[Skriv här]

Region Stockholm

Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-10-16

RS 2019-0791

Regionstyrelsen

Yttrande över betänkandena Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) samt Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Föredragande regionråd: Ella Bohlin

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att lämna synpunkter på två sammanhängande betänkanden inom områdena komplementär och alternativ medicin och vård. Ett avseende säkerhet, kunskap och dialog samt ett rörande förslag till ny lagstiftning på området.

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över betänkandena Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) samt Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28).

Regionrådsberedningens motivering

Region Stockholm ser positivt på att regeringen gav en särskild utredare i uppdrag att se över komplementär och alternativ medicin. För Region Stockholm är det av största vikt att all den vård som Regionen erbjuder är evidensbaserad.

Fokus för den statliga offentliga utredningen har varit ökat patientinflytande och patientsäkerhet. Patienters användning av komplementära och alternativa metoder ökar och det finns uppenbara risker med att denna användning sker utan kunskap och insyn från professionen. Nya interventioner inom komplementär och alternativ medicin och vård (KAM) ska bedömas utifrån samma kriterier som andra interventioner, och inte införas med något särskilt spår för att introducera metoder med KAM-bakgrund. Huruvida en intervention integreras i hälso-

och sjukvården ska inte avgöras utifrån om den baseras på KAM, utan bedömas utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Vårdens prioriteringar för ökad patientsäkerhet och resursfördelning ska grunda sig i behov snarare än efterfrågan också i relation till KAM. Grundprinciperna i den etiska plattformen för prioriteringar bör vara utgångspunkten vid ett eventuellt införande av KAM-metoder.

Region Stockholm ställer sig positiv till utredningens förslag om att tydligt avgränsa vad legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal respektive icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får och inte får göra. Detta för ökad patientsäkerhet samt att patienterna ska kunna göra välinformerade val och motverka den typen av otydligheter som förevarit inom till exempel psykologi- och psykoterapeutområdet. För ökat patientinflytande krävs information om evidensbaserade KAM-metoder, samt även insatser för att öka kunskapen mellan hälso- och sjukvården och den evidensbaserade komplementära och alternativa vården. Region Stockholm ställer sig därför bakom förslaget om att förbättra tillgången till kvalitetssäkrad information om komplementär och alternativmedicinsk vård. En informationsportal för både patienter och vårdpersonal för kvalitetssäkrad information om KAM bör kompletteras med diagnosspecifik information framtagen i kunskapsstyrningsorganisationen

Att KAM yrkesförbund avsätter medel för forskning och utveckling och att sjukvårdshuvudmän avsätter projektmedel för vetenskaplig utvärdering av KAM, är nödvändigt för att uppnå större vetenskapligt underlag och evidens för KAM. Vi ser positivt på förslaget att stimulera till ökad forskning kring KAM-metoder och att i detta hänseende titta på internationella initiativ som USA, Kanada, Australien och Norge.

För forskning krävs registrering i kvalitetsregister. Det är därför positivt att förutom att föra in KAM-variabler i redan existerande register, kan registren söka anslag för att utveckla nödvändig kompetens. Den skyddade patientrapportering som sker idag via PROM/PREM kan också användas för att registrera KAM-data i registren. Vårdens kunskapsstyrningsnämnds remissvar ligger till grund för Region Stockholms yttrande.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds ordförandebeslut den 30 augusti 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 29 augusti 2019
Sammanfattning av delbetänkande Komplementär och alternativ medicin

och vård – säkerhet, kunskap, dialog (SOU 2019:15)
Sammanfattning av slutbetänkande Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Irene Svenonius Ella Bohlin

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Peter Rönnerfalk

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-09-16

RS 2019-0791

Regionstyrelsen

Yttrande över betänkandena Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) samt Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att lämna synpunkter på två sammanhängande betänkanden inom områdena komplementär och alternativ medicin och vård. Ett avseende säkerhet, kunskap och dialog samt ett rörande förslag till ny lagstiftning på området.

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds ordförandebeslut den 30 augusti 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 29 augusti 2019
Sammanfattning av delbetänkande Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog (SOU 2019:15)
Sammanfattning av slutbetänkande Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över betänkandena Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) samt Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28).

Regionledningskontorets förslag och motivering

Sammanfattning

Regeringen beslutade den 27 april 2017 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att kartlägga och lämna förslag i frågor som rör ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (dir 2017:143). Utredningen antog namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin. I juli 2018 fick utredningen ett tilläggsuppdrag att se över den del av patientsäkerhetslagen som reglerar begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och de straffåtgärder som är knutna till dessa begränsningar.

I delbetänkandet Komplementär och alternativ medicin och vård (SOU 2019:15) redovisades de uppdrag som handlar om säkerhet, kunskap och dialog gällande KAM. I slutbetänkandet (SOU 2019:28) redovisas dels utredningens förslag på tilläggsdirektivet samt den del av det första direktivet som gäller rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar.

Regionledningskontorets bedömning är att utredningens förslag ökar patientinflytande och patientsäkerheten samt förbättrar dialog och kunskap vad gäller KAM mellan hälso- och sjukvårdens aktörer. Utredningen framhåller att fältet inom KAM är heterogent och det är därför av största vikt att särskilja mellan alternativ och komplementär medicin/vård när utredningen diskuteras.

Bakgrund

Regeringen beslutade den 27 april 2017 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att kartlägga och lämna förslag i frågor som rör ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (dir 2017:143). Utredningen antog namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin. I utredningen har även uttrycket KAV använts (komplementär och alternativ vård) när det praktiska utövandet av KAM diskuterats. I uppdraget ingick förutom ovanstående även att utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas. I juli 2018 fick utredningen ett tilläggsuppdrag att se över den del av patientsäkerhetslagen som reglerar begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och de straffåtgärder som är knutna till dessa begränsningar.

I det delbetänkande som presenterades i april 2019 (SOU 2019:15) redovisas förslag gällande information till allmänheten om KAM och KAV, policy för att föra in KAM-metoder i hälso- och sjukvården, insatser för att förbättra förståelsen mellan hälso-och sjukvården och den komplementära och alternativa vården samt åtgärder för att stärka den vårdsökandes ställning och patientsäkerheten.

I slutbetänkandet (SOU 2019:28) redovisas dels utredningens förslag på tilläggsdirektivet samt den del av det första direktivet som gäller rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar.

Utredningen beskriver ingående de mångfacetterade varianter av KAM (komplementär och alternativ medicin) som bedrivs i Sverige och den begränsade forskning som sker inom området. Utredningen har också med en viss internationell utblick.

Attityderna mellan utövare av KAM och utövare av den etablerade hälso- och sjukvård beskrivs också väldigt väl i utredningen. Beskrivningen av interventioner med ursprung i KAM som med tiden kommit att integreras i vanlig hälso- och sjukvård visar att den avgörande skillnaden mellan interventioner inte är om de baseras på KAM eller ej utan på vetenskap och beprövad erfarenhet.

En viktig fråga som utreds är hur KAV (komplementär och alternativ vård) ska prioriteras relativt vanlig hälso- och sjukvård. Utredningen för i den frågan ett resonemang som särskiljer mellan behov och efterfrågan vid prioriteringar baserade på prioriteringsplattformen (se sid 320 delbetänkandet). Detta innebär att hänsyn ska tas till behov snarare än efterfrågan när offentliga resurser – personella och ekonomiska – ska fördelas. Resonemanget är grundläggande och beskriver hur prioriteringar sker i dagsläget, men det är bra att det också förs i relation till KAV.

Ärendet har remitterats till vårdens kunskapsstyrningsnämnd och nämndens remissvar har beaktats i regionledningskontorets förslag till yttrande nedan.

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över betänkandena Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) samt Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28).

Generella synpunkter
Nya interventioner med rötter inom KAM ska bedömas utifrån samma kriterier som andra nya interventioner. Eftersom det offentligas resurser är begränsade är det alltså viktigt att offentliga utgifter prioriteras på likartat sätt, med samma krav på vetenskapligt underlag, oavsett vilken typ av vård som avses. Region Stockholm stödjer därför utredningens förslag att det inte bör införas något särskilt spår för att introducera metoder med KAM-bakgrund (se 19.2 sid 446 i delbetänkande - Policy för att införa metoder från KAM-området i hälso- och sjukvården).

Region Stockholm är generellt positiv till utredningens arbete och förslag vilka torde leda till ökad patientsäkerhet.

Förslag gällande ökad patientsäkerhet
Utredningens förslag för att säkerställa en ökad patientsäkerhet bedöms som både pragmatiska och genomförbara vilket är viktigt utifrån att tidigare KAM utredningars förslag inte har varit genomförbara. Nuvarande reglering av området är otillräcklig och otydlig och har sprungits om av både praxis och evidens. Patienters användning av komplementära och alternativa metoder ökar och det finns uppenbara risker med att denna användning sker utan kunskap och insyn från professionen. Därför är det viktigt att vara pragmatisk och genomföra KAM utredningens förslag samordnat för bästa effekt och därmed ökad patientsäkerhet.

Förslag på lagändringar
Region Stockholm instämmer i behovet av att reglera och begränsa icke hälso- och sjukvårdspersonals rätt att utföra vård i en ny lag då nuvarande lag är otydlig både för hälso- och sjukvården, KAM-utövare och patienter. Nuvarande lagstiftning bör moderniseras och istället för att lista några få utpekade diagnoser bör ny lagstiftning utgå ifrån olika sjukdomars allvarlighetsgrad.

