

**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**

Region Västerbotten har möjlighet att yttra sig över utredningarna "Komplementär och alternativ medicin och vård - säkerhet, kunskap och dialog, SOU 2019:15, och Komplementär och alternativ medicin och vård - ny lagstiftning SOU 2019:282" som sänts på remiss till regionen.

Yttrande har upprättats och av yttrandet framgår att utredningen är en mycket grundlig och detaljerad genomgång av alla tänkbara aspekter av KAM/KAV och ger en balanserad bild av området.

**Sammanfattning av yttrandet**

- Region Västerbotten instämmer utredarnas bedömning i redovisningen av KAM/KAV att det behövs en ny lag för att motverka allvarliga hälsorisker och skador vid yrkesmässig vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal, och att lagen även behövs för att introducera och reglera vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård.
- Regionen välkomnar i författningsförslaget till ny lag att utfärda ett generellt förbud att behandla allvarliga sjukdomar, såväl kroppsliga som psykiska, gravida och barn <15 år, och att man öppnar för utökat straffansvar för den som inte bara uppsåtligen utan även av oaktsamhet överträder någon av lagens förbudsbestämmelser eller tillfogar patienten en skada som inte är ringa eller framkallar fara för en sådan skada.
- Förbudet mot att utföra kirurgiska ingrepp, provtagningar, bedövning och särskilt förbudet mot injektionsbehandlingar välkomnas
- Region Västerbotten ställer oss bakom de flesta av utredningens förslag som ska ge medborgarna bättre underlag för välinformerade val när det gäller nyttjande av KAM och KAV.
- Förslaget om en formalisering av utbildningen om KAM/KAV för hälso- och sjukvårdspersonal samt etablering av ett register över vårdgivare och behandlingsmetoder som finns utanför den etablerade vården är positivt.
- Region Västerbotten är dock kritiska till formuleringen i 7§ i författningsförslaget "Undantag från förbud": Det borde komma fram tydligare att behandling med KAM som uteslutande syftar till att lindra symtom i så fall ska vara en tilläggsbehandling eller komplement/supplement till etablerad terapi och inte en "mono"-terapi.
- Rörande 7§ anser Region Västerbotten att med nuvarande formulering skapas en gråzon med tolkningssvårigheter kring det primära påstådda syftet till KAM/KAV terapi (uteslutande att lindra symtom som har orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling) och att risken finns att användandet av effektiva behandlingsmetoder vid allvarlig sjukdom förhålls/senareläggs. Just inom cancerområdet har det förekommit mycket problem med KAM som

har orsakat stor lidelse och privatekonomiska belastningar för drabbade patienter.

- Region Västerbotten anser det beklagligt att man under punkt 1.3 (Avgränsningar) i utredningen (SOU 2019:15) har valt att inte direkt behandla läkemedel. Växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och homeopatiska läkemedel spelar en central roll inom KAM och kan orsaka interaktionsrisk för samtidig behandling med etablerade läkemedel.
- Vidare är regionen skeptiska till motsägelsefulla signaler i 6§ och 7§ gällande provtagning. Även kapillär provtagning innebär en penetration av kroppens samtliga hudlager. Generellt är det tveksamt att det skulle finnas behov för fördjupad KAM-diagnostik om syftet med KAM-behandlingen enbart är symtomlindring.
- Region Västerbotten är mycket positiva till 6§ i författningsförslaget där det generellt ska vara förbjudit att ge injektionsbehandling. Regionen anser att förbudet borde vara absolut och att "att ge injektioner" borde nämnas som en separat punkt och inte, som nu, bara som en underpunkt i 6§ där injektioner omnämns i samband med bedövning ("att ge allmän bedövning och injektioner").

## Bakgrund

Människor består av både kropp och själ, soma och psyke. Sjukdomar påverkar ofta båda delarna och har således som regel en "psykosomatisk komponent" som har stor betydelse för de känslomässiga aspekterna vid sjukdomen. Hälso- och sjukvårdens huvuduppgift är att bota, lindra och trösta, och dessa tre mål beskriver de ytterpunkterna mellan kropps- och själsmässiga behov. I viss mån har den etablerade vården med sina stora krav på effektivisering i ökade grad tagit på sig rollen att bota och lindra medan KAM/KAV tycks ha större fokus på lindring och tröst. Det är alltså ingen slump att just inom området lindring av symtom etablerad hälso- och sjukvård och KAM i stor utsträckning överlappar varandra.

