



Till berörd remissinstans

ANGÅENDE REMISSEN OM FÖRSLAG TILL ÄNDRADE FÖRESKRIFTER OCH ALLMÄNNA RÅD OM LASER OCH INTENSIVT PULSERAT LJUS

Detta gäller remissvar på "Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus"

Dnr: 001-2503/2010

Remisstiden sträcker sig till den 19 december 2010, vilket vi ber er respektera. Om det av några skäl inte är möjligt för er att inkomma med svar inom utsatt tid måste en kontakt tas med den för ärendet ansvariga personen på roteln.

Ansvarig handläggare/borgarrådssekreterare på Rotel VI är Lukas Forslund, tfn 08-508 29407.

Remissvar skickas till:

- Rotel VI - Stadsmiljöroteln i **digital form (word/excel)**. Ange KS:s diarienummer som namn på ärenderubrik. Ex: KS 314-331-2004
- KF/KS kansli i **pappersform**.

Adresserna är följande:

Rotelns e-post: RVI-remissvar eller
RVI-remissvar@stockholm.se

KF/KS kansli, Stadshuset, 105 35 STOCKHOLM

Med vänliga hälsningar

Caroline Polzer
Rotel VI - Stadsmiljöroteln



Remitteringsmapp

Ärende: Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus

Inkom till KF/KS kansli den 3 november 2010

Behandling i övrigt:

För yttrande senast: 19 december 2010

Stadsdelsnämnderna

Bromma sdn
Hägersten-Liljeholmen sdn
Kungsholmens sdn

Facknämnderna

Miljö- och hälsoskyddsnämnden
Stadsbyggnadsnämnden
Trafik- och renhållningsnämnden

Övriga

SLK



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

STOCKHOLMS STAD
Kommunstyrelsen
KF/KS Kansli

Ink. 2010-11-03

Dnr: 001 - 2503 / 2010

Till: RVI

Mottagare enligt sändlista

REMISS

Vårt datum: 2010-10-27

Vår referens: SSM 2010/1032

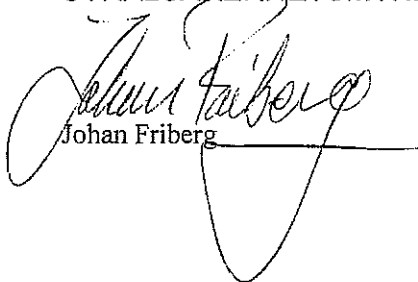
Förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus

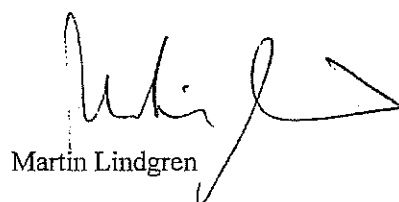
Ni får härmed tillfälle att komma med synpunkter och yttranden på Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till ändrade föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus, och den tillhörande konsekvensutredningen, se bilagor. Ert skriftliga svar ska vara Strålsäkerhetsmyndigheten tillhanda **senast måndagen den 27 januari 2011**, märkt med referens SSM 2010/1032. Ni kan även skicka Era svar via e-post till registrator@ssm.se.

Kontaktperson på Strålsäkerhetsmyndigheten är Martin Lindgren som har telefonnummer 08-799 41 57 och e-postadress martin.lindgren@ssm.se.

I beredningen av detta ärende har deltagit avdelningschefen Johan Friberg, enhetschefen Hélène Asp, verksjuristen Eva Waldenström, verksjuristen Johan Strandman, utredaren Pernilla Andersson, utredaren Johan Gulliksson samt utredaren Martin Lindgren, den sistnämnde föredragande.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN


Johan Friberg


Martin Lindgren

Bilagor: · Förslag till ändrade föreskrifter om laser och IPL.
· Konsekvensutredning.

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



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Sändlista

Urval av myndigheter och organisationer

Allmänna reklamationsnämnden

Arbetsmiljöverket

Elsäkerhetsverket

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Konsumentverket

Socialstyrelsen

Göteborgs Stad

Malmö Stad

Stockholms Stad

LO

Näringslivets Regelnämnd

SACO

Svenskt näringsliv

Sveriges Kommuner och Landsting

TCO

Almega

Elektronikbranschen

Branschföreningen Ljud, Ljus och Bild

Svensk Handel

Svenska estetikens yrkesförbund

Svenska Laser-Medicinska Sällskapet

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation

Urval av företag med tillstånd för verksamhet med laser

Adapt

Eventronic

Göteborg Sound & Lighting

Informationsteknik HH, Technisound AB

Laserimage AB

Mänsklig Teknik - Tecnica Humana

Omagica AB

Reality Records

Törnquist Lasereffects

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



Wittman & Co AB

Urval av företag med verksamhet med laser och IPL

Aros City Laser AB

Hår och Laserkliniken i Norrköping

Karlstads Kirurgiska Laserklinik AB

Laserkliniken

Laserkliniken i Piteå AB

Laserkliniken i Uppsala AB

Laserspecialisten

Malmö City Laser & Estetik Mottagning

Nyköpings Laserklinik HB

Sundsvalls Laserklinik

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN 2000-0987

Utgivare: Ulf Yngvesson



Strålsäkerhets
myndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus;

SSMFS 2011:xx

Utkom från trycket
den DD MMMM 2011

beslutade den DD MMMM 2011.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 7 och 12 §§ strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på lasrar och tekniska anordningar som kan alstra intensivt pulserat ljus.