Region Stockholm ser positivt på utredningens förslag att införa ett generellt förbud mot behandling av allvarliga sjukdomar – men att tillåta symtomlindrande åtgärder. Region Stockholm ser också positivt på

utredningen föreslag att införa ett skydd för barn under 15 år genom ett förbud mot att utreda och behandla sjukdomar, men att tillåta symtomlindrande behandling.

Region Stockholm anser att förslag avseende förbud mot kirurgiska ingrepp, provtagningar, bedövning och injektioner utanför hälso- och sjukvården bör övervägas inte minst med anledning av det utbud som idag kan erhållas via internet. Bristande kunskap eller erfarenhet bör inte befria någon från ansvar vilket borde leda till att KAM-utövare och yrkesförbund blir mer ansvarstagande i enlighet med utredningens förslag.

Förslag gällande förbättrad kunskap om KAM hos legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal
Region Stockholm instämmer med utredningen att det finns ett stort behov av ökad kunskap om KAM hos legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Region Stockholm ställer sig också positiv till förslaget att införa kunskap om KAM i grundutbildning och vidareutbildning för hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningens förslag om ”KAM i vårdutbildningar” bör ersättas med ”Utbildningar för personal inom hälso- och sjukvården” för att inkludera alla legitimerade yrkesgrupper. För att säkerställa implementering föreslås att det ställs krav avseende specifika lärandemål kring KAM i utbildningsplanerna.

Forskning och utvärdering av KAM-metoder
Region Stockholm ställer sig positiv till utredningen förslag att KAM yrkesförbund avsätter medel för FoU verksamhet och att projektmedel som avsätts av sjukvårdshuvudmän ska inkludera medel för vetenskaplig utvärdering.
Region Stockholm föreslår dessutom att staten avsätter öronmärkta medel både för enskilda projekt samt för programanslag för till exempel etablering av ett forskningscenter likt internationella initiativ (se positiva förebilder i USA, Kanada, Australien, Norge).

Region Stockholm ställer sig positivt till förslaget att enstaka KAM-variabler införs i redan existerande kvalitetsregister men föreslår samtidigt att registren ska kunna söka anslag för att utveckla nödvändig kompetens samt att den form av skyddad rapportering via patienter som idag används inom flera verksamheter (PROM/PREM-rapportering) också nyttjas för att få in tillförlitliga KAM data i registren.

Införande och utvärdering av KAM-metoder i hälso- och sjukvården
Gällande införande av nya metoder inom hälso- och sjukvården är Region Stockholm enig med utredningens bedömning om ett ursprungsneutralt införande och att Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) får uppdraget att utvärdera de mest relevanta KAM metoderna. Grundprinciperna i den etiska plattformen för prioriteringar bör vara utgångspunkt vid ett eventuellt införande av KAM metoder.
Antalet intresserade och potentiella brukare av alternativ till traditionell hälso- och sjukvård har kraftigt ökat i det moderna informationssamhället och en ny för detta anpassad lagstiftning är av stor vikt.

Information om KAM till allmänhet, vårdsökande och hälso- och sjukvårdspersonal
Utredningens förslag avseende obunden information är viktiga för en saklig dialog och välinformerade beslut.
Angående informationsportal kring KAM bör en allmänt hållen portal kompletteras med diagnosspecifik information framtagen inom kunskapsstyrningsorganisationen.

Region Stockholm vill liksom utredningen betona vikten av samarbete med Norge och Danmark med anledning av liknande sjukvårdssystem och kulturella likheter. Med tanke på forskningsfältets unga ålder och överblickbarhet föreslås att också titta på internationella erfarenheter och portaler i till exempel USA, Mellaneuropa och Australien.

Utredningens övriga bedömningar
Region Stockholm stödjer utredningens förslag att stärka konsumenternas möjlighet att göra välinformerade val genom att tydligt avgränsa legitimerad och icke-legitimerad sjukvårdspersonal via en översyn av regleringen av skyddade yrkestitlar. Förslaget att vårdsökande inom området bör få möjlighet att till adekvat instans framföra klagomål är också av vikt att försöka realisera.

Ekonomiska konsekvenser
Utredningens förslag förväntas ge kostnadsökningar genom att det föreslås ökade satsningar både för att tillgängliggöra mer information, forskning och utvärdering av KAM. Likaså föreslås förändringar inom utbildningsområdet för hälso- och sjukvårdspersonal och utveckling av möjligheten att via register insamla data om KAM. De förväntade kostnadsökningarna behöver dock utredas vidare.

Stefan Schildt
Tf. regiondirektör

Katarina Holmgren
Ekonomidirektör

Godkänd av Stefan Schildt, 2019-09-16

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Administrativa avdelningen
Kansli

DELEGATIONSBESLUT
2019-08-30

VKN 2019-0129

Beslutande Ella Bohlin

Föredragande Magnus Thyberg

Samråd Gerd Lärfars

Ärende **Yttrande över betänkande Komplementär och alternativ medicin och vård - säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) och Komplementär och alternativ medicin och vård - ny lagstiftning (SOU 2019:28)**

Regionstyrelsen har remitterat ärende VKN 2019-0129 ”Yttrande över betänkande Komplementär och alternativ medicin och vård - säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) och Komplementär och alternativ medicin och vård - ny lagstiftning (SOU 2019:28)” till vårdens kunskapsstyrningsnämnd för yttrande.

Mot bakgrund av att sista svarsdag för remissen inträder före nästa sammanträde i nämnden beslutar ordförande om yttrandet i enlighet med nämndens beslutade delegationsordning.

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut förväntas få negativa ekonomiska konsekvenser genom att det föreslås ökade satsningar både för att tillgängliggöra mer information, forskning och utvärdering av KAM. Likaså föreslås förändringar inom utbildningsområdet för hälso- och sjukvårdspersonal och utveckling av möjligheten att via register insamla data om KAM. De ekonomiska konsekvenserna får dock ses som rimliga utifrån de kvalitetsförbättringar som förslagen innebär.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslag till beslut förväntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslag till beslut förväntas få positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslag till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut och de förändringar som utredningen föreslår kommer att innebära ökade administration genom ökad dokumentation av KAM-data i register och förslag på ökad tillgång på information om KAM. Förslagen innebär även utökade uppdrag för myndigheter som SBU för att ta fram kunskapsunderlag. Sammantaget bedöms de administrativa konsekvenserna vara rimliga i förhållande till den förbättring av vården som förslagen kommer att medföra.

Beslutas på vårdens kunskapsstyrningsnämnds vägnar

Ella Bohlin
Ordförande i vårdens kunskapsstyrningsnämnd

Region Stockholm

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-08-29

VKN 2019-0129

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över betänkande Komplementär och alternativ medicin och vård - säkerhet, kunskap och dialog (SOU 2019:15) och Komplementär och alternativ medicin och vård - ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Ärendebeskrivning

Regeringen beslutade den 27 april 2017 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att kartlägga och lämna förslag i frågor som rör ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (dir 2017:143). Utredningen antog namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin. I juli 2018 fick utredningen ett tilläggsuppdrag att se över den del av patientsäkerhetslagen som reglerar begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och de straffåtgärder som är knutna till dessa begränsningar.

I delbetänkande 2 (SOU 2019:15) redovisades de uppdrag som handlar om säkerhet, kunskap och dialog gällande KAM. I slutbetänkande (SOU 2019:28) redovisas dels utredningens förslag på tilläggsdirektivet samt den del av det första direktivet som gäller rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är att utredningen är en noggrann och respektfull genomgång av ämnesområdet. Sammantaget bedöms utredningens förslag öka patientinflytande, patientsäkerheten och förbättra dialog och kunskap vad gäller KAM. Som utredningen påpekar är fältet KAM mycket heterogent och det är därför av största vikt att särskilja mellan alternativ och komplementär medicin/vård när utredningen diskuteras. De förslag till lagändringar som föreslås är väl genomtänkta och hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är att genomförandet av lagförändringarna kommer att stärka patientsäkerheten och öka samverkan mellan KAM och övrig hälso- och sjukvård.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Komplementär och alternativ medicin och vård - säkerhet, kunskap och dialog SOU 2019:15
Komplementär och alternativ medicin och vård - ny lagstiftning SOU 2019:28

Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens Kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Regeringen beslutade den 27 april 2017 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att kartlägga och lämna förslag i frågor som rör ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (dir 2017:143). Utredningen antog namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin. I utredningen har även uttrycket KAV använts (komplementär och alternativ vård) när det praktiska utövandet av KAM diskuterats. I uppdraget ingick förutom ovanstående även att utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas. I juli 2018 fick utredningen ett tilläggsuppdrag att se över den del av patientsäkerhetslagen som reglerar begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och de straffåtgärder som är knutna till dessa begränsningar.

I delbetänkande som presenterades i april 2019 (SOU 2019:15) redovisas förslag gällande information till allmänheten om KAM och KAV, policy för att föra in KAM-metoder i hälso- och sjukvården, insatser för att förbättra förståelsen mellan hälso- och sjukvården och den komplementära och alternativa vården samt åtgärder för att stärka den vårdsökandes ställning och patientsäkerheten.
I slutbetänkande (2019:28) redovisas dels utredningens förslag på tilläggsdirektivet samt den del av det första direktivet som gäller rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar.