Generellt verkar det vara en kollision mellan olika världs-, vetenskaps- och människosyn där den etablerade hälso- och sjukvården vilar på en naturvetenskaplig, evidensbaserad grund med klassisk vetenskapsteori som bygger på strävan efter objektivitet, reproducerbarhet och intern/extern validitet. I kontrast intar KAM/KAV ett mer subjektivistiskt, holistiskt synsätt där individets "totalupplevelse" av sjukdom och hälsa står i centrum, och där strävan efter det ursprungliga och naturliga, mobilisering av egna energier och individens inneboende läkande resurser står centralt. Här spelar även placebo- och noceboeffekter en viktig roll i upplevelsen av hur sjukdomen hanteras. Att använda placebobehandling under förespegling att den har specifika effekter tycks relativt vanligt förekommande inom homeopatisk läkemedelsbehandling och kan komma i konflikt med patientens rätt att fatta egna välinformerade beslut. Utöver det finns också en underliggande konflikt mellan samhällets kollektivistiska intressen att få mest möjligt hälsa för pengarna inom den skattefinansierade hälso- och sjukvården och individens egna behov av en helhetssyn kring sjukdomen där även subjektiva psykosomatiska komponenter ingår, ett behov som den etablerade sjukvården inte alltid kan bemöta till fullo. Denna konflikten handlar i slutänden också om hur KAM/KAV-verksamheten eventuellt ska kunna finansieras - eventuellt inom ramen av offentlig hälso- och sjukvård - i en

framtid. Majoriteten av KAM-behandlingarna i Sverige utförs idag utanför hälso- och sjukvården och bekostas direkt av patienterna själva. Flera av yrkesorganisationerna inom KAM-området strävar dock efter ett helhjärtat samhälleligt erkännande av deras insatser som i förlängningen skulle kunna leda till en förbättring av de ekonomiska förutsättningarna för KAM genom att få tillgång till resurser från det offentliga. Strävan efter samhälleligt erkännande tycks troligen även vara förknippad med ekonomiska intressen.

### Yttrande över några av utredningens förslag

Region Västerbotten vill lyfta följande rörande nedanstående förslag i utredningen:

- Den 7§ förefaller vara något svävande formulerad. Vid allvarliga sjukdomar handlar även etablerad sjukvård ofta om att lindra symtom och/eller förlänga överlevnad. Vid många allvarliga sjukdomar är bot inte möjligt. Det är viktigt att precisera KAM-terapi i bästa fall ska vara ett komplement till etablerad terapi vid allvarlig sjukdom och inte under några omständigheter ersätta eller förhålla effektiv etablerad vård. Så som undantaget är formulerad nu, kommer troligen dagens praxis kunna fortsätta och effektiv behandling undanträngas/försenas med argumentet att KAM-behandlingen uteslutande syftade till att lindra symtom. Riskerna och eventuella negativa konsekvenser ville då vara desamma jämförd med dagens situation och den föreslagna lagstiftningen bli tandlös. Den nuvarande formulering av 7§ skapar ett smyghål där förbuden i 2-5 §§ kan kringgås.
- Utredningen har tyvärr valt att inte direkt behandla läkemedel. Vi menar att det just inom läkemedelsområdet finns stora risker för att KAM/KAV kan skapa negativa interferenser/interaktioner med beprövad och etablerad läkemedelsterapi. Biverkningsrisker och indirekte effekter pga. interaktioner mellan KAM-terapi och etablerade läkemedelsbehandling är ofullständigt kartlagda. Förvisso är säkerhetsdokumentation genom biverkningsrapportering även för konventionella läkemedel relativt begränsad. Rapporteringen för homeopatiska och antroposofiska läkemedel är dock obefintlig. Mot denna bakgrund är påståenden om att homeopatiska och antroposofiska läkemedel är välbeprövade och säkra vid användning, vilket byggs på lång erfarenhet, mycket lösa/ogrundade. Dokumentation när det gäller incidens och prevalens av möjliga biverkningar och interaktioner med etablerade läkemedel saknas som regel totalt vilket skapar stor osäkerhet. Det finns heller inte någon form för systematisk biverkningsregistrering i samband med KAM.
- När det gäller specifikt påståendet om att homeopatiska och antroposofiska läkemedel skulle vara "biverkningsfria" (kapitel 5 i utredningens delbetänkande), så kan användningen likaväl ha som konsekvens att annan effektiv traditionell behandling antingen utsätts/senareläggs i tid eller avbryts i förtid och således kan "utebliven effekt" eller förhållning av effektiv traditionell behandling räknas som en indirekte "biverkan" av homeopatisk / antroposofisk terapi, som kan få allvarliga konsekvenser för patienten, även om det ursprungliga syftet med KAM, nämligen symtomlindring, var bra och inom ramen för den föreslagna nya lagstiftningen.
- Vi anser att särskilt homeopatiska och antroposofiska läkemedel som är tänkt att användas som injektionsläkemedel är problematiska, eftersom

