen ersätter t.ex. inte anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bakgrund och överväganden

Enligt 5 kap. 14 § strålskyddsförordningen (2018:506) får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela föreskrifter om att det krävs ett tillstånd eller en anmälan för att hantera andra tekniska anordningar än starka laserpekare som kan alstra icke-joniserande strålning. Föreskrifterna får endast avse tillstånds- eller anmälningsplikt som behövs från strålskyddssynpunkt.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att riskerna med aktuella behandlingar är så stora att tillstånds- eller anmälningsplikt krävs för ett acceptabelt skydd för kunder som genomgår behandling. Strålsäkerhetsmyndigheten väljer att i ett första steg införa anmälningsplikt för att få en bild av vilka verksamhetsutövarna är och för att möjliggöra en effektiv tillsyn. Utifrån tillsynserfarenheter kan Strålsäkerhetsmyndigheten komma att göra bedömningen att regleringen behöver skärpas ytterligare och att ett tillståndsförfarande är lämpligt. Anmälningsplikt bedöms vara ett minimum för att möjliggöra en effektiv tillsyn.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Referenser

Förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten

5 § Uppgifter i anmälan

5 § En anmälan enligt 4 § första stycket ska innehålla de uppgifter som myndigheten efterfrågar enligt fastställt formulär.

Förändringar i verksamheten som rör uppgifterna i anmälan ska snarast meddelas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna hålla ett aktuellt register över anmälningspliktiga verksamheter och dess tekniska anordningar som ett underlag för myndighetens tillsyn av verksamheten. Kravet på att verksamhetsutövaren fortlöpande ska uppdatera de uppgifter som rör verksamheten syftar dels till att verksamhetsutövaren ska ha god kontroll över sin verksamhet, samt att Strålsäkerhetsmyndighetens register ska vara aktuellt.

Tillämpning av bestämmelsen

Anmälan ska innehålla de uppgifter som efterfrågas i ett fastställt formulär som tillhandahålls i myndighetens e-tjänst.

Exempel på uppgifter som kommer att efterfrågas i detta formulär är:

- Verksamhetsadresser
- Antal tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning
- Typ av strålning som förekommer
- Vilka typer av behandlingar som görs

Enligt bestämmelsen ska förändringar meddelas myndigheten, t.ex. ändrade kontaktuppgifter, när man gör sig av med en strålkälla eller att verksamheten upphör.

Strålsäkerhetsmyndigheten kan alltid begära in ytterligare uppgifter om så är nödvändigt. Att förändringar ska meddelas snarast betyder att verksamheterna inte kan dröja med detta.

Bakgrund och överväganden

Att hålla ett aktuellt register över anmälningspliktiga verksamheter och dess tekniska anordningar är viktigt för att möjliggöra en effektiv tillsyn av verksamheterna. De uppgifter som efterfrågas i anmälningsformuläret är en avvägning mellan att dels få in tillräckligt med information för att kunna göra prioriteringar i tillsynen, och dels att inte inhämta mer information än nödvändigt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Organisation och ledning

6 § Organisation

> **6 §** Den som bedriver verksamheten har det yttersta ansvaret för strålskyddet.
>
> För arbetsuppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tydliggöra att det är verksamhetsutövaren som har det yttersta ansvaret för strålskyddet, och att de som arbetar i verksamheten ska känna till de ansvars-, befogenhets- och samarbetsförhållanden som berör de egna arbetsuppgifterna. Syftet är även att det ska vara dokumenterat och känt inom organisationen att verksamhetsutövaren har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Med bestämmelsens första stycke avses att verksamhetsutövaren har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

Bestämmelsens andra stycke innebär att de som arbetar i verksamheten ska känna till de ansvars-, befogenhets- och samarbetsförhållanden som berör de egna arbetsuppgifterna. Med definierade avses här att ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden är beskrivna, avgränsade och fastställda.

För enmansföretag har denna bestämmelse mindre betydelse då det är självklart att den som utgör företaget är ansvarig för samtliga delar av verksamheten.

I förarbetena till strålskyddslagen (prop. 2017/18:94 s.134) anges att med uttrycket ”den som bedriver verksamhet” avses den eller de juridiska eller fysiska personer som ansvarar för en verksamhet eller en del av en sådan genom att driva eller inneha verksamheten eller på annat sätt ha rätt att fatta avgörande ekonomiska beslut om verksamheten. En juridisk person definieras i de allra flesta fall av ett organisationsnummer. En fysisk person definieras av ett personnummer. I vissa situationer kan det vara svårt att bedöma vilken juridisk eller fysisk person som ska betraktas som verksamhetsutövare. Avgörande för den bedömningen är vem som har haft den faktiska och rättsliga rådigheten över verksamheten. Ofta är det en juridisk person som bedriver och således är ansvarig för en verksamhet. Det innebär att det i praktiken är den högsta ledningen, såsom styrelsen eller verkställande direktören, i företaget, föreningen eller en annan organisation som är ansvarig.

Med strålskyddssynpunkt avses, enligt förarbetena till strålskyddslagen (prop. 2017/18:94 s.131), skydd för människa och miljö mot skadlig verkan av strålning. Det innebär att

skyldigheterna ska vidtas i den utsträckning som behövs för att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen liknar men är inte identisk med motsvarande bestämmelse i SSMFS 2018:2 om anmälningspliktiga verksamheter.

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 3 och 4 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

7 § Metodbeskrivningar

7 § Det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar som ska tillämpas för behandlingarna. Av beskrivningarna ska minst framgå

1. vilka personer som ska utföra varje enskilt moment av en behandling,
2. vilken kompetens som krävs för att utföra den aktuella behandlingen,
3. hur den tekniska anordningen som kan alstra icke-joniserande strålning ska ställas in,
4. vilka exponeringstider som ska användas,
5. vilka riskbedömningar som ska göras inför varje behandlingstillfälle,
6. vilken information som ska ges till den som avser att genomgå en behandling, och
7. vilken skyddsutrustning som ska användas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det ska vara tydligt hur varje behandling ska utföras på ett säkert sätt, vilka bedömningar som ska göras, vem som utför varje moment i behandlingen och vilken information kunden ska ges inför behandling. Att metodbeskrivningarna finns tillgängliga skriftligt ökar säkerheten för kunden vid utförandet av behandlingar då det minskar risken för att misstag görs. Syftet med bestämmelsen är också att verksamheten ska ha säkerställt att rätt kompetens finns inom verksamheten för att utföra de behandlingar som erbjuds.

Tillämpning av bestämmelsen

För varje typ av behandling som utförs av verksamheten ska en skriftlig metodbeskrivning finnas. Delar av metodbeskrivningen kan bestå av material från leverantören av den aktuella tekniska anordningen samt annan utrustning som har betydelse från strålskyddssynpunkt, t.ex. instruktioner, manualer och handhavandedokument. Metodbeskrivningarna ska finnas tillgängliga i verksamheten och användas för att säkerställa att behandlingar utförs på ett säkert sätt som är konsekvent. Metodbeskrivningarna ger stöd för att i förväg välja rätt inställningar inför en behandling, utifrån den individuella bedömningen som görs enligt 16 §. Metodbeskrivningen säkerställer också att roller och ansvarsområden är kända för alla som kan komma att delta vid en given behandling.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1, 3 och 4 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

8 § Rutiner

> **8 §** Det ska finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för
>
> 1. kontroll och underhåll enligt 13 och 14 §§ av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd som används i verksamheten, och
> 2. de åtgärder som ska vidtas vid konstaterade fel på tekniska anordningar och tillhörande utrustning.
>
> Rutinerna ska hållas aktuella och finnas tillgängliga i verksamheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren, genom att planera och dokumentera underhåll och kontroll av den tekniska anordningen och dess strålskydds- och säkerhetsutrustning, ska kunna säkerställa att dessa fungerar korrekt vid exponeringstillfället. Vidare är syftet att utifrån dokumentationen kunna identifiera avvikelser.

Tillämpning av bestämmelsen

Rutiner för hur kontroll och underhåll ska genomföras kan tas fram tillsammans med t.ex. leverantören eller företag som utför underhåll på den tekniska anordningen. Det är lämpligt att rutinerna anger tidsintervall för kontrollerna. Kontrollerna kan följa beprövade metoder och standarder om sådana finns. Det är viktigt att resultatet av kontrollerna och underhållet dokumenteras.

Bakgrund och överväganden

Kravet på dokumenterande rutiner kompletterar bestämmelsen om organisation i 6 §.

Bestämmelsen preciserar krav i 7 kap. 1 § 1, 2 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

9 § Hantering av händelser och brister

> **9 §** Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten så snart som möjligt. Händelserna ska utredas.
>
> Åtgärder som behövs för att förhindra att brister i strålskyddet uppträder eller återkommer ska genomföras så snart som möjligt.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren ska ta tillvara och dra lärdom av inträffade händelser för att vidareutveckla strålskyddet, för att minska risken att liknande händelser inträffar igen i samma verksamhet. Syftet med att Strålsäkerhetsmyndigheten ska få kännedom om inträffade händelser är att myndigheten ska kunna sprida kunskap till andra verksamheter om förekommande risker och därigenom bidra till en ökad medvetenhet om skador som kan inträffa vid kosmetiska behandlingar med icke joniserande strålning. Det är också av vikt för strålskyddet att myndigheten, inom ramen för tillsynen, får vetskap om inträffade händelser för att skydda kunders hälsa mot skadlig verkan av strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Inträffade händelser kan t.ex. vara att en behandling har lett till en skada eller incidenter som skulle kunna ha lett till en skada, t.ex. att laserstrålen har reflekterats mot en reflekterande yta eller att den tekniska anordningens eller tillhörande utrustnings inbyggda säkerhetsfunktion fallerar.

