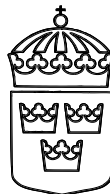


Kommittédirektiv



Ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården

Dir.
2017:43

Beslut vid regeringssammanträde den 27 april 2017

Sammanfattning

Patientens rätt att själv välja vilken vård och behandling man vill ha för sina besvär måste i största möjliga utsträckning respekteras. Denna rätt måste dock vägas mot intresset av att upprätthålla hög patientsäkerhet. För att den som söker vård ska kunna göra ett välinformerat val av vårdgivare och vårdmetoder måste det vara möjligt att också få information om behandlingsmetoder som finns utanför den etablerade hälso- och sjukvården, vård som även kallas alternativ, komplementär och integrativ medicin, även i de fall sådan vård inte finansieras av det allmänna, samt information om evidens om metodernas effekt. Kunskaperna om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade vården är otillräckliga. Detsamma gäller kunskaperna om aktuella forskningsresultat och pågående forskning om sådana metoder. Metoder som idag används vid vård utanför den etablerade hälso- och sjukvården kan i framtiden, efter forskning och utvärdering, bli en värdefull del av den etablerade vården. En sådan utveckling skulle gynnas om det skapades bättre förutsättningar för kontakter och erfarenhetsutbyten mellan personer som är verksamma i och utanför den etablerade hälso- och sjukvården, men också skapa ökad patientsäkerhet.

En särskild utredare ges i uppdrag att

- genomföra en kartläggning av aktuella forskningsresultat och pågående forskning när det gäller behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården
- 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
- 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
- lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som idag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården, men som efter utvärdering skulle kunna utgöra en värdefull del av denna vård
- 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
- utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas.

Utredaren får lämna de andra förslag som är motiverade och samhällsekonomiskt effektiva för att öka patientsäkerheten för sådan vård som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2019.

Bakgrund

Hälso- och sjukvården

Målet för hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. Vården ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig (prop. 2015/16:1, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102).

Hälso- och sjukvård utförs av såväl offentliga som privata aktörer. Det finns variationer i utbudet av vård och det förekommer också att olika vårdgivare använder olika behandlingsmetoder för att behandla en viss sjukdom.

I Sverige finns ett mycket omfattande regelverk som reglerar hälso- och sjukvården och tandvården. Regelverket består av mer än 250 författningar: lagar, förordningar och föreskrifter av olika omfattning. Till de centrala lagar som innehåller föreskrifter om hälso- och sjukvård samt produkter som används vid sådan vård samt olika vårdförmåner hör hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk tvångsvård, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, patientskadelagen (1996:799), smittskyddslagen (2004:168), lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, patientsäkerhetslagen (2010:659), patientlagen (2014:821) och läkemedelslagen (2015:315). Utöver dessa lagar finns bestämmelser som är av stor betydelse för hälso- och sjukvården i många andra lagar, exempelvis lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det finns även ytterligare lagar samt ett stort antal föreskrifter om hälso- och sjukvård i olika förordningar samt i myndighetsföreskrifter. Bl.a. etikprövningsnämndernas regler för forskning på människor och Läkemedelsverkets regelverk för kliniska prövningar ligger till grund för all utveckling av nya behandlingsmetoder och läkemedel.

En av de grundläggande författningarna inom hälso- och sjukvården är hälso- och sjukvårdslagen, förkortad HSL. Med hälso- och sjukvård avses i HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Denna definition av begreppet hälso- och sjukvård har en avgörande betydelse för tillämpningen av många olika författningar och föreskrifter på hälso- och sjukvårdens område. En annan grundläggande författning på hälso- och sjukvårdsområdet är patientlagen (2014:821), vars syfte är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet inom hälso- och sjukvårdsverksamhet. Patientlagens definition av vad som avses med hälso- och sjukvård är likalydande med den som finns i HSL. Dessa definitioner av vad som avses med hälso- och sjukvård har också stor betydelse för andra regleringar på hälso- och sjukvårdens område.

Kärnan i den svenska hälso- och sjukvården och tandvården kan således sägas bestå av *åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador*.