Föreskrifterna gäller inte vid överlåtelse av lasrar till en tillverkare om de är avsedda att ingå som komponenter i en annan produkt. I sådana fall ska föreskrifterna tillämpas på slutprodukten.

2 § I dessa föreskrifter avses med

<i>intensivt pulserat ljus:</i>	optisk bredbandsstrålning i det synliga och infraröda våglängdsområdet alstrad i avsikt att orsaka termisk, mekanisk eller kemisk skada på exempelvis hårsäckar, pigmentfläckar, tatueringar, blodkärl, akne eller rynkor,
<i>laser:</i>	teknisk anordning som kan alstra laserstrålning, eller produkt som innehåller en sådan anordning,
<i>laserklass:</i>	beteckning, enligt svensk standard SS EN 60825-1, som anger hur riskfylld användningen av lasern är,
<i>laserpekare:</i>	bärbar laser, batteridrivna eller med annan egen strömförsörjning, avsedd att hållas i handen och riktas mot något på avstånd,
<i>laserstrålning:</i>	elektromagnetisk strålning inom våglängdsområdet 180 nanometer till 1 millimeter, huvudsakligen alstrad genom processen stimulerad emission,

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s.37, Celex 31998L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s.18, Celex 31998L0048).

MTE: maximalt tillåten exponering enligt svensk standard SS EN 60825-1,
området kring ögonen: området som avgränsas av ögonbryn, kindben och tinningar, inklusive området kring näsroten.

Allmänna skyldigheter

3 § Den som bedriver verksamhet med laser eller teknisk anordning som kan alstra intensivt pulserat ljus ska vara väl förtrogen med det sätt på vilket utrustningen används och känna till de risker som kan vara förknippade med verksamheten.

4 § Den som bedriver verksamhet med laser eller teknisk anordning som kan alstra intensivt pulserat ljus ska särskilt beakta risken för bestrålning av människor. Vid användning av laser ska strålfältet övervakas och åtgärder vidtas som hindrar att bestrålning av människor överstiger MTE. MTE får dock överskridas i de fall som anges i 7 §.

Medicinsk, odontologisk och kosmetisk verksamhet

5 § Bestrålning av ögon eller området kring ögonen med laser i laserklass 3B eller 4 eller med teknisk anordning som kan alstra intensivt pulserat ljus får endast utföras under ansvar av en legitimerad läkare.

6 § Bestrålning av människor vid medicinsk eller odontologisk behandling eller undersökning med laser i laserklass 4 eller med teknisk anordning som kan alstra intensivt pulserat ljus får endast utföras under ansvar av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare.

7 § Vid bestrålning av människor med laser i medicinsk, kosmetisk eller odontologisk verksamhet i samband med undersökning eller behandling får MTE överskridas.

Verksamhet med underhållning, konst eller reklam.

8 § Vid användning av laser, som kräver tillstånd enligt 14 § första stycket 1, i syfte att skapa optiska effekter gäller vad som sägs i 9–13 §§.

9 § Laserstrålning med våglängd utanför våglängdsområdet 400–700 nanometer får inte överstiga gränsen för laserklass 1 under något möjligt driftförhållande.

10 § En laserutrustning ska ha minst en lätt åtkomlig anordning som omedelbart kan stoppa all laserstrålning.

11 § Om inte laserstrålningen är oåtkomlig på grund av ett fysiskt hinder, ska strålfältet begränsas så att åskådare och områden till vilka åskådare har tillträde inte utsätts för en exponering som överskrider MTE. Vid

begränsning av strålfältet ska hänsyn tas till att driftstörningar kan inträffa.

12 § Optiska komponenter som påverkar strålbanan ska vara fast monterade så att den avsedda strålbanan inte oavsiktligt kan ändras.

13 § Vid varje öppning där laserstrålning utsänds ska strålfältet avskärmas så att laserstrålning som överskrider MTE inte kan riktas mot områden till vilka åskådare har tillträde.

Tillstånd för laser

14 § För laser i klass 3B eller 4 krävs tillstånd för

1. användning som avser underhållning, konst eller reklam,
2. användning som ger bestrålning av allmän plats eller luftrummet, och
3. innehav eller användning av laserpekare på allmän plats, inom skolområde där grundskole- eller gymnasieundervisning bedrivs, eller i fordon på allmän plats.

Kravet på tillstånd för innehav av laserpekare enligt punkten 3 gäller inte för näringsidkare som i sin yrkesverksamhet och utan att vara användare transporterar eller på annat sätt innehar lasrar.

