



PM 2011:8 RVI (Dnr 001-2503/2010)

Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus

Remiss från Strålsäkerhetsmyndigheten

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

1. Som svar på remissen "Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus" hänvisas till denna promemoria.
2. Beslutet i ärendet justeras omedelbart.

Föredragande borgarrådet Per Ankersjö anför följande.

Ärendet

Strålsäkerhetsmyndigheten har tagit fram ett förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus. Föreskrifterna innehåller ändringar avseende medicinska och kosmetiska laserbehandlingar samt användning av laser för underhållning, konst och reklam. Bestrålning av ögon eller området kring ögonen föreslås till exempel endast få utföras under ansvar av legitimerad läkare.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, miljö- och hälsoskyddsnämnden, stadsbyggnadsnämnden, trafik- och renhållningsnämnden, Bromma stadsdelsnämnd, Hägersten-Liljeholmens stadsdelsnämnd och Kungsholmens stadsdelsnämnd.

Stadsledningskontoret, stadsbyggnadsnämnden samt trafik- och renhållningsnämnden har inga synpunkter i detta ärende och lämnar därför inget formellt tjänsteutlåtande. Trafikkontoret meddelade dock via mail den 10 december 2010 att trafikkontoret är positivt till att tillstånd krävs för laserpekare på allmän plats.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden konstaterar att enligt nu gällande laserföreskrifter (SSMFS 2008:14) anses bestrålning i kosmetiskt syfte av annan hud än ögonlock inte utgöra medicinsk behandling. I förslaget till nya föreskrifter införs en bestämmelse som innebär att bestrålning av ögon eller området kring ögonen endast får utföras av legitimerad läkare. Behandling med laser kring ögonen kan orsaka svåra ögonskador och blindhet. Nämnden är därför mycket positiv till att det nu införs en reglering med tydliga kompetenskrav för dem som utför laserbehandlingar i ögonområdet i kosmetiskt syfte. Man kan säga att den operativa tillsynen i lagstiftningen är parallellreglerad på så vis att patientsäkerhets- och hälsoskyddsfrågor ofta går in i varandra. För de enskilda tillsynsobjekten innebär de nya kraven att verksamheter som ska utföra behandlingar i ögonområdet kommer att få tillsynsbesök från fyra olika tillsynsmyn-

digheter. Strålsäkerhetsmyndigheten kan med stöd av en bestämmelse i strålskyddslagen överlåta tillsyn till kommunerna.

Bromma stadsdelsnämnd konstaterar att nämnden är positiv till att föreskrifterna ses över för de fall då medborgarna kommer i kontakt med näringsidkare som använder laser eller IPL i olika sammanhang.

Hägersten-Liljeholmens stadsdelsnämnd konstaterar att det är mycket viktigt att man som patient kan känna sig helt trygg med att användningen av laser och IPL är reglerad och att det är kompetent och utbildad personal som utför ingreppet. Här gäller det främst kosmetiska behandlingar men det är naturligtvis lika viktigt i sådana sammanhang som i medicinska. Nämnden ser därför positivt på att krav införs på en ansvarig läkare vid behandling av laser. När det gäller användningen av laser i underhållningssammanhang ställer sig nämnden tveksam till att kravet på maxavstånd omvandlas till ett allmänt råd, vilket inte känns lika tvingande. Vidare anser nämnden att det är viktigt att kravet på märkning ska gälla även vid upplåtelse och inte endast vid överlåtelse.

Kungsholmens stadsdelsnämnd konstaterar att det första förslaget till ändring medför minskad risk för ögonskador vid kosmetiska behandlingar nära ögat. Det andra förslaget till ändring medför att reglerna för placering av lasrar blir mer logiska och lättolkade. Det tredje förslaget till ändring medför att alla som använder starka lasrar ska ha tillgång till de säkerhetsföreskrifter och säkerhetsdetaljer som krävs för ett säkert handhavande. Nämnden ser positivt på de föreslagna förändringarna då de medför ökad säkerhet för allmänheten och verksamhetsutövare samtidigt som regelverket kommer att bli mer lätthanterligt och konsekvent.

Mina synpunkter

Det är självklart viktigt att verksamheter som utför behandlingar med laser i ögon eller området kring ögonen ska omfattas av kompetenskrav och tillräcklig tillsyn. Idag gäller inte laserföreskrifterna (SSMFS 2008:14) för bestrålning i samband med kosmetiska behandlingar av andra delar av kroppen än ögonlocken och är därför oreglerad. Felaktigt utförda ingrepp kan leda till ögonskador eller i värsta fall blindhet. Jag tycker att det är en självklarhet att den enskilda individen ska kunna känna sig trygg i att verksamheter som använder sig av laserbehandling i ögonområdet vidtar korrekta säkerhetsåtgärder, oavsett om behandlingen är av medicinsk eller kosmetisk karaktär. Jag tycker även att det är bra att regleringen för användning av laser i underhållning, konst och reklam blir mindre stelbent för verksamhetsutövaren, samtidigt som säkerhetsaspekten beaktas. Jag ställer mig därför positiv till Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till ändrade föreskrifter.

