

# Komplementär och alternativ medicin och vård

– ny lagstiftning

*Slutbetänkande av KAM-utredningen*

*Stockholm 2019*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

**SOU 2019:28**

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.  
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm  
Ordertelefon: 08-598 191 90  
E-post: kundservice@nj.se  
Webbadress: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB  
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

*Svara på remiss – hur och varför*

*Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).*

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser)

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslagsillustration: Marek Skupiński

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2019

ISBN 978-91-38-24937-6

ISSN 0375-250X

# Till statsrådet Lena Hallengren

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). Professor emeritus Kjell Asplund förordnades att från och med den 27 april 2017 vara särskild utredare. Utredningen har antagit namnet KAM-utredningen.

Tilläggsdirektiv beslutades av regeringen den 6 juli 2018 (dir. 2018:63) i vilka utredaren fick i uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen och annan för uppdraget relevant lagstiftning. Den 7 mars 2019 fattade regeringen beslut om ytterligare ett tilläggsdirektiv rörande denna del av uppdraget (dir. 2019:4) och som innebar en förlängning av utredningstiden gällande översynen av patientsäkerhetslagen.

Utredningen har utsett en expertkommitté som bistått utredningen i arbetet. Expertkommittén har bestått av docent Maria Arman, Vårdförbundet och Svensk Sjuksköterskeförening, handläggare Anders Berg, Socialstyrelsen, docent Per Claesson, Läkemedelsverket, docent Torkel Falkenberg, Karolinska institutet, ämnesråd Hans Hagelin, Socialdepartementet, medicine doktor Monica Hultcrantz, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, jurist Katarina Lagerstedt, Inspektionen för vård och omsorg, professor Dan Larhammar, Uppsala universitet, professor och överläkare Jonas F. Ludvigsson, Svenska Läkaresällskapet och Läkarförbundet, diplomerad homiatriker Irén Svensson-Nylén, KAM-Kommittén för komplementär och alternativ medicin, utredare Olle Olsson, Sveriges Kommuner och Landsting, utvecklingschef Thomas Schneider, Bräcke diakoni samt departementssekreterare Anna Weinholt, Socialdepartementet.

Jur. kand. Mats Nilsson anställdes som sekreterare i utredningen den 2 juni 2017 och leg. apotekare Lisa Landerholm anställdes som sekreterare den 14 augusti 2017. Anna Envall-Rystedt anställdes som assistent den 6 november 2017 och entledigades den 31 mars 2019. Hans Hagelin och Monica Hultcrantz, som ingått i utredningens expertgrupp, anställdes som sekreterare den 20 juni 2018 respektive den 1 september 2018.

Den 27 mars överlämnades utredningens delbetänkande *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog* (SOU 2019:15).

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet *Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning*. Kjell Asplund svarar ensam för innehållet i betänkandet. Utredaren och sekretariatet har arbetat på ett sådant sätt att det är befogat att använda vi-form i betänkandet. Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i maj 2019

Kjell Asplund

/ Hans Hagelin  
Monica Hultcrantz  
Lisa Landerholm  
Mats Nilsson  
Anna Envall-Rystedt

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>11</b>
<b>Summary .....</b>	<b>21</b>
<b>Inledning .....</b>	<b>31</b>
<b>1 Författningsförslag.....</b>	<b>33</b>
1.1 Förslag till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård .....	33
1.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) .....	36
<b>Del 1 BAKGRUND</b>	
<b>2 Utredningens uppdrag och tillvägagångssätt .....</b>	<b>41</b>
2.1 Utredningsuppdrag.....	41
2.2 Tillvägagångssätt .....	42
2.3 Avgränsningar .....	44
2.4 Termer och definitioner .....	45
<b>3 Tidigare utredningar om KAM .....</b>	<b>47</b>
3.1 Bakgrund .....	47
3.2 Lag om rätt att utöva läkekonsten (SOU 1956:29) .....	48

3.3	Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60) .....	52
3.4	Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m. (SOU 1996:138) .....	55
3.5	Socialstyrelsens rapport 2001 om psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet .....	58
3.6	Patientsäkerhetsutredningen (SOU 2008:117) .....	61
3.7	2009 års behörighetsutredning (SOU 2010:65) .....	61
<b>4</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>65</b>
4.1	Bakgrund .....	65
4.2	Vissa grundläggande fri- och rättigheter .....	66
4.3	Bestämmelser som utgör eller härrör från EU-rätt .....	68
4.4	Patientsäkerhetslagen .....	76
4.5	Hälso- och sjukvårdslagen .....	80
4.6	Patientlagen .....	82
4.7	Tandvårdslagen .....	83
4.8	Smittskyddslagen .....	84
4.9	Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården .....	85
4.10	Patientskadelagen .....	86
4.11	Marknadsföringslagen .....	87
4.12	Strålskyddslagen .....	88
<b>5</b>	<b>Myndigheternas uppdrag .....</b>	<b>91</b>
5.1	Inspektionen för vård och omsorg (IVO) .....	91
5.2	Folkhälsomyndigheten .....	93
5.3	Socialstyrelsen .....	93
5.4	Konsumentverket .....	95

<b>6</b>	<b>Internationella utblickar .....</b>	<b>97</b>
6.1	Norge.....	98
6.2	Island .....	101
6.3	Danmark.....	103

## **Del 2 FÖRDJUPNING**

<b>7</b>	<b>Särskilda bestämmelser rörande vård av personer med psykisk ohälsa .....</b>	<b>109</b>
7.1	Inledning .....	109
7.2	Utredningens orientering kring situationen för personer med psykisk ohälsa.....	110
7.3	Erfarenheter från Norge gällande psykisk ohälsa och KAM.....	114
7.4	Utredningens överväganden kring frågan om särskilda bestämmelser på det psykiatriska området.....	115
<b>8</b>	<b>Utrymmet för hälso- och sjukvårdspersonal att använda vissa KAM-metoder .....</b>	<b>117</b>
<b>9</b>	<b>Patientsäkerhetslagen och begränsningar av möjligheten att utöva KAV .....</b>	<b>123</b>
9.1	Inledning .....	123
9.2	Allvarliga sjukdomar.....	129
9.3	Behandling av gravida och barn.....	133
9.4	Förbud mot vissa vårdmetoder .....	137
9.5	Straffbestämmelser .....	142
9.6	Vissa bestämmelser som rör åtalsanmälan, förbud, vite m.m.....	150

**Del 3 FÖRSLAG**

<b>10</b>	<b>Överväganden och reflektioner .....</b>	<b>155</b>
<b>11</b>	<b>Förslag till ny lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård .....</b>	<b>157</b>
11.1	Inledning .....	157
11.2	Begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder .....	158
11.3	En ny lag.....	159
11.4	Lagens tillämpningsområde .....	159
11.5	Förbud att behandla smittsamma sjukdomar .....	161
11.6	Förbud att behandla allvarliga sjukdomar .....	163
11.7	Förbud att utreda och behandla sjukdomar i samband med graviditet och förlossning .....	166
11.8	Förbud att utreda och behandla barn för sjukdomar .....	169
11.9	Förbud som avser vissa vårdmetoder .....	172
11.10	Förbud som avser kontaktlinsutprovning samt rådgivning utan personlig undersökning.....	175
11.11	Bestämmelser om straff.....	177
11.12	Övriga bestämmelser som ska finnas i den nya lagen.....	182
11.13	Följdändringar .....	184
11.14	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	184
<b>12</b>	<b>Information och vägledning om lagstiftning.....</b>	<b>187</b>
12.1	Behov av ökad kunskap hos KAM-utövare .....	188
12.2	Vägledning och dialog .....	189



<b>13</b>	<b>Utredningens övriga bedömningar .....</b>	<b>191</b>
13.1	Vårdsökandes möjligheter att framföra klagomål är begränsade .....	191
13.2	Yrkestitlarna kan vara förvirrande för den vårdsökande ....	192
13.3	Bestämmelserna för delegitimerad vårdpersonal behöver ses över .....	194
13.4	Utredningens förslag behöver följas upp .....	195
<b>14</b>	<b>Konsekvensutredning .....</b>	<b>197</b>
14.1	Övergripande syfte med utredningens förslag .....	197
14.2	Konsekvenser med relevans för det svenska EU-medlemskapet .....	197
14.3	Konsekvenser för miljön .....	197
14.4	Konsekvenser för jämställdhet och integration .....	198
14.5	Konsekvenser för de berörda myndigheterna .....	198
14.6	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen och finansieringsprincipen .....	199
14.7	Konsekvenser för företag .....	199
14.8	Konsekvenser för samhällsekonomin .....	200
14.9	Konsekvenser för de offentliga finanserna .....	200
14.10	Finansiering av utredningens förslag .....	201
<b>15</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>203</b>
15.1	Förslaget till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård .....	203
15.2	Förslaget till lagen om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) .....	218

**Bilagor**

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2017:43.....	223
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2018:63.....	243
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2019:4.....	245
Bilaga 4	Exempel på allvarliga sjukdomar .....	247
Bilaga 5	Sammanfattning av KAM-utredningens delbetänkande (SOU 2019:15).....	251

# 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 symptomlindrande 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 begränsningar 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 utsätts 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 sjukvårdspersonal. 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 symptomlindrande 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 sammanträddanden 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.

# Summary

## Some of the inquiry's proposals in brief:

- Today, legislation on complementary and alternative care is included in the *Patient Safety Act*. We propose that it is compiled in a new separate law, *Act on Certain Restrictions in the Right to Professionally Provide Care*.
- The present prohibition for others than healthcare professionals to treat cancer, epilepsy and diabetes is replaced by a general prohibition to treat serious disorders, encompassing both somatic and mental disorders. Whereas treatment of serious disorders as such will be banned, interventions to relieve symptoms will be permitted.
- Irrespective of the level of the seriousness of the disorder, investigation and treatment of disorders in children below the age of 15 years and of disorders during pregnancy will be prohibited. Interventions to relieve symptoms in children, pregnant women and during delivery will be permitted.
- Surgical procedures, blood and tissue sampling that involve penetration of all layers of skin, general anaesthesia and injections as well as treatment of certain communicable diseases by others than healthcare professionals will be prohibited. Some of the present bans are outdated and are proposed to be discarded.
- The penal provisions presently included in the *Patient Safety Act* will be transferred essentially unchanged to the new law. However, a provision of penal responsibility for those who not only wilfully but also by negligence cause injury or risk of

injury will be included. Lack of knowledge or experience will not be exempted from responsibility.

## Terms of reference

The inquiry has been commissioned by the Swedish government to investigate a number of questions concerning care provided outside of regular healthcare. In the first report by the inquiry (SOU 2019:15), we reviewed and made proposals on some of the tasks that we were commissioned to investigate. This included information to the general public on complementary and alternative medicine (CAM) and care (CAC), a policy for the possible introduction of CAM methods in healthcare, actions to improve the understanding between healthcare and CAC and to improve the position of people seeking CAC and their safety. In our first report, we also mapped Swedish and international CAM and CAC research and Swedish education and training programmes to become a CAC provider. An English summary of the report is available at [www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2019/03/sou-201915/](http://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2019/03/sou-201915/), pp. 31–46.

In this final report, we present analyses and conclusions concerning legislation on complementary and alternative care.

From the government's first terms of reference:

... to investigate whether the right to treat certain serious mental disorders for non-licensed healthcare staff should be limited.

From the government's additional terms of reference:

The investigator is commissioned to review the regulations in the 5th and 10th chapters of the Patient Safety Act and other legislations that are relevant to this task [...]. The investigator should also, as necessary, provide proposals for legislation.

## Definitions

### Fact Box 1. Definitions

To comply with the government's terms of reference, we have used operational definitions. Our definitions are close to those used in Norwegian and Danish legislation. The definition of healthcare is that of the Patient Safety Act.

*Complementary and alternative medicine (CAM)* is the conceptual and knowledge basis of *complementary and alternative care (CAC)*. Complementary and alternative medicine/care means healthcare-related methods and other interventions that are entirely or mostly applied outside of healthcare.

*Integrative care* aims at integrating complementary methods with the methods used in healthcare under certain conditions.

*Healthcare* is care provided by professionals that are subject to inspection by IVO, the Health and Social Care Inspectorate, and is based on either scientific evidence or proven experience among the healthcare professions.

## Proposal for a new law

Presently, legislation on care in the healthcare field provided by others than licenced healthcare staff is included in the *Patient Safety Act* (2010:659, 5th and 10th chapters). The inquiry has found this construction not to be purposeful. We, therefore, propose that the regulations are compiled in a new separate law.

In our terms of reference, issues on patient safety and the individual's possibilities to make well-informed choices of care are emphasised. In work on a new law, we have strived for a regulation that balances these two aspects on CAC.

When reviewing the present legislation on CAC, we have identified several reasons to modernise it: (a) it is problematic that regulations of interventions by non-healthcare people are included in a law that otherwise concerns healthcare, (b) there is a need to modernise key regulations as to both content and form, (c) there are regulations that are outdated and therefore should be discarded, (d) inconsequences in the legislation have appeared over the years and should be corrected, (e) the present legislation is somewhat difficult

to follow, not least concerning how the penal provisions are related to the lists of disorders forbidden to treat and methods that are forbidden to use.

We thus propose a separate, modernised law on care provided outside of healthcare, termed as *Act on Certain Restrictions in the Right to Professionally Provide Care*. The law will encompass not only healthcare-related interventions but also dental care interventions.

The *Patient Safety Act* includes a number of prohibitions for non-healthcare people to treat certain conditions or to use certain methods. We propose that the present ban on the treatment of cancer, epilepsy and diabetes is replaced by a general prohibition to treat serious disorders. Whereas treatment of serious disorders as such will be banned, interventions to relieve symptoms will be permitted. A definition of the term *serious disorder* is included in the new Act, and *intervention aimed at symptom relief* is delineated in the comments to the Act.

Our inquiry has been commissioned to review if serious mental disorders should be a "forbidden area" for the treatment outside of healthcare. The overriding ban on treatment of serious disorders that we propose will cover not only serious somatic disorders but also serious mental disorders.

The *Patient Safety Act* includes a ban on the treatment of those communicable diseases that are compulsory to report according to the *Communicable Diseases Act* (2004:168). We propose that this ban is preserved. Symptomatic treatment will, however, be permitted also in communicable diseases compulsory to report.

With a few modifications of the corresponding provisions in the *Patient Safety Act*, we propose that treatment of a disorder in conjunction with pregnancy and delivery should be prohibited, regardless of the seriousness of the disorder. Interventions aimed at relieving symptoms during pregnancy and delivery should, however, be permitted.

Our inquiry emphasises that children should have special protection. Today, there is a ban for others than healthcare professionals to investigate and treat children below the age of 8 years. We propose that this is replaced by a prohibition to investigate and treat disorders in children below the age of 15 years, regardless of the



seriousness of the disorder. Interventions aimed at relieving symptoms in children should, however, be permitted, irrespective of age. Presently, this is not permitted.

We propose that preventive interventions should generally be permitted for CAC providers. Such interventions are, nevertheless, performed under legal responsibility, that is, injury or risk of injury that is not minor shall not be inflicted. Further, we propose that it should be forbidden for non-healthcare professionals to perform surgical procedures, blood and tissue sampling that involve penetration of all layers of skin, provide general anaesthesia and give injections. Other regulations that are in place make it unnecessary to transfer regulations on radiological treatment and testing of contact lenses to the new Act. Today's bans of treatment under hypnosis and providing written advice without a face-to-face meeting appear to be outdated and are suggested to be deleted.

Some of our proposals, primarily those on treatments aimed at symptom relief, will imply extended possibilities for CAC practitioners to intervene. Other proposals will imply more clearcut restrictions in the possibilities for CAC practitioners to offer certain services. The aim is to improve safety for those using CAC services and to clarify for CAC providers the legal frames within which they are allowed to work.