Överväganden
Generella synpunkter
Utredningen är en gedigen genomgång av ämnesområdet och de olika frågeställningarna är noggrant analyserade på ett respektfullt och inkluderande sätt. Utredningen beskriver väl och ingående de mycket mångfacetterade varianterna av KAM som bedrivs i Sverige. Man beskriver också den begränsade forskning som sker inom området i Sverige och har också med en viss internationell utblick. Attityderna mellan utövare av KAM och utövare av den etablerade hälso- och sjukvård beskrivs också väldigt väl i utredningen. Beskrivningen av interventioner med ursprung i KAM som med tiden kommit att integreras i vanlig hälso- och sjukvård visar att den avgörande skillnaden mellan interventioner inte är om de baseras på KAM eller ej.

En viktig fråga som utreds är hur KAV ska prioritera relativt vanlig hälso- och sjukvård. Utredningen för i den frågan ett resonemang som särskiljer mellan behov och efterfrågan vid prioriteringar baserade på prioriteringsplattformen (sid 320). Detta innebär att man ska ta hänsyn till behovet snarare än efterfrågan när offentliga resurser – personella och ekonomiska – ska fördelas. Resonemanget är grundläggande och beskriver hur prioriteringar sker i dagsläget, men det är bra att det också förs i relation till KAV. Nya interventioner med rötter inom KAM ska bedömas utifrån samma kriterier som andra nya interventioner. Eftersom det offentligas resurser är begränsade är det alltså viktigt att offentliga utgifter prioriteras på likartade sätt, med liknande krav på vetenskapligt underlag, oavsett vilken typ av vård som avses. Vi stödjer därför utredningens förslag att det inte bör införas något särskilt spår för att introducera metoder med KAM-bakgrund (re 19.2 Policy för att införa metoder från KAM-området i hälso- och sjukvården).

Vi är generellt positiva till utredningens arbete och förslag som torde leda till ökad patientsäkerhet. Som utredningen påpekar är fältet KAM mycket heterogent och det är därför av största vikt att särskilja mellan alternativ och komplementär medicin/vård när utredningen diskuteras. Komplementär medicin/vård är vanligt förekommande och används av patienter i egenvårdssyfte som ett tillägg till offentlig hälso- och sjukvård för att lindra symtom. Alternativ medicin/vård som används istället för vanlig hälso- och sjukvård i syfte att behandla själva sjukdomen är sällsynt förekommande. Debatten blir polariserad och osaklig när risker med alternativ medicin/vård blandas ihop med komplementär medicin/vård.

Förslag gällande ökad patientsäkerhet
Utredarens förslag som gäller att säkerställa en ökad patientsäkerhet bedöms som både pragmatiska och genomförbara vilket är viktigt utifrån att tidigare KAM utredningars förslag inte har varit genomförbara. Nuvarande reglering av området är otillräcklig och otydlig och har sprungits om av både praxis och evidens. Patienters användning av komplementära och alternativa metoder ökar och det finns uppenbara risker med att denna användning sker utan kunskap och insyn från professionen. Därför är det viktigt att vara pragmatiskt och genomföra KAM utredningens förslag samordnat för bästa effekt och därmed ökad patientsäkerhet.

Förslag på lagändringar
Vi är eniga avseende behov att reglera och begränsa icke hälso- och sjukvårdspersonals rätt att utföra vård i en ny lag då nuvarande lag är otydlig både för hälso- och sjukvården, KAM-utövare och patienter.
Vi är eniga med att modernisera lagen och istället för att lista några få utpekade diagnoser utgå ifrån sjukdomars allvarlighetsgrad.
Vi är eniga med utredningens förslag att generellt förbjuda behandling av allvarliga sjukdomar i sig – men att tillåta symtomlindrande åtgärder.
Vi är eniga med förslaget att skydda barn under 15 år genom ett förbud att utreda och behandla sjukdomar - men att tillåta symtomlindrande behandling.
Vi är eniga med utredningens förslag avseende förbud av kirurgiska ingrepp, provtagningar, bedövning och injektioner utanför hälso- och sjukvården.
Vi är eniga med att bristande kunskaper eller erfarenhet inte ska befria från ansvar vilket borde leda till att KAM-utövare och yrkesförbund blir mer ansvarstagande.

Förslag gällande förbättrad kunskap om KAM hos legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal
Vi är eniga med utredningen om att det finns ett stort behov av ökad kunskap om KAM hos legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal då bristande utbildning är nyckeln bakom bristande kommunikation och därmed en säkerhetsrisk för att patienter vänder sig till andra informationskällor och utövare. Vi ställer oss därför positiva till förslaget att införa såväl kunskap om KAM i grundutbildning och vidareutbildning för hälso- och sjukvårdspersonal. Vi anser att utredningens förslag om ”KAM i vårdutbildningar” bör ersättas med ”Utbildningar för personal inom hälso- och sjukvården” för att inkludera alla legitimerade yrkesgrupper. För att

säkerställa implementering föreslår vi att det ställs krav avseende specifika lärandemål kring KAM i utbildningsplanerna.

Forskning och utvärdering av KAM-metoder
Vi är eniga med behov av mer nyskapande KAM-forskning och därför positiva till förslaget att KAM yrkesförbund avsätter medel för FoU verksamhet och till att projektmedel som avsätts av sjukvårdshuvudmän inkluderar medel för vetenskaplig utvärdering
Vi föreslår dessutom att staten avsätter öronmärkta medel både för enskilda projekt samt för program-anslag för till exempel etablering av ett forskningscenter likt internationella initiativ (se positiva förebilder i USA, Kanada, Australien och Norge).
Vi är eniga med förslaget att enstaka KAM-variabler införs i redan existerande kvalitetsregister. Vi föreslår att registren ska kunna söka anslag för att utveckla nödvändig kompetens och avsätta nödvändig tid och att PROM/PREM rapportering via patienter utnyttjas för att få in tillförlitliga KAM data i registren.

Införande och utvärdering av KAM-metoder i hälso- och sjukvården
Gällande införande av nya metoder inom hälso- och sjukvården är vi eniga med utredningens bedömning om ett ursprungsneutralt införande och att SBU får uppdraget att utvärdera de mest relevanta KAM metoderna. Här är det med tanke på att KAM-forskningen är ett relativt ungt forskningsfält viktigt att beakta det internationella kunskapsläget.
Vi är eniga med att grundprinciperna i den etiska plattformen för prioriteringar bör vara utgångspunkt vid ett eventuellt införande av KAM metoder.

Information om KAM till allmänhet, vårdsökande och hälso- och sjukvårdspersonal
Utredningens förslag avseende obunden information är viktiga för en saklig dialog och välinformerade beslut.
Angående informationsportal kring KAM bör en allmänt hållen portal kompletteras med diagnosspecifik information framtagen inom kunskapsstyrningsorganisationen.
Vi är eniga om vikten av samarbete med Norge och Danmark på grund av liknande sjukvårdssystem och kulturkrets men med tanke på forskningsfältets unga ålder och överblickbarhet föreslår vi att titta på internationella erfarenheter och portaler även i till exempel USA, Mellaneuropa och Australien.

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut förväntas få negativa ekonomiska konsekvenser genom att det föreslås ökade satsningar både för att tillgängliggöra mer information, forskning och utvärdering av KAM. Likaså föreslås förändringar inom utbildningsområdet för hälso- och sjukvårdspersonal och utveckling av möjligheten att via register insamla data om KAM. De ekonomiska konsekvenserna får dock ses som rimliga utifrån de kvalitetsförbättringar som förslagen innebär.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslag till beslut förväntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslag till beslut förväntas få positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslag till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut och de förändringar som utredningen föreslår kommer att innebära ökade administration genom ökad dokumentation av KAM-data i register och förslag på ökad tillgång på information om KAM. Förslagen innebär även utökade uppdrag för myndigheter som SBU för att ta fram kunskapsunderlag. Sammantaget bedöms de administrativa konsekvenserna vara rimliga i förhållande till den förbättring av vården som förslagen kommer att medföra.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-08-29

Sammanfattning

Några av utredningens förslag i korthet:

- Gemensamt för flera av utredningens förslag är att de ska ge medborgarna bättre underlag för välinformerade val om de överväger att anlita komplementär och alternativ vård. Flera av förslagen rör också utredningens uppdrag att tillgodose säkerheten vid användning av komplementär och alternativ vård.
- En policy för att införa nya behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården bör vara ursprungsneutral, dvs. komplementära metoder bör tas upp i hälso- och sjukvården på samma villkor som andra metoder. Vi föreslår att SBU får ett regeringsuppdrag att utvärdera de komplementära metoder som skulle kunna vara aktuella.
- För att förbättra hälso- och sjukvårdens insikter i komplementär och alternativ medicin (KAM), föreslår vi att utbildning om KAM motsvarande cirka 1–2 högskolepoäng införs på vissa vårdutbildningar. Syftet är att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna föra samtal om KAM-metoder och därmed underlätta för patienter att fatta informerade beslut om sin vård. Vi föreslår att Socialstyrelsen och UKÄ får ett uppdrag att arbeta för att detta införs. Socialstyrelsen ska även, enligt förslaget, ta fram ett eget utbildningsmaterial om KAM för hälso- och sjukvårdspersonal.
- Utredningen har flera förslag för att förbättra allmänhetens tillgång till obunden information om komplementär och alternativ vård, bl.a. en särskild flik på 1177 Vårdguiden med Socialstyrelsen som källägare till informationen. Information med ett mer konsumenträttsligt fokus föreslås även läggas ut på Konsumentverkets sida ”Hallå konsument”.