2019-09-11

HSN 766-2019

läkemedel som injiceras generellt måste anses vara förknippade med högre risk för patientsäkerheten jämförd med egenvårdsläkemedel där injektioner är inte tillåten. Vi välkomnar därför 6 § i författningsförslaget där det generellt ska vara förbjudit att ge injektionsbehandling. Vi menar dock att förbudet borde vara absolut och att "att ge injektioner" borde nämnas som en separat punkt och inte som nu under punkt 2 i 6 § "att ge allmän bedövning och injektioner", vilket vi menar kan missuppfattas, nämligen att injektioner ges med bedövningssyfte, medan vi menar att förbudet mot injektionsbehandling borde vara generellt.

- Vi är också skeptiska till motsägelsefulla signaler i 6§ och 7§ gällande provtagning. Även kapillär provtagning innebär en penetration av kroppens samtliga hudlager. Generellt förefaller det vara tveksamt att det skulle finnas behov för en djupare KAM-utredning med kapillär blodprovstagning för att kunna ge en komplementär behandling som uteslutande syftar till att lindra symtom som har orsakats av en sjukdom eller en sjukdoms-behandling. Nödvändigheten av kapillär provtagning indikerar att syftet med KAM-behandling i så fall går betydligt längre än symtomlindring.
- Grundläggande krav på ändamålsenlighet måste vara uppfyllda även för homeopatiska läkemedel, det vill säga att läkemedel inte bara ska ha påstådd/beprövad låg risk för biverkningar, men att det också ska kunna visas fram dokumentation att respektive läkemedlen är verksamma för sitt ändamål (alltså lindring av symtom enligt författningsförslaget). Om man skulle undanta KAM/homeopatiska och antroposofiska läkemedel från kravet på ändamålsenlighet skulle detta kunna underminera sjukvårdens och allmänhetens förtroende för godkända läkemedel och producenter av konventionella läkemedel skulle kunna åberopa sig samma rätt och kräva undantag även för sina produkter.
- För växtbaserade och traditionella växtbaserade läkemedel finns god evidens för kliniskt relevanta interaktionsrisker med konventionella läkemedel. Förfrågningar från bland annat onkologer om interaktionsrisker med etablerade onkologiska läkemedel med läkemedel inom komplementär medicin till läkemedelsinformationscentraler är frekventa och det finns en stor osäkerhet och brist på dokumentation hur detta kan påverka behandlingseffekt vid samtidigt användandet av etablerade onkologiska läkemedel. I samband med utredningar av denna typen frågeställningar på landets läkemedelsinformationscentraler konkluderas som regel med att det finns brist på dokumentation och att en teoretisk risk för interaktioner ej kan uteslutas varför man frånråda att använda dessa naturläkemedel under onkologisk behandling. En interaktionsrisk med homeopatiska och antroposofiska läkemedel kan ej heller a priori uteslutas, även om det är osannolikt. Oavsett skapar detta osäkerhet i många vårdsituationer.