The penal provisions presently included in the *Patient Safety Act* will be transferred essentially unchanged to the new Act. However, a provision of penal responsibility for those who not only wilfully but also by negligence cause injury or risk of injury will be included. This will apply whether the injury or the risk is caused by inappropriate treatment or by interruption of treatment in healthcare. The penalty should be fines or a maximum of one year of imprisonment. Lack of knowledge or experience will not exempt from responsibility.

## Information and guidance on legislation

Our proposals on new legislation will imply a greater responsibility for the individual CAC provider to make assessments needed for safe care. The branch organisations will have an important role to ensure that their members have the competence and education that

is needed and that their members are well informed on the new legislation.

We propose that the government commissions the *National Board of Health and Welfare* to develop guidelines on the legislation with CAC providers as the target group. In this work, appropriate governmental agencies and CAC organisations should be consulted. In addition, we propose that the Board, as an extension of the guideline work, initiates a dialogue with the CAC organisations on how they may adopt the guidelines to their respective areas. In our previous report (SOU 2019:15), we have presented suggestions on potential actions by the *Swedish Consumer Agency*, including the possibility to make branch agreements with CAC organisations.

## **Legal space for licensed healthcare professionals to use certain CAM methods**

From the government's terms of reference:

The investigator shall [...] report his assessment if the legal responsibility for healthcare staff to perform the work in accordance with scientific evidence and proven experience implies that there is room to use therapeutic methods solely based on evidence that the methods are safe.

As stated in the *Patient Safety Act*, healthcare professionals should conduct their work according to science and proven experience. Legal cases decided by the Supreme Administrative Court have, however, shown that he or she who deviates from science and proven experience may, in certain cases, escape delicensing or restrictions. Then, the only remaining possibilities for sanctions are of labour law nature.

## **Other assessments by the inquiry**

During the work of the inquiry, we encountered a number of questions related to the regulation of complementary and alternative care that were not included in our terms of reference. We have not explored them more closely, but we find that they would need attention from the government.

- To reinforce the position of CAC consumers/clients, their possibilities to complain should be improved. In this, the *Health and Social Care Inspectorate (IVO)*, the *Swedish Consumer Agency* and the CAC organisations are important stakeholders.
- The possibilities to make well-informed decisions should be strengthened by strict delineations between licensed and non-licensed professionals. A review of the regulation on protected professional titles is required, especially regarding providers of various forms of psychotherapy.
- The *Patient Safety Act* includes special penal provisions for physicians and dentists who have been delicensed or otherwise restricted in their competence but who still practice. Weaknesses in this legislation have repeatedly been pointed out, but they have not been resolved. For instance, there is no regulation about delicensed healthcare professionals other than physicians and dentists. A review of the special penal provisions should be considered.
- If the proposals of this inquiry are implemented they need to be followed up. Very few of the proposals by previous governmental inquiries on CAM/CAC have been implemented. The implementation or not of the pragmatically oriented proposals will be dependent on political will, to a large extent. If our proposals are accepted by the government and the parliament, it is imperative that the implementation is followed up.

## Previous governmental inquiries and legislation

From the 1950s and onwards, several governmental inquiries have addressed legal aspects of CAM and CAC. Today's legislation has its main roots in the *Quackery Inquiry report Act on the Right to Practice Medicine* (SOU 1956:29). This resulted in the *Act on Prohibition Against Professional Activities in the Field of Healthcare in Certain Instances* (1960:409). Largely, this regulation is valid currently, although it is now included in the *Patient Safety Act* (2010:659).

The 1960 Act included a ban for persons other than licensed healthcare professionals to treat certain disorders (cancer, epilepsy

and diabetes) and to treat disorders during pregnancy and delivery. The Act also included prohibitions to provide treatment in writing without face-to-face consultation (what was then called "quackery by the letter"), to provide general or local anaesthesia by injections and to treat during hypnosis or using radiological methods. A ban for non-healthcare people to treat children below the age of 8 years was introduced. The Act also included a general ban towards inflicting injury or risk of injury, linked to penal provisions.

Ensuing inquiries, the *Alternative Medicine Committee* (SOU 1989:60), *New Regulation of Competence in the Healthcare Area* (SOU 1996:138) and the *Patient Safety Inquiry* (SOU 2008:117) have suggested certain changes of the 1960 Act. For instance, proposals have concerned expansion of the prohibition to treat certain disorders, such as serious mental disorders, changes in age limits for treatment of children and modifications of other details of the Act. None of these proposals has been implemented. However, the regulations on investigation and treatment by others than healthcare professionals have been transferred from a separate law to, first, the *Act on Professional Activities in the Healthcare Area* (LYHS) and, from 2010 onwards, to the *Patient Safety Act*.

In 1999, the *National Board of Health and Welfare* was commissioned by the government to investigate if new overall legislation on the inspection of all psychological interventions was needed, that is, an inspection of all psychological interventions regardless of being conducted within or outside of healthcare. The Board found no reason to introduce inspections by the state of providers of psychological treatments outside of healthcare.

Concomitantly, the *National Board of Health and Welfare* was commissioned to review the need to restrict the right to treat certain serious mental disorders outside of healthcare. The Board saw a number of difficulties in such restrictions, including delineation problems as to diagnoses, methods and patient groups. The conclusion was that it was not possible to find an unambiguous definition that targeted "the right patient group" and was legally manageable. Instead, the Board referred to the general regulation on penal provisions if injury or risk of injury was inflicted.

## Legislation in other Nordic countries

Since the mid-2000s, Denmark, Norway and Iceland have special legislations on CAC. In Denmark, only voluntary registration of providers of such care is regulated, whereas the specific legislation is more extensive in Norway and Iceland.

Common to these Nordic countries are restrictions for others than licensed healthcare professionals to provide CAC. For instance, in the three countries, it is prohibited to treat communicable diseases that confer risk for the public. In Norway and Iceland, there are restrictions regarding treatment of serious disorders and the provision of surgical procedures or treatments that may confer a serious health risk for the patient. In both countries, there are, however, exemptions that permit others than licensed healthcare professionals to treat serious disorders under certain specified circumstances. Norwegian legislation permits interventions aimed at relief of symptoms also in people with serious disorders. In Denmark, some specified methods and interventions are reserved for licensed healthcare professionals. In addition, someone who is not a healthcare professional may not expose a client to a recognisable risk caused by a treatment.

## How we have worked

The investigator appointed an expert committee with insights into CAM (both proponents and an opponent), a representative of CAM practitioners and representatives of governmental agencies, healthcare professions and healthcare providers. The investigator did not strive for consensus in the expert committee. Although the present report is partly based on discussions with expert committee members, they are not responsible for the content of the report.

In addition to meetings with the expert committee and its individual members, they have commented on preliminary versions of the text. A special working group was appointed for questions on CAM treatment of mental disorders. We have consulted the Ministry of Health and Social Affairs and the Ministry of Education, governmental agencies concerned, representatives of regional healthcare providers and other stakeholders in the area. We have also

consulted other governmental inquiries working on topics potentially related to CAM. Several of our proposals concern the *National Board of Health and Welfare*. We have therefore had several meetings with the Board, which also has had a representative in the expert committee. The experiences of national legislations have been discussed at meetings with *Helse- og omsorgsdepartementet* and *Helsedirektoratet* in Norway and *Styrelsen for Patientsikkerhed* in Denmark. In addition, we have had a large number of meetings with CAM practitioners, healthcare professionals and their representatives, labour unions, researchers, research funding organisations, patient organisations, media, insurance companies and politicians. In most of these meetings, legislation issues have been discussed.

To conclude the work on legislation, we have, in the final phase, consulted three external experts with special competence in healthcare regulations and CAC policy issues.

Information was collected from legal literature, governmental reports, existing regulations and their preparatory work as well as court decisions.

# Inledning

Regeringen tillsatte i april 2017 en utredning 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, den internationellt mest förekommande benämningen. I utredningen har vi använt uttrycket komplementär och alternativ vård (KAV) när vi avser det praktiska utövandet av KAM. Dessutom har vi i utredningens arbete använt begreppet integrativ vård när KAV integreras med hälso- och sjukvård.

Utredningen presenterade i mars 2019 ett delbetänkande (SOU 2019:15). Där redovisade vi de uppdrag som handlade om 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. Delbetänkandet innehöll även kartläggningar av svensk och internationell forskning inom KAM och KAV samt av svenska utbildningar riktade mot KAV-aktörer.

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. Detta uppdrag redovisas nu i detta slutbetänkande, tillsammans med uppdraget i 2017 års direktiv att ”utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas”.

I arbetet med reviderad lagstiftning har vi sökt respektera de vårdsökandes rätt att själva välja den typ av vård de önskar, samtidigt

som vi sökt värna säkerheten för de vårdsökande, framför allt grupper med särskilt skyddsvärde, som barn. Bestämmelserna i tidigare lagstiftning har anpassats till dagens förutsättningar. Jämfört med gällande lagstiftning innebär våra förslag i vissa avseenden ökade behandlingsmöjligheter för KAM-utövare. För de allvarliga sjukdomar som i dag inte omfattas av förbud innebär våra förslag vissa inskränkningar i behandlingsmöjligheterna.

Utredaren Kjell Asplunds bakgrund redovisades i inledningen till delbetänkandet. Till utredningen har en expertkommitté knutits. Även om betänkandet i många avseenden bygger på diskussioner med expertkommitténs medlemmar, har den särskilde utredaren ensam ansvaret för innehållet.



# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård

Härigenom föreskrivs följande.

### Inledande bestämmelser

**1 §** Bestämmelserna i denna lag gäller när någon yrkesmässigt vidtar åtgärder i syfte att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar. Vad som i denna lag sägs om sjukdomar gäller även med sjukdomar jämförliga tillstånd.

Bestämmelserna i lagen gäller inte för den som enligt 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen eller för läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

### Förbud som avser behandling av vissa sjukdomar

**2 §** Det är förbjudet att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar.

**3 §** Det är förbjudet att behandla allvarliga sjukdomar.

Med allvarliga sjukdomar avses i första stycket sådana sjukdomstillstånd som med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller minst ett av följande kriterier:

1. tillståndet är livshotande,
2. tillståndet medför eller kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning.

### **Förbud som avser gravida och barn under 15 år**

**4 §** Det är förbjudet att utreda eller behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning.

**5 §** Det är förbjudet att utreda eller behandla sjukdomar hos barn som inte har fyllt 15 år.

### **Förbud som avser användning av vissa vårdmetoder**

**6 §** Det är förbjudet

1. att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager, och
2. att ge allmän bedövning och injektioner.

### **Undantag från förbud**

**7 §** Förbuden i 2–5 §§ gäller inte behandling som uteslutande syftar till att lindra symtom som har orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling.

Förbudet i 4 och 5 §§ gäller inte heller utredning som är nödvändig för sådan symtomlindring som är tillåten enligt första stycket.

Förbudet i 6 § 1 gäller inte provtagning av blod från kapillärer.

### **Bestämmelser om straff**

**8 §** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som under utövning av verksamhet som avses i 1 § första stycket uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 2–6 §, eller
2. tillfogar en klient en skada som inte är ringa, eller framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med vård inom hälso- och sjukvården.

Vid bedömningen av om en gärning på grund av oaktsamhet är straffbar ska den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens

natur eller förutse skadan eller faran inte befria honom eller henne från ansvar.

9 § Om en gärning är belagd med strängare straff i annan lag ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

### **Bestämmelser om åtalsanmälan, förbud och vite**

10 § Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om omständigheter som ger anledning att anta att någon brutit mot någon av bestämmelserna i 2–6 § denna lag, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

11 § Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 8 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 1 § första stycket. Ett sådant beslut får förenas med vite.

Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

### **Överklagande av beslut m.m.**

12 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 11 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Myndighetens beslut enligt 10 § får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

13 § Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)  
*dels* att 5 kap., 10 kap. 6 och 8 §§ ska upphöra att gälla,  
*dels* att rubrikerna närmast före 5 kap. och närmast efter 10 kap. 7 § ska utgå,  
*dels* att nuvarande 10 kap. 7 § ska betecknas som 6 §,  
*dels* att 1 kap. 1 §, 7 kap. 23 §, 10 kap. 4 §, den nya 10 kap. 6 § och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- *begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),*
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:62.

– Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och  
 – straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

– Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och  
 – straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

### 7 kap.

#### 23 §<sup>2</sup>

Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. *Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7.*

Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

### 10 kap.

#### 4 §

*Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

*En tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2012:957.

*Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.*

## 6 §

Till ansvar enligt någon av bestämmelserna i 3–6 §§ ska inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Till ansvar enligt någon av bestämmelserna i 3–5 §§ ska inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

13 §<sup>3</sup>

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

3. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

4. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2. Äldre föreskrifter ska gälla för sådana beslut enligt 10 kap. 8 § som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före ikraftträdandet.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2012:957.

Del 1

BAKGRUND





## 2 Utredningens uppdrag och tillvägagångssätt

Utredningen, som har antagit namnet KAM-utredningen, där KAM står för komplementär och alternativ medicin, har haft flera uppdrag rörande ”annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården”. I detta slutbetänkande redovisas tilläggsuppdraget 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 sanktioner som är knutna till dessa begränsningar. Dessutom redovisas uppdraget från utredningens ursprungliga direktiv om att utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas. Därutöver redovisas utredningens bedömning av hälso- och sjukvårdspersonalens utrymme att använda vissa KAM-metoder.

### 2.1 Utredningsuppdrag

#### Ursprungligt direktiv och utredningens delbetänkande

Utredningens direktiv *Ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården* (dir 2017:43) beslutades vid regeringssammanträde den 27 april 2017. Direktivet återfinns i sin helhet i bilaga 1. Enligt direktivet ingår bl.a. att

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

- kartlägga utvärderingsmetoder som används för sådana behandlingar
- bidra till att öka kontakterna och förståelsen mellan den etablerade vården och den vård som är utanför den etablerade vården
- lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som i dag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården, men som skulle kunna utgöra det
- lämna förslag till ett informationssystem som bidrar till att patienter får sådan information som är nödvändig för att göra välövervägda vårdval
- utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas.

I mars 2019 överlämnade utredningen delbetänkandet *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog* (1).

## Tilläggsdirektiv

Genom tilläggsdirektiv (dir 2018:63) beslutade regeringen den 5 juli 2018 att utvidga utredningens uppdrag, se bilaga 2. Enligt tilläggsdirektiven får utredaren i uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen och annan för uppdraget relevant lagstiftning bl.a. avseende tillämpbarhet och systematik.

Den 7 mars 2019 beslutade regeringen om ett tilläggsdirektiv till utredningen (dir 2019:4), se bilaga 3, som innebär att uppdraget enligt tilläggsdirektivet den 5 juli 2018, ska redovisas senast den 31 maj 2019.

## 2.2 Tillvägagångssätt

Utredningen har haft 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.

Utredningen har haft nio sammanträden totalt med expertkommittén. Två sammanträden var helt ägnade åt slutbetänkandet och genomfördes efter det att delbetänkandet hade överlämnats. Uppdragen i slutbetänkandet har dock diskuterats vid flera sammanträden. Experterna har getts tillfälle att lämna synpunkter muntligen och skriftligen på utredningens textförslag. Utredningen har även haft möten med en särskild arbetsgrupp inom psykiatri. Utredaren och sekretariatet har enligt direktiven samrått med Regeringskansliet, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), företrädare för ett antal landsting, berörda myndigheter och övriga aktörer inom området.