- I tilläggsdirektiv har utredningen fått i uppdrag att göra en översyn av de avsnitt i Patientsäkerhetslagen som rör komplementär och alternativ vård. Detta kommer att redovisas i utredningens slutbetänkande.

Regeringen tillsatte i april 2017 en särskild utredare med flera uppdrag rörande ”annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården”. Utredningen antog namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin.

I juli 2018 fick utredningen ett tilläggsuppdrag att se över de delar av patientsäkerhetslagen som reglerar begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och de straffåtgärder som är knutna till dessa begränsningar. Genom tilläggsdirektiv i mars 2019 förlängdes tiden för utredningens uppdrag i denna del.

Utredningen sammanfattar här först de överväganden och förslag som läggs fram, detta utifrån de specifika uppdrag vi fått. Därefter sammanfattar vi det bakgrundsmaterial som samlats in, inklusive kartläggningar, genomgångar av tidigare utredningar och facklitteratur samt intervjuer med aktörer inom området. Sist i sammanfattningen beskriver vi hur utredningen arbetat. De definitioner som utredningen använt presenteras i Faktaruta 1.

Faktaruta 1: Definitioner

Utredningen har använt följande operationella definitioner, anpassade till utredningens direktiv:

Komplementär och alternativ medicin (KAM) är den komplementära och alternativa vårdens (KAV:s) idé- och kunskapsmässiga bas. Med komplementär och alternativ medicin/vård avses hälso- och sjukvårdsrelaterade metoder och andra åtgärder som helt eller huvudsakligen tillämpas utanför hälso- och sjukvården.

Integrativ vård syftar till att under vissa villkor integrera komplementära metoder med de metoder som hälso- och sjukvården använder.

Hälso- och sjukvård är den vård som utförs av yrkesutövare som står under IVO:s tillsyn och som antingen har vetenskaplig evidens eller stöds av beprövad erfarenhet bland professionerna inom hälso- och sjukvården.

Uppdrag 1 och 2: Lagöversyn

Ur utredningens direktiv:

> … utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas.

Ur utredningens tilläggsdirektiv:

> … göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen och annan för uppdraget relevant lagstiftning […]. Utredaren ska även lämna nödvändiga författningsförslag.

Dessa båda uppdrag kommer att redovisas i utredningens slutbetänkande som ska redovisas senast den 31 maj 2019.

Uppdrag 3 och 4: Forskning och utvärderingsmetoder

Ur utredningens direktiv:

> … genomföra en kartläggning av aktuella forskningsresultat och pågående forskning när det gäller behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

samt

> … kartlägga vilka olika utvärderingsmetoder som används för sådana behandlingar. Därutöver ska redovisas i vilken mån de alternativa metoderna genomgår klinisk prövning enligt gängse praxis samt vilka eventuella hinder som finns för sådan prövning.

En bibliometrisk analys (kvantitativ analys av publicerade vetenskapliga artiklar och lärobokskapitel), initierad av utredningen, visade att det årligen i världen publiceras minst 5 000 artiklar och bokkapitel som rör KAM. Detta utgör 0,5–0,6 procent av samtliga publikationer inom medicin, hälsa och närliggande forskningsområden. Svenska forskare publicerar cirka 70 vetenskapliga KAM-artiklar årligen. Av dessa handlar en femtedel om kliniska prövningar av KAM-system eller KAM–metoder. Forskning kring mind-body-terapier och akupunktur dominerar. Ämnesmässigt är den svenska KAM-forskningen snarlik den internationella frånsett ett större fokus på kvinnohälsa i den svenska forskningen.

Med några få undantag är de svenska forskargrupperna små. Samarbetet mellan svenska KAM-forskare är påfallande svagt utvecklat och tvärvetenskaplig KAM-forskning tillhör undantagen. Få av de mest citerade svenska artiklarna rör originalstudier.

Systematiska översikter av den internationella litteraturen visar att det publicerats ett mycket stort antal vetenskapliga publikationer om vissa KAM-terapier, främst akupunktur, homeopati och body-mind-terapier. På grund av metodproblem och spretande resultat är det dock svårt att dra säkra resultat av studierna.

Vetenskapsrådet (VR), Karolinska Institutet och Ekhagastiftelsen är ledande finansiärer av svensk KAM-forskning. De flesta KAM-företrädare utredningen intervjuat anser att KAM-forskningens största problem är otillräcklig finansiering. Med undantag för Ekhagastiftelsen och Sjöbergstiftelsen avvisar de forskningsfinansiärer vi intervjuat tanken på öronmärkta medel för KAM-forskning. Åtminstone ett landsting (Östergötland) avsätter särskilda medel för forskning och utveckling inom KAM-området.

Utredningen har inte haft som uppdrag att komma med förslag inom området KAM-forskning. Vi har dock ett konkret förslag som vi bedömer vara relativt lätt att realisera:

– vissa nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården kan kompletteras med variabler som kan bidra till att bygga upp kunskap om KAM-metoder.

Många av de KAM-förespråkare vi intervjuat har framhållit att de forskningsmetoder som används i dagens forskning inom området medicin och hälsa inte lämpar sig för KAM-området. I stället för kliniska prövningar önskar de fler patientberättelser och andra typer av kvalitativ forskning samt att större vikt läggs vid observationsstudier. KAM-utövare framhåller också att de bör engageras i forskningen. Det EU-finansierade CAMbrella-projektet har utarbetat en vägkarta för europeisk KAM-forskning.

Uppdrag 5: Policy för att införa KAM-metoder i hälso- och sjukvården

Ur utredningens direktiv:

> … lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som i dag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården, men som efter utvärdering skulle kunna utgöra en värdefull del av denna vård.

Vi har tagit oss an detta uppdrag genom att först föra ett resonemang kring begreppen *vetenskap och beprövad erfarenhet* och *evidensbaserad medicin.* Vi redogör för de system som i dag finns för att utvärdera behandlingsmetoder och diskuterar de ospecifika effekter som en behandling kan ha.

Begreppet *vetenskap och beprövad erfarenhet* förekommer, utan att ha definierats, i patient- och patientsäkerhetslagarna. I hälso- och sjukvårdens system för kunskapsstyrning finns det ändå strukturer för att bedöma det vetenskapliga underlagets styrka och vad som är beprövad erfarenhet.

Både KAM-förespråkare och förespråkare för evidensbaserad medicin (EBM) inom hälso- och sjukvården lägger stor tyngd vid utfall av direkt betydelse för patienten. EBM-förespråkarna brukar dessutom betona att terapimetoderna inte ska stå i strid med allmänt accepterad vetenskap inom t.ex. biofysik, biokemi, fysiologi eller psykologi (rimlighetskriterium).

När en terapi utvärderas uppstår nästan alltid frågor kring ospecifika effekter. Detta gäller såväl de terapier som används i hälso- och sjukvården som de som används inom KAM. Ospecifika effekter (placeboeffekter i bred mening) handlar i mycket om vad som anses vara ”god läkekonst” som kan förbättra utfallet av en behandling. Denna uppfattning har integrativ, komplementär och alternativ vård gemensam med hälso- och sjukvård.

Förtroende- och förväntansskapande åtgärder är förenliga med den evidensbaserade medicinens grundprinciper. Att använda placebobehandling under förespegling att den har specifika effekter kan däremot komma i konflikt med patientens rätt att fatta egna välinformerade beslut. KAM-utövarna framhåller dock i regel att KAM-terapierna har specifika effekter.

Vi har gått igenom ett begränsat antal metoder som tidigare betraktades tillhöra KAM-området men som numera åtminstone delvis

införts i svensk hälso- och sjukvård. Kunde vi där spåra någon gemensam policy? Vi konstaterade att det saknas ett gemensamt mönster för hur tidigare KAM-metoder kommit att accepteras i hälso- och sjukvården.

I hälso- och sjukvården finns en modell för att införa nya metoder i offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Viktiga komponenter i kunskapsstyrningen är systemiska kunskapsöversikter med evidensgradering, en nationell prioriteringsmodell där patientens behov av vård väger tungt samt nationella och regionala eller lokala riktlinjer. Utredningen anser att denna infrastruktur kan tillämpas också på de KAM-metoder som skulle vara aktuella att införas i hälso- och sjukvården. Infrastrukturen bör således vara ursprungsneutral, dvs. det bör inte införas något särskilt spår för att introducera metoder med KAM-bakgrund. Vi framhåller vikten av att de metoder som används för att utvärdera en viss metod bör anpassas till frågeställningen och diskuterar i vad mån observationsstudier och kvalitativa studier kan bidra i utvärderingar av KAM-metoder.

För att ge ett tillräckligt gott underlag för prioriteringar föreslår vi att Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) får ett regeringsuppdrag att inventera vilka KAM-metoder som skulle kunna vara aktuella att införa i hälso- och sjukvården samt genomföra de granskningar av det vetenskapliga underlaget som bedöms vara särskilt angelägna.

Uppdrag 6: Öka kontakter och förståelse för att öka patientsäkerheten

Ur utredningens direktiv:

> … bidra till att öka kontakterna och förståelsen mellan den etablerade vården och den vård som är utanför den etablerade vården i syfte att öka patientsäkerheten. Om kommunikationen behöver förbättras ska förslag till sådana förbättringar lämnas.

”Ökad förståelse” kan tolkas på flera olika sätt. Vi har bedömt det som orealistiskt att ge förslag som syftar till att KAM-utövare och hälso- och sjukvårdens medarbetare generellt ska dela kunskapssyn och förklaringsmodeller. I stället lämnar vi förslag där hälso- och sjukvårdens medarbetare får ökad kunskap om KAM och om det tänkande som ligger bakom de vanligaste KAM-systemen och KAM-metoderna.