15 § Ansökan om tillstånd ska ställas till Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla uppgifter om

1. den avsedda verksamheten eller syftet med innehavet,
2. tid och plats för verksamheten eller innehavet,
3. uppgifter om lasertyp och dess stråldata,
4. sökandens namn, adress, telefonnummer samt person- eller organisationsnummer,
5. namn på en person som utses att vara kontaktperson med Strålsäkerhetsmyndigheten, och
6. sökandens förutsättningar att uppfylla skyldigheterna i 3 och 4 §§.

Om ansökan avser användning för underhållning, konst eller reklam ska den dessutom innehålla en skiss över området som visar strålfältet i förhållande till verksamhetens åskådare.

Utformning av lasrar

16 § Lasrar ska vid överlåtelse eller upplåtelse för att tas i bruk vara utformade, klassificerade och märkta i enlighet med svensk standard SS EN 60825-1 eller på annat sätt erbjuda en likvärdig säkerhet. I fråga om medicintekniska produkter är även CE-märkta lasrar tillåtna.

Bestämmelserna i första stycket vad avser standardens avsnitt 4.4, 4.6–4.8, utgåva 4, 2007, om vissa tekniska säkerhetsanordningar gäller inte i fråga om utrustning som levereras till en myndighet inom totalförsvaret för användning i krig eller under krigliknande förhållanden.

Dispens

17 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den DD MMMM 2011, då myndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:14) om lasrar ska upphöra att gälla.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBERG

Martin Lindgren

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN 2000-0987

Utgivare: Ulf Yngvesson



Strål
säkerhets
myndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om lasrar och intensivt pulserat ljus (SSMFS 2011:xx);

SSMFS 2011:xx

Utkom från trycket
den DD MMMM 2011

beslutade den DD MMMM 2011.

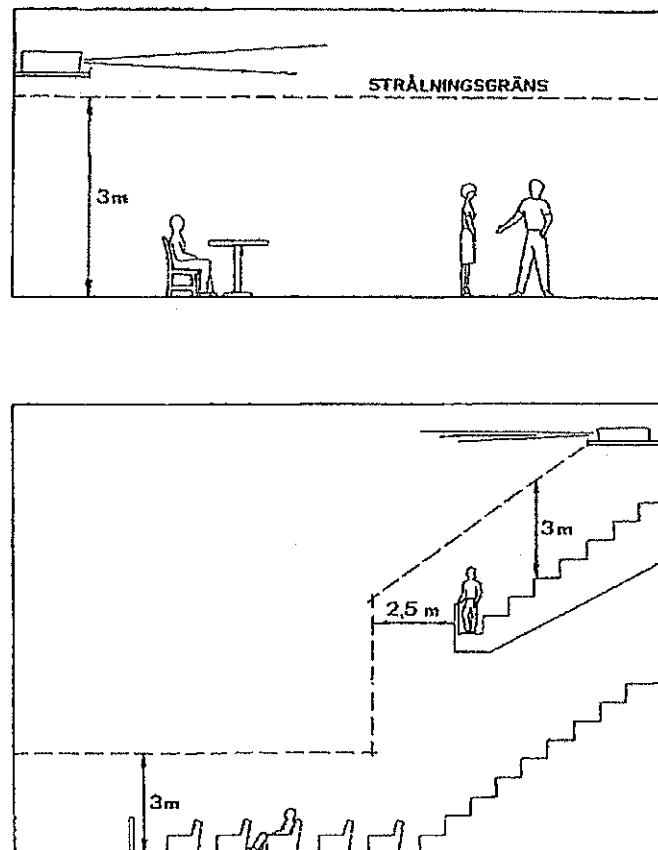
Strålsäkerhetsmyndigheten beslutar följande allmänna råd.

Till 11 §

Strålfältet bör begränsas enligt figuren nedan så att

1. varje stråle befinner sig minst 3 meter ovanför plan till vilket åskådare har tillträde, eller
2. varje stråle befinner sig minst 2,5 meter, mätt horisontellt, från området till vilka åskådare har tillträde.

Begränsningarna bör också gälla för svepande eller pulsad laserstrålning, även om normal svep- eller pulsfunktion skulle medföra att tillämpliga MTE-värden inte överskrids. Begränsningarna gäller inte för laserstrålning i form av reflexer från matta ytor (diffusa reflexer).



Figur: Exempel på begränsningar av strålfältets utbredning annat än i fråga om diffusa reflexer.



KONSEKVENsutREDNING

Datum: 2010-10-27

Vår referens: SSM 2010/1032

Konsekvensutredning av förslag till ändring av föreskrifter och allmänna råd om lasrar och IPL

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har arbetat fram ett förslag till ändring av de befintliga föreskrifterna om lasrar (SSMFS 2008:14). I förslaget till ändrade föreskrifter utvidgas bl.a. omfattningen till att inkludera verksamhet med intensivt pulserat ljus (IPL). Förslaget innehåller även allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.

1.2 Läsanvisning

Konsekvensutredningen är uppdelad i tre kapitel som avhandlar separata verksamhetsgrenar; behandling och undersökning med laser och IPL, användningen av laser för underhållning samt lasrars utformning. Inom varje kapitel finns en styckeindelning som avser följa förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Paragrafhänvisningarna i texten avser förslaget till ändrade föreskrifter och i bilaga finns en korshänvisningstabell till paragrafnumreringen i de befintliga föreskrifterna.