Utredningen har samrått med andra offentliga utredningar, bl.a. utredningen *Nationell samordnare för utveckling och samordning av insatser inom området psykisk hälsa* (S 2015:09). Utredningen har också samrått med Socialstyrelsen angående myndighetens regeringsuppdrag om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens samt Statskontoret om regeringsuppdraget om att följa upp och utvärdera ett mer ändamålsenligt klagomålssystem. Möten har också hållits med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) angående IVO:s uppdrag när det gäller KAM. Utredningen har haft möte med norska Helse- och omsorgsdepartementet och Helsedirektoratet samt med Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark. Därutöver har utredaren och sekretariatet genomfört ett stort antal andra möten med personer verksamma inom KAM-området, hälso- och sjukvården, företrädare för professionsföreningar, fackliga organisationer, forskning, landsting och regioner, andra myndigheter utöver de som nämnts, intresseorganisationer, forskningsfinansiärer, patientorganisationer, media, försäkringsbolag, politiker m.fl. Dessa förtecknas i bilaga 4 i delbetänkandet (1).

Utöver de som listas i delbetänkandet har utredningen haft ytterligare möten, med särskild fokus på förslagen i detta slutbetänkande, med Lars Pettersson, tidigare generalsekreterare Famna, Lars-Torsten Larsson, tidigare avdelningschef Socialstyrelsen och Nils Blom, jurist.

Utredaren och sekretariatet har medverkat i ett flertal konferenser och seminarier samt genomfört studiebesök. Utredningen genomförde ett större dialogmöte hösten 2018, dit merparten av utredningens tidigare kontakter bjudits in. Syftet med dialogmötet var att presentera utredningens kartläggning, analys och preliminära förslag, samt att diskutera och inhämta synpunkter. Utredningen

presenterade vid detta möte några tankar kring hur en framtida lagstiftning skulle kunna se ut.

Underlag har även inhämtats från litteratur, offentliga utredningar, forskningsstudier, gällande rätt, förarbeten och rättspraxis.

## 2.3 Avgränsningar

I delbetänkandet redovisar vi de avgränsningar och prioriteringar som vi gjort (1). De återges i korthet här. Utredningen inkluderar inte religiösa verksamheter eller verksamheter för personligt välmående som inte är kopplat till ohälsa (exempelvis gymverksamhet som erbjuder yoga), eller personlig utveckling samt estetiska behandlingar. En annan viktig avgränsning är att utredningen inte direkt behandlar läkemedel. Däremot kommer läkemedel att beröras indirekt i samband med patientsäkerhet (frågor om interaktioner och avbrytande av behandling m.m.). Utredningen har också valt att inte generellt inkludera kost och kosttillskott.

Utredningen har inte heller gått in på frågan om ytterligare yrkesgrupper än de nuvarande borde vara aktuella för legitimation eller, omvänt, inte borde ha legitimation. Utredningen har heller inte gått närmare in på rehabiliteringsområdet eller företagshälsovårdsområdet.

## 2.4 Termer och definitioner

De termer och definitioner utredningen använder redovisas i Faktaruta 1. De överväganden som lett fram till dessa termer och definitioner redogör vi för i delbetänkandet, kapitel 2 (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.

## Referens

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.



## 3 Tidigare utredningar om KAM

- Den nu gällande lagstiftningen som reglerar hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal, är i allt väsentligt likalydande med den s.k. kvacksalverilagstiftningen som trädde i kraft 1960.
- Flera statliga utredningar har därefter föreslagit ny eller reviderad lagstiftning på området. Inget av dessa förslag har genomförts. Endast marginella justeringar har gjorts av lagstiftningen sedan 1960.

### 3.1 Bakgrund

År 1956 lämnade utredningen *Lag om rätt att utöva läkekonsten* lagförslag (1) som utgjorde grunden för de i dag gällande bestämmelserna i främst 5 kap. respektive 10 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningen har i uppdrag att göra en översyn av de nämnda förslagen bl.a. vad gäller tillämpbarhet och systematik.

Behovet av en översyn av lagstiftningen har påpekats av tidigare statliga utredningar inom området samt av vissa remissinstanser. Flera av de efterföljande utredningarna har lämnat förslag till ny eller delvis ny lagstiftning för att reglera hälso- och sjukvårdande åtgärder som inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. I princip har inget av dessa lagförslag genomförts.

I detta kapitel görs en genomgång av de utredningar som lämnat förslag till ny lagstiftning samt regeringens fortsatta hantering av förslagen. Centrala och återkommande frågor har bl.a. varit behandling av allvarliga sjukdomar, användning av vissa vårdmetoder, samt åldersgränser för vård av barn samt vård av sjukliga tillstånd i samband med graviditet. I detta kapitel görs även en genomgång av en

särskild rapport om psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet som Socialstyrelsen sammanställde 2001 på regeringens uppdrag.

För en mer omfattande genomgång av utredningarnas förslag i övrigt, hänvisar vi till utredningens delbetänkande *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog* (2), vars sammanfattning finns i bilaga 4.

### **3.2 Lag om rätt att utöva läkekonsten (SOU 1956:29)**

Motiven till den i dag gällande lagstiftningen i patientsäkerhetslagen (2010:659) rörande KAM återfinns till största del i Kvacksalveriutredningens betänkande *Lag om rätt att utöva läkekonsten* (1).

Den lagstiftning som beslutades 1960 (lagen 1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är, som nämnts ovan, till största delen alltjämt gällande men återfinns i dag i patientsäkerhetslagen (2010:659).

De lagförslag som föreslogs i utredningen från 1956 var vidsträcktare än den då gällande lagstiftningen från 1915. Syftet uppgavs vara att skydda allmänheten mot skadlig verksamhet. Sådan verksamhet föreslogs bli kriminaliserad ”om patienten tillfogas icke ringa skada eller utsattes för fara till liv eller hälsa.”

Utredningens lagförslag hade följande lydelse:

- 13 § Den, som yrkesmässigt eller eljest mot ersättning utövar läkekonsten utan att vara behörig läkare, må ej därvid
- a) tillfoga patienten skada, som icke är ringa, eller framkalla fara för hans liv eller hälsa

Den som undersökt eller behandlat någon i strid mot denna bestämmelse skulle enligt utredningens förslag kunna dömas för olaga kvacksalveri till dagsböter eller fängelse. Om brottet var grovt (grovt olaga kvacksalveri) skulle utövaren kunna dömas till straffarbete i högst två år.



Den ovan citerade bestämmelsen utgjorde en slags grundbestämmelse för verksamhet som ansågs vara kvacksalveri.<sup>1</sup>

Därutöver föreslogs i utredningen att de ”behandlingsförbjudna sjukdomarna”, utöver cancer, skulle utökas med diabetes och epilepsi. Dessa sjukdomar var dessutom sådana som ansågs vara möjliga för lekmän att diagnostisera, vilket var ett av motiven till att kategorisera dem som behandlingsförbjudna. Utredningen ansåg emellertid att lagens uppräknning av behandlingsförbjudna sjukdomar borde vara restriktiv. Vidare anfördes att det var önskvärt att avgränsningen gjordes efter en principiell linje. Enligt utredningen kunde det i och för sig synas vara riktigt att man till utgångspunkt tog graden av den risk den sjuke och hans omgivning utsattes för genom att den sjuke inte i tid kommer under sakkunnig behandling, men att konsekvensen av detta skulle bli att man nödgades ta med ett mycket stort antal sjukdomar. Utredningen ansåg dessutom att det var praktiskt taget omöjligt att göra uppräknningen ”fullständig” och ”oantastlig”. En uppräknning bedömdes inte heller vara nödvändig om kvacksalvare – på det sätt utredningen föreslagit – i konkreta fall blev ansvarig för skada eller fara för skada.

Skriftliga behandlingsråd utan personlig undersökning föreslogs också förbjudas liksom att behandla barn i första levnadsåret och sjukdom i samband med havandeskap och förlossning.

Utredningen föreslog även ett förbud mot att annan än läkare skulle kunna ge vård (utövande av läkekonsten) under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller genom hypnos. Ett förbud mot användande av radiologiska metoder föreslogs också.

De förbudsbestämmelser som utredningen föreslog kan ses som en precisering av grundbestämmelsen om att inte skada någon eller framkalla fara för skada.

Frågan om ett särskilt förbud mot behandling av vissa personer med psykisk sjukdom behandlades också. Utredningen valde att inte lämna några förslag i den frågan. Det generella skydd som uppställdes

---

<sup>1</sup> Även idag finns en bestämmelse med motsvarande innehåll i patientsäkerhetslagen och som får anses utgöra en grund för all verksamhet som bedrivs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Oavsett sjukdom, metod osv. får utövaren inte tillfoga den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa eller framkalla fara för en sådan skada. Detta gäller oavsett om skadande eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

genom det allmänna förbudet mot att tillfoga någon skada eller risk för skada, ansågs vara tillräckligt.

I utredningen framhölls: ”Tänkbart synes dock vara att lekmän förbjödes behandla fall, där uppenbar psykisk sjukdom föreläge; men med hänsyn till de avgränsningssvårigheter som måste uppstå även därvid, vilja vi icke heller föreslå en sådan lösning. Då det gäller psykiska sjukdomar få enligt vår mening de allmänna reglerna gälla, dvs. om kvacksalvaren utsätter patienten för skada eller fara av viss svårhetsgrad, är han underkastad straffpåföljd enligt samma regler som om det gällt en kroppssjukdom (s. 133 i [1]).”

### **Beredningen av utredningens förslag**

Kvacksalveriutredningens förslag behandlades i prop. 1960:141, Förslag till lag om behörighet att utöva läkaryrket m.m. och genomfördes i allt väsentligt.

#### *Behandlingsförbjudna sjukdomar*

Avseende bedömningen av vilka sjukdomar som skulle behandlingsförbjudas framhölls i propositionen ”att det måste hållas i minnet att förbudet riktade sig till en grupp vars möjligheter att ställa sig förbudet till efterrättelse på grund av genomsnittets kunskapsnivå är begränsade till de fall då symtomen är förhållandevis entydiga”. Med hänsyn till detta ansågs att uppräkningslistan av behandlingsförbjudna sjukdomar inte borde göras vidlyftig, utan att den borde begränsas till (förutom behandlingspliktiga eller särreglerade sjukdomar) sjukdomar som både är särskilt allvarliga och möjliga att diagnostisera även för en lekman. Behandlingsförbudet borde därför utformas efter den principen att förbudet skulle gälla dels särskilt farliga sjukdomar, dels sjukdomar beträffande vilka behandlingsplikt eller annan särskild reglering gäller.

I propositionen anfördes vidare att det syntes vanskligt att avgöra om alla de sjukdomar som föreslagits till behandlingsförbud lämpade sig för en förbudsbestämmelse utifrån de angivna utgångspunkterna. Departementschefen ansåg att ”det var tveksamt huruvida diabetes var en sådan sjukdom vars symtom en lekman i allmänhet kunde tolka rätt”, men å andra sidan ansågs att ”det måste beaktas att om

sjukdomen, som otvivelaktigt var en allvarlig sjukdom och dessutom tämligen vanlig, hänföres under behandlingsförbudet blir kvacksalvarna tvingade att sätta sig in i sockersjukans symtombild”. Med hänsyn till detta ansåg departementschefen att man inte behövde hysa alltför stora betänkligheter mot att behandlingsförbjuda diabetes.

Beträffande de övriga sjukdomarna som föreslogs förbjudas hade departementschefen ingen erinran. Vidare anfördes att förbudet, liksom i 1915 års lag, borde utformas såsom ett förbud att ”behandla sjukdomen i fråga och inte såsom ett förbud att behandla den som lider av den ifrågavarande sjukdomen”. Kvacksalvaren ansågs med denna konstruktion bli ”oförhindrad att behandla den sjuke för besvär eller åkommor eller sjukdomar som icke hör till sjukdomsbilden för den behandlingsförbjudna sjukdomen” (se prop. 1960:141: s. 152 f.).

#### *Förbudet mot att behandla sjukliga tillstånd i samband med graviditet*

Beträffande förbudet som avser sjukliga tillstånd i samband med havandeskap och förlossning kan konstateras att förbudet, enligt vad som framgår av förarbetena, motiverades av att det sörjts för att mödrar och barnaföderskor skulle få sakkunnig vård genom förebyggande mödravård. Det ansågs att värdet av dessa skyddsåtgärder skulle föringas om kvacksalvare fick befatta sig med sjukliga tillstånd i samband med havandeskap och förlossning och att detta därför borde förbjudas. Vidare framgår av nämnda förarbeten att det i första hand avser sjukdomar, som betingas av havandeskapet eller förlossningen, men också sådana, som icke orsakas därav utan kan drabba vem som helst, under förutsättning att sjukdomen uppträder hos en havande eller nyförlöst kvinna (se prop. 1960 nr 141, s. 142 och 187 f.). Vilka sjukdomar som är betingade av havandeskap eller förlossning anges inte närmare i förarbetena.

#### *Åldersgräns barn*

En skillnad mot utredningens förslag (1) var att åldersgränsen för att behandla barn sattes till åtta år, jämfört med utredningens förslag som var ett år.

I propositionen uttalades att de risker som kvacksalveriet för med sig då vuxna behandlas framträder med än större tydlighet när det gäller behandling av barn. Medan den vuxne har möjlighet att avbryta behandlingen, om han finner att hans tillstånd försämras eller att behandlingen är resultatlös, är barnen utlämnade till föräldrarnas och kvacksalvarens bedömning av behandlingens effekt. Risken för skada vid behandling av barn är påtaglig och ökar dessutom ytterligare genom att barn, åtminstone i de lägsta åldrarna, är ömtåligare än vuxna (prop. 1960:141 s. 153.).

Åldersgränsen åtta år valdes med tanke på att barnet, när det börjar skolan, kommer under regelbunden läkarundersökning och kontroll, vilket ansågs kunna leda till att olämplig kvacksalveribehandling av barnet upptäcktes. Vid denna ålder ansågs barn också ha nått en ålder då det själv kunde redogöra för symptom och för effekten av kvacksalvarens behandling, varför de mest överhängande riskerna för skador av behandlingen kunde elimineras.

### *Psykisk sjukdom*

Utredningens bedömning rörande behovet av en särskild förbudsregel gällande psykisk sjukdom kommenterades inte ytterligare i propositionen. Att föra upp psykiska sjukdomar på listan över förbjudna sjukdomar bedömdes inte vara nödvändigt. Det ansågs finnas ett tillräckligt skydd genom de allmänna reglerna om straffpåföljd. Bestämmelsen som åsyftades var förbudet mot att uppsåtligen eller av oaktsamhet åsamka den undersökte eller behandlande skada som ej är ringa eller framkalla fara för sådan skada, vare sig skadan eller faran orsakades av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård. Denna bestämmelse motsvaras i dag av 10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.

## **3.3 Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60)**

Alternativmedicinkommittén lämnade i sitt huvudbetänkande, *Alternativmedicin 1* (3) ett förslag till lag om alternativmedicinsk verksamhet som skulle ersätta den s.k. kvacksalverilagstiftningen från 1960. Den föreslagna lagen skulle vara tillämplig på den som utövade alternativmedicinsk verksamhet och som inte omfattades av den då gällande

tillsynslagen. Alternativmedicinsk verksamhet avsåg sådana åtgärder som syftade till att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador och som inte hade godtagits i hälso- och sjukvården.

Kommittén ansåg även att man borde sträva efter att all alternativmedicinsk verksamhet som utövades mot ersättning endast skulle bedrivas av dem som hade en viss adekvat utbildning. Den som genomgått en av Socialstyrelsen godkänd medicinsk basutbildning skulle enligt kommittén kunna ansöka om att registreras som alternativmedicinsk yrkesutövare.