Utredningen föreslår utbildning om KAM motsvarande 1–2 högskolepoäng på grundutbildningar för viss legitimerad personal inom hälso- och sjukvården. Syftet är att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna föra samtal om KAM-metoder och därmed underlätta för patienter att fatta informerade beslut om sin vård. Ökad kunskap om KAM-metoder och möjliga interaktioner med hälso- och sjukvårdens metoder kan bidra till ökad patientsäkerhet.

Utredningen föreslår ett regeringsuppdrag till Socialstyrelsen att tillsammans med Universitetskanslersämbetet (UKÄ) föra en dialog med lärosätena om införandet av utbildningsmoment om KAM på vårdutbildningarna för läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter, farmaceuter, dietister och psykologer baserade på ovanstående resonemang. Vi föreslår att Socialstyrelsen dessutom får i uppdrag att ta fram utbildningsmaterial om KAM för personal inom hälso- och sjukvården.

Andra förslag i utredningen som kan bidra till ”ökade kontakter och ökad förståelse” mellan KAV och hälso- och sjukvård rör variabler om KAM i vissa nationella kvalitetsregister, en policy för på vilka villkor KAM-metoder ska kunna tas upp i hälso- och sjukvården samt ett system för information till allmänheten som kan användas även av medarbetare i hälso- och sjukvården.

Uppdrag 7: Informationssystem

Ur utredningens direktiv:

> … lämna förslag till ett system som bidrar till att patienter får sådan information som är nödvändig för att göra välövervägda vårdval och för att undvika oseriösa och farliga behandlingsalternativ.

Utredningen anser att det finns ett behov av obunden svensk information om vad olika KAM- metoder innebär och vad man vet om deras nytta och risk. Dessutom bör det finnas lättillgänglig information om vad man generellt bör ta reda på om en behandlare om man överväger att vända sig till KAV.

Information riktad till allmänhet, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör främst finnas samlad på ett ställe. På denna portal bör man kunna söka information utifrån såväl KAM-metod som specifika symtom eller diagnos. Utredningen föreslår att en redaktion knyts till Socialstyrelsen och att Socialstyrelsen därmed står som källägare till informationen om KAM. Redaktionen bör ta stöd av

bl.a. representanter för brukare, KAM-utövare, hälso- och sjukvård och myndigheter. I syfte att underlätta produktionen av information bör Sverige samarbeta med Norge och Danmark för att kunna utgå från den information om KAM som finns eller håller på att byggas upp på portaler i dessa länder. Innehållet bör ses över av den svenska redaktionen på Socialstyrelsen.

Vi bedömer att 1177 Vårdguiden är mest lämpad att ansvara för att informationen om KAM görs tillgänglig för allmänheten i en KAM-portal. Informationen på 1177 kan även vara kunskapskälla för hälso- och sjukvårdspersonal som söker orienterande information om KAM-metoder.

På myndigheters hemsidor finns det i dagsläget ingen lättillgänglig information om regelverk, försäkring eller instanser att vända sig till om man vill framföra klagomål på en KAM-utövare. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen även ges i uppdrag att samordna myndigheters generiska information om KAM. IVO bör dessutom uppdras att tydliggöra sin roll avseende klagomålshantering på KAM-området.

Utredningen föreslår att Konsumentverket ges i uppdrag att presentera konsumentvägledande generisk information om KAM på sidan ”Hallå konsument”.

Patientsäkerhet

Även om utredningen inte haft något specifikt uppdrag inom patientsäkerhetsområdet, framhålls i våra direktiv särskilt behovet av ökad patientsäkerhet. Flera av utredningens förslag är ägnade att stärka säkerheten vid integrativ, komplementär och alternativ vård.

Det förslag till ny lag om vissa förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vårdåtgärder som kommer att presenteras i utredningens slutbetänkande syftar till att bl.a. förbättra patientsäkerheten för fler personer med allvarlig sjukdom än i dag. Några av våra förslag syftar till att ge den som överväger att söka KAV bättre underlag för att avgöra om man vill använda sig en specifik terapi och utövare. I det förslag om oberoende information om KAM-terapier som beskrivs ovan ingår att det ska finnas information om eventuella risker.

En av våra bedömningar rör en ökad dialog och samverkan mellan KAM-branschen och Konsumentverket. En sådan samverkan skulle på sikt kunna leda till branschöverenskommelse mellan Konsumentverket och de större organisationerna i KAM-branschen. Överenskommelsen skulle i sådant fall syfta till att tydliggöra för KAM-utövare vilka regler och villkor som gäller för branschen. Den skulle även syfta till att ge den som överväger att söka KAV bättre underlag för att välja en utövare som möter vissa krav på t.ex. utbildning och hantering av klagomål.

Vårt uppdrag att föreslå en policy för att införa KAM-metoder i hälso- och sjukvården har också en patientsäkerhetsaspekt. Vi föreslår att KAM-metoder inte ska ha något eget spår utan införas enligt samma modell för kunskapsstyrning som tillämpas för andra metoder som är aktuella att införas i hälso- och sjukvården. Det innefattar en granskning av behandlingens möjliga risker.

Vårt förslag att införa utbildningsmoment om KAM och KAV i flera vårdutbildningar har också det patientsäkerhetsdimensioner. Om det genomförs, finns förutsättningar för mer förtroendefulla samtal om patienten överväger komplementära metoder. Risken för interaktioner kan reduceras, liksom risken att patienten avslutar verksam behandling som ordinerats i hälso- och sjukvården. Vårt förslag att i vissa kvalitetsregister införa KAV-variabler ger förutsättningar att mer systematiskt än hittills belysa säkerhetsfrågor vid användning av KAV.

Tidigare utredningar

KAM-frågor har utretts vid flera tillfällen under 1900- och 2000-talet. En av utredningarna, Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60), hade i uppdrag att ta helhetsgrepp på dessa frågor, andra utredningar har behandlat delfrågor inom KAM-området.

I den nuvarande patientsäkerhetslagen finns en paragraf (5 kap. 1 §) om hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Denna bestämmelse har sitt ursprung i ett förslag från 1956 av Kvacksalveriutredningen i betänkandet *Utövande av läkekonsten*, som i sin tur hade sin utgångspunkt i lag-

stiftning från 1915. Utredningens förslag resulterade i *Lagen om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, (allmänt kallad ”kvacksalverilagen”) 1960.

Förändringar i denna lagstiftning har föreslagits av Alternativmedicinkommittén 1989, Behörighetskommittén 1996, Patientsäkerhetsutredningen 2008 och utredningen Kompetens och ansvar 2010. Förslagen har bl.a. gällt höjning till 15 år av åldersgränsen för förbud att behandla barn, slopande av förbudet att lämna skriftliga råd utan personlig undersökning, förbud att behandla allvarliga psykiska sjukdomar (förslag om att frågan borde utredas vidare), förbud mot vilseledande användning av skyddade yrkestitlar vid marknadsföring samt ett mer allmänt förslag att se över lagstiftningen kring KAM. Inget av dessa förslag har resulterat i förändrad lagstiftning. Däremot har utredningsförslag att överföra den tidigare ”kvacksalverilagen” till andra lagar genomförts, först överföring till lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) och, från 2010, till patientsäkerhetslagen.

Påfallande få av de andra förslag tidigare utredningar lämnat har resulterat i konkreta förändringar. Några av dessa ej realiserade förslag har varit obligatorisk medicinsk basutbildning för KAM-utövare, informationsportal om alternativa behandlingsformer och särskilt stöd till alternativmedicinsk forskning. Till de frågor som utretts särskilt ofta men där utredningarna kommit till olika slutsatser hör register över KAM-utövare. Inget registerförslag har genomförts.

Yrkesorganisationer och utbildningar

Utan anspråk på att vara heltäckande har utredningen identifierat ett 30-tal yrkesorganisationer inom området komplementär och alternativ vård. De flesta föreningarna har någon form av etiska riktlinjer och en del har krav på ansvars- och patientskadeförsäkringar.

De flesta yrkesorganisationer driver också intressefrågor. Dit hör t.ex. informationsspridning, kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor, krav på mer forskning, yrkeslegitimation och bättre ekonomiska förutsättningar för KAV.

Yrkesorganisationerna ställer i regel krav på utbildning om en specifik metod och ibland även på utbildning i basmedicin. Utbildningarna inom KAM-området bedrivs nästan undantagslöst i privat regi.

Utredningen har kartlagt om det i universitetens och högskolornas vårdutbildningar finns inslag av utbildning om KAM. Sådana inslag förekommer i liten utsträckning och de varierar stort mellan lärosäten och programutbildningar. Ett fåtal valbara kurser och fristående kurser med inslag av KAM har identifierats.

Det saknas sammanställd officiell statistik över KAV-utövare eller KAV-företag i Sverige. I de yrkesorganisationer som utredningen har information om medlemsantal finns sammanlagt cirka 8 000 medlemmar. Dock är långt ifrån alla KAV-utövare medlemmar i en yrkesorganisation. Enligt statistik vid Statistiska centralbyrån fanns det 21 900 företag år 2017, de allra flesta enmansföretag, där verksamheten uppges vara ”annan öppen hälso- och sjukvård utan läkare” eller kroppsvård – det är sannolikt att många av dessa erbjuder någon form av KAV.

