



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

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på KAM-utredningens betänkanden. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från SLS sektioner för akutsjukvård, hematologi och psykiatri (bifogas).

Sammanfattande synpunkter

Utredningen behandlar ett angeläget ämne och en uppdaterad reglering har behövts länge. SLS anser att det bästa vore att alla som utger sig för att kunna förebygga eller bota sjukdom, eller lindra lidande i samband med sjukdom eller rehabilitera efter genomgången sjukdom borde underkasta sig regeln att arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Emellertid finns det utifrån människors egna fria val ett avsevärt utnyttjande av olika hälsotjänster utanför den etablerade sjukvårdens ram. Det rättsliga skyddet för näringsfriheten och den fria rörligheten för tjänster måste begränsas så att enskilda skyddas mot åtgärder som kan innebära allvarliga hälsorisker och skador.

SLS instämmer alltså i bedömningen att en fortsatt begränsning i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder är nödvändig samt i att det är lämpligast att samla dessa bestämmelser i en särskild lag, separerad från övrig hälso- och sjukvårdsreglering. Det kartläggningsarbete av gällande rätt i Sverige och andra länder som utredningen utfört är grundligt och informativt.

I förslaget saknas dock en medicin-etisk utredning rörande avvägningar mellan enskildas fria rätt att söka vård och behandling, yrkesverksammas rätt att bedriva näring, samt samhällets ansvar för att skydda enskilda mot skador.

SLS instämmer i utredningens bedömning om att införande av nya metoder i sjukvården bör vara ”ursprungsneutral” och att informationen till allmänheten rörande KAM måste förbättras. SLS instämmer även i utredningens bedömning att regleringen inte bör baseras på diagnoslistor, utan på en mer generell beskrivning av tillstånd av viss allvarlighetsgrad, där givetvis inte undantag ska göras för psykiska sjukdomar. Att införa ett oaktsamhetsrekvisit är också väl övervägt och innebär att den föreslagna lagstiftningen har en terminologi som stämmer med övrig reglering.

Behandlingsförbudet avseende barn och åldersgränsen på 15 år är väl begrundat i utredningen. Detsamma gäller förbuden mot att behandla personer med nedsatt beslutsförmåga samt anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar. Att gravida kvinnor inkluderas i samma extra skyddsvärda grupp kan möjligen motiveras av hänsyn till fostrets potentiella intresse.

SLS finner emellertid att lagförslaget behöver kompletteras på så sätt att:

- det i bindande reglering framgår vilka närmre överväganden som ska ligga till grund för vad som utgör allvarlig sjukdom samt sjukdomsförebyggande respektive symptomlindrande behandling.
- lagstiftningen tydligt beskriver vilka befogenheter Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har till sitt förfogande när överträdelser mot den föreslagna lagen ska utredas.

SLS vill också, på samma sätt som görs i slutbetänkandet (s. 191 ff), betona vikten av klagomålshanteringen på området, behovet av förstärkt skydd för yrkestitlar samt anomalin avseende deslegitimerade läkares och tandläkares ansvar utreds närmre.

Delbetänkandet: Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog (SOU 2019:15).

Utredningen konstaterar själv redan i sammanfattningen (sid 24) att det alternativmedicinska området utretts vid ett flertal tillfällen utan att merparten av de förslag som dessa utredningar presterat resulterat i förändrad lagstiftning. I huvudsak har bestämmelser med utgångspunkt i ca 100 år gammal reglering flyttats över till ny lagstiftning med blott smärre justeringar. Det är en brist att detta förhållande endast konstateras, och varken närmare analyseras i den aktuella utredningens direktiv, eller i betänkandet. En sådan analys hade förhoppningsvis via styrning av utredningens arbetssätt och inriktning kunnat bidra till ökad chans för implementering av den aktuella utredningens förslag.

Utredningens direktiv innehåller en rad kartläggnings- och kunskapsfrågor, vilka på ett uttömmande och pedagogiskt sätt besvaras i delbetänkandet 2019:15. Såvitt kan beläggas utifrån befintliga studier är det ett allmänt spritt beteende i befolkningen att (minst 30% har under det senaste året) vid ett eller flera tillfällen använt någon form av alternativ eller komplementär medicin eller vård, bland patienter i vissa sjukdomsgrupper finns uppgifter på väsentligt högre prevalens av sådan användning.