### *Behandlingsförbjudna sjukdomar m.m.*

Utredningen föreslog att de befintliga bestämmelserna med en lista över behandlingsförbjudna sjukdomar och metoder skulle ersättas med ett bemyndigande för regeringen eller Socialstyrelsen att föreskriva vilka sjukdomar eller metoder som inte fick behandlas eller användas (3). Exempel på sjukdomar som utredningen framhöll och som inte utan vidare skulle få behandlas var bl.a. smittsamma sjukdomar. Därutöver framhölls cancer, endokrina sjukdomar, systemsjukdomar samt psykos. Dessa sjukdomar skulle inte få behandlas om inte patienten först hade haft kontakt med läkare beträffande sjukdomen. Behandling av akuta, livshotande sjukdomstillstånd samt sjukdomar hos gravida kvinnor föreslogs helt undantas från alternativmedicinsk behandling.

Utredningen föreslog vidare att förbudet mot att använda hypnos skulle upphävas liksom förbudet mot att ge skriftliga råd.

### *Åldersgräns barn*

Gällande behandling av barn föreslog utredningen två olika åldersgränser, tre år respektive 15 år (3). Alternativmedicinska utövare skulle enligt förslaget kunna undersöka eller behandla barn över tre år under förutsättning att behandlaren var registrerad som alternativmedicinsk utövare. En annan förutsättning var att barnet hade regelbunden läkarkontakt och att läkaren hade vetskap om den alternativmedicinska undersökningen eller behandlingen. Barnet eller

den som hade vårdnad av barnet fick heller inte uppmanas att avstå från den behandling som läkare ordinerat.

Utredningen ansåg att den gällande åldersgränsen om åtta år, innebar vissa olägenheter. Detta då förbudet var entydigt och gränsen skarp. Enligt utredningen hade det visat sig att alltfler föräldrar sökte kontakt med alternativmedicinska behandlare, samtidigt som barnen behandlades i hälso- och sjukvården och att många läkare godtagit kontakterna, så länge barnen inte kommit till skada. Kommittén ansåg att det var bättre att lagstiftningen tillät viss alternativmedicinsk undersökning och behandling av barn, än att denna skedde utan insyn. Därför ansågs det vara motiverat med en åldersgräns om tre år med de begränsningar som beskrivits ovan.

För andra utövare som inte utgjorde hälso- och sjukvårdspersonal och som inte hade fullgjort en medicinsk basutbildning, föreslogs en åldersgräns om femton år för undersökning eller behandling av barn. Som skäl för den åldersgränsen anförde utredningen bl.a. att barn generellt sett som patienter var betydligt känsligare än vuxna individer och att barn i yngre åldrar knappast hade några möjligheter att själva bestämma över sitt liv och sin hälsa. Barnen ansågs följaktligen inte på egen hand kunna göra avvägningar mellan å ena sidan behandlingens fördelar och å andra sidan risker, smärtupplevelser eller andra obehag. Vidare refererades till att de risker som är förknippade med behandling av barn bedömdes vara minst lika stora för de något äldre barnen och att den mest utsatta åldersgruppen skulle kunna vara elva–tolvåringar. Valet av 15 år som åldersgräns motiverades bl.a. av att det i den s.k. injektionslagen fanns en åldersgräns om 15 år för injektion av naturmedel.

### **Beredningen av utredningens förslag**

Regeringen gick inte vidare med de lagförslag som Alternativmedicinkommittén lämnade i sitt slutbetänkande.

### 3.4 Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m. (SOU 1996:138)

I betänkandet *Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m.* (4) föreslogs att kvacksalverilagen skulle överföras till den nya lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Kommittén föreslog även att gränsen för behandling av barn skulle höjas från åtta år till 15 år och att förbudet mot att lämna skriftliga råd utan föregående personlig undersökning skulle tas bort.

#### *Åldersgräns barn*

När det gäller åldersgränsen för barn anförde kommittén att det varierar från person till person vid vilken ålder barnet nått en sådan mognad att det själv kan ta ställning till erbjuden behandling och att det också kan vara avhängigt av hur komplicerad behandlingen eller behandlingsmetoden är (4). Att barn under åtta år skulle kunna ta ansvar för en behandling fick enligt kommittén emellertid anses höra till undantagen. Även något äldre barn torde enligt kommittén ofta ha svårt att bedöma olika behandlingsmetoder. Enligt kommittén hade många remissinstanser vid tidigare behandling av frågan också förespråkat en höjd åldersgräns. Sammantaget ansåg kommittén att mycket talade för att den nuvarande åldersgränsen skulle behöva höjas.

Kommittén hänvisade även till den då gällande socialtjänstlagen (1980:620) som innehöll, med sikte på två olika situationer, en 15-årsgräns. De situationer som avsågs var att kontaktperson fick utses till barn som fyllt 15 år endast om barnet själv begärt eller samtyckt till det och att barn som fyllt 15 år hade rätt att själva föra sin talan i mål och ärenden enligt socialtjänstlagen. Vidare hänvisade kommittén även till den 15-årsgräns som finns i brottsbalken och som anger att ingen får dömas för brott som begåtts före 15 års ålder. En åldersgräns som sammanfaller med myndighetsåldern skulle enligt kommittén kunna vara en tänkbar lösning. Kommittén ansåg dock att barn i regel något tidigare än vid 18 års ålder var mogna att, så långt det kan krävas, ta ställning till en behandling och bedöma en behandlings effekter och föreslog därför en 15-årsgräns.

### *Förbudet mot att lämna skriftliga råd*

Behörighetskommittén föreslog även att förbudet mot att lämna skriftliga råd utan föregående personlig undersökning skulle tas bort. Detta hade även föreslagits av Alternativmedicinkommittén 1989 (3).

Enligt Behörighetskommittén hade det inte framkommit någon större kritik mot Alternativmedicinkommitténs förslag 1989 i samband med remissbehandlingen. Behörighetskommittén ansåg att en utveckling mot postorderförsäljning av behandlingsråd inte var önskvärd. Samtidigt framhöll utredningen att telefonrådgivning inte var ovanligt inom skolmedicinen. Även om en personlig undersökning och ett personligt sammanträffande enligt kommittén alltid var att föredra, föreslogs att förbudet mot lämnande av skriftliga råd eller anvisningar för behandling utan föregående personlig undersökning skulle avskaffas.

### *Psykisk sjukdom*

Behörighetskommittén anförde vidare att psykologisk och psyko-terapeutisk verksamhet utövad av personer som saknar reglerad kompetens, kan innebära risk för skador hos den som behandlas (4). Kommittén ansåg därför att det kunde finnas skäl att förbehålla hälso- och sjukvårdspersonal rätten att behandla allvarliga psykiska störningar. En sådan inskränkning skulle enligt kommittén dock kräva inskränkningar i den fria närings- och yrkesfriheten, vilket skulle kräva att preciseringar och avgränsningar inom det psykologiska behandlingsområdet görs i lagform. Ett förbud inom området skulle enligt utredningen kräva ytterligare utredning vilket inte fanns utrymme för inom ramen för kommitténs arbete.

## **Beredningen av förslagen**

Flera remissinstanser var positiva till Behörighetskommitténs förslag att höja åldersgränsen till 15 år. När det gällde bedömningarna om psykisk sjukdom framhöll Socialstyrelsen i sitt remissyttrande över Behörighetskommitténs betänkande behovet av en särskild utredning om utformningen av ett skydd i lagstiftningen mot hälso-



farligt kvacksalveri inom psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet. Psykologisk och psykoterapeutisk behandling som utövas av personer som saknar reglerad kompetens kunde enligt Socialstyrelsen innebära risk för skador hos de människor som behandlas.

Sveriges Psykologförbund ansåg i sitt remissyttrande att legitimation borde vara ett behörighetskrav för yrkesutövning som psykolog och föreslog att regeringen snarast skulle tillsätta en utredning med uppgift att definiera förbudsområdet för psykologiskt kvacksalveri i lagstiftningen.

Riksåklagaren uttalade i samband med remissbehandlingen av Behörighetskommitténs betänkande bl.a. att det finns skäl att överväga om inte avgränsningen av det förbjudna området skulle kunna göras på något annat sätt. En möjlighet skulle kunna vara att införa någon form av alternativ knytning till ersättning, yrkesmässighet eller till att verksamheten annars avsett flera personer.

Stockholms tingsrätt framförde synpunkter på ansvarsbestämmelserna och menade bl.a. att den sammanförda och i vissa stycken ändrade regleringen var mycket svåröverskådlig och ställde alltför stora krav på tillämparen av bestämmelserna. Tingsrätten hade vidare synpunkter på lagtextens utformning.

Utredningens förslag genomfördes såtillvida att den s.k. kvacksalverilagstiftningen från 1960 överfördes till den nya lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Övriga förslag genomfördes inte.

Regeringen anförde i prop. 1997/98:109, Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, i likhet med Behörighetskommittén, att vid vilken ålder barn nått en sådan mognad att det själv kan ta ställning till erbjuden behandling, självfallet varierar från person till person. Före skolåldern kunde det enligt regeringen vara svårt för ett barn att uttrycka känslor och åsikter kring en alternativ medicinsk behandling som föräldrar eller nära anhöriga ordnar med. Innan skolåldern fanns enligt regeringen heller inte för alla barn den vardagliga kontakten med andra vuxna som skolan innebär. Regeringen ansåg därför att omsorgen om barnens bästa talade för att den nuvarande åttaårsgränsen måste bibehållas.

Regeringen förde dock inget närmare resonemang kring varför åldersgränsen inte skulle kunna höjas till 15 år, som var utredningens förslag. I propositionen uttalade regeringen dock att det vid överväganden kring bestämmelser som begränsar möjligheterna att

behandla barn inom det alternativmedicinska området måste beaktas att redan de generella reglerna med förbud mot vissa behandlingsmetoder och behandling av vissa sjukdomar ger barnen ett visst skydd. Regeringen anförde även att barnen har ett grundskydd genom föräldrabalken som bl.a. stadgar att barn skall behandlas med aktning för sin person och egenart (föräldrabalken 6 kap. 1 §). Plågsamma och farliga behandlingar kan också vara straffbara enligt brottsbalkens regler om brott mot liv och hälsa (prop. 1997/98:109 s. 106).

Gällande skriftliga råd ansåg regeringen i prop. 1997/98:109 att det även fortsättningsvis skulle krävas en personlig undersökning och ett personligt sammanträffande. I sin argumentation hänvisade regeringen bl.a. till att Behörighetskommitténs förslag hade kritiserats under remissbehandlingen och att regeringen delade de kritiska synpunkter som framförts.

Vid riksdagens behandling av regeringens proposition 1997/98:109, där Behörighetskommitténs betänkande utgjorde ett av underlagen, anfördes emellertid i utskottet, och med hänvisning till nämnda betänkande, att vissa frågor inom det psykologiska verksamhetsområdet borde utredas närmare. Enligt utskottet gällde det bl.a. frågor om dels en samlad effektiv tillsynslagstiftning, dels ett vidgat skydd mot kvacksalveri inom psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet. Utskottet föreslog därför ett tillkännagivande (1997/98 SoU22) och att ”regeringen bör återkomma till riksdagen med en redovisning”.

### **3.5 Socialstyrelsens rapport 2001 om psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet**

Den 16 december 1999 beslutade regeringen att ge Socialstyrelsen ett uppdrag att utreda vissa frågor rörande psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet. Rapporten redovisades till regeringen den 31 december 2001 (5).

Socialstyrelsens uppdrag bestod av två frågeställningar. Dels ingick att utreda om det fanns behov av en ny samlad tillsynslagstiftning för all psykologisk verksamhet som skulle gälla både för psykologiska insatser i hälso- och sjukvården och för de psykologiska insatser som görs inom andra samhällsliga områden. Dels ingick i uppdraget att klargöra om det fanns behov av att begränsa

rätten för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal att behandla vissa allvarliga psykiska störningar eller använda vissa psykologiska metoder.

När det gällde den första frågeställningen angående ny tillsynslagstiftning, ansåg Socialstyrelsen att det inte fanns skäl att särbehandla psykologiska insatser, vilket också skulle utgöra ett avsteg från den utveckling som skett av lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område. Något ytterligare initiativ i den frågan har inte heller senare tagits av regeringen.

Nedan redogörs ytterligare för den del av rapporten som handlade om begränsningar i rätten att behandla vissa allvarliga psykiska störningar m.m. och som är av störst relevans för denna utredning.

### **Begränsningar i rätten att behandla**

Socialstyrelsen konstaterade att det sannolikt förekommer verksamhet på det psykologiska och psykoterapeutiska området som bedrivs enligt 4 kap. LYHS (motsvaras i dag av 5 kap. patientsäkerhetslagen) och som bedrivs på sådant sätt att den ur patientsäkerhetssynpunkt är olämplig (5).

Vid bedömningen om det föreligger behov av ny förbudslagstiftning diskuterade myndigheten möjligheterna och lämpligheten i att utforma förbud mot att:

1. Behandla olika diagnoser,
2. Använda vissa metoder, samt
3. Behandla vissa patientgrupper

Förbud mot att behandla vissa diagnoser avfärdades med argument som att ett förbud mot en specifik diagnos inte tar hänsyn till diagnosens allvarlighetsgrad eller behandlingens skadliga effekt. Förbud mot vissa metoder ansågs in heller lämpligt, bl.a. mot bakgrund av att metodutvecklingen sker genom en kontinuerlig pågående process och att lagstiftningsprocessen är mer långsam.

Socialstyrelsen fann att det förslag som var mest intressant att pröva var att förbjuda behandling av personer med allvarlig psykisk störning. Emellertid ansåg myndigheten att det inte gick att hitta en

entydig definition ”som träffar rätt patientgrupp” och som samtidigt var juridiskt hanterbar.

Begreppet allvarlig psykisk störning ansågs i och för sig vara en etablerad term. En definition finns exempelvis i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. För att psykiatrisk tvångsvård ska vara aktuell krävs även att andra kriterier är uppfyllda, bl.a. att vården inte kan tillgodoses på annat sätt. Därutöver ska exempelvis beaktas om patienten är farlig för annans personliga säkerhet eller hälsa. Mot bakgrund av bl.a. detta ansåg Socialstyrelsen att begreppet allvarlig psykisk störning inte var användbart i en förbudsbestämmelse eftersom det då skulle användas tillsammans med andra kriterier.

Socialstyrelsen konstaterade vidare att kunskaper om förekomst och art av hälsofarliga behandlingar ansågs bristfällig och att det var svårt att belägga att sådant som kan anses som direkt hälsofarligt var vanligt förekommande.

Socialstyrelsen ansåg att det fanns en osäkerhet om vilka behandlingar som borde förbjudas och om ett förbud skulle träffa det som borde förbjudas. Osäkerheten i frågan ledde enligt Socialstyrelsen fram till slutsatsen att det inte fanns tillräckligt med underlag för att föreslå ytterligare begränsning i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder som dessutom ytterligare skulle begränsa den grundlagsskyddade närings- och yrkesfriheten.

Socialstyrelsen framhöll även att det enligt gällande lagstiftning inte var tillåtet att bedriva hälsofarliga behandlingar på det psykologiska och psykoterapeutiska området. Myndigheten hänvisade i rapporten till bestämmelsen i 8 kap. 6 § LYHS som reglerade straffansvar för den som bedriver verksamhet enligt 4 kap. LYHS och som tillfogar annan skada eller framkallar fara för skada. Socialstyrelsen konstaterade att sådana behandlingar i vissa fall kan utgöra brott och att utöver bestämmelser i LYHS kan bestämmelser i brottsbalken bli tillämpliga. Socialstyrelsens resonemang var i denna del samma som det resonemang som fördes i 1956 års utredning (1), dvs. att det finns en grundläggande straffbestämmelse för alla sjukdomar och metoder, oavsett om en sjukdom eller metod är uppförd på en lista.