Som svar på en enkät till landsting och regioner framkom några exempel på aktiviteter inom KAM- området, exempelvis visst icke-ekonomiskt stöd till integrativ vård, information om KAV, utbildning i mindfulness och projekt kring grön rehabilitering.

Användning och attityder

I en kartläggning identifierades 20 svenska vetenskapliga artiklar och opinionsundersökningar publicerade 1987–2018, där användning av KAV och attityder till KAV kartlagts antingen i befolkningen eller i avgränsade patientgrupper. I undersökningarna med högst svarsfrekvens och som är från de senaste 20 åren har 17–39 procent av befolkningen uppgivit att de anlitat KAV eller använt KAM-preparat under de senaste två veckorna eller under det senaste året. I andra studier har högre andelar, upp till cirka 70 procent, rapporterats. Oftast har även kiropraktik och naprapati inkluderats. De flesta av befolkningsstudierna har rapporterat att fler kvinnor än män använder sig av KAV eller av KAM-preparat. Flera studier har också funnit att högre utbildningsnivå (i regel knuten till högre medelinkomst)

och sämre självupplevd hälsa har samband med högre KAV-användning.

Bland patienter med olika sjukdomsdiagnoser har andelar som använder någon form av KAV vid det aktuella tillfället eller under det senaste året varit 29–58 procent.

De vanligast använda metoderna, utöver kiropraktik och naprapati, har varit massage, akupunktur och ”KAM-preparat” samt avslappningsövningar som exempelvis yoga.

Internationella utblickar

Utredningen har inhämtat information om lagstiftning och andra aspekter på KAM i de nordiska länderna och, i viss utsträckning, i Frankrike, Storbritannien, Tyskland och USA. I de flesta länder finns begränsningar för andra än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att behandla personer med allvarliga sjukdomar, t.ex. cancer. I Danmark, Island och Norge finns särskild lagstiftning inom KAM-området och frivilliga register över KAM-utövare. I Danmark och Norge kan behandling i KAV vara momsbefriad under vissa villkor. Norge har som enda nordiska land ett nationellt forskningscentrum för komplementär och alternativ behandling.

En liten andel av tyska läkare vidareutbildar sig inom ett KAM-område, t.ex. akupunktur, antroposofisk medicin eller homeopati. För vård som utförs av andra än läkare finns i Tyskland en särskild reglering som bl.a. begränsar vilka sjukdomar man får behandla. Den obligatoriska sjukvårdsförsäkringen finansierar i regel inte öppenvårdsbehandling med KAM-metoder.

I Storbritannien finns ingen reglering om vem som får utöva KAV. Däremot finns begränsningar i vilka sjukdomar som utövarna får behandla.

USA har reglering på delstatsnivå om vilka tjänster KAM-utövare får utföra. Offentligt finansierade försäkringssystem betalar i regel inte för KAV, men det gör privata sjukvårdsförsäkringar i ökande utsträckning. I USA finns också ett nationellt center för KAM, National Center for Complementary and Integrative Health.

Översikt över KAM och KAV

KAM-området innefattar ett brett spektrum av system och terapier. Utredningen grupperar KAM-system och KAM-terapier i fem kategorier: (a) terapeutiska system, (b) manuella och andra kroppsinriktade terapier, (c) mind-body-terapier och psykologiskt orienterade terapier, (d) örtmediciner och andra terapeutiska preparat samt (e) övriga terapier. Inom dessa kategorier ger vi exempel på sju KAM-system och ett 30-tal KAM-metoder, valda utifrån att de är vanligt förekommande, principiellt intressanta eller särskilt omdiskuterade. Dessutom beskrivs ett fåtal alternativmedicinska diagnostiska metoder.

Några teman återkommer ofta när förespråkare för KAM själva beskriver verksamheten. Dit hör systemens och terapiernas historiska bakgrund, holism, inriktning på individen, förekomst av energier och energibalans, åberopande av nya fysikaliska teorier och fenomen, mobilisering av de egna läkande resurserna och fokus på välbefinnande snarare än sjukdom.

Vissa allmänna värderingar kan bidra till ett intresse för KAM. Dit hör fokus på eget välbefinnande, självförverkligande, pluralism och kritisk inställning mot ”etablissemanget”. Kommersiella krafter och stort intresse i traditionella och sociala media kan också bidra. Vetenskapliga studier har visat att det finns vissa drivkrafter som förekommer särskilt ofta bland dem som söker sig till KAV, t.ex. strävan efter det ursprungliga, det naturliga och det holistiska.

Utredningens direktiv innefattar frågor om patientsäkerhet. Vi har därför sökt information om vad som är känt om patientsäkerhet inom KAM-området. Ett stort antal biverkningar och vårdskador, även dödsfall, har rapporterats i den internationella och svenska litteraturen. Detta ska ställas i relation till den mycket utbredda användningen av dessa terapier. Utsättning av verksam terapi ordinerad av hälso- och sjukvården kan vara särskilt riskfylld vid svåra sjukdomar som t.ex. cancer och psykotisk sjukdom.

KAM-förespråkares kritik mot hälso- och sjukvården

I diskussionerna kring KAM och KAV är det vanligt att KAM-förespråkare riktar kritik mot hälso- och sjukvården. Kritiken gäller bl.a. att hälso- och sjukvården är kulturellt och sociopolitiskt be-

gränsad, att den har ett snävt biomedicinskt perspektiv, är alltför dyr, att den fokuserar på sjukdom i stället för hälsa samt att den i alltför hög utsträckning litar till vetenskaplig evidens och inte till annat som utgör basen för god vård. Vårdsökande som är kritiska mot hälso- och sjukvården pekar bl.a. på bristande tid vid patientmötet, brister i det personliga bemötandet och de förmodar att risken för biverkningar är större än vid KAM-terapi.

Debatten om KAM och KAV

Kritiska synpunkter på KAM och KAV framförs främst av vårdprofessioner och forskare inom medicin och naturvetenskap, liksom av personer som är allmänt skeptiskt inställda till vad man kallar pseudovetenskap. Centralt i kritiken mot KAM är att KAM anses ha bristande vetenskapligt stöd och att många KAM-metoder saknar rationella förklaringar. Enligt kritikerna kännetecknas många av dem som förespråkar KAM av kunskapsresistens och en allmän skepsis mot ”det medicinska etablissemanget”. Upplevda förbättringar hos de som söker KAM kan enligt kritikerna förklaras av bl.a. ospecifika effekter och spontana förbättringar.

Etiska aspekter på KAM

De flesta yrkesföreningar inom KAM-området har etiska regler för sina medlemmar. Dessa är snarlika de etiska regler som hälso- och sjukvårdens professioner har.

Hälso- och sjukvårdens ”klassiska” etiska principer om att göra gott, inte skada, vara rättvis och respektera självbestämmandet kan tillämpas också inom KAM-området. Utredningen diskuterar dessutom etiska frågor kring integritet, sekretess, informerat samtycke, medicinsk pluralism, hopp och kommersiella intressen ur KAM-perspektiv. Enligt den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården ska fördelning av offentligt finansierade resurser ske utifrån behov, inte utifrån efterfrågan. Eftersom KAM-verksamheterna är privatfinansierade, spelar efterfrågan här en större roll.

Hur utredningen arbetat

Utredaren har i enlighet med direktivet utsett en expertkommitté med företrädare och utövare som har sakkunskap inom KAM samt företrädare för forskare och utövare inom hälso- och sjukvården. Därutöver har företrädare för olika myndigheter under Socialdepartementet varit representerade i expertkommittén. Utredaren har inte strävat efter samsyn inom kommittén. Även om betänkandet till stora delar bygger på diskussioner med expertkommitténs medlemmar har dessa inte ansvar för innehållet.

Utöver sju sammanträdanden med expertkommittén har sekretariatet träffat varje expert i enskilda möten och experterna har lämnat skriftliga och muntliga synpunkter. En särskild arbetsgrupp har behandlat frågor kring psykisk ohälsa. Utredningen har i enlighet med direktiven samrått med Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), företrädare för ett antal landsting, berörda myndigheter och övriga aktörer inom området. Vi har också samrått med flera andra offentliga utredningar. Därutöver har utredningen genomfört ett stort antal möten med personer verksamma inom KAM-området, hälso- och sjukvården, företrädare för professionsföreningar, fackliga organisationer, forskning, intresseorganisationer, forskningsfinansiärer, patientorganisationer, media, försäkringsbolag och politiker.

Utredningen har genomfört studiebesök i Sverige samt i Danmark, Norge och Tyskland. Utredaren och sekretariatet har även medverkat vid flera konferenser och seminarier samt genomfört ett större dialogmöte, dit de flesta som utredningen tidigare haft möten med inbjöds.

Underlag har inhämtats från vetenskaplig litteratur, läroböcker, offentliga utredningar, gällande rätt, förarbeten och rättspraxis samt från olika organisationers hemsidor.

Utredningen har använt enkäter för att få information om KAM i akademisk grundutbildning och vidareutbildning. Svenska yrkesorganisationer inom KAM-området och utbildningar för KAM-utövare har kartlagts. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Socialstyrelsen har för utredningen inventerat vilka utvärderingar av KAM-metoder som hanterats av respektive myndighet. För utredningens uppdrag att kartlägga KAM-forskning

har utredningen anlitat forskare vid Umeå universitet som genomfört en bibliometrisk analys.