Vissa omstruktureringar i förslaget till föreskrifter har gjorts med avsikt att förtydliga och förenkla föreskriften ur ett användarperspektiv. Dessa redaktionella ändringar beskrivs inte ytterligare i den här konsekvensutredningen.



1.3 Uppföljning

Myndigheten avser att följa upp och utvärdera hur verksamhetsutövarna tagit till sig regeländringen under 2011-2012 genom en sammanställning av erfarenheterna från tillsynsverksamheten.

1.4 Kontaktperson vid Strålsäkerhetsmyndigheten

Martin Lindgren, utredare,
telefon: 08-799 41 57,
email: martin.lindgren@ssm.se.

2. Behandling och undersökning med laser och intensivt pulserat ljus (IPL)

2.1 Bakgrund

SSM har uppmärksammat utvecklingen inom området medicinska, odontologiska och kosmetiska behandlingar med laser och IPL och bedömer det rådande regelverket som otillfredsställande.

2.2 Förslag

I förslaget till ändrade föreskrifter utökas omfattningen till att även gälla verksamheter med IPL. Definitionen av vad som avses med IPL inkluderar all bredbandig optisk strålning som används för att orsaka skada på exempelvis hårsäckar, pigmentfläckar, blodkärl eller rynkor.

I förslaget införs även krav på en ansvarig läkare när det gäller all behandling eller undersökning av ögon, och området kring ögonen, med IPL och laser i klass 3B och 4 (5 §). Definitionen av "området kring ögonen" omfattar ett större område än vad som avses med formuleringen "ögonlock" i de nuvarande föreskrifterna.



Vidare så innebär förslaget ett avskaffande av kravet på fullgjord vidareutbildning inom oftalmologi för den ansvarige läkaren vid behandlingar av ögon och ögonlock med laser i klass 3B eller 4.

2.3 Konsekvensbeskrivning

2.3.1 Problembeskrivning och önskat resultat

Behandlingar där området kring ögonen bestrålas med laser av den starkaste sorten, klass 4-laser, och en nyare teknik, IPL, är idag vanliga.

Behandlingarna görs både i kosmetiskt och medicinskt syfte. Strålningen som används är så stark att den kan orsaka allvarliga ögonskador – i värsta fall blindhet. Även strålning från den näst starkaste lasertypen, klass 3B-laser, kan skada ögonen.

SSM:s nuvarande föreskrifter om lasrar (SSMFS 2008:14) reglerar bestrålning med klass 4-laser av patienter vid medicinska behandlingar eller undersökningar. Bestrålning av ögon eller ögonlock med laserklass 4 eller 3B får endast utföras under ansvar av specialistläkare i oftalmologi. Bestrålning i kosmetiskt syfte av annan hud än ögonlocken anses inte utgöra medicinsk behandling och är därför oreglerad. Sedan föreskrifterna togs fram har utvecklingen gått i riktningar som då inte kunde förutses:

- Även andra läkare än oftalmologer använder klass 4-laser på ögonlock. Exempelvis utnyttjar specialistläkare i dermatologi och plastikkirurgi laserstrålning för vissa ögonlocksbehandlingar. Laserstrålning kan t.ex. användas för att ta bort vissa tumörer och kärlmissbildningar som inte kan skäras bort.
- Kosmetiska behandlingar med laser har blivit mycket vanliga, och nya tekniker som IPL har tillkommit. Den befintliga regleringen tillåter personer som saknar formell utbildning att bestråla området nära ögonen med starka lasrar eller IPL. Detta görs t.ex. vid borttagning av rynkor i ögonvråna eller mörka ringar under ögonen. Sådana behandlingar innebär stora risker för ögonskador, särskilt eftersom utföraren i många fall saknar kunskap om riskerna och vilka skyddsåtgärder som måste vidtas. Det har inträffat ögonskador till följd av detta i Sverige.

**SSM vill med den föreslagna föreskriftändringen uppnå följande:**

- Att tillåta även andra läkare än ögonläkare att använda laserstrålning för behandlingar av ögonlock.
- Att skydda ett större område kring ögonen än bara öga och ögonlock från skadlig optisk strålning genom att kräva ansvar av legitimerad läkare när området kring ögonen behandlas med stark laserstrålning (klass 3B- och klass 4-laser) eller IPL.
- Att tydligt reglera kosmetisk behandling av ögon och området kring ögonen.

2.3.2 Beskrivning av alternativa lösningar**Exempel på alternativa lösningar**

1. Självreglering, där branschorganisationer inför en frivillig reglering av kosmetiska behandlingar av området kring ögonen
2. Införande av tillståndskrav för behandlingar kring ögonen

Om ingen ändring av regleringen kommer till stånd, kommer de läkare som vill utföra medicinska behandlingar av ögonlock och området kring ögonen tvingas ansöka om undantag från SSM:s föreskrifter om lasrar. Samtidigt kommer kosmetiska behandlingar, utförda av personer som inte behöver ha någon formell kompetens, även i fortsättning kunna ske. Detta kan komma att leda till att människor drabbas av allvarliga ögonskador, i värsta fall blindhet.