För att uppnå de övergripande målen för hälso- och sjukvårdspolitiken innehåller bl.a. hälso- och sjukvårdslagstiftningen bestämmelser som syftar till att skapa en tillgänglig, patient-säker och effektiv vård. En annan grundläggande utgångspunkt inom den etablerade hälso- och sjukvården är de olika krav på etiska bedömningar som ska göras inför eller vid utförande av vården samt vid forskning. Under senare år har dessutom olika regleringar tagits fram i syfte att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

Inom den etablerade hälso- och sjukvården omfattas således vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal av en rad krav som bl.a. innebär skyldigheter att tillhandahålla en god vård, olika former av vårddokumentation (bl.a. i form av patientjournaler), patientsäkerhetsarbete, information till patienter, etiska bedömningar samt krav på att vården ska utföras enligt vetenskap och beprövad erfarenhet och därutöver bestämmelser om tillsyn över vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

Att hälso- och sjukvården ska vara kunskapsbaserad är en fundamental utgångspunkt för den etablerade hälso- och sjukvården i Sverige. Hälso- och sjukvården ska enligt 5 kap. 1 § HSL bl.a. bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta krav innebär i korthet att det ska säkerställas att den som söker vård och behandling blir väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs. I kravet på god vård ligger bl.a. att vården ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (se prop. 1981/82:97, s. 23). Av patientsäkerhetslagen (2010:659) följer också att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 §). Landstingen och kommunerna ansvarar för att medborgarna erbjuds god offentligt finansierad hälso- och sjukvård i enlighet med kraven i HSL.

Det har i olika sammanhang, exempelvis i förarbetena till den upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framhållits att utgångspunkten i Sverige är att det i princip är fritt för vem som helst att vara verksam på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1981/82:97, s. 83 f.). Samtidigt har det konstaterats att det finns omfattade inskränkningar i denna frihet.

Den ovan beskrivna hälso- och sjukvårdsregleringen tillämpas inte för all hälso- och sjukvård. Den vård som omfattas av nämnda reglering kommer i detta kommittédirektiv att benämnas den etablerade hälso- och sjukvården. För annan hälso- och sjukvård finns olika uttryck som integrativ medicin, alternativ medicin eller komplementär medicin.

Behovet av förbättringar inom den etablerade hälso- och sjukvården

Även om svensk hälso- och sjukvård kännetecknas av en god kvalitet i stort kvarstår vissa utmaningar när det gäller t.ex. samordning och tillgänglighet. Det återstår också arbete för att hälso- och sjukvården i större utsträckning ska vara jämlik och

jämställd. Även läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvården behöver förbättras så att inte patienter behöver sjukvård på grund av olämplig eller felaktig läkemedelsbehandling. Tillgängligheten i vården är en fortsatt utmaning, liksom arbetet med att se till patienters skiftande behov och vårdssituation.

Att hälso- och sjukvården ska vara jämställd handlar om att synliggöra kvinnors och mäns förutsättningar till jämlik vård och motverka omotiverade skillnader. På så sätt är jämställd vård ett led i arbetet med jämlik vård.

Vissa patienter upplever brist på exempelvis helhetssyn, personligt bemötande och tid med läkare inom hälso- och sjukvården. Den etablerade vården behöver utvecklas ytterligare mot ett mer patientcentrerat synsätt.

Uttrycken alternativ, komplementär och integrativ medicin

Det finns ingen klar avgränsning av uttrycken integrativ medicin, alternativ medicin och komplementär medicin. Den internationella definitionen av integrativ medicin är mycket bred. Den omfattar alla metoder och behandlingar som inte ingår i landets gängse sjukvård och som därför betraktas som oetablerade. Vad som avses med integrativ, alternativ och komplementär medicin växlar således från land till land.

Alternativmedicin är den term som vanligtvis har använts i Sverige under de senaste årtiondena. Kännetecknande för denna är att verksamheten bl.a. bygger på en annan teoretisk grund än den etablerade medicinen. Ofta hänger den samman med ett holistiskt synsätt, till skillnad från den etablerade hälso- och sjukvården som vilar på en naturvetenskaplig grund. The Cochrane Collaboration, en internationell organisation som verkar för att samla all tillgänglig vetenskap som rör behandling och som baseras på randomiserade, kontrollerade studier, har beskrivit området alternativmedicin som alla de former för vård som i ett visst samhälle eller i en viss kultur under en viss historisk period existerar utanför det politiskt dominerande hälso- och sjukvårdssystemet.