I utredningen har vi gjort ett antal avgränsningar och prioriteringar. En viktig avgränsning är att utredningen inte behandlar läkemedel. Läkemedelsområdet är generellt sett ett välreglerat område. Vidare har utredningen valt att inte inkludera kost och kosttillskott, såvida de inte ingår i ett mer omfattande terapeutiskt system. Religiösa verksamheter eller verksamheter för personligt välmående som inte är kopplat till ohälsa omfattas inte av utredningen, inte heller personlig utveckling eller estetiska behandlingar. Frågor kring legitimationsyrken som exempelvis kiropraktor och naprapat, har behandlats av tidigare statliga utredningar. Det har inte ingått i vårt direktiv att ytterligare utreda frågor om legitimation.

Under utredningen har olika aktörer spontant försett oss med rikligt material om olika KAM-metoders effekter. Utredningen har, enligt direktivet, givit förslag på en policy för att utvärdera KAM-metoder som kunde vara aktuella att införa i hälso- och sjukvården. Vi har emellertid inte utvärderat enskilda metoder eller terapeutiska system.

Sammanfattning

Några av utredningens lagförslag i korthet:

- Bestämmelser om utövande av komplementär och alternativ vård är i dag infogade i patientsäkerhetslagen. Vi föreslår att de samlas i en ny lag, lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård.
- Det nuvarande förbudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla cancer, epilepsi och diabetes ersätts med ett generellt förbud att behandla allvarlig sjukdom och omfattar då både somatiska och psykiska sjukdomar. Medan det ska vara förbjudet att behandla dessa sjukdomar i sig, ska symtomlindrande åtgärder vara tillåtna.
- Det ska vara förbjudet att utreda och behandla sjukdomar hos barn under 15 år och sjukdomar i samband med graviditet, detta oavsett sjukdomens svårighetsgrad. Symtomlindrande behandling för barn och gravida ska dock vara tillåten.
- Det ska vara förbjudet att behandla vissa smittsamma sjukdomar, liksom att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som medför fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager, ge allmän bedövning och injektioner utanför hälso- och sjukvården. Vissa förbud i dagens lagstiftning ter sig föråldrade och kan utmönstras.
- De straffbestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen överförs väsentligen oförändrade till den nya lagen. Dock ska det i den nya lagen ingå en bestämmelse om straffansvar för den som inte bara uppsåtligen utan även av oaktsamhet orsakar skada eller fara för skada. Bristande kunskaper eller erfarenhet ska inte befria från ansvar.

Utredningens uppdrag

Utredningen har haft en rad uppdrag rörande vård som bedrivs utanför hälso- och sjukvården. I utredningens delbetänkande (SOU 2019:15) redovisade vi de uppdrag som handlade om information till allmänheten om komplementär och alternativ medicin (KAM) och vård (KAV), policy för att föra in KAM-metoder i hälso- och sjukvården, insatser för att förbättra förståelsen mellan hälso- och sjukvården och den komplementära och alternativa vården samt åtgärder för att stärka den vårdsökandes ställning liksom patientsäkerheten. I delbetänkandet återfinns även en kartläggning av svensk och internationell forskning inom KAM och KAV samt svenska utbildningar riktade mot KAV-aktörer. Se bilaga 5 för delbetänkandets sammanfattning.

I detta slutbetänkande redovisas de uppdrag som är relaterade till lagstiftning.

Ur utredningens första direktiv:

> ... utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas.

Ur utredningens tilläggsdirektiv:

> Utredaren får i uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen och annan för uppdraget relevant lagstiftning [...]. Utredaren ska även lämna nödvändiga författningsförslag.

Definitioner

Faktaruta 1: Definitioner

Utredningen har använt följande operationella definitioner, anpassade till utredningens direktiv:

Komplementär och alternativ medicin (KAM) är den komplementära och alternativa vårdens (KAV:s) idé- och kunskapsmässiga bas. Med komplementär och alternativ medicin/vård avses hälso- och sjukvårdsrelaterade metoder och andra åtgärder som helt eller huvudsakligen tillämpas utanför hälso- och sjukvården.

Integrativ vård syftar till att under vissa villkor integrera komplementära metoder med de metoder som hälso- och sjukvården använder.

Hälso- och sjukvård är den vård som utförs av yrkesutövare som står under IVO:s tillsyn och som antingen har vetenskaplig evidens eller stöds av beprövad erfarenhet bland professionerna inom hälso- och sjukvården.

Förslag till ny lag

Bestämmelser om vårdinsatser inom hälso- och sjukvårdsområdet som bedrivs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal ingår i dag i patientsäkerhetslagen (2010:659, 5 kap. och 10 kap.). Utredningen har funnit att denna konstruktion inte är ändamålsenlig. Därför föreslås att bestämmelserna samlas i en ny lag.

I utredningens direktiv betonas frågor om patientsäkerhet, liksom den vårdsökandes möjlighet att göra välinformerade val av vård. I arbetet med ny lag har vi strävat efter en reglering som balanserar dessa båda aspekter på KAV.

När vi gått igenom den nuvarande lagstiftningen rörande KAV, har vi funnit flera skäl att förnya lagstiftningen: (a) det är problematiskt att bestämmelser om åtgärder som inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal finns insprängda i en lag som i övrigt handlar om hälso- och sjukvård, (b) det finns ett behov av att modernisera de centrala förbudsbestämmelserna till innehåll och form, (c) det finns bestämmelser som har spelat ut sin roll och som därför bör utmönstras, (d) inkonsekvenser i lagstiftningen har uppstått under åren och detta bör rättas till, och (e) den nuvarande lagstiftningen är relativt svår att följa, inte minst när det gäller hur straffbestämmelserna förhåller sig till listan över förhandlingsförbjudna sjukdomar och metoder.

Vi föreslår en separat, moderniserad lag för vård utförd utanför hälso- och sjukvården, benämnd lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård. Inte bara hälso- och sjukvårdsrelaterade åtgärder utan även tandvårdsåtgärder föreslås omfattas av lagen.

Några av förslagen, främst de som rör symtomlindrande åtgärder, kan komma att innebära utökade möjligheter till behandling. Andra

förslag kommer att innebära tydligare begräsningar i KAM-utövares möjligheter att erbjuda vissa tjänster. Avsikten är att förbättra säkerheten för de personer som önskar använda sig av KAM-tjänster men även tydliggöra för KAM-aktörer inom vilka ramar de kan verka.

Patientsäkerhetslagen innehåller en rad förbud för personer utanför hälso- och sjukvården att behandla vissa tillstånd eller använda vissa metoder. Vi föreslår att det nuvarande förbudet att behandla cancer, epilepsi och diabetes ersätts med ett generellt förbud att behandla allvarlig sjukdom. Medan det ska vara förbjudet att behandla dessa sjukdomar i sig, ska symtomlindrande åtgärder vara tillåtna. Begreppet allvarlig sjukdom definieras i förslaget till lagtext, medan symtomlindrande åtgärder avgränsas i författningskommentarerna.

Utredningen har haft ett uppdrag att se över om allvarlig psykisk sjukdom bör vara ett "förbjudet område" för behandling utanför hälso- och sjukvården. Det mer övergripande förbudet att behandla allvarlig sjukdom som vi föreslår omfattar inte bara allvarliga somatiska utan även allvarliga psykiska sjukdomar.

I patientsäkerhetslagen finns ett förbud mot att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar. Vi föreslår att detta förbud behålls. Symtomlindrande behandling ska dock vara tillåtet även vid anmälningspliktig smittsam sjukdom.

Med viss modifiering av motsvarande bestämmelse i patientsäkerhetslagen föreslår vi ett förbud att utreda eller behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning, detta oavsett sjukdomarnas svårighetsgrad. Vi föreslår att symtomlindrande åtgärder ska vara tillåtna under graviditet och förlossning.

Utredningen finner att barn har ett särskilt skyddsvärde. I dag finns ett förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utreda och behandla barn under 8 år. Vi föreslår att denna bestämmelse ersätts med ett förbud att utreda och behandla sjukdom hos barn under 15 år. Detta förbud gäller alla sjukdomar i sig, oavsett allvarlighetsgrad. Däremot ska det vara tillåtet att hos barn utföra symtomlindrande åtgärder utanför hälso- och sjukvården, något som i dag inte är tillåtet.

Förebyggande insatser ska enligt vårt förslag generellt sett vara tillåtna, men de utförs under straffansvar, dvs. den vårdsökande får inte tillfogas en skada som inte är ringa och inte heller utsättas för fara för en sådan skada. Vi föreslår att det ska vara förbjudet att

utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som medför fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager samt att ge allmän bedövning och injektioner utanför hälso- och sjukvården. Annan reglering gör att det inte är nödvändigt att till den nya lagen överföra bestämmelser om förbud mot radiologisk behandling och utprovning av kontaktlinser. Dagens förbud mot att behandla någon under hypnos och att ge skriftliga råd om behandling utan ett personligt möte ter sig föråldrade och vi föreslår att de tas bort.

De straffbestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen överförs väsentligen oförändrade till den nya lagen. Vi föreslår dock att det i den nya lagen ska ingå en bestämmelse om straffansvar för den som inte bara uppsåtligen utan även av oaktsamhet överträder någon av lagens förbudsbestämmelser eller tillfogar en klient en skada som inte är ringa eller framkallar fara för en sådan skada. Detta ska gälla oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med behandling inom hälso- och sjukvården. Straffet ska vara böter eller fängelse i högst ett år. Den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran ska inte befria honom eller henne från ansvar.