Av bestämmelsen fram går att händelser ska utredas, antingen av verksamheten eller av den som verksamheten anlitar för att göra det. En utredning kan till exempel vara att identifiera eventuella brister i verksamheten och omfatta en beskrivning av händelseförloppet, grundorsaker, faktiska konsekvenser och åtgärder som har vidtagits eller planeras att vidtas.

Upplysning om händelser skickas till Strålsäkerhetsmyndigheten och bör innehålla information om

- Verksamhetens namn
- Kontaktperson för anmälan med telefonnummer
- Om händelsen även har rapporterats till annan instans
- Händelsens datum
- Var händelsen inträffade (t.ex. adress)
- Kort beskrivning av händelseförloppet

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar krav i 7 kap. 1 § 1, 3 och 4 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

10 § Erfarenhetsåterföring

10 §	Erfarenheter i verksamheten ska fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålskyddet.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren fortlöpande ska ta tillvara och dra lärdom av erfarenheter för att vidareutveckla strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Erfarenhetsåterföring är en viktig komponent i strålskyddsarbetet. För att erfarenheter från verksamheten ska kunna tas tillvara är det betydelsefullt att de som arbetar i denna uppmanas att rapportera fel och brister. Dessutom kan goda erfarenheter och exempel på bra lösningar uppmärksammas och tas tillvara för att vidareutveckla strålskyddet.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar krav i 7 kap. 1 § 1, 3 och 4 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Lokaler, tekniska anordningar och tillhörande utrustning

11 § Lokaler

11 § Lokaler där behandlingar utförs ska hållas i gott skick och kontrolleras regelbundet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att lokaler som används för behandlingar ska hållas i gott skick för att undvika händelser som kan leda till skada på kunden eller annan person. Att lokalen är i gott skick ska kontrolleras regelbundet.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på saker att tänka på avseende lokaler som används för behandlingar med laser är att undvika reflekterande ytor som kan reflektera laserstrålar och att undvika att strålningen kan lämna rummet t.ex. genom fönster eller dörröppningar.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1, 2 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

12 § Tekniska anordningar

12 § Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och som används vid behandling ska vara säkra och avsedda för den aktuella behandlingen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minska risken för skador som kan uppstå vid behandling genom att endast teknisk anordning som kan visas vara säker används och genom att rätt teknisk anordning används för aktuell behandling och att den tekniska anordningen används på rätt sätt, vilket är en viktig del i strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett sätt att försäkra sig om att den tekniska anordningen är säker är att den är CE-märkt, och att den kommer med skriftlig dokumentation som verifierar att produkten uppfyller tillämpliga krav på säkerhet samt att den endast används på det sätt som är beskrivet av tillverkaren. Det är också viktigt att inte manipulera eller modifiera anordningen eller att stänga av inbyggda strålskyddsfunktioner. Andra exempel kan vara att se till att uppdatera anordningens drivrutiner enligt tillverkarens anvisningar eller när sådan information visas av anordningen.

Vilka behandlingar en teknisk anordning med tillhörande utrustning och inställningar är avsedd för kan framgå av leverantörens dokumentation eller av verksamhetens skriftliga metodbeskrivningar och ska enbart användas för den avsedda behandlingen.

Bakgrund och överväganden

Exempelvis är en laser avsedd för tatueringsborttagning optimerad för att bryta ner pigment i tatueringar med specifika våglängder och korta pulser och är därför inte lämplig för hudföryngring eller hårborttagning. På samma sätt är en RF- eller ultraljudsanordning avsedd för kroppskonturering konstruerad för att leverera energi djupt i vävnaden, vilket gör den olämplig för användning i ansiktet där vävnaden är tunnare och känsligare.

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

13 § Leveranskontroll

> **13 §** Innan en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning får användas i verksamheten, ska en leveranskontroll utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka den tekniska anordningens funktion och strålskydd.
>
> Leveranskontrollen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen används i verksamheten.

Syfte

Leveranskontrollen syftar till att säkerställa att den tekniska anordningen fungerar korrekt och i enlighet med tillverkarens specifikationer innan den används i verksamheten.

Att utföra och dokumentera en leveranskontroll är särskilt viktigt för att identifiera och åtgärda potentiella fel innan de kan leda till skador. Dokumentationen bidrar till en högre standard för kvalitetskontroll och kan underlätta vid eventuell utredning av incidenter som kan påverka strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på åtgärder kan vara att kontrollera att anordningen och dess tillbehör är hela och utan synliga skador samt att säkerställa att säkerhetsfunktioner, som nödstopp, kontaktsensor och kylningssystem, fungerar korrekt.

Leveranskontrollen utförs innan den tekniska anordningen tas i bruk för första gången i verksamheten. Det innebär att för tekniska anordningar som redan används i verksamheter som pågår då dessa förskrifter träder i kraft utförs endast funktionskontroller enligt 14 §.

Vid köp av en begagnad teknisk anordning ska en leveranskontroll utföras efter att den har levererats och innan den börjar användas i verksamheten.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

14 § Funktionskontroll och underhåll

> **14 §** Funktionskontroller och underhåll av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd ska utföras i den omfattning och med de intervall som krävs för att upprätthålla strålskyddet.
>
> Funktionskontroller ska även utföras efter underhållsarbete som kan ha påverkat egenskaperna hos en teknisk anordning eller tillhörande utrustning innan den åter tas i bruk.
>
> Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen och utrustningen finns i verksamheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minska risken för skador genom att kontinuerligt säkerställa att teknisk anordning eller tillhörande utrustning för strålskydd fungerar som den ska och är i gott skick, samt att nödvändigt underhåll genomförs. Syftet med att dokumentera kontrollen är att förenkla utredning av händelser om det inträffar en händelse som har betydelse från strålskyddssynpunkt.

Tillämpning av bestämmelsen

Rutiner enligt 8 § ska följas och funktionskontroller och underhåll ska dokumenteras och sparas under den tekniska anordningens livslängd.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

15 § Registerhållning

15 § Det ska finnas ett register över verksamhetens samtliga tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Registret ska hållas aktuellt och minst ange

1. datum då den tekniska anordningen togs i bruk,
2. den tekniska anordningens placering,
3. fabrikat och modell,
4. typ av strålkälla,
5. vilka typer av behandlingar som utförs med den tekniska anordningen, och
6. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits med den tekniska anordningen samt datum för åtgärderna.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att verksamhetsutövaren ska ha god kontroll över sin verksamhet och de risker som verksamheten medför.

Genom att ha god kontroll över vilka tekniska anordningar som finns i verksamheten, vad de används till, var de finns och när de införskaffats kan verksamheten på ett effektivt sätt hålla reda på behov av underhåll och funktionskontroller. Sammantaget minskar detta risken för händelser som kan medföra skada på människa.

God kontroll över vilka tekniska anordningar som finns i verksamheten är också nödvändigt för att genomföra anmälan av verksamheten till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Verksamhetsutövaren ska kunna uppvisa ett register som innehåller den information som anges i bestämmelsen för varje teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning som finns i verksamheten.

Med den tekniska anordningens placering avses till exempel adress och eventuellt rumsnummer där den är placerad. Med typ av strålkälla avses vilken typ av teknisk anordning som avger strålningen, t.ex. laser i klass 4, laser i klass 3B, EMF-, IPL- eller ultraljudsanordning etc., eller kombinationer av dessa.

Åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt kan t.ex. vara underhåll, byte av optiskt filter, byte av strålkälla, uppdatering av mjukvara, reparationer etc.

Bakgrund och överväganden

Att föra register lägger grunden för en god ordning i verksamheten och för att utföra nödvändigt underhåll i tid. Det underlättar även för myndigheten att utöva tillsyn över denna. Behovet av register är också kopplat till anmälan till SSM och avgifter.

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

16 § Individuell bedömning

> **16 §** Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att det inför varje behandlingstillfälle görs en dokumenterad individuell bedömning av vilka åtgärder och försiktighetsmått som behöver vidtas för att hindra eller motverka skada på den som avser att genomgå behandlingen.
>
> Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minska risken för skada genom att behandlingen anpassas till individens förutsättningar avseende t.ex. hudtyp, pigmentering, medicinering, sjukdomstillstånd, graviditet, allergier, implantat, fillers etc, eller genom att man identifierar eventuella tillstånd som innebär att en behandling inte bör genomföras.

Syfte med att bedömningen dokumenteras och bevaras är att möjliggöra utredning av eventuella händelser samt att kunna ta tillvara erfarenheter för att utveckla strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Den individuella bedömningen kan utgå från en kunddeklaration eller liknande som innehåller frågor som är relevanta för den planerade behandlingen. Bedömningen bör utformas så att den möjliggör de riskbedömningar enligt 8 § p. 5, som behöver göras enligt metodbeskrivningen för behandlingen.

Resultatet av bedömningen kan t.ex. vara vilken metod som bör användas för behandling, vilka inställningar man ska använda avseende t.ex. exponeringstid (d.v.s. hur länge behandlingsområdet bestrålas), effekt och våglängd, vilken skyddsutrustning som ska användas, beslut om man bör vänta med behandling eller helt avstå från behandling samt övriga riskbedömningar enligt 7 § p. 5, som behöver göras enligt metodbeskrivningen för behandlingen. Anledningar att avstå från behandling kan vara komplikationer eller biverkningar efter tidigare behandlingar, sjukdomstillstånd, graviditet, allergier, användning av vissa läkemedel eller andra produkter. Det kan även finnas anledning att avstå från behandling om huden är skadad eller solbränd. Pigment- och hudförändringar kan vara tecken på tumörer. I dessa fall kan kunden behöva uppsöka hälso- och sjukvården för att få en bedömning dessförinnan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med rätt kompetens.

Eftersom flera av de förhållanden som bedömningen bygger på kan förändras över tid kan en ny bedömning behöva göras inför varje behandlingstillfälle.