Uttrycket komplementär medicin har kommit att användas mer och mer. Men i grunden innebär uttrycket detsamma som

alternativ medicin. Uttrycket komplementär medicin avser mer att spegla i vilket sammanhang terapierna används, nämligen då dessa används som ett komplement till hälso- och sjukvården, i motsats till sådana terapier som enbart används som ett alternativ till den etablerade hälso- och sjukvården. När detta uttryck används, avses vanligtvis sådana metoder som under vissa förhållanden används av hälso- och sjukvårdspersonal, även om metoden principiellt sett kan betraktas som "alternativ" i den meningen att den traditionellt inte har hört hemma inom den etablerade hälso- och sjukvården. Detta gäller t.ex. akupunktur, massage och qigong.

Integrativ medicin, även kallad integrerad medicin, innebär att en kombination av vanlig sjukvård och komplementära eller alternativmedicinska metoder används inom hälso- och sjukvården. Enligt en annan beskrivning står integrativ medicin för ett forskningsområde vars mål är att ta hänsyn till hela människans behov genom att integrera biologiska, psykologiska och sociala perspektiv. Denna formulering rymmer inget som avviker från strävanden som är ständigt förekommande inom hälso- och sjukvården. Integrativ medicin har dock getts varierande innebörd.

På Karolinska institutet verkar ett antal forskargrupper inom forskningsområdet integrativ medicin. Forskning inom integrativ vård omfattar frågor som att titta på potentiellt negativa faktorer som begränsad evidens för effektivitet, oro för patientsäkerheten och negativa biverkningar liksom att titta på potentiellt positiva effekter som ökad patienttillfredsställelse, en växande forskningsevidens inom området, holistisk omvårdnad och möjligheter till kostnadseffektivitet. Till exempel strävar forskningsgruppen Integrativ vård efter att öka den akademiska och forskningsmässiga kunskapen om den integrativa vårdens effekter och möjligheter samt att övervinna begränsningar ur olika perspektiv. Forskningsgruppen samarbetar med en rad forskare från olika fackområden och är bl.a. rådgivare åt World Health Organization (WHO). Ett annat exempel, även det från Karolinska institutet, är Osher centrum för integrativ medicin. Inom integrativ medicin kan konventionell medicin kombineras med behandling eller kunskap från komplementär och alternativ

medicin men med höga krav på vetenskaplig evidens och utvärdering.

WHO kallar inriktningen för traditionell och komplementär medicin (T&CM) och definierar den som summan av kunskap, skicklighet och praxis som bygger på teorier, övertygelser och erfarenheter från olika kulturer, vare sig förklarade eller inte, som används för att förebygga, diagnostisera, förbättra eller behandla fysisk och psykisk ohälsa.

Det förekommer att metoder som har sitt ursprung i T&CM och som har betraktats som integrativ medicin efter att ha utvärderats tas i bruk inom den etablerade sjukvården. Ett exempel på detta är naprapati och kiropraktik. När alternativa behandlingsformer används inom hälso- och sjukvården kan det vara som ett komplement eller så integreras de helt i den etablerade vården. Av detta följer att gränserna mellan den etablerade och den integrativa vården inte alltid är tydliga.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att de ovan beskrivna uttrycken inte är helt synonyma eller ens entydiga i sig. En gemensam nämnare för de olika uttrycken alternativ medicin, komplementär medicin och integrativ medicin är dock att de i samtliga fall innefattar behandlingsformer som består av åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

För att i detta kommittédirektiv kunna skilja de olika formerna av vård åt kommer sådan vård som utförs utanför den etablerade vården nedan att benämnas *andra former av vård* eller *vård utanför den etablerade hälso- och sjukvården*.

Världshälsoorganisationens (WHO) strategi

FN-organet WHO bedriver ett omfattande arbete inom det område som benämns T&CM. Med T&CM avser WHO summan av den kunskap som av tradition använts i många länder för att förebygga ohälsa, ställa diagnos och behandla sjukdomar. Enligt WHO kan tillgång till säker och effektiv T&CM och alternativ- och komplementärmedicin vara ett livsviktigt instrument för att öka tillgången på hälsovård i utvecklingsländerna, där mer än en tredjedel av befolkningen saknar tillgång till

livsnödvändiga mediciner. WHO har även utarbetat en strategi och riktlinjer för T&CM åren 2014–2023 vilka redovisas i rapporten WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. Syftet med rapporten är att diskutera den roll T&CM kan spela i dagens hälsosystem, dagens utmaningar och möjligheter samt WHO:s roll och strategi för traditionell medicin. De riktlinjer som WHO har utarbetat om T&CM är avsedda att genomföras i alla medlemsländer.