2.3.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

- Hudläkarmottagningar, plastikkirurgikliniker och andra läkarmottagningar som behandlar ögon, ögonlock och områden kring ögonen med laserstrålning eller IPL.
- Företag som drivs av personer som inte är legitimerade läkare, såsom hudterapeuter, spaterapeuter eller andra som utför kosmetiska behandlingar av ögonlock och området runt ögonen med laserstrålning eller IPL.



2.3.4 Uppgifter som kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför samt en jämförelse av konsekvenserna för de andra regleringsalternativen

Regleringen innebär en lättnad för de läkare som behöver använda laser eller IPL för att behandla ögonlocken. Dermatologkåren har via Sällskapet för Dermatologi och Venereologi (SSDV) ansökt hos SSM om att få använda laser för undersökning samt behandling av hudsjukdomar på ögonlock – något de gjort sedan 80-talet utan att inse att det strider mot SSM:s föreskrifter. Behandlingarna omfattar bland annat borttagande av kapillärmissbildningar såsom portwine stains, tumörer som inte kan skäras bort, xanthelasma, syringom och traumatiska tatueringar.

Regleringen innebär samtidigt att personer som inte är läkare inte kommer att tillåtas att behandla området kring ögonen. De är redan idag förbjudna att behandla ögonlocken, och de kan använda samma apparatur (laser eller IPL) för att behandla andra delar av kroppen. Detta gör effekten av denna reglering relativt liten i fråga om begränsning för företagen.

Ändringen skulle innebära en kraftig ökning i säkerhet för kunder som vill göra en kosmetisk behandling kring ögat. Samtidigt skulle den innebära en regelförenkling för legitimerade läkare.

Konsekvenser av alternativ till den föreslagna regleringen:

1. Självreglering

En självreglering, dvs. att branschorganisationerna själva inför en reglering för icke-legitimerad personal, skulle vara möjlig om det fanns träningsprogram och prov där ett oberoende ackrediteringsorgan bedömde varje utövares kompetens. Sådana ackrediteringsorgan vore dock svåra att skapa för denna typ av behandlingar eftersom det inte finns några standardprotokoll eller -metoder. Företagen som tillverkar apparaterna och utövarna som använder dem lämnar ogärna ut information eftersom det är en mycket konkurrensutsatt bransch. Idag finns ett flertal träningsprogram och yrkestitlar, vars kvalitet och innehåll är svåra att bedöma.

Möjligheten att branschen självregleras försvåras ytterligare av att utvecklingen av nya metoder går snabbare än forskning och riskbedömning, och att de som arbetar i branschen i många fall inte har tillräcklig teoretisk kunskap för att bedöma metodernas verkan och risker. Att forskningen släpar efter gör att även personer med goda förkunskaper saknar tillgång till tillräcklig



fakta om metodernas verkning. Det finns dessutom ekonomiska motiv för företagen att ta risker för att stå sig i konkurrensen.

Detta sammantaget gör att självreglering inte bedöms vara ett alternativ för detta område.

2. Tillståndskrav

Detta alternativ innebär att varje utövare skulle anmäla sitt innehav av laser eller IPL till SSM. Bedömningen av deras lämplighet innebär att samma kompetensproblem uppstår som i fallet självreglering, eftersom träningsprogram och ackrediteringsorgan saknas. Det skulle dessutom innebära ett stort arbete i form av tillståndsansökningar och -hantering, samtidigt som det inte finns några garantier för att all verksamhet registreras. Kundens säkerhet skulle alltså inte förbättras, men arbetsbördan för utövare och myndighet skulle öka.

2.3.5 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Många länder inom EU tillämpar en betydligt striktare reglering av området kosmetiska laser- och IPL-behandlingar, som jämföras med medicinska behandlingar som kräver läkarkompetens. Den regleringen ställer alltså högre krav än detta förslag, som endast omfattar krav på läkarkompetens för behandlingar nära ögonen.

2.3.6 Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdandet och om det finns behov av särskilda informationsinsatser

Den nya regleringen bör träda i kraft så snart som möjligt för att förhindra att fler människor drabbas av ögonskador vid kosmetiska behandlingar. Information om regleringen bör spridas i första hand via branschorganisationer som Sveriges Hudterapeuters Riksförbund, Svenska Estetikens Yrkesförbund och Svenska Lasermedicinska Sällskapet, samt genom information till läkarkåren.

2.3.7 Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

SSM känner inte till hur många företag som berörs. Det finns ett stort antal ställen som utför kosmetiska behandlingar som inte behöver använda sig av laser eller IPL eller som inte utför behandlingar kring ögonen. Utövarna har olika yrkestitlar och det finns en stor variation av utrustning som skulle kunna användas till dessa behandlingar. Utvecklingen av nya metoder och apparater går snabbare än forskning och riskbedömning. Allt detta bidrar till att det är svårt att få en bra överblick över antalet företag som berörs av föreskriftsändringen.