Bakgrund och överväganden

Att göra en individuell bedömning är alltid viktigt, särskilt som vissa risker inte alltid är direkt synbara. Om en kund till exempel använder ett receptbelagt läkemedel som gör huden fotosensitiv är inte en behandling med ljus lämplig eftersom fotosensitiv hud är extremt känslig för ljusenergi och kan orsaka allvarliga brännskador och inflammation. En kund som ska genomgå en ultraljudsbehandling i ansiktet bör av samma anledning tillfrågas om eventuella fillers eftersom ultraljudet genererar både värme och mekanisk energi som kan påverka fillermaterialet. Beroende på fillermaterial kan detta exempelvis orsaka inflammatoriska reaktioner.

Ytterligare krav för vissa behandlingar med laser och IPL finns i 5 § SSMFS 2014:4.

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

17 § Dokumentation av genomförda behandlingar

17 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att varje behandlingstillfälle dokumenteras så snart som möjligt. Dokumentationen ska särskilt innehålla uppgifter om inträffade händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt samt information om

1. vilka inställningar som har använts,
2. vilka eventuella ändringar som har gjorts av förprogrammerade inställningar,
3. resultat av den genomförda behandlingen, och
4. avvikande händelser.

Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra utredning av händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Syftet är också att minska risken för skador genom att erfarenheter av enskilda behandlingar dokumenteras på individnivå så att behandlingarna kan anpassas till individens förhållanden.

Syftet med att bevara dokumentationen är att kunna följa upp och utreda eventuella skador, inklusive sådana som inte visar sig i samband med behandlingen.

Tillämpning av bestämmelsen

Vilka inställningar man initialt ska använda bör framgå av den individuellt anpassade dokumentationen framtagen enligt 16 §. En ändring av sådan inställning kan till exempel vara en kortare behandlingstid på grund att oväntad hudrodnad eller att obehagskänsla uppstår vid behandling. Dokumentationen om resultatet av genomförd behandling bör bland annat innehålla status på behandlat område, t.ex. eventuell rodnad, smärta eller blåsor.

Vid avvikande händelser är det är särskilt viktigt att dokumentera vidtagna åtgärder och behandlingsområdets status efter behandling, utöver vad som anges i punkt 1-3.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1§ 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

18 § Skyddsutrustning

> **18 §** Vid utförande av behandlingar ska den skyddsutrustning användas som behövs för att hindra eller motverka skada på den som genomgår behandlingen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att hindra eller motverka skada på kundens hälsa genom att nödvändig skyddsutrustning används vid behandlingar.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på skyddsutrustning som kan vara aktuell att använda är skyddsglasögon, kylning av huden och inbyggda säkerhetsmekanismer såsom kontaktsensorer. Inbyggt skydd ska inte plockas bort eller avaktiveras. Det är t.ex. viktigt vid laser- eller IPL-behandlingar att kunden använder skyddsglasögon som är anpassade till den specifika våglängden som används för att skydda ögonen mot den intensiva ljusenergin som genereras.

Bakgrund och överväganden

Behandlingar med laser och IPL innebär risker för framför allt kunden men även till viss del för den som utför behandlingen. Därför är användningen av skyddsutrustning och säkerhetsmekanismer avgörande för att minimera dessa risker och säkerställa att behandlingarna utförs på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Det är viktigt att kunden använder skyddsglasögon som är anpassade till den specifika våglängden som används för att skydda ögonen mot den intensiva ljusenergin som genereras av laser eller IPL. Strålningen kan orsaka allvarliga ögonskador, inklusive skador på näthinnan, även vid oavsiktlig exponering. Även för den som utför behandlingen kan det vara bra att skydda ögonen, särskilt vid användningen av stark laser eftersom även en reflekterad laserstråle kan orsaka ögonskada. Bestämmelser om skydd av arbetstagare finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön.

Vissa laser- och IPL-anordningar är försedda med kontaktsensorer som säkerställer att strålningen endast aktiveras när enheten är i kontakt med huden. Dessa säkerhetsmekanismer är utvecklade för att minska risken för mänskliga fel som att oavsiktligt bestråla exempelvis ögon. Att avlägsna eller avaktivera inbyggda skyddsmekanismer kan leda till oavsiktliga skador.

Bestämmelsen preciserar krav i 7 kap. 1 § 1 och 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny

19 § Information till den som avser att genomgå behandling

19 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att den som avser att genomgå en behandling får både skriftlig och muntlig information om

1. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
2. risker för komplikationer och biverkningar i samband med behandlingen,
3. förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen, och
4. eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Det ska dokumenteras att informationen har lämnats till den som avser att genomgå behandlingen. Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att den som avser att genomgå en behandling, genom informationen, får möjlighet att innan behandlingen genomförs väga nyttan med behandlingen mot den risk som behandlingen medför samt ges kunskap om lämpliga åtgärder vid komplikationer.

Syftet är också att den som avser att genomgå en behandling blir uppmärksammad på förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen, t.ex. medicinering, sjukdomstillstånd, graviditet, allergier, implantat, fillers etc.

Tillämpning av bestämmelsen

Den skriftliga informationen kan delvis eller helt bestå av förtryckt material som vid behov individanpassas. Exempelvis kan informationen behöva anpassas efter hudton och pigmentering.

Informationen om förväntat behandlingsförlopp kan innehålla information om hur behandlingen går till, hur behandlat område förväntas att se ut efter behandling, förväntat antal behandlingar som krävs och annan information som hjälper personen att efter behandling avgöra om behandlingen eventuellt har lett till komplikationer.

Med förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen avses t.ex. medicinering, sjukdomstillstånd, graviditet, allergier, implantat, fillers etc. Ibland kallas dessa kontraindikationer. Det är mycket viktigt att den som avser att genomgå en behandling blir uppmärksammad på dessa för att kunna ta ett beslut om den aktuella behandlingen är lämplig och för att kunna meddela den som utför behandlingen om kontraindikationer föreligger.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen preciserar kraven i 7 kap. 1 § 3 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Dispens

20 § Dispens

20 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

I bestämmelsen anges att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ge dispens från dessa föreskrifter och under vilka förutsättningar som dispens kan ges.

En dispensansökan skickas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Av ansökan bör det framgå från vilka bestämmelser som dispens söks, vilka särskilda skäl som finns och varför en dispens kan ges utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Om Strålsäkerhetsmyndigheten finner att det finns förutsättningar för dispens beviljas ansökan. Den beviljade dispensen kan vara av mindre omfattning än vad som anges i ansökan. Dispensbeslutet kan också förenas med kompletterande villkor för verksamheten som måste följas för att dispensen ska gälla.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 2 mars 2026.
2. En verksamhet som pågår när anmälningsskyldigheten enligt 4 § inträder, ska anmälas senast den 2 juni 2026. En sådan pågående verksamhet behöver inte invänta en bekräftelse från Strålsäkerhetsmyndigheten för att fortsatt bedriva verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

För den verksamhet som är pågående, vid tiden då anmälningsskyldigheten inträder, ska anmälan inges senast den 2 juni 2026 till Strålsäkerhetsmyndigheten. De pågående verksamheterna får således ytterligare tre månader på sig att inkomma med anmälan och Strålsäkerhetsmyndigheten får en större spridning på antalet inkomna anmälningar.

Enligt 4 § andra stycket får inte verksamheten påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits. Om detta skulle tillämpas för pågående verksamheter skulle det kunna innebära ett avbrott i verksamhetsutövandet. Mot denna bakgrund ska pågående verksamheter inte behöva invänta en bekräftelse från Strålsäkerhetsmyndigheten för att fortsatt bedriva sin verksamhet.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Internt
Datum: 2025-04-28
Dokumentnr: SSM2025-4247-5
Process: 5.1

Handläggare: Christopher Creutzer, Pernilla Sopher, Anders Frank

Konsekvensutredning av förslag på nya föreskrifter om behandlingar med icke-joniserande strålning i syfte att förändra eller bevara utseendet (SSMFS 2025:XX)

Innehållsförteckning

1 Tre problem med kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning 3
1.1 Risker för skador vid behandlingar med icke-joniserade strålning 4
1.1.1 Svenska undersökningar visar att det finns problematik 5
1.1.2 Skador leder till ekonomiska kostnader för samhället 5
1.2 Otydlig reglering av användning av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar 6
1.2.1 Internationellt förespråkas och används striktare reglering 6
1.3 Strålsäkerhetsmyndigheten kan inte utföra effektiv tillsyn 7
2 Strålsäkerhetsmyndigheten har möjligheter att åtgärda problemen 7
2.1 Ingen åtgärd bedöms leda till fortsatt problematik 8
2.2 Informera och sprida kunskap om kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning kan leda till viss minskning i risken för kunder 9
2.3 Införa en tydligare reglering för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning leder till minskad risk för kunder 10
2.3.1 Preciseringar av strålskyddslagen skapar ett tydligare regelverk 10
2.3.2 Anmälnings- eller tillståndsplikt skapar förutsättningar för effektiv tillsyn 10
2.3.3 Kompetenskrav minskar risken för skador men Strålsäkerhetsmyndigheten saknar bemyndigande för ett sådant krav 11
2.3.4 Krav på information om risker till kund leder till ökad kundsäkerhet 12
2.4 Föreskrifter med anmälningsplikt bedöms som den lämpligaste åtgärden 12

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96
Tel:+46 8 799 40 00
Fax:+46 8 799 40 10
E-post: registrator@ssm.se
Webb: stralsakerhetsmyndigheten.se

3 Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår införandet av nya föreskrifter med anmälningsplikt 13
3.1 Många verksamheter berörs men exakt hur många är osäkert 13
3.1.1 Tre olika typer av verksamheter 14
3.2 Strålsäkerhetmyndigheten har bemyndigande att meddela föreskrifter om anmälningsplikt 15
3.2.1 Förslaget överensstämmer med EU-rätten 15
3.3 Små konsekvenser för berörda verksamheter 16
3.3.1 Anmälningsavgiften ska täcka Strålsäkerhetensmyndighetens förvaltningkostnader och tillsynsarbete 19
3.3.2 Förslaget kan innebära ökade administrativa kostnader för verksamheter 19
3.3.3 Förslaget kan innebära ökade övriga kostnader för verksamheter 20
3.3.4 Förslaget innebär minskade kostnader för regioner och övriga samhället 20
3.3.5 Föreslaget innebär inga konsekvenser för kommuner 20
3.3.6 Förslaget innebär förbättrat strålskydd för kunder vid kosmetiska behandlingar 20
3.3.7 Ingen särskild hänsyn till mindre verksamheter behöver iakttas 20
4 Föreskriften föreslås träda ikraft 2 mars 2026 och det finns behov av speciella informationsinsatser 21
5 Strålsäkerhetsmyndigheten kommer utvärdera effekten av föreskrifterna 21

1 Tre problem med kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar inom områdena strålskydd, kärnsäkerhet och nukleär icke-spridning. Myndigheten ska vara pådrivande för en god strålsäkerhet i samhället och bland annat verka för att minimera riskerna med strålning som används i produkter och tjänster.