Strategin är antagen av WHO, dock inte av WHA som är WHO:s beslutande organ där medlemsländerna finns representerade. Strategin syftar till att stödja medlemsstaterna att utveckla en nationell policy för utvärdering och reglering av T&CM-metoder och att genomföra handlingsplaner för att stärka den roll som den integrativa medicinen spelar i att hålla människor friska. Strategin är också tänkt att hjälpa medlemsstaterna att utnyttja det potentiella bidraget av integrativ medicin samt att bl.a. skapa en starkare evidensbas när det gäller säkerhet, effektivitet och kvalitet av T&CM-produkter och metoder.

WHO ställer i strategin upp en rad strategiska åtgärder som medlemsstaterna bör vidta, bl.a. att utveckla och dela lämpliga metoder och kriterier för utvärdering av säkerhet, effektivitet och kvalitet av T&CM samt att t.ex. tillgängliggöra resurser för forskning, utveckla lämpliga forskningsmetoder och uppmuntra investeringar samt säkerställa att T&CM täcks av försäkringsystemen. WHO menar även att medlemsländerna bör definiera omfattningen av sektorn genom användning av data som identifierar antalet människor som använder traditionell medicin samt sina skäl för att använda sådan medicin och om användningen följer råd från vårdpersonal och om hälso- och sjukvårdspersonal vet om patienternas användning av sådan vård.

Omfattningen av de andra formerna av vård

Antalet sysselsatta med andra former av vård i Sverige går inte att ange exakt, men 2007 var det drygt 25 500 personer som arbetade inom de branscher som omfattar sådan vård. I Sverige finns också ett antal organisationer och förbund som organiserar utövare av andra former av vård, exempelvis Svenska Homeo-

paters Riksförbund, Svenska Naturmedicinska Sällskapet, Näringsmedicinska Terapeutförbundet, Kroppsterapeuternas yrkesförbund, Läkarföreningen för integrativ medicin, Föreningen för integrativ medicin och Läkarföreningen för antroposofiskt orienterad medicin.

Resultatet från de studier som gjorts visar att många någon gång vänt sig till vårdgivare som är verksamma utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Av SCB:s rapport Ohälsa och sjukvård 1980–2005 framgår att nästan var tionde man och kvinna under loppet av 12 månader hade behandlats för kroppsliga eller psykiska besvär av naprapat, akupunktör, zonterapeut, homeopat eller liknande.

En studie från 2002 som gjordes på uppdrag av Stockholms läns landsting visade att nästan hälften av de 1 001 tillfrågade personerna under det senaste året hade sökt vård utanför den etablerade vården. I en motsvarande undersökning i slutet av 1980-talet var siffran en femtedel. Under våren 2002 kartlade det dåvarande Landstingsförbundet 16 av landets landsting. Alla erbjöd massage och akupunktur, som enligt kartläggningen betecknades som alternativmedicinska metoder.

Forskning om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade vården

I Sverige finns det i dag ingen omfattande dokumenterad kunskap om vilken forskning som bedrivs om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården eller om vilka metoder som används vid utvärdering av nya behandlingsmetoder inom sådan vård. Det är oklart hur möjligheterna ser ut avseende att bedriva forskning om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården samt hur de finansiella förutsättningarna att bedriva sådan forskning ser ut.

Rättslig reglering som gäller vid andra former av hälso- och sjukvård

Ur ett rättsligt perspektiv tydliggörs gränsen mellan den etablerade hälso- och sjukvården och de andra formerna av hälso- och sjukvård främst genom 5 kap. patientsäkerhetslagen.

Av 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen följer att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte yrkesmässigt får undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

Bestämmelserna i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen är straffsanktionerade genom 10 kap. 6 § samma lag. Straff kan följa om någon bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7. Straff kan också följa om någon under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökta eller behandlade en skada, som inte är ringa, eller framkallar fara för sådan skada. Detta gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar inte honom eller henne från straffansvar enligt ovan.