2.3.8 Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Företag som enligt de föreslagna föreskriftsändringarna inte längre tillåts behandla området kring ögonen kan komma att behöva ändra sina hemsidor och sitt marknadsföringsmaterial.

2.3.9 Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De företag som utför behandlingar kring ögonen men som inte har en ansvarig legitimerad läkare för dessa behandlingar måste upphöra med de behandlingarna eller skaffa en ansvarig legitimerad läkare.

2.3.10 Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Regleringen gör att behandlingar av området kring ögonen endast tillåts utföras under ansvar av en legitimerad läkare. De läkare som vill göra



kosmetiska behandlingar av detta område kommer därför inte ha konkurrens av andra yrkesgrupper.

2.3.11 Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Ingen övrig påverkan.

2.3.12 Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Denna regleringsändring är liten och påverkar endast en mycket liten andel av de kosmetiska behandlingar med laser och IPL som utförs av småföretagare såsom hudterapeuter idag. Företagarna kan fortfarande behandla huden på hela den övriga kroppen.

3. Användning av laser för underhållning, konst och reklam

3.1 Bakgrund

Inom verksamhetsområdet underhållning, konst eller reklam med laser har utvecklingen inom myndigheten såväl som hos verksamhetsutövarna medfört att regelverket bör justeras. Verksamhetsutövare som använder laser för underhållning har uttryckt en önskan och i några fall ansökt om att få undantag från 3-metersregeln. I de fall där strålsäkerheten har varit god har undantag kunnat ges. SSM förutser en utveckling där fler sådana ansökningar om undantag inkommer till myndigheten. I tillståndsansökningarna har de allmänna skyldigheterna generellt sett fått en mer framträdande roll i myndighetens arbete under senare tid. Därför anser SSM att dessa skyldigheter behöver framhåvas.

3.2 Förslag



I förslaget till ändrade föreskrifter görs kravet att all laserstrålning från lasrar i klass 3B och 4 måste vara minst 3 meter över golvet, eller 2,5 meter i sidled till platser där allmänheten kan vistas, om till ett allmänt råd. För att undvika att allmänheten riskerar att utsättas för skadlig laserstrålning införs det krav på att gränsvärdet som kallas för maximalt tillåten exponering (MTE) inte får överskridas – inte ens som ett resultat av en driftstörning (11 §). Även kravet om avskärmning (13 §) lättas upp så att endast den laserstrålning som överskrider gränsvärdet MTE måste avskärmas från publika områden.

De allmänna skyldigheterna under nuvarande rubriken "Handhavande" får en mer framträdande roll i förslaget till ändrade föreskrifter (3 och 4 §§). Detta sker dels genom att rubriken ändras till "Allmänna skyldigheter" och att de presenteras tidigare i föreskrifterna, dels genom att uppgifter om sökandens förutsättningar att uppfylla dessa allmänna skyldigheter krävs in vid en ansökan om tillstånd (15 § punkt 6).

I förslaget till ändrade föreskrifter görs ingen skillnad mellan att använda laser inomhus eller utomhus, varför 8 § i de befintliga föreskrifterna har utgått. Detta innebär inte att möjligheten att få tillstånd till verksamhet utomhus påverkas negativt.

3.3 Konsekvensbeskrivning

3.3.1 Problembeskrivning och önskat resultat

På bl.a. nattklubbar används laser som en ljuseffekt i avsikt att underhålla besökare. För att undvika att någon riskerar att skadas ska skadlig laserstrålning från lasrar i klass 3B och 4 hållas oåtkomlig. Kravet i föreskrifterna har formulerats så att all laserstrålning från lasrar i klass 3B och 4 måste vara minst 3 meter över golvet, eller 2,5 meter i sidled till platser där allmänheten kan vistas. Kravet är praktiskt på så sätt att det är enkelt att kommunicera och lätt att kontrollera. Denna gräns på 3 meter är dock något godtycklig och diskriminerar samtidigt de verksamhetsutövare som har en något lägre fri takhöjd. Gränsen på 3 meter gäller endast de verksamheter som faller under begreppen underhållning, konst eller reklam. Exempel på verksamhet som inte ingår i de begreppen är utförande av mätningar.

Det är inte skadligt med laserstrålning som understiger gränsvärdet MTE. Samtidigt har den tekniska utvecklingen medfört att alltfler hjälpmedel och säkerhetssystem har blivit tillgängliga på marknaden och tagna i bruk av verksamhetsutövarna. Dessa hjälpmedel ger möjlighet att hålla laserstrålningen under gränsvärdet.

För att kunna ha installationer som frångår kravet på att all laserstrålning ska vara minst 3 meter över golv krävs att man ansöker om undantag från kraven i ett par paragrafer.

I diskussioner med verksamhetsutövare som omfattas av föreskrifterna för laser så har det gång på gång framkommit att föreskrifterna är svåra att ta till sig. I dessa samtal och diskussioner har det varit påtagligt lite intresse och förståelse för de krav som återfinns under rubriken "Handhavande".