Strålsäkerhetsmyndigheten, likt liknande myndigheter världen över, arbetar utifrån riskanpassad reglering och tillsyn (s.k. graded approch[1]). Det innebär att nivån på reglering och tillsyn bestäms utifrån risken. Om strålkällan eller användningen av strålning medför en stor risk för människors hälsa och miljö regleras det hårdare och tillsyn sker i högre grad än för strålkällor eller användning med lägre risk. Strålsäkerhetsmyndigheten har bemyndigande att ta fram föreskrifter för användning av strålning som myndigheten bedömer behövs för att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Strålsäkerhetsmyndigheten har under en längre period arbetat med frågan om, och följt utvecklingen kring, kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning i Sverige med syfte att uppfylla myndighetens uppdrag att minimera riskerna med strålning.

Med kosmetisk behandling avses en behandling som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa samtidigt som behandlingen inte utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Vanliga kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning är hårborttagning, hudföryngring, borttagning av pigmentförändringar och tatueringar.

I dagsläget regleras användningen av icke-joniserande strålning för kosmetiska behandlingar via allmänna bestämmelser om icke-joniserande strålning i strålskyddslagen (2018.396), samt vissa bestämmelser om laser och IPL i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Strålsäkerhetsmyndigheten har under arbetet identifierat tre problem som behöver åtgärdas för att minska skaderiskerna för kunder som genomgår kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning och därmed även förbättra strålskyddet i samhället. I efterföljande avsnitt beskrivs de tre problemen mer ingående.

- *Risker för skador vid behandlingar med icke-joniserade strålning*
  Kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning innebär att kunder utsätts för strålning med hög energi som kan leda till betydliga skador. Skadorna kan uppkomma under behandling på grund av oaktsamhet, okunskap eller oförutsägbara händelser eller orsaker.

  Strålsäkerhetsmyndigheten får in anmälningar om skador och media rapporterar om skador återkommande. Den faktiska omfattningen av skador vid behandling med icke-joniserande strålning är inte känd men bör inte vara obetydlig.

- *Otydlig reglering av användningen av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar*
  De allmänna bestämmelserna i strålskyddslagen för användning av icke-joniserande strålning är svåra att tolka och förstå vad som krävs av verksamheterna.

[1] Riskanpassad reglering och tillsyn förespråkas i EU:s strålskyddsdirektiv (2013/59/EURATOM)

Det har även efterfrågats reglering kring kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning av flera svenska utredningar och reglering förespråkas även internationellt för att säkerställa kundernas rätt till säkra behandlingar. Våra nordiska grannländer har reglering i form av föreskrifter för dessa typer av kosmetiska behandlingar.

- *Strålsäkerhetsmyndigheten kan inte utföra effektiv tillsyn*
  Det är Strålsäkerhetsmyndighetens ansvar att säkerställa att användningen av icke-joniserande strålning sker på ett säkert sätt för människors hälsa och miljö. På grund av den allmänt formulerade kravbilden i lagstiftningen och avsaknaden av register över verksamheter som utför behandlingarna kan effektiv tillsyn inte utföras.

1.1 Risker för skador vid behandlingar med icke-joniserade strålning

Strålning är energi i form av vågor eller partiklar som kan delas in i två huvudtyper: joniserande och icke-joniserande strålning. Joniserande strålning har högre energi än icke-joniserande strålning och kan orsaka direkta skador på cellernas DNA, vilket kan ha både direkta och indirekta effekter på människors hälsa. Icke-joniserande strålning innehåller mindre energi och orsakar i första hand skador genom uppvärmning av vävnader. Risken för skador beror på vävnadens förmåga att absorbera värme eller vävnadens känslighet. Hudfärg, tatueringar, medicineringar och födelsemärken är några av de riskfaktorerna som måste beaktas vid behandlingar. Exempelvis värms mörk hud upp snabbare än ljus hud och risken för skador är därför högre vid laserbehandlingar.

Vid kosmetiska behandlingar används olika former av icke-joniserande strålning, som laser, intensivt pulserat ljus (IPL), radiofrekvent strålning (RF), elektromagnetiska fält (EMF) och ultraljud[2]. Vanliga behandlingar är hårborttagning, hud-föryngring, borttagning av pigmentförändringar och tatueringar.

Enligt en sammanställning av ICNIRP[3] (2020) är de vanligaste skadorna som har rapporterats vid behandlingar med laser och IPL, ärrbildning och pigmentförändring, bestående ögonskador, erytem, ödem, sårskorpor, smärta, infektioner och allergisk reaktion mot tatueringsfärg. För behandlingar med EMF rapporteras skador såsom övergående smärta, erytem, ödem, ömhet, hyperestesi, brännskador, blåsor, ärrbildning, knölar, nekros, sårbildning och bölder. Skador som rapporteras i samband med behandling med ultraljud är övergående smärta under och efter behandling, erytem, ödem, blåmärken, brännskador, domningar och akut värmeinducerad ögonskada (ökat intraokulärt tryck) vid behandling av ögonlock.

Det finns ingen 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.

Strålsäkerhetsmyndigheten har under 2023 fått in 24 anmälningar om skador vid kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Myndigheten tror att mörkertalet är stort. Media rapporterar även frekvent om fall där kunder har fått skador.

---

[2] Ultraljud är ljudvågor men kategoriseras som icke-joniserande strålningen enligt 3 § Strålskyddslag (2018:396)
[3] ICNIRP Statement *Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes* (HEALTH PHYS 118(5):562–579; 2020) ICNIRP 2020 (PDF)

1.1.1 Svenska undersökningar visar att det finns problematik

Konsumentverket[4] har bland annat undersökt hur ofta komplikationer vid skönhetsbehandlingar uppstår och den statliga utredningen ”Kroppsbehandlingar – åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (SOU 2015:100) har undersökt hur ofta akutmottagningar behandlar individer med skador från skönhetsbehandlingar.

Konsumentverket har i sin rapport från 2018 uppskattat att 4 procent av den svenska befolkningen mellan 18 och 75 år har betalt för en skönhetsbehandling någon gång under de senaste tre åren. Av dessa var det 16 procent, ca 45 000 personer, som hade 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. I rapporten redovisas inte andel komplikationer per behandlingstyp så det är oklart hur många som fått komplikationer till följd av laser och IPL-behandlingar. De fyra behandlingar som ledde till flest komplikationer var hårtransplantation, kirurgiska ingrepp, tandblekning och piercing.

I SOU 2015:100 uppskattas det att ca 13 procent av besöken vid akutsjukhus till följd av kroppsbehandlingar kommer från en skönhetssalong för hud eller laser/IPL. Uppskattningen baseras på en enkätundersökning till 29 akutsjukhus och det finns stor osäkerhet kring hur representativa dessa siffror är och bör därför användas med försiktighet.

Även statistik kring orsaken till att skador uppstår saknas. För att behandlingar ska kunna utföras säkert är det viktigt att tillverkarens anvisningar för utrustning och behandling följs. Det handlar i princip om att behandlingen måste individanpassas för varje kund med hänsyn till riskfaktorer som exempelvis hudfärg. Oaktsamhet eller okunskap kan därför leda till att behandlingen inte individanpassas och därför utförs på ett sådant sätt att kunden skadas. Det finns även en viss oförutsägbarhet kring behandlingar där exempelvis utrustning fallerar.

1.1.2 Skador leder till ekonomiska kostnader för samhället

Skador innebär inte bara sveda och värk för kunder utan kan även leda till kostnader för samhället. Vid skador kan kunder behöva ta kontakt med eller besöka sjukhus, vårdcentraler eller andra sjukvårdsinrättningar. I samband med besök kan det även tillkomma kostnader i form av subvention av mediciner eller liknande.

Skador kan även leda till att kunder får tillfälligt nedsatt arbetsförmåga eller behöver sjukskriva sig en kortare period. Detta medför kostnader för företag i form av produktionsbortfall och sjuklön. Det bedöms av Strålsäkerhetsmyndigheten som ovanligt att skadorna kan leda till sjukskrivingar längre än 14 dagar.

[4] Konsumentverket 2018, rapport 2018:1, Konsumentrapporten 2018 (PDF)

1.2 Otydlig reglering av användning av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar

Behovet av reglering av kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning har uppmärksammats i utredningar av Socialdepartementet[5], Socialstyrelsen[6] och Konsumentverket[7]. Samtliga utredare anser att det behövs bättre reglering på området för ett stärkt skydd för kunder vid kosmetiska behandlingar. I utredningarna framgår att det saknas en sammanhållen reglering och att dagens reglering är otillräcklig, vilket resulterar i att vem som helst kan utföra dessa typer av behandlingar och otydliga regler som gör det svårt för kunder, verksamheter och myndigheter att veta vilka regler som gäller på området.