Direktiven innehåller även uppdraget att föreslå mekanismer för att beforska och vid behov inlemma KAM-metoder i den ordinarie vården. Utredningens förslag i dessa avseenden är välövervägda och ligger helt i linje med SLS:s syn; samma evidenskrav byggt på samma forskningsmetoder ska användas inför införande av metoder i hälso- och sjukvården oavsett om dessa har sitt ursprung inom KAM eller inte. Det finns inget behov av några särskilda ”mekanismer”. Det föreslås att SBU ska få uppdrag att sammanställa aktuell evidens på området, vilket SLS stöder.

Till befolkningens upplysning föreslås att gängse webbaserade portaler (bl a 1177) ska kompletteras med producentneutral information angående evidensläget för de mest förekommande KAM-metoderna. SLS ser objektiv information till allmänheten som angeläget, men anger viss tveksamhet inför att komplettera 1177 som är den ordinarie sjukvårdens kanal med denna information.

SLS förstår behovet av att öka kunskapen om KAM bland hälso- och sjukvårdspersonalen, men SLS är tveksamt till utredningens förslag att högskoleprogrammen på hälso- och sjukvårdsområdet (bl a läkarprogrammet) obligatoriskt skulle inkludera ett antal högskolepoäng rörande KAM. Det är stor ämnesträngsel på dessa utbildningsprogram, och det är inte ovanligt att statliga utredare föreslår införande av olika nya moment. Man gör detta utan att vare sig ha förankrat idén hos kursgivarna, eller att lämna förslag på vilka moment som i så fall borde utgå från programmen (saknas konsekvensutredning för detta förslag). Det finns inga ”lediga” högskolepoäng som fritt kan disponeras. Mer realistiskt (och sannolikt mer verkningsfullt) vore eventuellt en komplettering av lärandemålen för några utvalda läkarspecialiteters specialisttjänstgöring (ST). Detta tycks dock utredaren inte ha undersökt.

Slutbetänkandet: Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning (SOU 2019:28)

Denna del av utredningen innefattar förslaget till en ny lag (*Lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård*).

SLS:s grunduppfattning är att alla som utger sig för att kunna förebygga, diagnosticera, behandla, lindra och rehabilitera en person som lider av sjukdom eller sjukdomskonsekvenser bör underkasta sig kravet på att arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Denna position kan försvaras av värdeiska och kunskapsteoretiska, såväl som av konsumenträttighetskäl. Nu ser dock inte omvärlden och befolkningens preferenser (vare sig i Sverige eller i andra jämförbara länder) ut så att all vård som inte underkastas vetenskaps- och beprövad erfarenhetskriteriet kan förmås upphöra på frivillig väg, och det starka rättsliga skyddet för yrkes- och näringsfriheten förhindrar också ett sådant förbud.

De grannliga överväganden som måste göras mellan enskildas och yrkesutövares rättigheter samt samhällets ansvar skapar behov av en avancerad etisk analys som resulterar i en reflekterad förståelse av fenomenet KAM/KAV och användningen av KAV. Förslag till reglering på detta område som lämnas i avsaknad av en sådan analys och förståelse löper stor risk att inte bli implementerade i lagstiftningen av det skälet att de inte är relevanta. SLS bedömer att detta kan vara en starkt bidragande förklaring till det faktum att omfattande och upprepat utredningsarbete på området hittills inte resulterat i lagstiftning. I delbetänkandet (SOU 2019:15) finns ansatser och faktaunderlag som borde kunna bidra till denna nödvändiga analys och en fördjupad förståelse. Tyvärr knyts inte detta ihop på ett meningsfullt sätt i huvudbetänkandet, när lagförslaget formuleras.

Den föreslagna lagen innebär att den enskilde helt fråntas möjligheten att fatta ett beslut om att genomgå KAM-behandling vid allvarlig sjukdom. Den föreslagna regleringen avviker alltså från de annars ofta uttalade ambitionerna till ökat patientinflytande och empowerment. Den uteblivna medicin-etiska analysen innebär att det saknas resonemang om det legitima i detta avsteg från det dominerande perspektivet. Analysen av innebörden av begreppet samtycke i samband med vård är ofullständig i utredningen. Situationen att patienten t ex med hjälp av informationsinhämtning från den av utredningen föreslagna fliken på 1177-siten, diskussioner med legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, och andra källor själv informerat sig till en sådan nivå att vederbörande är trygg med sitt beslut, finns – enligt utredningen - inte. Kan förslaget medföra att polariseringen mellan etablerad hälso- och sjukvård och den ”alternativa” rörelsen riskerar att öka, med motsvarande risk för minskat förtroende och därmed missade chanser till nödvändig behandling för den etablerade vården?