SSM vill med den föreslagna föreskriftsändringen uppnå följande:

- Att även för underhållning, konst och reklam tillåta laserstrålning som inte riskerar att överskrida gränsvärdet MTE i utrymmen som åskådare har tillträde till (11 och 13 §§).
- Att tillståndsansökningar för sådana installationer ska kunna hanteras helt och hållet på enhetsnivå.
- Att den som bedriver tillståndspliktig verksamhet ska uppmärksamma och agera efter de allmänna skyldigheterna i föreskrifterna (15 §).

3.3.2 Beskrivning av alternativa lösningar

Exempel på alternativa lösningar

1. Paragrafen som uttrycker kravet på 3 meter (11 §) kan tas bort och ersättas av de allmänna skyldigheterna som bl.a. kräver åtgärder för att hindra att människor bestrålas över gränsvärdet MTE (2 §).
2. SSM kan i efterhand kräva in komplettering av uppgifter i tillståndsansökan i varje enskilt fall.

Utan en ändring av regleringen förutses fler ansökningar om undantag att komma till SSM. Myndigheten och dess regler riskerar att även fortsättningsvis uppfattas som stelbenta och föråldrade av verksamhets-



utövarna, samt att myndigheten upplevs som krånglig och besvärlig för det enskilda företaget när kompletteringar krävs in.

3.3.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

- Nattklubbar m.fl. som använder laser som ljuseffekt i sina lokaler.
- DJs (diskjockey) som har egna lasrar.
- Företag som hyr ut, installerar och kör laser.
- Alla som söker tillstånd för laser.

3.3.4 Uppgifter som kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför samt en jämförelse av konsekvenserna för de andra regleringsalternativen

Lättnaden i regelverket förväntas inte medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för företagen eller myndigheten. När en ansökan om undantag i stället kan hanteras som en vanlig tillståndsansökan underlättas handläggningen av ärendet.

Krav på ytterligare information i tillståndsansökan innebär i praktiken inget nytt, men kan uppfattas av den som avser att söka tillstånd som ett extra byråkratiskt krångel med en viss otydlighet i kravbild.

1. De allmänna skyldigheterna hindrar att människor bestrålas över gränsvärdet.

Innebörden för företagen av detta alternativ skiljer sig inte så mycket från det presenterade ändringsförslaget annat än att det ger mer utrymme för individuella tolkningar. För att fortsättningsvis kunna garantera en god strålsäkerhet kan myndigheten i allt fler ärenden behöva begära in en välgjord, dokumenterad och aktuell riskanalys. Det kan innebära en ytterligare börda för de företag som inte har gjort en sådan.

2. Komplettering av uppgifter i tillståndsansökan.

I dagsläget begärs det i praktiken in kompletteringar avseende de allmänna skyldigheterna för de ärenden där det anses som nödvändigt för strålsäkerheten. Det medför att kraven i föreskriften är otydliga vad gäller vilka uppgifter som krävs in vid en tillståndsansökan. Det kan i sin tur medföra problem och merarbete vid "fel" tidpunkt i företagets planering av event som kräver lasertillstånd.



3.3.5 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Regleringen överensstämmer med reglerna inom Europeiska unionen.

3.3.6 Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdandet och om det finns behov av särskilda informationsinsatser

Regleringen bör träda i kraft skyndsamt.

3.3.7 Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Det finns för närvarande 37 tillståndshavare inom verksamhetsområdet underhållning, konst och reklam. Det finns verksamhetsutövare som söker tillstånd för enstaka dagar (ett 20-tal per år), samt okänt antal DJs, ljusuthyrningsföretag, nattklubbar som har verksamhet med laser men av någon anledning inte söker tillstånd.

3.3.8 Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Den som söker tillstånd för laser behöver beskriva de förutsättningar som de har för att uppfylla de allmänna skyldigheterna i paragraf 3 och 4.

Den som avser att frångå det allmänna rådet om 3-metersregeln behöver sätta sig in i beskrivningen av gränsvärdet MTE, hur man mäter laserstrålning runt gränsvärdet, vilka tekniska säkerhetssystem som finns tillgängliga och hur de används, hur man gör en riskanalys samt införskaffa lämplig mätutrustning.



3.3.9 Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Företagen kan dokumentera på vilket sätt de uppfyller kraven i de allmänna skyldigheterna i paragraferna 3 och 4. Företagen kan dokumentera personalens genomgångna utbildningar och inplanerade fortbildningar i strålsäkerhet och användande av laser. Företagen kan dokumentera de rutiner som gäller för arbete med laser.

3.3.10 Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Regleringen öppnar delvis upp en ny marknad som tidigare varit stängd om man inte ansökt om undantag. För att kunna bli verksam på den marknaden krävs en djupare kännedom och förståelse för lasersäkerhet. Att verksamhetsutövare ökar sin kunskap om lasersäkerhet är en önskvärd utveckling sett ur ett samhällsperspektiv och som även kan ge företaget konkurrensfördelar.

3.3.11 Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Ingen annan påverkan förutses.

3.3.12 Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Strålsäkerhet gäller alla och ingen särskild hänsyn bör tas till små företag.

4 Lasrars utformning



4.1 Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten har uppmärksammat en inkonsekvens i de befintliga föreskrifterna som innebär en bristande strålsäkerhet för dem som leasar, hyr och lånar lasrar.