Bestämmelserna i LYHS som Socialstyrelsen hänvisade till, motsvaras i dag av 5 kap. 1 § och 10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

### 3.6 Patientsäkerhetsutredningen (SOU 2008:117)

I Patientsäkerhetsutredningens betänkande *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* (6) lämnades förslag till en ny patientsäkerhetslag. När det gäller de bestämmelser i LYHS som reglerade begränsningarna i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder för andra än hälso- och sjukvårdspersonal, föreslogs främst redaktionella förändringar.

#### Beredningen av förslagen

Utredningens förslag behandlades i propositionen Patientsäkerhet och tillsyn (prop. 2009/10:210) som resulterade i den nu gällande patientsäkerhetslagen.

Vid beredningen av förslagen uppmärksammade emellertid Lagrådet om svårigheterna att följa de bakomliggande motiven till bl.a. de bestämmelser som reglerar vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Lagrådet anförde följande i sitt yttrande över den lagrådsremiss som föregick den nu gällande patientsäkerhetslagen:

Det förslag som har remitterats innebär att stora delar av gällande bestämmelser i LYHS överförs till den nya lagen. Vid sin tillkomst ersatte LYHS fem lagar varifrån bestämmelser då överfördes. Den som vill ta del av förarbetena till bestämmelserna i den nya patientsäkerhetslagen måste därför läsa ett stort antal propositioner, av vilka många är av äldre datum. Författningskommentarerna till patientsäkerhetslagen innehåller regelmässigt upplysningar om var förarbetena står att finna, men det hade varit önskvärt om kommentarerna i högre utsträckning återgivit förarbetsuttalandena med de modifikationer som kan behövas med hänsyn till att mycket har ändrats inom hälso- och sjukvården sedan uttalandena gjordes.

### 3.7 2009 års behörighetsutredning (SOU 2010:65)

2009 års behörighetsutredning föreslog i sitt slutbetänkande *Kompetens och ansvar* (7) en ny lag om alternativa behandlingsformer samt ett uppdrag till Socialstyrelsen att se över vilka somatiska sjukdomar som ska vara förbjudna att behandla. Vidare föreslogs ett förbud i patientsäkerhetslagen mot vilseledande användning av skyddade yrkestitlar vid marknadsföring av verksamhet.

Utredningens förslag till ny lag innehöll egentligen inte några förslag till materiella förändringar av den befintliga lagstiftningen. Förslaget innebar huvudsakligen att ”kvacksalveribestämmelserna” skulle lyftas ur LYHS och kompletteras med särskilda bestämmelser om att utövare av alternativa behandlingsformer skulle kunna ingå i ett frivilligt register.

### *Psykisk sjukdom*

Behörighetsutredningen utredde även om det fanns ett behov av särskilda bestämmelser om psykisk sjukdom (7). Utredningens bedömning var att behandlingar vid psykisk sjukdom inte innebar särskilt påtagliga risker. Utredningen konstaterade också att det inte fanns studier som visar vilka metoder som är skadliga eller vilka tillstånd som bör förbehållas hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen ansåg också att ett förbud när det gäller psykiska sjukdomar inte borde göras mer omfattande än vad som kan anses nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten och att människors rätt att i största möjliga utsträckning själv välja av vem och på vilket sätt de vill få behandling måste respekteras.

Behörighetsutredningen ansåg sammanfattningsvis att det saknades underlag för att införa en förbudsbestämmelse. I stort hänvisade utredningen till de slutsatser som Socialstyrelsen kommit fram till i sin rapport från 2001 (5).

### **Beredningen av förslagen**

Regeringen behandlade utredningens förslag i prop. 2012/13:175, Vissa frågor om behörighet för personal i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Regeringen gjorde bedömningen att förslagen i utredningen inte borde genomföras. Några ytterligare initiativ rörande psykiska sjukdomar gjordes inte.

## Referenser

1. *Lag om rätt att utöva läkekonsten*. SOU 1956:29.
2. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap och dialog*. SOU 2019:15.
3. *Alternativmedicin 1*. SOU 1989:60.
4. *Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m.* SOU 1996:138.
5. Socialstyrelsen. *Redovisning av uppdraget att utreda vissa frågor rörande psykologisk och psykoterapeutisk verksamhet*. 2001.
6. *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* SOU 2008:117.
7. *Kompetens och ansvar*. SOU 2010:65.





## 4 Gällande rätt

### 4.1 Bakgrund

I detta kapitel ges en översiktlig redogörelse för lagstiftning som på olika sätt berör de frågeställningar som utredningen har att ta ställning till.

Bestämmelser i mer än 250 författningar reglerar olika förhållanden inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna syftar ytterst till att säkerställa en behandlingseffektiv och patientsäker vård. Det finns ett antal författningar som är centrala för hälso- och sjukvårdens styrning. Flera författningar härrör från EU-rätten.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientlagen (2014:821) innehåller grundläggande och övergripande bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet. För denna utredning är patientsäkerhetslagen (2010:659) särskilt central eftersom lagen bl.a. innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder.

I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser i tandvårdslagen (1985:125). Tandvårdslagen utformades med hälso- och sjukvårdslagen som förebild och de grundläggande bestämmelserna är således likartade.

Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet omfattar dessutom lagar som reglerar särskilda områden. Några exempel är läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I övrigt omfattar det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket åtskilliga förordningar samt olika statliga myndigheters föreskrifter.

Den grundläggande hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad som en skyldighetslagstiftning. Det innebär att tillhandahållandet av nödvändig hälso- och sjukvård är en skyldighet för samhället. Hälso- och sjukvård hanteras således inte som en rättighet som den enskilde kan utkräva på juridisk väg (se prop. 2016/17:43 s. 71).

Kapitlet är disponerat så att vi inledningsvis gör en genomgång av grundläggande fri- och rättigheter, EU-rätt och internationella konventioner. Därefter görs en genomgång av den grundläggande lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet, som patientsäkerhetslagen och hälso- och sjukvårdslagen samt annan för utredningen relevant lagstiftning.

## 4.2 Vissa grundläggande fri- och rättigheter

I Sverige har skyddet för fri- och rättigheter grundlagsreglerats genom bestämmelser i 2 kap. regeringsformen (RF). Var och en är enligt 2 kap. 8 § RF gentemot det allmänna skyddad mot bl.a. frihetsberövanden och mot påtvingade kroppsliga ingrepp. Dessa bestämmelser ger enbart skydd mot åtgärder från det allmänna och inte mot åtgärder som företas av enskilda. Olika straffbestämmelser kan dock aktualiseras för det fall en enskild exempelvis påtvingar någon ett kroppsligt ingrepp. Av 2 kap. 17 § första stycket RF framgår vidare att begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke endast får införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag.

### Europakonventionen

Krav på att säkerställa skyddet för grundläggande fri- och rättigheter följer också av flera internationella överenskommelser som Sverige har anslutit sig till. Störst betydelse för utvecklingen hittills av detta skydd bör den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR) ha haft, inte minst efter att konventionen inkorporerades i svensk rätt år 1995. I artikel 8.1 föreskrivs att var och en bl.a. har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv. Av artikel 8.2 följer att inskränkningar i detta skydd kan göras, men endast under förutsättning att det har stöd i lag, har ett legitimt syfte och är nödvändiga i ett demokratiskt samhälle. Det ska således föreligga ett starkt samhällsintresse för att skyddet ska begränsas och inskränkningen måste vara proportionerlig, dvs. innehålla en rimlig balansering av motstående intressen.

## EU:s rättighetsstadga

EU:s rättighetsstadga, som genom att Lissabonfördraget trädde i kraft den 1 december 2009, är rättsligt bindande när medlemsstaterna tillämpar unionsrätten. Av artikel 3 nämnda stadga framgår bl.a. att var och en har rätt till fysisk och mental integritet. Vidare framgår att inom medicin och biologi ska bl.a. den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, i synnerhet respekteras. Av artikel 7 följer att var och en har rätt till respekt för bl.a. sitt privatliv och familjeliv. I artikel 16 samma stadga anges att näringsfriheten ska erkännas i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis. Genom artikel 24 föreskrivs att barn har rätt till det skydd och den omvårdnad som behövs för deras välfärd. De ska fritt kunna uttrycka sina åsikter. Dessa åsikter ska beaktas i frågor som rör barnen i förhållande till deras ålder och mognad. Vid alla åtgärder som rör barn, oavsett om de vidtas av offentliga myndigheter eller privata institutioner, ska barnets bästa komma i främsta rummet. Varje barn har rätt att regelbundet upprätthålla ett personligt förhållande till och direkta kontakter med båda föräldrarna, utom då detta strider mot barnets bästa. I artikel 35 nämnda stadga anges att var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. I artikel 52 finns bestämmelser om rättigheternas och principernas räckvidd och tolkning. Där framgår bl.a. att varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i denna stadga ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

## Barnkonventionen

På samma sätt som redan skett med EKMR kommer en inkorporering av Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter (Barnkonventionen) att ske i svensk rätt. Av 1 § lagen (2018:1197)

om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter framgår att artiklarna 1–42 i originaltexternas lydelse kommer att gälla som svensk lag från och med den 1 januari 2020. Som framgår av artiklarna 2 och 3 är Barnkonventionens utgångspunkter att barn har rättigheter och att barnets bästa ska vara vägledande vid alla åtgärder som rör barnet. Av artikel 12 nämnda konvention följer att barn har rätt att få uttrycka sina åsikter i alla frågor som rör barnet och barnets åsikter ska tillmätas vikt i förhållande till dess ålder och mognad. Vidare följer av artikel 24 att barn ska ha rätt till bästa möjliga hälsa och till hälso- och sjukvård. Av Barnkonventionens artikel 3 följer även att staten, vid skyddet av barns rättigheter, ska ta hänsyn till de rättigheter och skyldigheter som tillkommer föräldrar, vårdnadshavare eller andra personer som har lagligt ansvar för barnet. Vidare anges i artikel 5 att konventionsstaterna ska respektera det ansvar och de rättigheter och skyldigheter som tillkommer föräldrar, vårdnadshavare m.fl. att ge lämplig ledning och råd då barnet utövar sina rättigheter. Enligt artikel 18 är det vårdnadshavarna som gemensamt har huvudansvaret för barnets uppfostran och utveckling och de ska vägledas av barnets bästa.

### 4.3 Bestämmelser som utgör eller härrör från EU-rätt

#### Allmänt

EU-rätt och nationell rätt EU-rätten skapar inte bara skyldigheter för medlemsstaterna utan också rättigheter för enskilda. EU-rättens tillämpbarhet och effektivitet garanteras bl.a. genom två grundprinciper; principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt och principen om EU-rättens direkta effekt.

Principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse så att den strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv, tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestämmelserna i ett EU-direktiv eller en EU-förordning ska i sin tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen. Det är ytterst EU-domstolen som har att avgöra hur EU-rätten ska

tolkas. EU-domstolen har bl.a. behörighet att meddela förhandsavgörande avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner.

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Medlemsstaterna är inte bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder.

Av artikel 288 fördraget om den Europeiska unionens funktionsätt (FEUF) följer att en EU-förordning ska ha allmän giltighet och att den till alla delar ska vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. EU-domstolen har också klargjort att EU-förordningar har fullständig direkt effekt. Medlemsstaterna är skyldiga att ge EU-förordningar ändamålsenlig verkan, vilket följer av principen om EU-rättens effektivitet och lojalitetsprincipen. Det bör således inte i svensk rätt finnas bestämmelser som överför en EU-förordnings bestämmelser så att den materiella rätten i förordningen framgår av den inhemska svenska lagstiftningen. I vissa fall kan en EU-förordning medge att medlemsstaterna inför särskilda nationella bestämmelser och det kan också krävas att en medlemsstat anpassar nationell rätt, så att den inte strider eller utgör ett hinder mot en korrekt tillämpning av EU-förordningen.

### **Fri rörlighet för varor och tjänster**

En grundsten inom EU är de fyra friheterna, dvs. den fria rörligheten för varor, personer, tjänster och kapital. För att förverkliga dessa friheter krävs i princip att samma villkor gäller inom hela unionen.

En medlemsstat kan under vissa omständigheter vidta åtgärder som medför begränsningar i den fria rörligheten för varor och tjänster, bl.a. kan sådana begränsningarna vidta av hänsynen till hälsa. Skyddet för folkhälsan och särskilt barns och ungas skyddsbehov gör sig starkt gällande i de EU-rättsliga undantagsreglerna från den fria rörligheten.

Varor och tjänster tillhandahålls inom såväl den etablerade hälso- och sjukvården som inom KAV. Som exempel på varor som regelmässigt används och som har central betydelse inom hälso- och sjukvården, hör läkemedel och medicintekniska produkter. Sådana varor tillhandahålls även vid KAV. Även vissa kosttillskott, som omfattas av livsmedelsregleringar, används inom vården. Vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel finns såväl omfattande EU-lagstiftning som nationell lagstiftning. Denna utredning innehåller dock inte förslag som rör nämnda lagstiftning.

## Tjänster

Av artikel 45 FEUF följer bl.a. att fri rörlighet för arbetstagare ska säkerställas inom unionen. Denna fria rörlighet ska innebära att all diskriminering av arbetstagare från medlemsstaterna på grund av nationalitet ska avskaffas vad gäller anställning, lön och övriga arbets- och anställningsvillkor. Den ska vidare, med förbehåll för de begränsningar som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet och hälsa, innefatta rätt att anta faktiska erbjudanden om anställning, förflytta sig fritt inom medlemsstaternas territorium för detta ändamål, uppehålla sig i en medlemsstat i syfte att inneha anställning där i överensstämmelse med de lagar och andra författningar som gäller för anställning av medborgare i den staten, stanna kvar inom en medlemsstats territorium efter att ha varit anställd där, på villkor som ska fastställas av kommissionen i förordningar. Bestämmelserna i artikel 45 ska inte tillämpas på anställning i offentlig tjänst.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet), har tillkommit för att bl.a. säkerställa principen om fri rörlighet för tjänster och därigenom ge ökade förutsättningar för handel med tjänster. Enligt tjänstedirektivet ska nationella regler som inskränker etableringsfriheten eller friheten att tillhandahålla tjänster inom EU uppfylla krav om att vara icke-diskriminerande när det gäller nationalitet och bosättningsort samt vara proportionella och motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset. Direktivet genomförs i svensk rätt av bl.a. lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

För att säkerställa att regler uppfyller de krav som följer av tjänstedirektivet finns en skyldighet att anmäla vissa nya eller ändrade regler som omfattas av tjänstedirektivet till kommissionen. Bestämmelser om sådan anmälningsskyldighet finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).

### *Lagen om tjänster på den inre marknaden*

I lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden, som syftar till att genomföra det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden), finns allmänna bestämmelser avseende tjänster som omfattas av direktivet. Som framgår av 2 § 5 är nämnda lag bl.a. inte tillämplig på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården samt läkemedelstjänster utförda av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. Med reglerat yrke avses, enligt 4 §, yrke som enligt lag eller förordning kräver en bestämd yrkeskvalifikation för att få utövas eller ger den som har en bestämd yrkeskvalifikation rätt att använda en viss yrkestitel. Tjänster som utförs av personer som är verksamma inom KAV bedöms dock i allmänhet falla in under lagens tillämpningsområde.

Vissa bestämmelser i lagen innebär att en tjänsteleverantör på eget initiativ har en skyldighet att lämna viss information till en tjänstemottagare. Det rör sig främst om sådan information som tjänstemottagare i allmänhet kan vara betjänt av att få ta del av såsom pris på tjänsten, avtalsvillkor etc. Av 16 § andra stycket följer att den information som tjänsteleverantören på eget initiativ är skyldig att lämna ska finnas lätt tillgänglig för tjänstemottagaren på platsen för avtal eller utförande, på elektronisk väg eller i informationshandlingar om tjänsten. Informationen ska ges på ett klart och entydigt sätt och i god tid innan avtalet ingås, eller om skriftligt avtal inte finns, innan tjänsten utförs.