Förutom nämnda straffbestämmelse finns i 10 kap. 8 § patientsäkerhetslagen en bestämmelse som innebär att Inspektionen för vård och omsorg kan förbjuda den som gjort sig skyldig till ett sådant brott som anges i 6 § att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som anges i 5 kap. Ett sådant förbud får förenas med vite. Den som överträtt ett sådant förbud får inte dömas till straff om gärningen omfattas av vitesförbudet.

Utöver det som redovisats ovan finns bestämmelser i vissa andra lagar, främst lagar som har till syfte att skydda konsumenter, som har betydelse för den som utövar andra former av hälso- och sjukvård och för patienter. Ett exempel på en sådan lag utgör produktsäkerhetslagen (2004:451), som syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person. Lagen tillämpas för varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och i offentlig verksamhet.

Ett annat exempel är marknadsföringslagen (2008:486), som tillämpas vid marknadsföring av tjänster och produkter. Marknadsföringslagen har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och tjänster och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare.

Förutsättningarna för valfrihet och patientsäkerhet

Det är viktigt att från samhällets sida visa respekt för människors önskan att själva välja vårdgivare och behandlingsmetod. Som olika undersökningar visat söker många människor alternativ till den etablerade hälso- och sjukvården. Rätten att själv välja vilken vård och behandling man vill ha för sina besvär måste i största möjliga utsträckning respekteras. Friheten att välja behandlingsmetoder måste dock vägas mot intresset av att upprätthålla ett tillräckligt skydd för patientsäkerheten. En grundläggande förutsättning för patientsäkerheten är att vården utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet.

Patientens kunskaper om sitt eget hälsotillstånd är viktig för att han eller hon ska kunna förhålla sig till sin vårdsituation och

formulera sina behov samt kunna ställa krav på hälso- och sjukvården. Med fördjupade kunskaper om olika behandlingsmetoder kan också patientens möjlighet att analysera och göra aktiva val mellan olika vårdinsatser och vårdgivare förbättras.

Inom den etablerade hälso- och sjukvården har det länge bedrivits ett arbete för att öka patienters kunskap för att stärka deras makt och inflytande. Det finns också lagkrav om information till patienter. Motsvarande arbete har inte genomförts utanför den etablerade hälso- och sjukvården och särskilda lagkrav om information till patienter saknas. Skador, risker och riskbeteenden inom den etablerade sjukvården har bl.a. genom kraven på patientsäkerhetsarbete och genom anmälningsskyldigheten enligt den s.k. lex Maria i viss mån blivit kända. Motsvarande kunskapsarbete och faktaunderlag finns inte när det gäller vård utanför hälso- och sjukvård.

Inom den etablerade hälso- och sjukvården är tillsyn en viktig förutsättning för att kunna upprätthålla patientsäkerhet och för att säkerställa att patienter får den behandling och vård som har bäst förutsättningar att ge bot och lindring. För att kunna bedriva tillsyn krävs naturligtvis kännedom om vilka verksamheter som ska vara föremål för tillsyn. Som regel förutsätts registrering av tillsynsobjekten vilket i sin tur ofta kräver att den som ska vara föremål för tillsyn har en skyldighet att anmäla sin verksamhet till den som ska utöva tillsynen. Ett register över verksamhetsutövare på hälso- och sjukvårdens område kan också användas för information till patienter om hälso- och sjukvårdsutbudet i landet.

Att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär att det endast finns ett ytterst begränsat utrymme för sådan personal att bedriva andra former av hälso- och sjukvård. Det får därför som regel förutsättas att det kan finnas olika medicinsk kunskapsnivå bland de aktörer som tillhandahåller vård utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Till detta kommer, som tidigare redovisats, att det för vården utanför den etablerade hälso- och sjukvården saknas särskilda bestämmelser som säkerställer patientinformation. Någon tillsyn över denna vård finns i praktiken inte heller.

Särskild lagstiftning som reglerar den vård som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården finns i flera andra länder. I Sverige föreslog alternativmedicinkommittén redan 1989 en lag som skulle reglera alternativmedicinsk verksamhet. I förslaget ingick både bestämmelser om registrering, inskränkning i verksamhet på hälso- och sjukvårdens område och om tillsyn. Kommitténs förslag ledde dock inte till lagstiftning.