Kosmetiska behandlingar betraktas inte som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). För den som råkar ut för skador finns därför mycket lite hjälp att få till skillnad från om liknande skador uppstår vid medicinska behandlingar.

Användningen av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar faller idag inom Strålsäkerhetsmyndighetens ansvar, och regleras till viss del av strålskyddslagen (2018:396) och myndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus. Myndigheten har idag inga föreskrifter för användning av t.ex. radiofrekvent strålning (RF), elektromagnetiska fält (EMF) och ultraljud vid kosmetiska behandlingar.

För att göra det enklare för verksamheterna att utföra kosmetiska behandlingar med icke joniserande strålning på ett säkert sätt finns det ett behov att komplettera de mer generella kraven i strålskyddslagen.

1.2.1 Internationellt förespråkas och används striktare reglering

Vikten av reglering av kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning har uppmärksammats av International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) i rapporterna *Principles for non-ionizing radiation protection*[8]*, 2020* och *Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes*[9]*, 2020.* Syftet med att reglera användningen är att minska risken för skador i samband med behandlingarna.

I våra nordiska grannländer regleras användningen av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar. Danmark och Norge har tillstånds- eller anmälningsplikt medan Finland indirekt har det då laser-behandlingarna omfattas av tillstånd att bedriva privat sjukvård. I Danmark gäller 18-årsgräns för att bli behandlad, men inte i Finland och Norge. Alla tre länder har någon form av krav på medicinsk kompetens vid användning av starkare strålning. Alla tre länder har också krav på information om risker etc. till kunden.

---

[5] SOU 2015:100 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd (Skönhetsutredningen), 2015 Kroppsbehandlingar – Åtgärder för ett stärkt konsumentskydd - Regeringen.se

[6] Se socialstyrelsens svar i Departementspromemoria Ds 2019:20 Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar - Regeringen.se och Proposition 2020/21:57 Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (PDF)

[7] Konsumentverket 2018, rapport 2018:1, Konsumentrapporten 2018 (PDF)

[8] ICNIRP Statement Principles for non-ionizing radiation protection (HEALTH PHYS 118(5):477–482; 2020) ICNIRPprinciples2020.pdf

[9] ICNIRP Statement *Intended human exposure to non-ionizing radiation for cosmetic purposes* (HEALTH PHYS 118(5):562–579; 2020) ICNIRPnirandcosmetics2020.pdf

1.3 Strålsäkerhetsmyndigheten kan inte utföra effektiv tillsyn

Strålsäkerhetsmyndigheten ska enligt strålskyddsförordningen (2018:506) säkerställa tillämpningen och följsamheten av strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen och myndighetens föreskrifter genom bland annat tillsyn av verksamheter som berörs.

En förutsättning för att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna utföra effektiv tillsyn är kännedom om de verksamheter som använder strålning som omfattas av lagen, förordningen och myndighetens föreskrifter.

Effektiv tillsyn är viktigt för att säkerställa och även öka verksamheters regelefterlevnad. Effektiv tillsyn resulterar därför i att verksamheterna är, ur ett strålsäkerhetsperspektiv, säkrare och utför säkrare behandlingar för kunderna.

Alla verksamheter som är registrerade i Sverige är kategoriserade enligt Standard för svensk näringsgrensindelning (SNI) och samlas in av Skatteverket. Med hjälp av SNI kan Strålsäkerhetsmyndigheten söka fram verksamheter som utför skönhetsvård (SNI 96.022). Denna kategori av verksamheter utför en mängd olika behandlingar varav några få är behandlingar som utförs med icke-joniserande strålning. Den breda SNI-kategorin är därför för grov för att användas för att utöva tillsyn mot. Användandet av kategorin skulle leda till att många tillsynsinsatser skulle resultera i att det inte finns något att granska eller att Strålsäkerhetsmyndigheten skulle behöva säkerställa vilka verksamheter som tillhandahåller behandlingar med icke-joniserande strålning i förväg.

Effektiv tillsyn av många aktörer kräver också att det finns ett tydligt regelverk och kravbild för bedömningar då det inte är effektivt att göra tolkningar av regelverket vid varje inspektion. Dagens tillsyn av verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning görs utifrån bedömningar mot allmänna bestämmelser i strålskyddslagen vilket är tidskrävande för inspektörerna och även skapar osäkerhet för verksamheterna gällande vad som förväntas av dem.

Sammantaget av ovanstående är att Strålsäkerhetsmyndigheten idag inte kan utföra effektiv tillsyn och därmed inte kan säkerställa att syftet med strålskyddslagen uppnås.

2 Strålsäkerhetsmyndigheten har möjligheter att åtgärda problemen

Strålsäkerhetsmyndigheten har en rad verktyg till sitt förfogande för att leva upp till sitt uppdrag och ansvar att upprätthålla en god strålsäkerhet i Sverige. Bland annat kan myndigheten sprida information och kunskap, utföra tillsyn, ta fram stödmaterial i form av handböcker och vägledningar och även ta fram föreskrifter med precisering av och krav förenliga med strålskyddslagen och strålskyddsförordningen. Myndigheten kan även framföra önskemål om förändringar i lagar och förordningar till Regeringskansliet med hänsyn till bland annat ökad strålsäkerhet.

En tänkbar åtgärd skulle kunna vara att myndigheten förordar en bredare reglering av kosmetiska behandlingar i stort. Myndigheten bedömer att sannolikheten att en sådan reglering kommer till stånd inom närtid är liten. Därför anses det vara viktigt att åtgärda de nuvarande problemen med användning av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar för att öka skyddet för kunderna.

Det är mot den bakgrunden myndigheten har tagit fram två huvudförslag, förutom noll-alternativet, för att minska risken att kunder skadas. Ett alternativ är att informera verksamheter och kunder kring lagstiftningen och vikten av att den följs. Det andra alternativet är att det tas fram föreskrifter för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. För förslaget om att införa föreskrifter kommer delförslag att presenteras.

2.1 Ingen åtgärd bedöms leda till fortsatt problematik

Ett alternativ som Strålsäkerhetsmyndigheten har utrett är om det är troligt att problemet löser sig självt med tiden. Att problemet minskar i omfattning eller försvinner med tiden skulle kunna bero på teknisk utveckling, att efterfrågan på behandlingarna minskar, att riskerna minskar eller att reglering på nationell- eller EU-nivå införs. Detta alternativt brukar kallas noll-alternativ och utgår från att inga åtgärder genomförs av myndigheten.

Efterfrågan på kosmetiska behandlingar har de senaste åren ökat stadigt och behandlingarna blir mer komplicerade.[10] Det märks inte minst på att antalet skönhetssalonger har ökat från 4 500 till 9 700 mellan 2008 och 2023. Alla skönhetssalonger utför inte behandlingar med icke-joniserande strålning men Strålsäkerhetsmyndigheten antar att fördelningen mellan behandlingstyper är någorlunda konstant över tid. Antalet skönhetssalonger har dubblerats de senaste 15 åren och även om det är troligt att utvecklingen mattas av de kommande 15 åren finns det inga tecken på att antalet skönhetssalonger kommer minska dramatiskt. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer därför att tillgången och efterfrågan på kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning kommer ligga på kvar på dagens nivå.

Även om den tekniska utrustningen som används vid behandlingar med icke-joniserande strålningen utvecklas och blir mer avancerade och även mer användarvänlig och säkrare kommer användningen av strålning med hög energi fortsatt vara förknippad med risker för skador. För att minska riskerna bedömer myndigheten att det trots allt fortsatt kommer vara viktigt att behandlingar utförs enligt tillverkarnas rekommendationer och riktlinjer, att utrustningen underhålls och att behandlingarna individanpassas för kunden. Det finns inte heller någon indikation på att verksamheter skulle sköta sig eller missköta sig i högre grad än idag vilket skulle leda till förbättrad eller försämrad strålsäkerhet. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer därför att det inte är troligt att någon större förändring i de identifierade problemen kommer ske med tiden om inga åtgärder sätts in.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer även att det inte är troligt att nya eventuella versioner av SNI kommer vara tillräckligt detaljerade för att särskilja skönhetssalonger med olika typer av behandlingar så att myndigheten skulle kunna utöva tillsyn mot rätt skönhetssalonger. Noll-alternativet innebär även att inget förtydligande kring kravbild för användning av icke-joniserande strålningen kommer göras. Sammantaget är bedömningen att problemet med att det inte går att bedriva effektiv tillsyn inte kommer att lösa sig själv med tiden.

Strålsäkerhetsmyndigheten känner inte till att någon bindande internationell reglering av användningen av icke-joniserande strålning eller kosmetiska behandlingar är på gång som skulle innebära att ett förtydligande för verksamheter, myndigheter och kunder vad som gäller vid kosmetiska behandlingar. Myndigheten bedömer att det inte är troligt att någon reglering kommer införas de närmsta 10 åren med antagandet att denna eventuella reglering följer den vanliga arbetsgången inom Europeiska kommissionen.

[10] Konsumentverket 2018, rapport 2018:1, Konsumentrapporten 2018 (PDF)

Däremot omfattas tekniska produkter som används vid kosmetiska behandlingar i EU-förordningen om medicinsktekniska produkter[11] som vid ikraftträdandet syftar till att säkerställa att de produkter som sätts ut på marknaden ska vara säkra och lämpliga för sin avsedda tillverkning.

Strålsäkerhetsmyndigheten har heller ingen kännedom om att något nationellt arbete med en samlad reglering för kosmetiska behandlingar eller mer precis lagstiftning kring icke-joniserande strålning är på gång. Införandet av nationella ändringar brukar ske snabbare än på EU-nivå men bedömningen är ändå att det inte i närtid är aktuellt med någon förändring av nationell reglering eller lagstiftning.

Sammantaget bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten 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.

2.2 Informera och sprida kunskap om kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning kan leda till viss minskning i risken för kunder

Ett viktigt verktyg som Strålsäkerhetsmyndigheten har är att med hjälp av information och kunskap skapa ett strålsäkerhet samhälle. Detta kan göras genom direkt riktad eller allmän information till allmänheten eller verksamheter, handböcker eller vägledningar till föreskrifter.