För de enskilda tillsynsobjekten innebär emellertid förslaget att de verksamheter som berörs kommer att underställas tillsyn av fyra olika tillsynsmyndigheter: Socialstyrelsen, miljö- och hälsoskyddsnämnden, Arbetsmiljöverket och Strålsäkerhetsmyndigheten. Jag ser en uppenbar risk i detta tillsynsförfarande då det till följd av detta kan uppstå en problematik för den enskilde verksamhetsutövaren, i synnerhet småföretagare som är extra sårbara för byråkrati. Snåriga system med svårbegripliga regler och många olika tillsynsmyndigheter att förhålla sig till medför inte bara onödig kostnad och ett irritationsmoment för verksamhetsutövaren, det kan även i fall som detta utgöra en säkerhetsrisk för den enskilde. Jag anser därför att det är angelä-

get att regelkrångel för verksamheterna minimeras och att det blir en tydlighet i vilka föreskrifter som gäller för dem som kommer att ställas under tillsyn.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följanden.

1. Som svar på remisen "Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus" hänvisas till denna promemoria.
2. Beslutet i ärendet justeras omedelbart.

Stockholm den 13 januari 2011

PER ANKERSJÖ

Bilagor

1. Reservationer m.m.
2. "Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus"

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Det antecknades till förteckningen att Miljöpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

Kommunstyrelsen

Det antecknades till protokollet att Miljöpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

Det antecknades till protokollet att Vänsterpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

ÄRENDET

Strålsäkerhetsmyndigheten har tagit fram ett förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserande ljus. Föreskrifterna innehåller ändringar avseende medicinska och kosmetiska laserbehandlingar samt användning av laser för underhållning, konst och reklam.

BEREDNING

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, miljö- och hälsoskyddsnämnden, stadsbyggnadsnämnden, trafik- och renhållningsnämnden, Bromma stadsdelsnämnd, Hägersten-Liljeholmens stadsdelsnämnd och Kungsholmens stadsdelsnämnd.

Stadsledningskontoret, stadsbyggnadsnämnden samt trafik- och renhållningsnämnden hade inga synpunkter i detta ärende och lämnade därför inget formellt tjänsteutlåtande. Trafikkontoret meddelade dock via mail den 10 december 2010 att trafikkontoret är positivt till att tillstånd krävs för laserpekare på allmän plats.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 7 december 2010 att återropa förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Särskilt uttalande gjordes av Per Ankersjö (C), Torbjörn Erbe m.fl. (M) och Karin Karlsbro (FP), *bilaga 1*.

Miljöförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 19 november 2010 har i huvudsak följande lydelse.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden är tillsynsmyndighet enligt miljöbalken över lokaler där människor yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling, t.ex. hudkliniker som utför kosmetisk laserbehandling. Nämnden ansvarar dock inte för tillsynen av själva laserutrustningen som förekommer i sådana lokaler. Användningen av laser regleras i föreskrifter meddelade med stöd av strålskyddslagen och därmed är det Strålsäkerhetsmyndigheten som har tillsyn över den tekniska utrustningen och dess användning.

Enligt nu gällande laserföreskrifter (SSMFS 2008:14) anses bestrålning i kosmetiskt syfte av annan hud än ögonlock inte utgöra medicinsk behandling. Sådana behandlingar är alltså oreglerade och kan utföras av personer utan formell utbildning och legitimation. I förslaget till nya föreskrifter införs en bestämmelse som innebär att bestrålning av ögon eller området kring ögonen endast får utföras av legitimerad läkare. Denna bestämmelse kommer att omfatta även kosmetiska behandlingar i ögonområdet.

Behandling med laser kring ögonen kan orsaka svåra ögonskador och blindhet. Förvaltningen är därför mycket positiv till att det nu införs en reglering med tydliga kompetenskrav för de som utför laserbehandlingar i ögonområdet i kosmetiskt syfte.

Om laserbehandlingen utförs av personal legitimerade enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är det Socialstyrelsen som har ansvar för tillsynen över denna verksamhet enligt nyss nämnda lag. Socialstyrelsen operativa tillsyn enligt hälso- och sjukvårdslagen handlar primärt om patientsäkerhetsfrågor medan nämndens tillsyn enligt miljöbalken rör hälsoskyddsfrågor, dvs att lokalerna och verksamheten inte ska medföra olägenheter för människors hälsa. Man kan säga att den operativa tillsynen i dessa båda lagstiftningar är parallellreglerad på så vis att patientsäkerhets- och hälsoskyddsfrågor ofta går in i varandra.

För de enskilda tillsynsobjekten innebär de nya kraven att verksamheter som ska utföra behandlingar i ögonområdet kommer att få tillsynsbesök från fyra olika tillsynsmyndigheter eftersom även Arbetsmiljöverket har föreskrifter om lasrar.