Psykiska sjukdomar och störningar

Det har framförts i flera sammanhang att riskerna med att personer med psykisk sjukdom får behandling utanför den etablerade hälso- och sjukvården är ett allvarligt problem och frågan om att även låta psykiska sjukdomar omfattas av behandlingsförbud enligt 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen har utretts vid flera tillfällen.

Socialstyrelsen fick redan 1999 i uppdrag att klargöra om det finns behov av att begränsa rätten för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal att behandla vissa allvarliga psykiska störningar eller använda vissa psykologiska metoder. Socialstyrelsen konstaterade i sin rapport att det är svårt att formulera en entydig förbudsdefinition och att kunskaper om förekomst och art av hälsofarliga behandlingar är bristfällig. Socialstyrelsens bedömning var därför att det inte fanns tillräckligt underlag för att föreslå ytterligare begränsning i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder.

Även den statliga behörighetsutredningen (SOU 2010:65) utredde om det fanns behov av att göra en översyn av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Utredningen kom fram till att det inte framkommit att behandlingar vid psykisk sjukdom innebär särskilt påtagliga risker. Utredningen konstaterade också att det inte finns studier som visar vilka metoder som är skadliga eller vilka tillstånd som bör förbehållas hälso- och sjukvårdspersonal.

Personer som lider av svår psykisk sjukdom är särskilt utsatta och det kan då vara särskilt svårt att förstå skillnaden mellan att vända sig till yrkesgrupper inom den etablerade

hälso- och sjukvården och till någon som inte är det. Mot denna bakgrund är det, trots tidigare utredningar, mycket angeläget att försöka få till stånd bestämmelser som ger bättre patientsäkerhet för denna utsatta grupp och det är därför angeläget att frågan utreds på nytt.

Utredningsuppdraget

En särskild utredare ges i uppdrag att genomföra en kartläggning av aktuella forskningsresultat och vilken pågående forskning som bedrivs om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Vidare ska det kartläggas vilka olika utvärderingsmetoder som används för sådana behandlingar. Utredaren ska också redovisa i vilken mån de alternativa metoderna genomgår klinisk prövning enligt gängse praxis samt vilka eventuella hinder som finns för sådan prövning.

Utredaren ska vidare lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som idag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården men som efter en utvärdering skulle kunna utgöra en värdefull del av denna vård.

Utredaren ska också lämna förslag till ett system som säkerställer att patienter får sådan information som är nödvändig för att göra välövervägda vårdval och för att undvika oseriösa och farliga behandlingsalternativ.

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

Utredaren får lämna de andra förslag som är samhällsekonomiskt motiverade för att öka patientsäkerheten i sådan hälso- och sjukvård som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2019.

Information för ökat patientinflytande och patientsäkerhet

För att den som söker vård ska kunna göra ett välinformerat val av vårdgivare och behandlingsmetod måste det bl.a. vara möj-

ligt att få information också om behandlingsformer som finns utanför den etablerade hälso- och sjukvården och i vilken grad metoderna har påvisats ha effekt. En förståelse för att det finns stora skillnaderna i den rättsliga regleringen är också av utomordentlig betydelse för att patienter ska kunna göra ett välgrundat val av vårdgivare och behandlingsmetod.

Skillnaderna i den rättsliga regleringen

Behandlingsmetoder utanför den etablerade hälso- och sjukvården innefattar liksom inom den etablerade vården åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Mot bakgrund av bl.a. den lagreglering som gäller för den etablerade hälso- och sjukvården och som i väsentliga delar vilar på definitionen av hälso- och sjukvård i HSL och i andra lagar, kan det dock för många vara svårt att förstå att helt olika regler kan gälla vid vård och behandling. Utredaren ska därför överväga om de nuvarande bestämmelserna som reglerar gränsdragningen mellan den etablerade hälso- och sjukvården och andra former av vård är tillräckligt tydliga och ändamålsenliga. För denna del av uppdraget gäller bl.a. att Högsta förvaltningsdomstolens praxis på området ska beaktas. Utredaren bör också lämna förslag som innebär att patienter får tillgång till information som gör det möjligt att värdera vilka konsekvenser den rättsliga regleringen kan medföra vid valet av vårdgivare. Avsikten är att patienterna t.ex. ska kunna bedöma om det finns patientförsäkring eller inte, vilken tillsyn som utövas och om det läkemedel man använder täcks av en försäkring.