Ett åtgärdsförslag för att komma tillrätta med de identifierade problemen är att myndigheten utformar ett informations- och kunskapspaket riktat dels till kunder för att förklara riskerna vid behandlingar med icke-joniserande strålning, dels till verksamheter för att förklara regelverket, risker och vikten av att följa tillverkarnas anvisningar för utrustning för att minimera risken för skador.

Informationen skulle kunna beskriva hur myndigheten anser att verksamheter bör vara utformade för att följa de allmänna kraven för icke-joniserande strålning i strålskyddslagen. Informationen om risker och hur verksamheten bör använda utrustning med icke-joniserande strålning kan leda till att minska risken för skador för kunder beroende på om verksamheter tar till sig informationen. Det är svårt för myndigheten att bedöma hur väl verksamheterna skulle ta till sig informationen. Informationen skulle inte vara bindande såsom föreskrifter är.

Ett tänkbart scenario är att vissa verksamheter väljer att anpassa sin verksamhet efter informationen och därmed har en lägre risk att skada kunder än de som inte väljer att följa informationen. Det finns även en risk att de verksamheter som anpassar sina verksamheter över tid inte följer informationen då den inte är bindande.

Informationsåtgärden skulle, på grund av att det inte är bindande krav, inte innebära någon förbättring gällande att tydliggöra regelverket för verksamheter som använder icke-joniserande strålning eller förbättra Strålsäkerhetsmyndighetens möjlighet till effektiv tillsyn av verksamheterna.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att åtgärden inte skulle innebära några större negativa konsekvenser för verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning men inte heller någon märkbar positiv effekt för kunderna eller samhället.

2.3 Införa en tydligare reglering för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning leder till minskad risk för kunder

Strålsäkerhetsmyndigheten har bemyndigande att bland annat utfärda föreskrifter gällande användningen av icke-joniserande strålning. Ett förslag till åtgärd är att myndigheten tar fram föreskrifter för kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning.

Att åtgärda problemen med föreskrifter innebär att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ta fram bindande krav för vad som ska gälla vid kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Detta bedöms kunna leda till negativa konsekvenser för verksamheter och positiva effekter för kunder i och med en högre strålsäkerhet vid behandlingarna beroende på vilka krav som ställs upp i föreskriften.

Nedan redogörs för olika alternativ av reglering som utretts och bedömning av dess konsekvenser.

2.3.1 Preciseringar av strålskyddslagen skapar ett tydligare regelverk

Införandet av föreskrifter bedöms leda till tydlighet för verksamheter om vad som förväntas av dem och det skulle innebära att alla verksamheter har samma förutsättningar att upprätta en god strålsäkerhet vid behandlingarna. Det innebära också en tydligare kravbild för Strålsäkerhetsmyndighetens tillsynsarbete. Många av de krav som skulle ställas upp i föreskriften skulle innebära precisering av de allmänna skrivelserna i strålskyddslagen.

Exempel på krav skulle kunna vara att verksamheter följer tillverkarens riktlinjer om underhåll och dokumenterar det eller att de gör individuella bedömningar inför varje behandlingstillfälle och dokumenterar dessa.

Bindande och tydliga krav för verksamheterna bedöms kunna leda till minskad risk för skador och därmed ökat strålskydd för kunderna. Då föreskrifterna till största del skulle innebära preciseringar av de allmänna skrivelserna i strålskyddslagen bedöms de negativa effekterna för de verksamheter som redan följer lagstiftningen som liten. För verksamheter där de av någon anledning inte lever upp till dagens lagstiftning kommer föreskrifterna innebära att verksamheterna får tydligare krav som de kan anpassa verksamheten efter.

2.3.2 Anmälnings- eller tillståndsplikt skapar förutsättningar för effektiv tillsyn

En förutsättning för att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna säkerställa att verksamheter följer de bindande kraven i föreskrifterna är kännedom om vilka verksamheterna är. Strålsäkerhetsmyndigheten har bemyndigande att meddela föreskrifter om anmälningsplikt eller tillståndsplikt för verksamheter som använder icke-joniserande strålning. Anmälningsplikt anses vara den minst begränsade åtgärden och tillståndsplikt den mer begränsade.

Anmälningsplikt innebär att verksamheter behöver anmäla sig och vilken utrustning som alstrar icke-joniserande strålning de använder. Strålsäkerhetsmyndigheten kan inte avslå en anmälan. En anmälan granskas inte och innebär därmed låga handläggningskostnader förutom vissa förvaltningskostnader för registerhållning.

Tillstånd innebär att Strålsäkerhetsmyndigheten gör en bedömning av tillståndsansökan. En tillståndsansökan kan avslås om det bedöms att verksamheten inte kan utföras utan risk för människor eller miljö. Krav på tillstånd innebär högre handläggningskostnader och vissa förvaltningskostnader för registerhållning.

Både anmälningsplikt och tillståndsplikt innebär att det skapas förutsättningar för SSM att utföra effektiv tillsyn. Mängden tillståndsansökningar för verksamheter som tillhandahåller kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning skulle innebära en stor arbetsbelastning för myndigheten.

Tillståndsplikt bedöms kunna få positiva konsekvenser för kundsäkerheten då det ökar möjligheten för Strålsäkerhetsmyndigheten att säkerställa att verksamheterna arbetar på ett strålsäkert sätt.

I dagsläget bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att riskerna med användandet av icke-joniserande strålning kan vara tillräckligt höga för att motivera ett tillståndskrav. Myndigheten bedömer dock att det saknas en tillräckligt god bild över verksamhetsutövarna och har inte tillräcklig tillsynserfarenhet inom området för att införa krav på tillstånd i dagsläget.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer därför att anmälningsplikt är den åtgärd med minst konsekvenser för att uppnå möjlighet att utföra effektiv tillsyn och säkerställa ett gott strålskydd vid behandlingar. Myndigheten kommer efter införandet av anmälningsplikt utvärdera om det framöver är aktuellt med ett krav på tillstånd.

2.3.3 Kompetenskrav minskar risken för skador men Strålsäkerhetsmyndigheten saknar bemyndigande för ett sådant krav

Strålsäkerhetmyndigheten har under sitt förarbete undersökt lämpligheten och möjligheten att införa ett utbildnings- eller kunskapskrav för de som utför behandlingarna. Utbildnings- eller kunskapskrav skulle kunna vara utformade så att det krävs legitimation inom ett vårdyrke, t.ex. läkare eller sjuksköterska, eller att man genomgår någon branschspecifik utbildning.

Införandet av ett sådant krav skulle med stor sannolikhet minska risken för skador vid dessa typer av behandlingar men konsekvensen av det skulle innebära att många av de verksamheter som idag utför behandlingarna skulle behöva anställa eller utbilda personal för att uppnå kravet. I de fall där det är verksamheter som bedrivs som enmansföretag är det en stor risk att dessa försvinner om höga kompetenskrav ställs.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det saknas bemyndigande för myndigheten att införa ett sådant krav. Därför har Strålsäkerhetsmyndigheten inte gjort någon bedömning om det skulle vara lämpligt att införa ett sådant krav och hur det i så fall skulle kunna formuleras. Myndigheten gör heller ingen bedömning om vilka konsekvenser ett kompetenskrav skulle innebära.

2.3.4 Krav på information om risker till kund leder till ökad kundsäkerhet

Då kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning är förknippade med risker för kunderna är det viktigt att kunderna blir informerande om dessa. Ökad kunskap hos kunderna kan leda till att de ställer högre krav på strålsäkerheten hos verksamheten. Det innebär också att kunderna kan ta ställning till om de tillhör en grupp med förhöjd risk för skador eller måste vidta försiktighet efter behandlingen. Med mer kunskap kan kunder därefter göra väl avvägda val om de anser att behandlingen är motiverad sett till dess risker.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför att man bör införa ett krav på att verksamheter informerar både skriftligt och muntligt om behandlingens risker, innan behandlingen genomförs, i syfte att stärka säkerheten för kunder.

2.4 Föreskrifter med anmälningsplikt bedöms som den lämpligaste åtgärden

Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort en sammanställning av åtgärdernas bedömda effekt och konsekvenser i tabell 1 nedan. I tabellen har det även gjorts en samlad bedömning av vilka konsekvenser de får för samhället i stort. I denna bedömning har myndigheten vägt in hur åtgärden påverkar bland annat sysselsättning, utbudet av kosmetiska behandlingar och kostnader för samhället vid skador[12].

Tabell 1 Lista med tänkbara åtgärder och dess bedöma effekter och konsekvenser.

Åtgärd	Effekt på			Konsekvens för		
	Risken vid behandling	Otydlig reglering	Tillsyn	Verksamheter	Kunder	Samhället
Ingen åtgärd	0	0	0	0	0	0
Informations-insats	+	0	0	0	+	0
Föreskrift	++	++	++	0 till --*	++	++
Anmälnings-plikt	0	0	+++	-	+	+
Tillstånds-plikt	++	0	+++	--	+	+
Krav på information om risker till kund	0	0	0	0	++	0

+++ Mycket positiv, ++ Positiv, + Något positiv, 0 Oförändrat, - Något negativ, -- Negativ, --- Mycket negativ
* Beroende på vilka krav som införs och hur verksamheter idag redan uppfyller dessa.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att den åtgärd som åtgärdar problemen med kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning med minsta möjliga negativa konsekvenser är att det införs en föreskrift. Föreskrifter bör innehålla tydliga krav på verksamheter, främst preciseringar av redan gällande allmänna bestämmelser i strålskyddslagen och en anmälningsplikt.