Att införa ett oaksamhetsrekvisit bedöms inte vara kontroversiellt. Den nuvarande formuleringen i lagen innebärande att okunskap inte är en giltig ansvarsfrihetsgrund torde i praktiken ha samma innebörd som den föreslagna formuleringen, vilken också ansluter till övrig reglering rörande uppsåt.

SLS har inga invändningar mot behandlingsförbud avseende barn och personer med nedsatt beslutsförmåga. Att gravida kvinnor inkluderas i samma extra skyddsvärda grupp kan möjligen motiveras av hänsyn till fostrets potentiella intresse, vilket dock utredningen analyserar på ett otillräckligt sätt. SLS stöder vidare att skyddet från smittorisk för andra gör det rimligt med ett förbud för KAM-utövare att behandla anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar. Denna begränsning av individens autonomi berättigas av samhällsskydd, och harmonierar med det förhållningssätt som föreskrivs för den ordinarie hälso- och sjukvården.

Särskilt om behovet av ytterligare reglering

De största problemen med den föreslagna regleringen rör definitionerna av allvarlig sjukdom samt sjukdomsförebyggande eller symtomlindrande behandling. Av remissvaret från *SLS sektion för psykiatri* framgår att avgränsningarna kan vara särskilt problematiska vid psykisk sjukdom. Eftersom det förekommer liknande definitioner och avgränsningar i motsvarande reglering i de nordiska länderna hade det varit tacksamt om utredningen innefattade också en uppföljning och värdering av hur definitions- och avgränsningsproblematik hanterats där.

I utredningen föreslås att definitionerna och avgränsningar ska baseras på dels de nationella prioriteringsriktlinjernas allvarlighetsgradering av sjukdomar, dels på Socialstyrelsens underlag för försäkringsmedicinska bedömningar av vad som är allvarliga sjukdomar. I ett rättsligt perspektiv har dessa underlag en tveksam ställning i det att de inte utgör några bindande dokument.

Legalitetsprincipen kräver klara och otvetydiga bindande normer för att de yrkesutövare vars verksamhet ifrågasätts ska kunna ställas till svars. SLS rekommenderar därför att den föreslagna lagen kompletteras med ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer – lämpligast Socialstyrelsen – att utfärda föreskrifter som anger hur allvarlighetskriteriet och övriga begrepp närmre bör tolkas. Den vägledning som Socialstyrelsen föreslås ta fram (s. 187 ff) är viktig, men inte tillräcklig i detta avseende.

Den reglering som föreslås rörande tillsynen över KAM/KAV-området innebär en fortsatt otydlighet. Nackdelarna med att anmälningsskyldighet motsvarande Lex Maria saknas och att klagomålshandlingen inte är reglerad noteras också i slutbetänkandet (s. 126). Regleringen ger dock IVO en starkare roll än tidigare. Vad som saknas är dock vilka utredningsmöjligheter som står till IVO:s förfogande när en yrkesutövare antas ha bedrivit verksamhet i strid med den föreslagna lagstiftningen. De fri- och rättigheter som tillkommer enskilda i allmänhet gäller även i sådana fall och det torde krävas klart och tydligt lagstöd för en tillsynsmyndighets ingripande. (Se även Justitiekanslerns beslut Dnr 1457-97-45). Denna brist skulle kunna lösas om den föreslagna lagen kompletterades med reglering motsvarande 7 kap 20-22 §§ patientsäkerhetslagen, så att den ifrågasatte yrkesutövaren förpliktigas att medverka i utredningen och IVO får en tydligt reglerad möjlighet att bereda sig tillträde till yrkesutövarens verksamhet, beslagta handlingar, prover och annat material.

För Svenska Läkaresällskapet

Britt Skogseid
Ordförande Svenska Läkaresällskapet

Mikael Sandlund
Ordförande SLS delegation för medicinsk etik