Det finns dock i 16 § 9 vissa krav som vad gäller KAV kan sägas vara av särskild betydelse och det är kravet om att information ska lämnas om försäkring som gäller för tjänsten.

Av 17 § 3 följer även att om en tjänstemottagare begär det, så har en tjänsteleverantör vidare skyldighet att lämna viss annan information såsom bl.a. om de uppförandekoder som tjänsteleverantören följer och var dessa finns att tillgå elektroniskt.

Tjänsteleverantörens skyldighet enligt 16 och 17 §§ att lämna information är sanktionerad. I 18 § anges att om en tjänsteleverantör inte lämnar information i enlighet med nämnda bestämmelser ska marknadsföringslagen (2008:486) tillämpas, med undantag av bestämmelserna i 29–36 §§ om marknadsstörningsavgift. Sådan information ska anses vara väsentlig enligt 10 § tredje stycket marknadsföringslagen.

Det finns också i 18 § en bestämmelse som innebär att en tjänsteleverantör är skyldig att besvara klagomål från en tjänstemottagare inom skälig tid och skyndsamt försöka finna en tillfredsställande lösning. Någon särskild sanktion avseende denna skyldighet finns inte införd i lagen. Enligt vad som framgår av förarbetena var skälet för detta att regeringen ansåg att brister i en tjänsteleverantörs klagomålshantering kan prövas med stöd av marknadsföringslagen även utan att det särskilt anges i lag (se prop. 2008/09:187, s. 63).

### *Lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster*

Genom lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden. Tjänster som utförs av personer som är verk samma inom KAV bedöms kunna falla in under lagens tillämpningsområde.

Av 3 § nämnda lag framgår att en tjänsteleverantör med en annan etableringsstat än Sverige inom EES har rätt att, utan hinder av svenska regler inom det samordnade regelområdet, tillhandahålla tjänstemottagare i Sverige informationssamhällets tjänster. Vidare framgår av 5 § samma lag att inom det samordnade regelområdet ska svensk rätt gälla för de informationssamhällets tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer med Sverige som etableringsstat, även om tjänsterna helt eller delvis riktar sig mot tjänstemottagare i någon annan stat inom EES.



## Vissa regleringar som avser produkter

Ett sätt att skydda konsumenter och patienter mot produktskador är att ställa krav på de som tillverkar produkterna. Läkemedel och medicintekniska produkter används ofta vid hälso- och sjukvård och för dessa produkter finns det särskilda EU-regleringar som innebär att samma regler gäller inom bl.a. den Europeiska unionen. EU-rättsliga regleringar finns också på livsmedelsområdet, ett område till vilket bl.a. kosttillskotten hör.

Det finns också andra särskilda regleringar som har betydelse inom området produktansvar. Som exempel på sådana nationella regleringar kan särskilt framhållas produktansvarslagen (1992:18), skadeståndslagen (1972:207) och livsmedelslagen (2006:804).

### *Läkemedel*

Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården. Den rättsliga regleringen av läkemedelsområdet är både omfattande och detaljerad.

Regleringen av läkemedel för människor (humanläkemedel) bygger i Sverige och andra medlemsländer inom EU i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG. Detta direktiv omfattar, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortad förordning nr 726/2004, hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika förfaranderegler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m.

En grundläggande utgångspunkt för läkemedelsregleringen i EU-rätten och således även för de svenska nationella bestämmelser som finns på området, bl.a. i läkemedelslagen (2015:399), är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

Principen upprätthålls genom bl.a. bestämmelser om straffansvar (se 16 kap. 1 § läkemedelslagen).

Uttrycket läkemedel avspeglar något förenklat uttryckt att två faktorer är av särskild betydelse när det gäller att avgöra om en produkt ska anses utgöra ett läkemedel, dels produktens innehåll, dels produktens syfte. Gränsdragningsproblem finns i vissa fall när det gäller att avgöra om en produkt ska omfattas av de regleringar som gäller för läkemedel eller av regleringar på andra områden. Inte minst kan sådana gränsdragningsfrågor uppkomma mot andra regleringsområden såsom det medicintekniska området och livsmedelsområdet.

Enligt EU-rätten gäller generellt att tillstånd till försäljning av ett läkemedel inte ska beviljas om den myndighet som beslutar om tillstånd, efter granskning av de uppgifter och handlingar som sökande har att lämna in finner att det framgår att nytta/risikförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna (artikel 26.1 direktiv 2001/83/EG). Motsatsvis följer att ett tillstånd till försäljning ska lämnas om det inte finns grund att avslå ansökan om tillstånd.

Med risk-/nyttaförhållande avses en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risken enligt definitionen i punkt 28, första strecksatsen (artikel 1.28a direktiv 2001/83/EG). Av nämnda strecksats följer att med risk i samband med användning av ett läkemedel avses varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan samt varje risk för oönskade miljöeffekter.

Den som ansöker om tillstånd, exempelvis ett godkännande, att släppa ut ett läkemedel på marknaden ska visa att de krav som gäller för tillståndet är uppfyllda. För att visa detta måste sökande presentera olika former av vetenskaplig dokumentation bl.a. inom huvudområdena farmaceutisk kvalitet, preklinisk farmakologi och toxikologi.

Beträffande läkemedel kan också nämnas att det i Sverige finns en särskild läkemedelsförsäkring. Försäkringen täcker alla personer som har fått läkemedel inom svensk sjukvård, deltagit vid kliniska prövningar eller köpt läkemedel som sålts av apotek i Sverige eller av butik med tillstånd att sälja receptfria läkemedel från läkemedelsföretag

som är anslutna till LFF Service AB. Läkemedel som köpts via internet från en annan aktör än som tidigare nämnts, naturläkemedel, homeopatiska läkemedel och receptbelagda läkemedel som konsumerats av någon annan än den som de förskrivits för täcks inte av försäkringen. Ur försäkringen betalas under akut sjuktid ersättning för sveda och värk, merkostnader och inkomstbortfall. Om en skada medför bestående besvär betalas ersättning för lyte och men. Skadebetingade livslånga merkostnader ersätts genom ett kapitaliserat engångsbelopp. För framtida inkomstbortfall utbetalas livränta.

### *Medicintekniska produkter*

Europeiska unionens nuvarande regelverk för medicintekniska produkter täcker ett brett område av produkter. Regelverket bygger på tre direktiv: rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Kommissionen har också antagit en genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Genomförandeförordningen innehåller bestämmelser för att fastställa hur de viktigaste kraven för att utse anmälda organ i enlighet med dessa direktiv ska tolkas. Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter genomför i svensk nationell rätt olika EU-direktiv.

Regleringen inom området för medicintekniska produkter innebär på ett mycket övergripande plan att varje tillverkare av medicintekniska produkter innan dessa släpps ut på marknaden genom bl.a. olika prov och utredningar ska kunna dokumentera att deras produkter uppfyller olika regelkrav och därför är tillräckligt säkra, tillförlitliga och väl lämpade för sitt ändamål. Produkterna är genom regleringen indelade i olika riskkategorier och de krav som uppställs är anpassade till vilken riskkategori produkten hör till. Till skillnad

från läkemedelsregleringen krävs inte att någon myndighet har lämnat särskilt tillstånd till marknadsutsläppande. Kontrollen av att produkterna uppfyller ställda krav sker i stället genom tillsyn och marknadsövervakning.

#### 4.4 Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bl.a. bestämmelser om anmälan av verksamhet, vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Vidare finns bestämmelser om Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn, hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) samt straffbestämmelser och överklagande.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § PSL verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § PSL

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
- apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
- personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och
- personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.

Lagen innehåller bestämmelser som reglerar ansvaret för vårdgivaren men även för personal i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen är behörig myndighet att besluta om legitimation m.m.

Av 6 kap. 1 § PSL följer att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

Att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet följer redan av HSL. Den som har ansvar för hälso- och sjukvården ska bl.a. se till att patienten får upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som finns. Av 6 kap. 2 och 3 §§ PSL följer att hälso- och sjukvårdspersonal själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter och om uppgifter delegeras till en enskild så utför han eller hon dessa under eget yrkesansvar.

Bestämmelserna om att vårdgivarna har en skyldighet att bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete finns i 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård upprätthålls. Vårdgivaren ska se till att personalens kompetens tillgodoser kravet på god vård. Det innebär bl.a. att vårdgivaren ska arbeta förebyggande för att minska risken att patienter drabbas av vårdskador samt utreda och vidta en rad åtgärder i samband med vårdskador.

Definitioner av vad som avses med vårdskada och allvarlig vårdskada finns i 1 kap. 5 §. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses en vårdskada som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Av 7 kap. PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO. I lagen anges vilka åtgärder som kan vidtas mot hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare som inte fullgör sina skyldigheter eller bryter mot bestämmelser som gäller verksamheten. För den som har en legitimation att utöva sitt yrke kan det bli aktuellt med en prövotid eller återkallelse av legitimation. IVO kan i sin tillsyn besluta om föreläggande (även vid vite) för vårdgivare att fullgöra sina skyldigheter. IVO kan även besluta om förbud att bedriva verksamheten.

I 7 kap. PSL finns bestämmelser om IVO:s tillsyn. Av dessa bestämmelser framgår bl.a. att tillsynen innebär granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Detta innebär att de krav- och målbestämmelser som lagstiftningen innehåller, exempelvis de som framgår av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), omfattas av IVO:s tillsyn.

Tillsynen av IVO omfattar såväl personal som verksamheter men ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. Tillsynen syftar till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården samt stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. IVO ska inom ramen för sin tillsyn bl.a. lämna råd och ge vägledning och kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps men kan även besluta om föreläggande och förbud.

Enligt 7 kap. 10 § PSL ska IVO efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Anmälan får göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne. Vårdgivaren har emellertid enligt 3 kap. 5 § PSL en skyldighet att i visa fall göra anmälan till IVO (se). IVO kan också enligt 7 kap. 19 PSL på eget initiativ inleda en utredning mot en vårdgivare.

Av 3 kap. 8 a § PSL följer att vårdgivaren från patienter och deras närstående ska ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten. Vårdgivaren ska enligt 3 kap. 8 b § PSL snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

I 9 kap. PSL finns vidare bestämmelser om sammansättningen av och handläggningen i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN prövar bl.a. frågor om prøvotid och återkallelse av legitimation samt begränsning av förskrivningsrätt. I lagen ges även bestämmelser om möjligheten att överklaga beslut av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, IVO och Socialstyrelsen.

I 10 kap. PSL finns straffbestämmelser och bestämmelser om överklaganden m.m.

## Begränsningar i patientsäkerhetslagen för andra än hälso- och sjukvårdspersonalen att vidta hälso- och sjukvårdsåtgärder

I 5 kap. PSL finns bestämmelser om begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder.

Av 5 kap. 1 § PSL följer ett antal begränsningar i fråga om åtgärder som endast får utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. Bestämmelserna är utformade som förbud. Annan än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte: behandla anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddslagen (2004:168), cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning.

Det är heller inte tillåtet att undersöka eller behandla någon annan under allmän eller lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos eller behandla någon annan med radiologiska metoder. Skriftliga råd eller anvisningar för behandling får inte lämnas utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne. Undersökningar eller behandlingar av barn under åtta år får inte göras av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Det är inte heller tillåtet för annan än hälso- och sjukvårdspersonal att prova ut kontaktlinser.

Utöver den uppräknade av förbud som görs i 5 kap. 1 § PSL, finns en straffbestämmelse i 10 kap. 6 § PSL. Enligt denna bestämmelse kan en person som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som yrkesmässigt vidtar vårdåtgärder dömas till böter eller fängelse i högst ett år om denne uppsåtligt överträder något av förbuden i 5 kap. 1 § PSL eller uppsåtligt eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa eller framkallar fara för en sådan skada. Sistnämnda bestämmelse om skada som inte är ringa eller fara för sådan skada 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 bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar inte honom eller henne från ansvar.

I 10 kap. 6 § PSL anges även att om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser och av 10 kap. 7 § PSL följer slutligen att det inte ska dömas till ansvar enligt bl.a. 6 § om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag. Av 10 kap. 8 PSL följer att om någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får IVO besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Ett sådant beslut får förenas med vite

I 7 kap. 23 § PSL föreskrivs vidare om skyldighet för IVO att vidta åtgärder och bl.a. göra anmälan till åtal om någon bryter mot 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

## 4.5 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) är den centrala lagen för hälso- och sjukvården. Lagen har ersatt den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Syftet med den nya hälso- och sjukvårdslagen var att göra regelverket överskådligare, tydligare och mer lättillgängligt samt mer i enlighet med intentionen om en målinriktad ramlag. Den nya hälso- och sjukvårdslagen har en ny struktur och uppbyggnad i form av fem avdelningar och kapitel med löpande paragrafnumrering inom varje kapitel.

Nästan alla bestämmelser i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen fördes över till den nya hälso- och sjukvårdslagen. De flesta av paragraferna är utformade helt i överensstämmelse med motsvarande bestämmelser i den äldre lagen, eller skiljer sig från dessa bestämmelser enbart i språkligt eller redaktionellt hänseende. Ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak i förhållande till tidigare lag har skett. Ett fåtal nya bestämmelser har tillkommit.

I HSL finns bestämmelser om landstingen och kommunernas planering och organisering av hälso- och sjukvård, personal, forskning, samverkan etc. För huvudmännen, vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen finns i HSL, patientlagen (2014:821) och patientsäkerhetslagen (2010:659) primära bestämmelser om hur vården ska vara beskaffad och vilka skyldigheter vårdgivarna har.

Landstingen har enligt vad som framgår av 8 kap. det övergripande ansvaret för att befolkningen erbjuds en god hälso- och sjukvård. Kommunerna har dock enligt 12 kap. 1 § ansvar för hälso- och



sjukvård för personer som bor i vissa boendeformer och för dem som vistas i viss dagverksamhet.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstingen ska ge patienten den valda behandlingen om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

I HSL ges bestämmelser för ledning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Av dessa framkommer bl.a. att ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet (se bl.a. 4 kap.). Det ska finnas en verksamhetschef, som är ansvarig för verksamheten. Det framkommer vidare att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Som framgår av 5 kap. ska all hälso- och sjukvård ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att kunna ge patienterna god vård.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § främst åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en god vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska enligt 3 kap. 1 § ges företräde till vården.

Hälso- och sjukvården ska enligt HSL bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Detta innebär enligt 5 kap. 1 § att hälso- och sjukvård särskilt ska vara av god kvalitet med god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och främja goda kontakter mellan patienten och personalen. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Vidare ska landstinget organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Om det är motiverat av kvalitets- eller effektivitetsskäl, får vården enligt 7 kap. 2 a § koncentreras geografiskt.

I HSL finns även bestämmelser för att stärka inflytandet för patienten, bl.a. bestämmelsen i 7 kap. 3 § som innebär en lagstadgad

vårdgaranti för vissa patienter och en skyldighet för landstingen att erbjuda en fast läkarkontakt och förnyad medicinsk bedömning.

## 4.6 Patientlagen

Patientlagen (2014:821) innehåller bestämmelser som syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Patientlagen innehåller bestämmelser som rör patientens möjlighet till inflytande i hälso- och sjukvården eller som har direkt betydelse för vårdens utformning. Vid införandet av patientlagen framhölls bl.a. att det är angeläget att stärka och tydliggöra patientens ställning i hälso- och sjukvården samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. I lagen finns krav om att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Genom lagen har informationsplikten gentemot patienten utvidgats och förtydligats. Av 3 kap. 1 § patientlagen följer bl.a. att patienten ska få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar och metoder för att förebygga sjukdom eller skada. I 3 kap. 2 § samma lag stadgas att patienten även ska få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentlig finansierad hälso- och sjukvård.