Tillståndsplikt bedöms medföra allt för negativa konsekvenser för verksamheterna samtidigt som det ökar belastningen för myndigheten i dagens läge. Om det med tiden

[12] Främst sjukvårdskostnader och sjukfrånvaro

visar sig att det finns behov av att säkerställa att vissa verksamheter inte ska utföra dessa typer av behandlingar för att öka kundsäkerheten kan Strålsäkerhetsmyndigheten då undersöka möjligheten att införa tillståndsplikt.

En informations- och kunskapsinsats bedöms inte leda till mer än marginella skillnader för att kunder skadas samtidigt som problematiken kring en otydlig reglering och svårigheter att utföra tillsyn fortsatt finns.

3 Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår införandet av nya föreskrifter med anmälningsplikt

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att den mest lämpliga åtgärden för att åtgärda de tre huvudsakliga problemen är att införa nya föreskrifter för yrkesverksamma verksamheter som utför kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning.

Föreskrifter bedöms leda till ökad tydlighet för berörda verksamheter gällande regleringen, öka kundsäkerheten och även skapa förutsättningar för Strålsäkerhetsmyndigheten att utföra effektiv tillsyn.

3.1 Många verksamheter berörs men exakt hur många är osäkert

Verksamheter som berörs av förslaget är yrkesmässiga verksamheter med en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa med undantag för solarier och artificiella solningsanläggningar som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) föreslås att inte omfattas av föreskrifterna. Vissa verksamheter kan utföra både sådana behandlingar som omfattats av dessa föreskrifter och sådana som utgör hälso- och sjukvård eller tandvård. I dessa fall behöver verksamheten då tillämpa de bestämmelser som gäller för den aktuella behandlingen.

Som tidigare beskrivits finns ingen statisk 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 bland mycket annat behandlingar med icke-joniserande strålning och det är därför svårt att bedöma hur många av dessa som erbjuder dessa tjänster. Det kan även finnas verksamheter klassade i andra SNI-koder som erbjuder kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning.

I tabellen nedan ser vi att det under år 2023 fanns 9 678 verksamheter som erbjuder skönhetsvård klassade enligt SNI 96.022. Merparten av dessa verksamheter har inga anställda och enbart 2 procent av verksamheterna har fler än 4 anställda.

Tabell 2. Antal verksamheter med SNI-96.022 uppdelat på år och antal anställda inom verksamheten.

	2020	2021	2022	2023
0 anställda	8 054	8 334	8 110	7 971
1-4 anställda	1 214	1 336	1 490	1 517
5-9 anställda	138	142	153	153
10-19 anställda	19	28	34	30
20-49 anställda	2	4	4	6
50-99 anställda	0	0	1	1
TOTALT	9 247	9 844	9 792	9 678

KÄLLA: SCB Företagsdatabasen (FDB)

Strålsäkerhetsmyndigheten har försökt att uppskatta andelen av dessa verksamheter som berörs av föreskriften och anmälningsplikten. På grund av otillgänglig data och mängden verksamheter har det inte varit möjligt att göra en säker uppskattning.
Strålsäkerhetsmyndigheten har därför gjort en grov och konservativ bedömning att mellan 1 000 och 4 000 verksamheter berörs.

Strålsäkerhetsmyndigheten kan i dagsläget inte göra någon säkrare uppskattning innan en anmälningsplikt har införts.

3.1.1 Tre olika typer av verksamheter

Trots att Strålsäkerhetsmyndigheten har ringa tillsynserfarenheter har myndigheten stött på många olika typer av verksamheter som kan generaliseras ner till tre olika grupper. Eftersom myndighetens erfarenheter är så pass ringa som de är så kan det finnas betydligt fler nyanser av verksamheter än vad dessa tre generaliserade grupper ger.

De större väletablerade verksamheterna har ofta en stor kundgrupp, flera anställda men kan även vara ensamföretag, bra finanser och har goda möjligheter att köpa in eller leasa bra utrustning. Verksamheterna har en god kunskap om både behandlingar och dess risker och har en förståelse för vilka regelverk de måste följa. Utrustningen är CE-märkt eller liknande och levereras med en leveranskontroll att utrustningen fungerar som den är tänkt. Utrustningen levereras med en utförlig metodbeskrivning för de behandlingar som utrustningen kan utföra. Företaget som säljer eller leasar utrustningen erbjuder utbildningar och service.

De mindre verksamheterna utgörs ofta av enmansföretag och vill upprätthålla en god strålsäkerhet, dvs att de vill säkerställa att kunder inte skadas. De har inte samma ekonomiska förutsättningar som de väletablerade verksamheterna och köper eller leasar därför inte alltid in säker utrustning från de etablerade leverantörerna. Dessa verksamheter har inte heller kännedom om de regelverk de måste följa. Utrusningen är ofta inte CE-märkt eller liknande och levereras inte med en leveranskontroll att utrustningen fungerar som tänkt. Utrustningen levereras med en metodbeskrivning för de behandlingar som utrustningen kan utföra och företaget som säljer eller leasar utrustningen erbjuder utbildning.

Sedan finns det de verksamheter som inte har något intresse av att följa rådande regelverk. De har oftast sämre kunskap om behandlingarnas risker och är likgiltiga med att det kan gå fel. De importerar ofta sin utrustning direkt från ett land utanför EU som saknar CE-märkning eller liknade. Det kan innebära att utförliga metodbeskrivningar inte finns tillgängliga eller att leveranskontroller inte utförts. De har inte tillgång eller intresse av att gå utbildningar för att säkert använda utrustningen.

I fallet för de två senare grupperna innebär utrustningen ett problem redan idag då Strålsäkerhetsmyndigheten vid tillsyn skulle kunna förelägga dessa verksamheter att säkerställa att deras utrustning är säker genom att exempelvis få dessa klassade hos ett certifierat mätinstitut.

För den senare gruppen innebär avsaknaden av en medföljande metodbeskrivning över behandlingarna ett stort problem då det är svårt för dessa verksamheter att leva upp till den förslagna bestämmelsen i 7 §.

Detta beskrivs mer i avsnitt 3.3.

3.2 Strålsäkerhetmyndigheten har bemyndigande att meddela föreskrifter om anmälningsplikt

Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om att det krävs ett tillstånd eller en anmälan för att hantera andra tekniska anordningar än starka laserpekare som kan alstra icke-joniserande strålning. Föreskrifterna får endast avse tillstånds- eller anmälningsplikt som behövs från strålskyddssynpunkt, se 7 kap. 9 § strålskyddslagen och 5 kap. 14 § strålskyddsförordningen. Detta innebär att SSM får utfärda föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt och att det ska motiveras utifrån strålskyddssynpunkt.

Strålskyddslagen innehåller bestämmelser om försiktighet och kompetens, märkning och information samt funktionskrav för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av dessa bestämmelser. Myndigheten får dessutom meddela föreskrifter om verkställigheten av strålskyddsförordningen, se 7 kap. 1 § och 3–5 §§ strålskyddslagen samt 9 kap. 3 § strålskyddsförordningen. Att Strålsäkerhetsmyndigheten får utfärda verkställighetsföreskrifter innebär att myndigheten får utfärda tillämpningsföreskrifter av rent administrativ karaktär. I viss utsträckning kan materiellt utfyllande regler tillåtas, men de får inte tillföra regleringen något väsentligt nytt.

Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om hur tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska hanteras och andra försiktighetsmått i samband med hanteringen, se 7 kap. 1 § strålskyddslagen och 4 kap. 10 § strålskyddsförordningen. Detta innebär att myndigheten kan meddela föreskrifter av materiellt innehåll om det kan hänföras till andra försiktighetsmått i samband med hanteringen.

3.2.1 Förslaget överensstämmer med EU-rätten

Det finns inget harmoniseringsdirektiv inom området. De föreslagna förändringarna bedöms vara förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande och inte begränsar den fria rörligheten för varor och tjänster.

Enligt 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet, ska nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet anmälas till Kommerskollegium.

De föreslagna bestämmelserna utgör inte tekniska regler och bedöms därför i dagsläget inte behöva anmälas till EU-kommissionen enligt 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler[13].

[13] Som i Sverige genomför Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535

3.3 Små konsekvenser för berörda verksamheter

Förslaget innebär införandet av en anmälningsplikt och tydligare kravbild utifrån de allmänna bestämmelserna rörande användningen av icke-joniserande strålning i strålskyddslagen. I samband med att de allmänna bestämmelserna preciseras införs det även dokumentationskrav kring dessa för verksamheterna.

Preciserandet av de allmänna bestämmelserna bör, för verksamheter som idag lever upp till lagstiftningen, inte innebära några större konsekvenser.

Anmälningsplikten och dokumentationskravet innebär dels kostnader i form av anmälningsavgiften dels administrativa kostnader att upprätta anmälan och dokumentationen.

Nedan är Strålsäkerhetsmyndighetens detaljerade bedömning av konsekvenser för förslaget för varje föreslagen paragraf. Bedömningen bygger dels på information från branschorganisationer, dels på myndighetens tillsynserfarenheter[14]. Timkostnaden är beräknad till 282 kr baserad på genomsnittslönen för kategorin *Övriga skönhets- och kroppsterapeuter* i SCB:s lönestatisk uppräknat med arbetsgivarenskostnad. Kostnader som tillkommer utöver lön är inte medräknat, exempelvis lokalkostnader och arbetskläder, då de anses vara för svåra att bedöma sett till mängden och variationen av verksamheter som berörs.

Den detaljerade bedömningen utgår från att verksamheter idag inte upprättar dokumentationen enligt förslaget. Kostnaden bör därför ses som en bedömning för den högsta tänkbara kostnaden och för vissa verksamheter är den lägre då de redan utför dokumentationen. Den enda kostnaden som bedöms kommer vara lika för alla verksamheter är anmälningsavgiften.