Utredaren ska vidare 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.

System för information till vårdsökande

Det bör skapas ett system genom vilket vårdsökande enkelt kan få del av information som har betydelse för patientsäkerheten

och som innebär att de kan välja sådan vård som har bäst förutsättningar för att ge bot och lindring.

Behandlingsmetoder utanför den etablerade vården

Information om olika behandlingsmetoders verifierade effekt är av stor betydelse för att en vårdsökande ska kunna göra ett välöversvägt val. För den etablerade vården finns krav som säkerställer detta, men motsvarande krav finns inte för andra vårdformer. Utgångspunkten beträffande information om metoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården bör vara att den som söker vård ska få vetskap om huruvida det saknas kunskap om metoden, huruvida det är säkerställt om metoden är oskadlig och om metoden eller behandlingen är den som sannolikt har den bästa förutsättningen att ge bot och lindring.

Annan information för ökad patientsäkerhet

Det är mycket viktigt att den som söker vård inte på grund av okunskap går miste om sådan vård som har bäst förutsättning att ge bot och lindring. Bestämmelserna i 5 kap. 1 § och 10 kap. 6 och 8 §§ patientsäkerhetslagen innehåller förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla vissa sjukdomar. Det är viktigt att vårdsökande har kunskap om vilka behandlingar som är otillåtna. Utredaren ska därför lämna förslag som innebär att den som söker vård utanför den etablerade hälso- och sjukvården får information som minimerar risken för att de inte får nödvändig hälso- och sjukvård, liksom risken för felaktig behandling.

Information till vårdsökande och register över utövare

För att säkerställa att relevant patientinformation som inkluderar bedömning av behandlingars effekt lämnas till den som överväger behandling som utförs utanför den etablerade hälso- och sjukvården, behövs ett system som gör att patienterna får del av den. Det finns dock i dag inte någon myndighet eller annan aktör som har ansvar för information om behandlingsfor-

mer utanför den etablerade vården. Några landsting har dock viss sådan information på sina hemsidor.

En förutsättning för det system för information som utredaren ska lämna förslag till är att det finns kännedom om vilka vårdgivare och behandlingsmetoder som finns utanför den etablerade vården. Det bedöms nödvändigt att skapa ett register för registrering av dessa uppgifter.

På samma sätt som inom den etablerade hälso- och sjukvården bör registreringen grunda sig på en skyldighet för vårdgivaren att anmäla sin verksamhet för registrering (s.k. anmälningskyldighet). För att registret ska fylla sin funktion bör utredaren bl.a. överväga vad underlåtelser att fullgöra anmälningskyldighet bör medföra för konsekvenser. Vidare ska utredaren med patientsäkerheten som utgångspunkt överväga vilka övriga uppgifter som bör finnas i registret och i vilka fall det kan finnas skäl att avregistrera vårdgivare och vad en sådan avregistrering ska medföra för konsekvenser. Vid sina överväganden avseenden utformningen av registret ska utredaren särskilt beakta relevanta bestämmelser i 5 kap. och 10 kap. patientsäkerhetslagen. Utredaren ska lämna förslag till författningsreglering av ett sådant register samt vilken aktör som ska ansvara för att registret förs och för de olika registeringsbeslut och andra uppgifter som är nödvändiga med anledning av registret, exempelvis sammanställning och uppdatering av informationen i registret. Den tidigare utredningens betänkande Ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- och komplementärmedicin (SOU 20014:123), som föreslog att ett register skulle inrättas, bör också beaktas av utredaren.