Av 4 kap. patientlagen framgår att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. I 5 kap. 1 § samma lag stadgas vidare att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten.

Av 7 kap. 1 § patientlagen följer att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

Det har vidare i 8 kap. patientlagen införts möjligheter för en patient att inom eller utom det egna landstinget få en ny medicinsk

bedömning Patienten ska erbjudas den behandling som den nya bedömningen kan ge anledning till om behandlingen står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 9 kap. 1 § patientlagen följer att en patient som omfattas av ett landstings ansvar för hälso- och sjukvård ska inom eller utom detta landsting få möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård.

## 4.7 Tandvårdslagen

I tandvårdslagen (1985:125) regleras hur tandvården ska utföras samt landstingens ansvar för tandvården. Med tandvård avses enligt lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

I tandvårdslagen definieras målet för och kraven på en god tandvård. Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på god tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Detta innebär att det ska läggas särskild vikt vid förebyggande åtgärder, att den ska vara tillgänglig och av god kvalitet. En god tandvård innebär också att vårdgivare tillgodoser patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, att vården bygger på respekt för patientens självbestämmande och integritet, samt att vården främjar goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen. Vårdgivaren ska så långt som möjligt, utforma samt genomföra vården och behandlingen i samråd med patienten. Vårdgivaren ska också upplysa patienten om hans eller hennes tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som finns. Innan vårdgivare börjar en behandlingsperiod ska patienten upplysas om vad behandlingen kan komma att kosta.

## 4.8 Smittskyddslagen

Bestämmelser om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Enligt 1 kap. 1 § smittskyddslagen är målet med samhällets smittskydd att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar avses enligt 1 kap. 3 § samma lag alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Syftet med smittskyddslagstiftningen är således primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar, inte att se till att den enskilde får den vård som behövs.

En annan grundläggande tanke bakom lagstiftningen är att var och en har ett ansvar för att så långt möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot att utsättas för risk att smittas av smittsamma sjukdomar. Den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom är enligt 2 kap. 2 § smittskyddslagen exempelvis skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittorisk. Samtidigt har den enskilda individen rätt att få det stöd och den hjälp som han eller hon behöver. Exempelvis ska behandlande läkare ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur den smittade ska undvika att utsätta andra för smittorisk. Den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring ska erbjudas detta.

Av 4 kap. 1 och 6 §§ smittskyddslagen följer att den som bär på en s.k. allmänfarlig sjukdom ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. De särskilda skyldigheter – för såväl samhället som den enskilda individen – och de åtgärder som krävs för ett effektivt smittskydd utgör enligt förarbetena skälen för att det ska finnas en särskild lag vid sidan av övrig hälso- och sjukvårdslagstiftning (se prop. 2003/04:30 s. 84 f.).

## 4.9 Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården

I lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården anges att det i varje landsting och kommun ska finnas en eller flera patientnämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter och deras närstående inom den hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting eller hälso- och sjukvård som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård. Patientnämnderna ska även stödja och hjälpa patienter m.m. när det gäller tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) och som bedrivs eller helt eller delvis finansieras av landsting.

Av 2 § följer att patientnämndernas huvudsakliga uppgift är att på ett lämpligt sätt hjälpa patienter att föra fram klagomål till sådana vårdgivare som avses i lagen.

Vidare ingår det i patientnämndernas uppgift bl.a. att tillhandahålla eller hjälpa patienter att få den information patienterna behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården och hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal och rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

I patientnämndernas uppdrag ingår enligt 3 § att bidra till kvalitetsutveckling, hög patientsäkerhet och till att verksamheterna inom hälso- och sjukvården anpassas efter patienternas behov och förutsättningar genom att årligen analysera inkomna klagomål och synpunkter samt uppmärksamma landstinget eller kommunen på riskområden och hinder för utveckling av vården. Av 6 § följer att landstingen och kommunerna ska organisera sin verksamhet så att slutsatser av de analyser som patientnämnderna gör tas om hand och bidrar till hälso- och sjukvårdens utveckling. Vidare framgår av 7 § att patientnämnderna ska göra IVO uppmärksam på förhållanden av relevans för myndighetens tillsyn.

## 4.10 Patientskadlagen

I patientskadlagen (1996:799) regleras patienters rätt till patient-skadeersättning och skyldigheten för vårdgivare att ha en patientförsäkring som täcker en sådan ersättning. Lagen gäller enligt 3 § endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Med hälso- och sjukvård avses enligt lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar eller lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel. Förutsättningen är att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Patientskadeersättning lämnas enligt 6 § patientskadlagen för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
3. felaktig diagnostisering,
4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,
5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller

6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Rätten till ersättning kan dock begränsas. Exempelvis är den utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Patientskadeersättning lämnas inte om skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet, eller om skadan, under vissa omständigheter, orsakats av läkemedel. Patientskadeersättningen bestäms enligt vissa bestämmelser i skadeståndslagen (1972:207).

Vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Patientskadeersättningen utges av försäkringsgivaren. Om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen. Saknas patientförsäkring, svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats, om en patientförsäkring hade funnits. Ersättningen får i ett sådant fall krävas tillbaka från den vårdgivare som varit skyldig att teckna patientförsäkring.

De försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring ska ingå i en patientförsäkringsförening. Försäkringsgivarna ska tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd. Nämnden ska på begäran av patient, vårdgivare, försäkringsbolag eller domstol yttra sig över ersättningsfall.

Den som vill ha ersättning enligt patientskadelagen måste väcka talan inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades.

## 4.11 Marknadsföringslagen

Marknadsföringslagen (2008:846) har enligt 1 § till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkare.

Lagen grundar sig på ett antal EU-direktiv. Utgångspunkten är att marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed är att anse som otillbörlig, om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

I 7 § finns bestämmelser om aggressiv marknadsföring. Marknadsföring är att anse som aggressiv bl.a. om den innefattar trakasserier, tvång, fysiskt våld, hot eller annat aggressivt påtryckningsmedel.

I lagen finns även bestämmelser om vilseledande marknadsföring. Marknadsföring som är vilseledande, är enligt 8 § otillbörlig om den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

Av 10 § marknadsföringslagen följer bl.a. att en näringsidkare vid marknadsföringen inte får använda sig av felaktiga påståenden eller andra framställningar som är vilseledande i fråga om näringsidkarens egen eller någon annans näringsverksamhet. Detta gäller bl.a. särskilt framställningar som rör produktens förekomst, art, mängd, kvalitet och andra utmärkande egenskaper och produktens ursprung, användning och risker såsom inverkan på hälsa och miljö. En näringsidkare får inte heller utelämna väsentlig information i marknadsföringen av sin egen eller någon annans näringsverksamhet. Med vilseledande utelämnande avses även sådana fall när den väsentliga informationen ges på ett oklart, obegripligt, tvetydigt eller annat olämpligt sätt. Enligt 23 § marknadsföringslagen får en näringsidkare vars marknadsföring är otillbörlig förbjudas att fortsätta med denna eller med någon annan liknande åtgärd.

Marknadsföringslagen innehåller även bestämmelser om bland annat obeställd reklam, krav på information innan ett konsumentavtal ingås och åläggande att lämna information.

## 4.12 Strålskyddslagen

Strålskyddslagen (2018:936) syftar till att skydda människors hälsa och miljön från skadlig verkan av strålning. Genom denna lag genomförs Rådets direktiv 2013/59/EURATOM av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom. Direktivet gäller endast joniserande strålning, men lagen omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning.

I 3–6 kap. strålskyddslagen finns bestämmelser om joniserande strålning. Med joniserande strålning avses enligt 1 kap. 3 § nämnda



lag partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia. De grundläggande bestämmelserna om joniserande strålning finns i 3 kap. I 6 kap. finns bestämmelser om tillstånd och anmälan i fråga om joniserande strålning.

I 7 kap. strålskyddslagens finns bestämmelser om icke-joniserande strålning. Med icke-joniserande strålning avses enligt 1 kap. 3 § nämnda lag optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud.

I 8 kap. strålskyddslagen finns bestämmelser om tillsyn och i 9 kap. finns straffbestämmelser.



## 5 Myndigheternas uppdrag

I detta kapitel görs en genomgång av några myndigheters uppdrag och på vilket sätt uppdragen har beröringspunkter med hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonalen. En mer omfattande genomgång av olika myndigheters uppdrag återfinns i utredningens delbetänkande *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog* (1).

### 5.1 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska svara för tillsyn och tillståndsprovning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. IVO är således den myndighet som främst tillämpar patientsäkerhetslagen i sitt dagliga arbete.

IVO:s tillsyn inom hälso- och sjukvårdsområdet omfattar hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter, dvs. att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen uppfylls. Vidare ska IVO efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. En sådan anmälan får göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

Om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

IVO:s uppdrag omfattar enligt patientsäkerhetslagen (PSL) även hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförts av annan än hälso- och

sjukvårdspersonal. Det handlar emellertid inte om ett tillsynsuppdrag enligt definitionen i 7 kap. 1 § PSL. Däremot ska IVO vidta vissa åtgärder om de får kännedom om miss-förhållanden hos en KAV-aktör. Någon närmare specifikation av IVO:s arbete med KAV följer inte av myndighetens instruktion eller regeringsuppdrag.

Av 7 kap. 23 § PSL följer att om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, dvs. en vårdgivare inom KAM, har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7 PSL.

För personer som bryter mot bestämmelserna i 5 kap. 1 § och döms för brott, kan IVO besluta om förbud för utövaren att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet. Ett sådant beslut får förenas med vite (10 kap. 8 §). Samma gäller om en person under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller framkallar fara för en sådan skada.

I och med att hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförs av personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, inte omfattas av IVO:s tillsyn, behöver utövare inom KAV inte anmäla sin verksamhet till IVO. Verksamheterna finns heller inte med i IVO:s register över sjukvårdsinrättningar. KAV-utövare har dessutom inte någon anmälningsskyldighet till IVO rörande händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Vidare är inte bestämmelserna om att IVO ska lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen och informera och ge råd till allmänheten, tillämpliga på KAV-utövare. Tillämpliga är heller inte PSL:s bestämmelser om hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Det finns avslutningsvis ingen uttrycklig skyldighet för KAV-utövare att på IVO:s begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Ärenden rörande KAV har varit relativt ovanliga hos tillsynsmyndigheterna (tidigare Socialstyrelsen och nu IVO), vilket redogörs för mer utförligt i utredningens delbetänkande (1). Detta gäller

både åtgärder som utförts av legitimerad personal och åtgärder som utförts av andra och som definitionsmässigt hamnar under bestämmelserna i 5 kap. 1 §. Ärenden som i ett senare skede leder till återkallande av legitimation eller påföljder som straff eller böter är ännu mer sällsynta.

I delbetänkandet har vi lämnat förslag om att IVO bör tydliggöra sin information om klagomålshantering m.m. gällande hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförts av andra än hälso- och sjukvårdspersonal (1).

## 5.2 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har bl.a. ett övergripande nationellt ansvar för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar smittskyddet på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten tar bl.a. fram föreskrifter, rekommendationer och vägledningar till hälso- och sjukvårdspersonal. Syftet är att säkerställa ett effektivt smittskyddsarbete. Folkhälsomyndigheten har inget uttryckligt uppdrag gällande KAV. Däremot är myndigheten involverad i framtagandet av de bilagor till smittskyddslagen (2004:168) som anger de allmänfarliga sjukdomarna och de samhällsfarliga sjukdomarna. Sådana sjukdomar är anmälningspliktiga enligt 3 § smittskyddslagen och får enligt patient säkerhetslagen 5 kap. 1 § endast behandlas av hälso- och sjukvårdspersonal.

## 5.3 Socialstyrelsen

Av förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen följer att myndigheten är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet inklusive tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen ska genomföra sitt uppdrag genom regler (föreskrifter), kunskap och statsbidrag. Socialstyrelsen tar även fram vägledningar till lagstiftning inom myndighetens ansvarsområde.

Socialstyrelsen ska också ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde. Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs

enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Ett exempel på kunskapsstöd som utredningen återkommer till längre fram i betänkandet är det försäkringsmedicinska beslutsstödet som Socialstyrelsens utvecklat (2).

Eftersom Socialstyrelsens uppdrag är brett, innefattar det flera olika frågor inom bl.a. hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningens bedömning är att myndigheten i dag inte har några specifika uppdrag gällande KAV. I framtagnad av kunskapsstöd som exempelvis riktlinjer måste myndigheten emellertid ta ställning till vilka metoder som får anses vedertagna och vad som inte är det och snarast är att betrakta som KAV-metoder. Det finns också exempel där Socialstyrelsen har yttrat sig i domstol kring om en metod kan anses vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Indirekt kan därför frågeställningar om KAV anses vara en del av Socialstyrelsens grunduppdrag.

Socialstyrelsen har därutöver ett uppdrag när det gäller hygienisk verksamhet. Myndigheten utfärdar här allmänna råd (SOSFS 2006:4). Kommunerna har tillsynsansvaret. Med hygienisk verksamhet avses enligt de allmänna råden sådan hygienisk verksamhet som erbjuds allmänheten och som inte står under IVO:s tillsyn enligt 7 kap. patient säkerhetslagen (2010:659). Exempel på hygienisk verksamhet som räknas upp i de allmänna råden och i den handbok på området som Socialstyrelsen har publicerat är bl.a. massage och annan kroppsvård, fotvård och akupunktur. Flera olika KAV-behandlingar kan rymmas inom dessa områden. Enligt Socialstyrelsens handbok anses dock inte healing/handpåläggning, homeopati, irisdiagnostik och örönljus utgöra hygienisk verksamhet.

I de allmänna råden återfinns bl.a. råd kring rutiner vid ingrepp och behandling, hur instrument och redskap ska behandlas, lokaler- nas utformning och egenkontroll. Vidare anges att information om eventuella hälsorisker i samband med behandlingen bör lämnas till kunden. I de fall speciell efterbehandling behövs bör kunden, enligt Socialstyrelsen, även få skriftlig information om skötselrutiner.

I delbetänkandet har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen ska få flera uppdrag som rör KAV (1). Det handlar om att ta fram information om KAV, ta fram utbildningsmaterial samt att tillsammans med Universitetskanslersämbetet (UKÄ) föra en dialog med lärosätena om införandet av utbildningsmoment om KAM och KAV

på vårdutbildningarna för läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter, farmaceuter, dietister och psykologer.

## 5.4 Konsumentverket

Konsumentverket har ansvar för att de konsumentskyddande regler som ligger inom myndighetens tillsynsansvar följs, att konsumenter har tillgång till information och vägledning om konsumenters rättigheter och skyldigheter samt annan information som ger dem möjlighet att göra väl avvägda val. Konsumentverket arbetar också med kunskapsbyggande, omvärldsbevakning och internationella frågor för att konsumenter inte ska råka illa ut när de köper varor eller tjänster.

Myndigheten ska även stärka konsumenternas ställning på marknaden genom kontakter med privata aktörer och i det arbetet genomföra branschöverenskommelser och insatser på standardiseringsområdet. Inom hälsoområdet har Konsumentverket exempelvis en branschöverenskommelse med Sveriges Privattandläkarförening. Konsumentverket har också tillsammans med branschförbund tagit fram vägledningar för hur tjänster ska erbjudas konsumenterna. Bland annat finns en vägledning om hur en personlig tränare bör arbeta för att erbjuda en säker tjänst till konsumenten.