Tabell 3 Bedömda kostnader för verksamheter som berörs av förslaget

Bestämmelse	**Engångskostnad per verksamhetsutövare**	**Löpande kostnad per verksamhetsutövare och år utöver det som sker idag.**
4 - 5 §	-	Anmälningsavgift per år: 370 kr (engångssumma på 1 850 kr vart femte år)
6 §	Ta fram dokumentation: 0 - 1 timmar (0 - 282 kr)	-
7 §	Ta fram skriftliga metodbeskrivningar per behandlingstyp: 0 - 1 timmar (0 - 282 kr)	-
8 §	Upprätta rutiner per teknisk anordning: 0 timmar om det ingår vid köp av utrustningen.	

[14] I ett frågeformulär har tre branschorganisationer besvarat frågor kopplat till dokumentation och arbetssätt.

	Om det inte ingår vid köp är det svårt och krävande för verksamheterna att upprätta dessa själva då verksamheterna sannolikt inte har tillräcklig kännedom om utrustningens funktioner. Verksamheterna behöver i de fallen vända sig till någon med tillräckligt god kännedom om utrustningen och dess användningsområde för att köpa in dessa, närmst till hands tillverkaren eller leverantören. Strålsäkerhets-myndigheten har inte möjlighet att bedöma denna eventuella kostnad.	
9 §	-	Utreda och lämna upplysning till SSM: 1 timmar per händelse (282 kr)
10 §	-	Erfarenhetsåterföring per händelse: 1 timma (282 kr)
11 §	-	Regelbunden kontroll och eventuella åtgärder för att hålla lokaler i gott skick: 0 - 0,5 timmar per vecka och 0 - 26 timmar per år (0 - 7 332kr)
12 §	-*	-
13 §	Leveranskontroll och dokumentation per teknisk anordning: 0 timmar vid leveranskontroll via tillverkaren (0 kr) Mätning hos mätinstitut som kan likställas med leveranskontroll 25 000 – 50 000 kr.	-

14 §	-	Funktionskontroll görs inför varje behandling: 0 - 3 min (0 – 14 kr) Dokumentation av underhåll per teknisk anordning: Underhåll genomförs av extern part med varierande kostnad och intervall. Dokumentation att underhållet är utfört: Utfärdas av underhållaren 0 timmar (0 kr)
15 §	Upprätta register: 0 - 1 timma (0 - 282 kr)	Ny anordning i registret: 0 - 1 timma (0 - 282 kr)
16 och 17 §§**	Upprätta system för dokumentation vid individuell bedömning och genomförd behandling: 0 - 10 timmar (0 - 2820 kr)	Abonnemang med kundregister: 0 - 10 000 kr per år[15] Dokumentera individuell bedömning per behandling: 3 min (14 kr) Dokumentera genomförd behandling per behandling: 3 min (14 kr)
18 §	-*	-
19 §	Ta fram material om risker mm. : 0 - 1 timmar (0 - 282 kr)	Informera kunder om risker: 3 min (14 kr)

* Bestämmelsen är en precisering av 7 kap. 1 § strålskyddslagen och därför förväntas verksamheter redan uppfylla kravet.
** Verksamheter kan välja att upprätta ett eget register eller att abonnera på denna tjänst.

Sammantaget så bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att konsekvenserna för verksamheter som berörs av föreskriften som små. Nedan ges en mer detaljerad bild över konsekvenserna för verksamheterna och övriga berörda parter.

[15] Kostnaden beror på hur omfattande tjänsten är och vilken tjänsteleverantör som väljs. Strålsäkerhetsmyndigheten har undersökt prissättningen hos två populära tjänsteleverantörer, bokadirket.se och boka.se

3.3.1 Anmälningsavgiften ska täcka Strålsäkerhetensmyndighetens förvaltningkostnader och tillsynsarbete

Syftet med Strålsäkerhetsmyndighetens anmälningsavgift är att den ska finansiera handläggning av anmälan samt för tillsyn och andra åtgärder med anknytning till verksamheten.

Strålsäkerhetsmyndigheten strävar efter full kostnadstäckning för anmälningarnas förvaltningskostnader samt tillsyn. Det är de berörda verksamheterna som gemensamt betalar för hela förvaltnings- och tillsynskostnaden. Myndigheten ser över sina avgiftsnivåer varje år och justerar dessa vid behov.

I förslaget förslås avgiften att ligga på 1 850 kr vart femte år vilket är samma nivå som majoriteten av myndighetens andra anmälningsavgifter.

Då det är oklart hur många verksamheter som omfattas av föreskrifterna är det oklart hur stor intäkt detta innebär för myndigheten. Enligt den osäkra uppskattningen av antalet berörda verksamheter i avsnitt 3.1 så skulle det innebära en intäkt om 1 850 000 till 7 400 000 kr under en femårsperiod.

3.3.2 Förslaget kan innebära ökade administrativa kostnader för verksamheter

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

Med administrativa kostnader avses i konsekvensutredningssammanhang vanligen kostnader som uppstår när det finns krav i föreskrifter på att information ska upprättas, lagras, hållas uppdaterad och/eller överföras.

Då en stor del i förslaget är att det krävs att verksamheterna upprättar dokumentation för sitt arbete innebär det ökade administrativa kostnader. Syftet med dokumentationen är att säkerställa att det går att utföra tillsyn, att verksamheterna ska ha tillgång till information om bland annat utrustning och behandlingar samt kunna följa upp och utreda händelser. Även i de fall där verksamheterna bedrivs som enmansföretag är det viktigt med dokumentation för att säkerställa att information är tillgänglig om den enskilda företagaren behöver tillgång till den.

Detta omfattar såväl engångskostnader av att upprätta dokumentation eller rutiner för detta och återkommande kostnader vid exempelvis behandlingar. Hur stora dessa kostnader faktiskt blir beror på hur verksamheterna är utformade idag. Då de flesta verksamheterna är enmansföretag eller med en till fyra anställda skiljer sig arbetssätt med stor sannolikhet mycket. Det finns troligtvis de verksamheter som idag redan uppfyller stora delar av dokumentationskravet medan andra verksamheter kanske helt saknar dokumentation. Därför bedöms de sammanlagda kostnaderna från noll kronor upp till en uppskattad maximal kostnad om inget dokumenteras idag.

3.3.3 Förslaget kan innebära ökade övriga kostnader för verksamheter

De övriga kostnaderna som inte är av administrativ art bedöms sammanlagt till mellan noll och 50 000 kr där utrustning levererats utan leveranskontroll från tillverkaren, noll och 7 400 kr per år för att hålla lokaler i gott skick.

Leveranskontroll är en viktig del i att säkerställa att behandlingar utförs på ett säkert sätt. Leveranskontroll ingår i de flesta fall där utrustning köps eller leasas 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.

3.3.4 Förslaget innebär minskade kostnader för regioner och övriga samhället

Även om det är svårt att uppskatta hur stor kostnaden är för sjukvård och arbetsgivare vid skador från kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning idag är den med stor sannolikhet inte obetydlig i jämförelse med de relativt låga administrativa kostnader som förslaget tillför berörda verksamheter.

Minskade antal besök hos primärvården, sjukskrivningar och medicinsk subvention bedöms därför som positiva för samhället och den sammantagna effekten för samhället är positiv.

3.3.5 Föreslaget innebär inga konsekvenser för kommuner

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att förslaget inte har några konsekvenser för kommuner.

3.3.6 Förslaget innebär förbättrat strålskydd för kunder vid kosmetiska behandlingar

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att förslaget innebär ett ökat strålskydd för kunder genom att risker minimeras när det finns tydligare ställda krav och ökad möjlighet för myndigheten att genomföra tillsyn.

3.3.7 Ingen särskild hänsyn till mindre verksamheter behöver iakttas

De föreslagna föreskrifterna berör i huvudsak mindre verksamheter och konkurrensförhållanden mellan verksamheter eller mellan större och mindre verksamheter bedöms vara i huvudsak oförändrade.

Mindre verksamheter får till viss del en större procentuell administrativ kostnad och anmälningskostnad än större verksamheter. Dock bedöms den totala kostnaden vara så liten att det inte bör innebära en större konkurrensproblematik på grund av verksamheternas storlek eller ekonomiska förutsättningar.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer inte heller att förslaget innebär att berörda verksamheter får en försämrad konkurrenssituation mot verksamheter som erbjuder alternativa kosmetiska behandlingar till de berörda behandlingar som förlitar sig på icke-

joniserande strålning. Bedömning bygger på att det inte finns några snarlika behandlingar med samma effekter och att kostnadsökningen för verksamheterna är så pass liten att det inte har någon effekt på deras konkurrenskraft.

4 Föreskriften föreslås träda ikraft 2 mars 2026 och det finns behov av speciella informationsinsatser

Strålsäkerhetsmyndigheten avser att föreskrifterna ska träda ikraft den 2 mars 2026

Då föreskrifterna berör verksamheter med okänd kunskap om lagstiftning och strålsäkerhet bedömer myndigheten att det är viktigt att information når de berörda verksamheterna i god tid inför ikraftträdandet.

Myndigheten avser att under 2025 ta fram en kommunikationsplan för att säkerställa att berörda verksamheter får tillräcklig med information inför ikraftträdandet av föreskriften.

5 Strålsäkerhetsmyndigheten kommer utvärdera effekten av föreskrifterna

Strålsäkerhetsmyndigheten utvärderar kontinuerligt aktualiteten i sina föreskrifter via sitt föreskriftsprogram. Myndigheten har även ambitionen att ta fram omprövningsrapporter för varje föreskrift med jämna mellanrum för att säkerställa att de fortfarande är relevanta.

Myndigheten avser att den föreslagna föreskriften ska följas upp som myndighetens övriga föreskrifter men ser att det finns behov av att särskilt följa utvecklingen av dessa föreskrifter då det förekommer många okända faktorer.

Myndigheten behöver följa upp om 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.

Detta kommer sammantaget ge myndigheten en bättre bild över området, verksamheterna och risker för kunderna.

Myndigheten avser att följa upp och utvärdera effekterna inom fem år efter ikraftträdandet.