



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 skönhetsalonger 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-Ionizing 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 skönhetsalonger 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 fortloppande 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 hudfryngring 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 föreskrifter 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 framtagna 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 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 uppmärksammas 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 uppmärksammas 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.