Andra förslag för ökad patientsäkerhet

Utredaren får även lämna andra förslag, som är motiverade och samhällsekonomiskt effektiva, för att öka patientsäkerheten i sådan vård som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Kartläggning av forskning

I Sverige finns det i dag inte tillräcklig kunskap om aktuella forskningsresultat och om vilken pågående forskning som bedrivs om behandlingsmetoder som används utanför den etablerade hälso- och sjukvården och det finns inte heller kunskap om vilka olika metoder som används vid utvärdering av sådana behandlingsmetoder. Utredaren ska därför genomföra en sådan kartläggning. Vidare ska det kartläggas i vilken mån de alternativa metoderna genomgått klinisk prövning enligt gängse praxis samt vilka eventuella hinder som finns för sådan prövning. Kartläggningen ska omfatta relevant internationell forskning i jämförbara länder och beskriva hur forsknings- och finansieringsstrukturer avseende integrativ medicin ser ut i dessa länder. Utredaren ska även kartlägga i vilken utsträckning forskningsresultat används i Sverige och vilka metoder som används inom eller i kombination med etablerad hälso- och sjukvård i dag.

Bättre förutsättningar för utvärdering av behandlingsmetoder

För att en behandlingsmetod ska kunna prövas krävs metodkunskap och forskningskompetens. Många aktörer som utövar andra former av vård kan också behöva hjälp med att genomföra sådana utvärderingar. Särskilt inom den etablerade hälso- och sjukvården finns forskningskompetens och forskare för att ge råd kring genomförandet av olika utvärderingar. Det är av patientsäkerhetsskäl angeläget att det skapas bättre förutsättningar för kontakter och erfarenhetsutbyten mellan personer som är verksamma i och utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Men det finns också andra skäl till att skapa en sådan ordning.

Det finns olika exempel på behandlingsformer som tidigare tillhörde den oetablerade vården, men som kommit att bli en del av den etablerade hälso- och sjukvården. Akupunktur, naprapati och kiropraktik är några exempel. Metoder som i dag hör till den vård som ges utanför den etablerade hälso- och sjukvården kan troligen således i framtiden, efter forskning och utvärde-

ring, bli en värdefull del av den etablerade vården i de fall de påvisats ha medicinsk effekt.

Utredaren ges därför i uppdrag att lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som i dag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården, men som efter en utvärdering skulle kunna utgöra en värdefull del av denna vård. Som en del av underlaget för dessa förslag ska utredaren inhämta erfarenheter från andra länder, i synnerhet från länder vars hälso- och sjukvårdssystem är jämförbara med Sveriges. Vidare ska förslagen utformas med beaktande av WHO:s strategi om traditionell och komplementär medicin.

Allvarliga psykiska sjukdomar och störningar

Psykiska sjukdomar och psykiska störningar kan vara minst lika allvarliga som fysiska sjukdomar. Det är särskilt angeläget att skyddet mot behandlingsmetoder som kan innebära risker för patienterna är högt för patienter med psykiska problem. Personer som lider av svår psykisk sjukdom är särskilt utsatta och det kan då vara svårt att förstå skillnaden mellan att vända sig till yrkesgrupper inom den etablerade hälso- och sjukvården och till någon som inte är det.

Så som 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen är utformad i dag inryms inte psykiska sjukdomar i den uppräknade listan av diagnoser som reglerar vad man inte får behandla om man inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonal. Det har gått en tid sedan detta utreddes och det är mycket angeläget att försöka få till stånd bestämmelser som ger bättre patientsäkerhet för denna utsatta grupp. Det är därför angeläget att utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa förslagets konsekvenser i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska i förekommande fall särskilt beräkna och redovisa kostnader för landsting och andra aktörer inom och utanför den etablerade hälso- och

sjukvården på lång och på kort sikt samt vilka andra konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de berörda myndigheterna. För de förslag som innebär kostnadsökningar eller intäktsminskningar för det offentliga ska utredaren föreslå en finansiering inom befintliga ramar.

Utredaren ska även säkerställa att förslagen överensstämmer med EU-rätten.

Samverkan och redovisning av uppdraget

Utredaren ska sträva efter ett brett samråd med berörda aktörer inom och utanför den etablerade hälso- och sjukvården i syfte att öka patientsäkerheten. Utredaren ska utse en expertkommitté med företrädare som har sakkunskap inom integrativ medicin, inklusive den internationella utvecklingen inom denna samt företrädare för forskare och utövare inom den etablerade hälso- och sjukvården. Dessutom ska utredaren samråda med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), företrädare för ett antal landsting, berörda myndigheter och övriga aktörer inom området.

I sitt arbete ska utredaren beakta andra pågående arbeten som är relevanta för de frågeställningar som angetts i uppdraget. Utredaren ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2019.

(Socialdepartementet)