Information och vägledning om lagstiftning

Med utredningens förslag till ny lagstiftning läggs ett större ansvar på den enskilde KAV-utövaren att kunna göra de bedömningar som krävs för säker vård. Branschorganisationerna har en viktig roll att säkerställa att deras medlemmar har den kompetens och utbildning som krävs och att medlemmarna är väl informerade om den nya lagstiftningen.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen uppdras att ta fram en vägledning kring lagstiftningen riktad till KAM-utövare, detta i samråd med de myndigheter som ska tillämpa lagstiftningen eller har expertkunskap inom området samt branschorganisationer. Vi föreslår dessutom att Socialstyrelsen, som en förlängning av arbetet med vägledningen, sammankallar branschorganisationerna till en dialog om hur de kan vidareutveckla vägledningen inom sina respektive områden. I delbetänkandet (bilaga 5) har vi presenterat förslag om

insatser från Konsumentverket, inklusive möjligheten att göra branschöverenskommelser med KAV-utövares yrkesorganisationer.

Utrymmet för hälso- och sjukvårdspersonal att använda vissa KAM-metoder

Ur utredningsdirektivet:

> Utredaren ska [...] särskilt redovisa en bedömning av om den lagenliga skyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonalen att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att det finns något utrymme för sådan personal att använda behandlingsmetoder enbart på den grunden att det är styrkt att metoderna i sig är oskadliga.

Enligt patientsäkerhetslagen ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Rättsfall som avgjorts av Högsta förvaltningsdomstolen visar dock att den som frångår kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i vissa fall kan komma att undgå inskränkningar i eller återkallelse av sin yrkesbehörighet. De enda sanktionsmöjligheterna är då av arbetsrättslig natur.

Utredningens övriga bedömningar

Under utredningens gång har vi mött en rad frågor relaterade till regleringen av komplementär och alternativ vård som inte tagits upp i vårt direktiv. Vi har inte penetrerat dem närmare men bedömer att de kan behöva statliga åtgärder.

- För att stärka vårdsökandes ställning bör deras möjligheter att framföra klagomål förbättras. Här kan IVO, Konsumentverket och branschorganisationerna vara viktiga aktörer.
- Konsumenternas möjligheter att göra välinformerade val behöver stärkas genom att tydligt avgränsa legitimerad och icke-legitimerad sjukvårdpersonal. Det är angeläget med en översyn av regleringen av skyddade yrkestitlar. Behovet är särskilt stort när det gäller utövare av olika psykologiska behandlingsmetoder.

- Patientsäkerhetslagen innehåller särskilda straffbestämmelser för läkare och tandläkare vars behörighet upphört eller begränsats men som ändå obehörigen utövar läkar- respektive tandläkaryrket. Lagrådet har tidigare påpekat brister i denna lagstiftning, men bristerna har inte åtgärdats. En av inkonsekvenserna i nuvarande lagstiftning är att delegitimerade läkare och tandläkare regleras på annat sätt än andra yrkesgrupper inom vården som har blivit av med sin legitimation. Detta bör utredas ytterligare.
- Om utredningens förslag genomförs behöver de följas upp. Mycket få av förslagen från tidigare utredningar som rört KAM/KAV-området har förverkligats. Om våra pragmatiskt inriktade förslag ska förverkligas eller inte, kommer i stor utsträckning att bero på politisk vilja. I den mån våra förslag accepteras av regering och riksdag är det angeläget att implementeringen följs upp.

Tidigare utredningar och lagstiftning

Från 1950-talet och framåt har flera statliga utredningar hanterat juridiska frågor kring KAM och KAV. Dagens lagstiftning har sitt huvudsakliga ursprung i Kvacksalveriutredningens betänkande *Lag om rätt att utöva läkekonsten* (SOU 1956:29). Den resulterade i lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, vilken till största delen alltjämt är gällande, men i dag återfinns den i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Lagen från 1960 innefattade ett förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla vissa sjukdomar (cancer, epilepsi och diabetes) och att behandla sjukliga tillstånd i samband med graviditet och förlossning. I lagen fanns också förbud att ge skriftliga behandlingsråd utan personligt möte (det som då benämndes ”brevkvacksalveri”), att ge allmän eller lokal bedövning genom injektioner, samt att behandla under hypnos eller med radiologiska metoder. Det blev förbjudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla barn under 8 år. Dessutom innehöll lagen ett allmänt förbud mot att tillfoga någon skada eller risk för skada, något som var knutet till straffbestämmelser.

Efterföljande utredningar, *Alternativmedicinkommittén* (SOU 1989:60), *Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m.* (SOU 1996:138) och *Patientsäkerhetsutredningen* (SOU 2008:117), har

föreslagit vissa förändringar av 1960 års lag. Förslagen har rört bl.a. utvidgat förbud att behandla vissa sjukdomar (t.ex. allvarliga psykiska sjukdomar), ändrade åldersgränser för behandling av barn och ändringar av andra detaljer i lagen. Inga av dessa förslag har genomförts. Däremot har bestämmelserna om utredning och behandling utförd av andra än hälso- och sjukvårdspersonal flyttats från en separat lag först till lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) och från 2010 till patientsäkerhetslagen.

Socialstyrelsen fick 1999 ett regeringsuppdrag att utreda om det fanns behov av en ny samlad tillsynslagstiftning för all psykologisk verksamhet, dvs. en tillsyn som skulle gälla psykologiska verksamheter som bedrivs såväl inom som utom hälso- och sjukvården. Myndigheten fann inte skäl att införa särskild statlig tillsyn av utövare av psykologiska behandlingar utanför hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen fick samtidigt ett uppdrag att se över behovet att begränsa rätten att behandla vissa allvarliga psykiska störningar utanför hälso- och sjukvården. Myndigheten såg en rad problem med en sådan begränsning som gällde bl.a. avgränsningar utifrån diagnoser, metoder eller patientgrupper. Man bedömde att det inte gick att hitta en entydig definition "som träffar rätt patientgrupp" och som var juridiskt hanterbar. I stället hänvisade myndigheten till den mer övergripande bestämmelsen om straffansvar om den som bedriver verksamhet utanför hälso- och sjukvården tillfogar skada eller framkallar fara för skada.

Lagstiftning i andra nordiska länder

Danmark, Norge och Island har sedan mitten av 2000-talet separata lagstiftningar inom KAV-området. I Danmark regleras enbart frivillig registrering av alternativa behandlare, medan den specifika KAV-lagstiftningen är mer omfattande i Norge och Island.

En genomgående likhet mellan dessa länder är att det finns begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utöva KAV. I alla tre länderna är det t.ex. förbjudet att behandla smittsamma sjukdomar som medför en risk för allmänheten. I Norge och Island finns det begränsningar vad det gäller behandling av allvarliga sjukdomar samt att genomföra medicinska ingrepp/operationer eller tillhandahålla behandling som kan medföra allvarlig hälsorisk för

patienten. I båda länderna finns det dock undantag som gör att även andra än hälso- och sjukvårdspersonal under vissa förutsättningar kan behandla allvarliga sjukdomar. Norsk lagstiftning tillåter symtomlindrande behandling även vid allvarlig sjukdom. I Danmark är vissa utpekade metoder/ingrepp förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal. En person som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får inte utsätta någon för påvisbar fara vid behandling.

Hur utredningen arbetat

Utredaren har i enlighet med direktivet utsett en expertkommitté med företrädare och utövare som har sakkunskap inom KAM samt företrädare för forskare och utövare inom hälso- och sjukvården. Därutöver har företrädare för olika myndigheter under Socialdepartementet varit representerade i expertkommittén. Utredaren har inte strävat efter samsyn inom kommittén. Även om förslaget till ny lag delvis bygger på diskussioner med expertkommitténs medlemmar ligger ansvaret för förslaget uteslutande på utredaren.

Nio sammanträdanden med expertkommittén har genomförts. Under samtliga sammanträden har kommittén diskuterat olika aspekter på lagstiftningen på KAM/KAV-området. De två sista sammanträdena har helt ägnats lagstiftningsfrågor enligt tilläggsdirektivet. Sekretariatet har dessutom träffat varje expert i enskilda möten och experterna har lämnat skriftliga och muntliga synpunkter.

En särskild arbetsgrupp har behandlat frågor kring psykisk ohälsa.

Utredningen har i enlighet med direktiven samrått med Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), företrädare för ett antal landsting, berörda myndigheter och övriga aktörer inom området. Vi har också samrått med flera andra offentliga utredningar. Flera av våra förslag rör Socialstyrelsen och myndighetens uppdrag har på olika sätt beröringspunkter med KAM. Därför har vi haft flera möten med Socialstyrelsen, som också haft en representant i utredningens expertkommitté. Utredningen har haft möten med norska Helse- og omsorgsdepartementet och Helsedirektoratet samt med Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark, där erfarenheterna av norsk respektive dansk lagstiftning på KAV-området diskuterats.

Därutöver har utredningen genomfört ett stort antal möten med personer verksamma inom KAM/KAV-området, hälso- och sjukvården, företrädare för professionsföreningar, fackliga organisationer, forskning, intresseorganisationer, forskningsfinansiärer, patientorganisationer, media, försäkringsbolag och politiker. Vid de flesta av dessa möten har frågor som rör lagstiftningen tagits upp.

För att slutföra tilläggsuppdraget om lagöversyn har vi anlitat tre externa rådgivare med särskild kompetens inom juridik och policyfrågor inom hälso- och sjukvård och KAV.

Skriftligt underlag har inhämtats från juridisk litteratur, offentliga utredningar, gällande rätt och tidigare förarbeten samt från rättspraxis.