4.2 Förslag

I förslaget till ändrade föreskrifter införs att de befintliga kraven på utformning av lasrar även ska gälla vid upplåtelse.

4.3 Konsekvensbeskrivning

4.3.1 Problembeskrivning och önskat resultat

När en slutanvändare köper en laser ska den vara märkt med varningsmeddelande, varningsmärken och klassbeteckning enligt en svensk standard (SS EN 60825-1). Den ska även i vissa fall vara utrustad med andra säkerhetsdetaljer såsom varningslampa och nyckelbrytare. Det är säljarens uppgift att se till så att detta uppfylls. Syftet med märkningen och vissa säkerhetsdetaljer är att informera användaren om faror och om lämpliga skyddsåtgärder.

Men att få tillgång till en laser behöver inte innebära en överlåtelse, vilket är det som regleras i föreskrifterna idag, utan kan lika väl vara baserad på upplåtelse (exempelvis vid uthyrning). Varningsinformationen och säkerhetsdetaljerna är ändå lika viktiga för användaren.

SSM vill med den föreslagna föreskriftsändringen uppnå följande:

- Att den som förser en användare med en laser ska vara skyldig att se till att lasern har korrekt varningsinformation och tillräckliga säkerhetsdetaljer.

4.3.2 Beskrivning av alternativa lösningar

Exempel på alternativa lösningar



1. Införande av krav på tillstånd vid överlåtelse och upplåtelse av lasrar i klass 3B och 4, med särskilda tillståndsvillkor för upplåtelse som liknar de redan föreskrivna kraven vid överlåtelse.
2. Tolka och informera om innebörden av de allmänna skyldigheterna i strålskyddslagen specifikt vad gäller överlåtelse och upplåtelse av utrustning som kan utgöra en strålskyddsfråga vid felaktig användning.

Utan den föreslagna ändringen av regleringen blir situationen fortsatt otillfredsställande med avseende på strålsäkerheten.

4.3.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

- Företag som hyr ut, leasar ut eller lånar ut lasrar.

4.3.4 Uppgifter som kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför samt en jämförelse av konsekvenserna för de andra regleringsalternativen

De företag vars lasrar inte uppfyller kraven i 16 § och standarden SS-EN 60825-1 måste åtgärda det innan lasrarna åter kan upplåtas. Kostnaden beror bl.a. på utrustningens nuvarande utformning och vilka brister som måste åtgärdas. Kostnaden för standarden SS-EN 60825-1 är en dryg tusenlapp.

1. Införande av krav på tillstånd för bl.a. upplåtelse.

Alternativet att införa krav på tillstånd för att överlåta eller upplåta lasrar i klass 3B och 4 har funnits länge. Det innebär en extra administrativ börda samt en viss kostnad i samband med tillståndsgivningen. I övrigt så är innebörden lika med det presenterade ändringsförslaget.

2. Informera om upplåtelse av lasrar enligt strålskyddslagen.

De krav på utformning som avses i 16 § specificeras i ett fristående dokument, svensk standard SS-EN 60825-1, varför ordalydelsen i paragrafen inte tillför något i sak. Det framgår av 10 § i strålskyddslagen (1988:220) att skyldigheterna på utformning även avser upplåtelse. Innebörden av detta alternativ är lika med det presenterade ändringsförslaget.



4.3.5 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Regleringen överensstämmer med reglerna inom Europeiska unionen.

4.3.6 Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdandet och om det finns behov av särskilda informationsinsatser

Regleringen bör träda i kraft skyndsamt.

4.3.7 Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

De företag som berörs är till stor del verksamma inom branschen ljus, ljud och bild.

4.3.8 Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Företag bör gå igenom och dokumentera på vilket sätt deras lasrar uppfyller kraven på utformning enligt 16 § i den föreslagna ändringen och enligt standarden SS-EN 60825-1. Det är en engångsföreteelse vars tidsåtgång beror på antal lasrar och vilket skick de är i för närvarande.

4.3.9 Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen



Företag kan även dokumentera de rutiner som gäller vid upplåtelse och överlåtelse av tillståndspliktiga lasrar, så att tillräcklig information om strålsäkerhet förmedlas till kund.

4.3.10 Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Företag vars lasrar redan idag uppfyller kraven på utformning kan kortvarigt få fördelar gentemot de företag vars lasrar måste byggas om eller märks om.

4.3.11 Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Ingen annan påverkan förutses.

4.3.12 Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Strålsäkerhet gäller alla och ingen särskild hänsyn bör tas till små företag.



Bilaga

Korsreferenstabell – paragrafnumrering

Befintlig FS	Förslag
1	1
2	2
3	16
4	3
5	4 & 7
6	14
7	15
8	-
9	6
10	5
11	8 *
12	9 *
13	10 *
14	11
15	12 *
16	13
17	17

Förslag	Befintlig FS
1	1
2	2
3	4
4	5
5	10
6	9
7	5
8 *	11
9 *	12
10 *	13
11	14
12 *	15
13	16
14	6
15	7
16	3
17	17
-	8

* innebär att paragraftexten inte har ändrats.