Enligt uppgift från Strålsäkerhetsmyndigheten utförs av prioriteringsskäl idag ingen lasertillsyn. Strålsäkerhetsmyndigheten kan med stöd av en bestämmelse i strålskyddslagen överlåta tillsyn till kommunerna, vilket redan har skett med solarietillsynen. Det finns inga hinder att överlåta även tillsynen enligt laserföreskrifterna till kommunerna.

Sammanfattningsvis anser förvaltningen att Strålskyddsmyndighetens förslag bör tillstyrkas med hänvisning till att nuvarande brist på reglering av kosmetiska laseringrepp i ögonområdet utgör en säkerhetsrisk för människor.

Bromma stadsdelsnämnd

Bromma stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 16 december 2010 att godkänna förvaltningens tjänsteutlåtande och överlämna det till kommunstyrelsen.

Bromma stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 1 december 2010 har i huvudsak följande lydelse.

Det är positivt att föreskrifterna ses över för de fall då medborgarna kommer i kontakt med näringsidkare som använder laser eller IPL i olika sammanhang.

Hägersten-Liljeholmens stadsdelsnämnd

Hägersten-Liljeholmens stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 16 december 2010 att godkänna förvaltningens utlåtande och översända tjänsteutlåtandet till kommunstyrelsen som svar på remissen.

Hägersten-Liljeholmens stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 30 november 2010 har i huvudsak följande lydelse.

Detta är en generell fråga för medborgare som utsätts för strålning från laser. Det är mycket viktigt att man som patient kan känna sig helt trygg med att användningen av laser och IPL är reglerad och att det är kompetent och utbildad personal som utför ingreppet. Här gäller det främst kosmetiska behandlingar men det är naturligtvis lika viktigt i sådana sammanhang som i medicinska. Förvaltningen ser därför positivt på att krav införs på en ansvarig läkare vid behandling av laser. Det är oacceptabelt att riskera skador på ögonen oavsett vilken typ av behandling som utförs.

När det gäller användningen av laser i underhållningssammanhang ställer sig förvaltningen tveksam till att kravet på maxavstånd omvandlas till ett allmänt råd, vilket inte känns lika tvingande. Trots utvecklingen av nya säkerhetssystem och hjälpmedel för att hålla strålningen under gränsvärdet samt kravet på MTE (maximal tillåten exponering) finns ändå risken att mindre seriösa utövare inte följer reglerna för märkning av laser vid försäljning. Installeras dessa för nära publiken bör risken för en för hög exponering vara överhängande. Vidare är det viktigt att kravet på märkning ska gälla även vid upplåtelse och inte endast vid överlåtelse.

Kungsholmens stadsdelsnämnd

Kungsholmens stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 16 december 2010 att besvara remissen med stadsdelsförvaltningens tjänsteutlåtande.

Kungsholmens stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat 1 december 2010 har i huvudsak följande lydelse.

Det första förslaget till ändring medför minskad risk för ögonskador vid kosmetiska behandlingar nära ögat.

Det andra förslaget till ändring medför att reglerna för placering av lasrar blir mer logiska och lättolkade. Gränsvärdet för skadlig strålning förs in i regelverket för placering av lasrar istället för specifika avstånd.

Det tredje förslaget till ändring medför att alla som använder starka lasrar ska ha tillgång till de säkerhetsföreskrifter och säkerhetsdetaljer som krävs för ett säkert handhavande.

Förvaltningen ser positivt på de föreslagna förändringarna då de medför ökad säkerhet för allmänheten och verksamhetsutövare samtidigt som regelverket kommer att bli mer lätthanterligt och konsekvent. Förändringarna bör träda i kraft snarast.

RESERVATIONER M.M.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Särskilt uttalande gjordes av ordföranden Per Ankersjö (C), Torbjörn Erbe m.fl. (M) och Karin Karlsbro (FP) enligt följande.

På grund av verksamhetens natur är det givetvis viktigt att verksamheter som ska utföra behandlingar i ögonområdet omfattas av kompetenskrav och tillräcklig tillsyn. Vi delar därför förvaltningens positiva inställning till Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till ändrade föreskrifter.

För de enskilda tillsynsobjekten innebär emellertid förslaget att sådana verksamheter kommer att underställas tillsyn av fyra olika tillsynsmyndigheter: Socialstyrelsen, miljö- och hälsoskyddsnämnden, Arbetsmiljöverket och Strålsäkerhetsmyndigheten.

Snåriga system med svårbegripna regler och många olika tillsynsmyndigheter att förhålla sig till medför inte bara en onödig kostnad och ett irritationsmoment för verksamhetsutövaren, det kan även i fall som detta utgöra en säkerhetsrisk för den enskilde. I synnerhet småföretagare är extra sårbara i detta avseende. Det är därför angeläget att regelkrånglet för företagen minskar.