Konsumentverket har i flera olika tillsynsärenden behandlat frågor rörande KAV. Som exempel kan nämnas ärenden rörande otillbörlig marknadsföring av bioresonansterapi, som bl.a. påståtts kunna bota allergier m.m., marknadsföring av homeopati samt atlantotectmetoden som påstods kunna bota eller lindra besvär av bl.a. yrsel, synfel, ryggsmärta, tinnitus m.m. Detta har ansetts vara otillbörlig marknadsföring av metodernas effekter.

I delbetänkandet lämnar vi förslag om att Konsumentverket ges i uppdrag att presentera konsumentvägledande generisk information om KAV på sidan ”Hallå konsument”. Vi anser även att Konsumentverket och KAV-branschen bör öka sin dialog vilket på sikt skulle kunna resultera i dokument som vägledningar och branschöverenskommelser.

## Referenser

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.
2. Socialstyrelsen. *Begreppet allvarlig sjukdom eller skada i ett försäkringsmedicinskt sammanhang*.  
[www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf)



## 6 Internationella utblickar

- De nordiska grannländerna Danmark, Norge och Island har sedan mitten av 2000-talet särskild lagstiftning inom KAM-området. I Danmark regleras i den lagen enbart frivillig registrering av alternativa behandlare, medan den specifika KAM-lagstiftningen är mer omfattande i Norge och Island.
- En genomgående likhet mellan dessa länder är att det finns begränsningar för annan anhälso- 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.
- I Danmark är vissa utpekade metoder/ingrepp förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal och därutöver får en person som inte är hälso- och sjukvårdspersonal inte utsätta någon för påvisbar fara vid behandling.

I detta kapitel beskrivs kort regleringen av KAV i Danmark, Island och Norge. Lagstiftningen i dessa länder är av särskilt intresse för utredningens översyn av den svenska lagstiftningen. Kapitlet ska ses som en bakgrund till utredningens överväganden och är inte en heltäckande beskrivning av lagstiftning och reglering på KAV-området. För en något mer utförlig information hänvisar vi till utredningens delbetänkande Komplementär och alternativ medicin och vård –

säkerhet, kunskap, dialog (1). I delbetänkandet finns även korta beskrivningar av regleringen av KAV i några andra utvalda länder Finland, Frankrike, Storbritannien, Tyskland och USA. Kapitlet i delbetänkandet innehåller även kort information om tillgången till KAV och finansiering av KAV, särskilda forsknings- och informationsinsatser samt rapporter från WHO och det EU-finansierade CAMbrella-projektet.

Utredningen har i detta kapitel gjort flera översättningar av dokument från originalspråk. För originaltexter hänvisas till respektive referens. Viktigt att ha i åtanke är att det inte utan vidare går att jämföra den svenska lagstiftningen med lagstiftningen i de andra nordiska länderna. Vi tar i vår jämförelse främst upp bestämmelser som direkt rör KAV-utövare. Det kan därutöver finnas annan lagstiftning i de olika länderna som påverkar aktörernas möjligheter att verka (lagstiftning på det sociala området, skattelagstiftning, regler kring hygien, livsmedel och konsumentfrågor m.m.).

## 6.1 Norge

Fram till år 2004 gällde i Norge i stor sett samma reglering som i Sverige, nämligen att alla fick behandla sjuka, men att denna rätt var begränsad på vissa sätt. De närmare bestämmelserna om detta fanns i *lov om innskrenkning i adgangen for den som ikke er helsepersonell til å ta syke i kur*, även kallad *kvacksalverloven*. Denna lag upphävdes i samband med införandet av en lag om alternativ behandling av sjukdom (*lov om alternativ behandling av sykdom mv.*) den 1 januari 2004. Samma dag trädde även två föreskrifter i kraft, *forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling* och *forskrift om marknadføring av alternativ behandling av sykdom*.

### Lag om alternativ behandling av sjukdom

Lagen (*lov om alternativ behandling av sykdom mv.*) gäller alla som utövar alternativa behandlingsmetoder enligt den i lagen angivna definitionen (2). Med alternativ behandling menas i lagen hälso-relaterad behandling som utövas utanför hälso- och sjukvården och som inte utövas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Behand-

ling som utövas i hälso- och sjukvården och omsorgen eller av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal omfattas likaså av begreppet alternativ behandling när man använder metoder som i allt väsentligt används utanför hälso- och sjukvården och omsorgen.

När alternativ behandling används i hälso- och sjukvården eller i omsorgen eller av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal gäller dock samtidigt *helsepersonelloven*.

Lagen innehåller följande begränsningar i utövandet för annan än hälso- och sjukvårdspersonal. I lagen fastslås att medicinska ingrepp eller behandling som kan medföra allvarlig hälsorisk för patienter endast får utövas av hälso- och sjukvårdspersonal. Vidare får behandling av sjukdomar som anses vara allmänfarligt smittsamma, och andra allvarliga sjukdomar och *lidelser*, endast utövas av hälso- och sjukvårdspersonal. Även annan personal får dock utöva behandling som uteslutande syftar till att lindra eller dämpa symtom eller konsekvenser av sjukdomen eller biverkningar av givna behandlingar eller vars syfte är att stärka kroppens immunförsvar eller självläkande.

Det finns dessutom ytterligare möjligheter för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra behandlingar, nämligen om behandlingen sker i samarbete eller samförstånd med patientens läkare och om patienten är myndig. I sådana situationer gäller inte begränsningarna om vilka som får behandla allvarliga sjukdomar. Detsamma gäller om hälso- och sjukvården inte har botande eller lindrande behandling att erbjuda patienten.

Bestämmelserna innebär således att vissa behandlingar principiellt sett är förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal, på samma sätt som i Sverige (motsvarigheten till 5 kap. i den svenska patient säkerhetslagen), med skillnaden att även andra än hälso- och sjukvårdspersonal i Norge har rätt att, under vissa förutsättningar, utöva behandlingar inom det område där det annars kan vara förbjudet. I Norge finns det ingen särskild bestämmelse om förbud att behandla barn. Sådan bestämmelse har aldrig funnits i Norge.

I lagen finns också bestämmelser om skydd av titel och om marknadsföring. Endast den som är registrerad som utövare av alternativ behandling i register som utfärdats med stöd av lagen får nyttja beteckningen ”registrerad” i anknytning till sin yrkesbeteckning. Vidare anges i lagen att ingen oriktigt får använda titlar eller marknadsföra verksamhet på ett sådant sätt att det kan ge intryck av att vederbörande har legitimation, licens eller specialistgodkännande

enligt *helsepersonelloven* eller är registrerad utövare av alternativ behandling.

Till detta kommer att den som erbjuder alternativ behandling i sin marknadsföring endast får ge en objektiv och saklig beskrivning av verksamheten. I en särskild föreskrift, *forskrift om marknadsföring av alternativ behandling av sjukdom* (3), finns ytterligare bestämmelser om marknadsföring. Föreskriften beskrivs i korthet i delbetänkandet (1).

Lagen innehåller avslutningsvis straffbestämmelser. Dessa innebär att den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet överträder eller medverkar till sådan överträdelse av bestämmelse i lagen eller som utfärdats med stöd av en bestämmelse, straffas med böter eller fängelse i högst tre månader. Vid allvarligare överträdelse kan personen dömas till upp till två års fängelse.

### **Föreskrift om frivilligt register för utövare av alternativ behandling**

I inledningen till föreskriften (*forskrift om frivillig registerordning för utövare av alternativ behandling*) anges att ändamålet med registerordningen är att den ska bidra till ökad patientsäkerhet och förstärkta konsumenträttigheter för den som uppsöker en registrerad alternativ behandlare samt bidra till seriositet och verksamhetsmässigt ordnade förhållanden bland utövare av alternativ behandling (4).

Registret administreras av en myndighet, *Brønnøysundsregistrene*. Denna myndighet upprättar och är ansvarig för driften av det register där utövare av alternativ behandling kan registrera sig. För att få bli registrerad måste utövaren först och främst vara medlem i en utövarorganisation, som ska vara godkänd av *Helsedirektoratet*. Därutöver måste utövaren uppfylla vissa ytterligare villkor, bl.a. vara försäkrad. I föreskriften finns närmare angivet under vilka förutsättningar en utövarorganisation kan godkännas att ingå i registerordningen. Bland annat ska organisationen ha regler som ställer krav på kvalifikationer på den som vill bli medlem, ha yrkesetiska regler som medlemmarna är skyldiga att följa i sin yrkesutövning samt ha regler om att medlemmarna måste förplikta sig att driva försvarlig verksamhet. Utöver detta ska organisationen bl.a. ha stadgar om att medlemmarna ska förpliktiga sig att ge nödvändig information till patienten och att behandla hälso- och personuppgifter på ett försvarligt

sätt samt om klagorätt för patienter. För utförligare information om föreskriften hänvisar vi till delbetänkandet (1).

Alternativa behandlare har rätt till momsbefrielse om de är registrerade som alternativa behandlare av *Brønnøysundsregistrene* och är medlemmar i en organisation som av *Helsedirektoratet* är godkänd för att ingå i registret (5).

## 6.2 Island

I maj 2005 trädde en lag om alternativa behandlare (*Lög um græðara*) i kraft i Island.

### Lag om alternativa behandlare

Lagens syfte är att bidra till ökad kvalitet på alternativa behandlingar och ökad säkerhet för dem som söker sådan behandling (6). I lagen anges att detta ska uppnås bl.a. genom inrättande av ett frivilligt register för alternativa behandlare. Lagen är tillämplig både på registrerade alternativa behandlare och sådana som inte har registrerat sig.

I lagen definieras alternativa behandlare som personer som erbjuder hälsorelaterade tjänster utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Hälsorelaterade tjänster anges vara sådana som i allmänhet erbjuds utanför den etablerade hälso- och sjukvården och baseras mer på tradition och erfarenhet än på empiriska vetenskapliga resultat. De omfattar bl.a. behandlingar som syftar till att få en bättre hälsa, smärtlindring, minska obehag och främja läkning.

Lagen innehåller följande bestämmelser kring restriktioner för alternativa behandlare:

1. Behandling av allvarlig sjukdom får endast tillhandahållas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller inte om patienten först konsulterat en läkare och därefter efterfrågar behandling hos en alternativ behandlare. I en sådan situation ska KAM-utövaren försäkra sig om att en sådan konsultation har skett.
2. Alternativa behandlare får inte genomföra operationer eller tillhandahålla behandling som innebär en allvarlig risk för patienters hälsa.

3. Alternativa behandlare får heller inte behandla sjukdomar som omfattas av bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar och som medför en risk för allmänheten.
4. Alternativa behandlare får inte råda personer att avsluta läkemedelsbehandling eller annan behandling som har initierats av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
5. Om den alternativa behandlaren upptäcker att en klient har problem som ligger utanför den alternativa behandlaren yrkesområde eller att behandlingen inte gett avsedd effekt, är den alternativa behandlaren skyldig att hänvisa sin klient till sjukvården.

I lagen om alternativa behandlare finns krav på att alternativa behandlare har ansvarsförsäkring. Vidare finns det bestämmelser om sekretess, informationshantering och marknadsföring.

I lagen beskrivs ett frivilligt register för alternativa behandlare som senare har inrättats. Registret administreras av Föreningen för isländska alternativbehandlare. För registrering krävs medlemskap i en godkänd förening, eller att man uppfyller kraven för medlemskap. Den som inte längre uppfyller kraven för registrering ska avregistreras. Endast personer som är registrerade i registret för alternativa behandlare får använda sig av titeln registrerad tillsammans med sin specialitet. Det är ministern för hälsovård och social trygghet som tillåter anslutningen av branschorganisationer till registret för alternativa behandlare.

En förordning innehåller den närmare regleringen av den frivilliga registerordningen (7). I förordningen anges att det för anslutning av en branschorganisation bl.a. krävs att föreningen har regelverk om utbildningskrav på medlemmar, en etisk kod som medlemmarna måste följa i sitt arbete och att kunden är tillförsäkrad en rätt att framföra klagomål, se delbetänkandet för mer information (1).

I lagen om alternativa behandlare finns också bestämmelser om straffsanktioner för den som bryter mot denna lagstiftning.

### 6.3 Danmark

Den nuvarande lagstiftningen som reglerar KAV i Danmark är från år 2004. Lagstiftningen har ändrats något därefter, bl.a. för att tillåta manipulationsbehandling av ryggraden även utförd av vissa alternativa behandlare. Till skillnad från lagen i Norge och Island regleras i den danska lagen enbart frivillig registrering av alternativa behandlare. Registreringen är frivillig, vilket innebär att de behandlare som inte uppfyller kraven, eller som inte önskar att omfattas av registret ändå kan utöva alternativ behandling i enlighet med gällande bestämmelser.

På samma sätt som i Sverige får personer som inte är hälso- och sjukvårdspersonal behandla sjuka i Danmark, men viss verksamhet är förbehållen personal inom hälso- och sjukvården. Närmare bestämmelser om detta finns bl.a. i *autorisationsloven* (8). Bestämmelserna innebär att en person som inte är hälso- och sjukvårdspersonal inte får

1. utsätta någon för påvisbar fara vid behandling,
2. behandla smittsamma sjukdomar,
3. utföra operativa ingrepp (behandling med nålakupunktur omfattas dock inte),
4. ge allmän bedövning eller lokalbedövning,
5. utöva förlossningshjälp,
6. använda receptbelagda läkemedel i sin verksamhet,
7. använda röntgen- eller strålbehandling eller behandlingsmetoder med vissa elektriska apparater, där Patientsäkerhetsstyrelsen (*Styrelsen for Patientsikkerhed*) har infört ett förbud mot behandlingen för obehöriga.

I Danmark finns ingen särskild bestämmelse om förbud att behandla barn. Däremot finns en bestämmelse om straffskärpning i de fall ett barn vid vård blir utsatt för fara av någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen (9).

## Lag om branschadministrerat register för alternativa behandlare

I inledningen av lagen (*lov om en bransheadministreret registreringsordning for alternative behandlere*) anges att en frivillig branschadministrerat registerordning införs för att stärka brukarnas säkerhet vid användande av alternativ behandling och för att tillåta registrerade alternativa behandlare att utöva manipulation av ryggraden (10, 11). Lagen gäller registrerade alternativa behandlare och legitimerad vårdpersonal som också är registrerade alternativa behandlare enligt lagen. Lagen innebär att endast en alternativ behandlare som är medlem i en godkänd förening, med föreningens tillåtelse kan använda sig av titeln registrerad alternativ behandlare (*registreret alternativ behandler* [RAB]). Den som oriktigt använder denna titel eller framställer sig som sådan straffas med böter.

I den danska lagen definieras en alternativ behandlare som en person som utövar hälsomässig verksamhet utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och som inte omfattas av Patient- och Medicinmyndighetens tillsyn för verksamheten, vilken personer inom hälso- och sjukvården står under.

Lagen omfattar endast utövare av *sundbedsmæssig virksomhed*. Med sådan verksamhet avses undersökning, diagnostisering, behandling, förebyggande behandling m.m. av sjukdom rörande den enskilde användaren (12). Lagen omfattar inte dem som uteslutande utövar verksamhet som rör livsfilosofier, skönhetsbehandlingar, personligt välbefinnande, personlig utveckling m.m.

Efter bemyndigande från *Sundheds- og Ældreministeriet* kan Patient- och Medicinmyndigheten efter ansökan godkänna föreningar, som kan registrera alternativa behandlare. I lagen finns närmare angivet under vilka förutsättningar en utövarorganisation kan godkännas att ingå i registerordningen. Bland annat ska föreningen ha ett regelverk för god klinisk praxis och ha ett klagoorgan samt ställa basala utbildningskrav på de medlemmar som föreningen ger tillåtelse att använda titeln registrerad alternativ behandlare (10). I föreskriften *bekendtgørelse om en brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere* (12) ges mer detaljerad information kring bestämmelserna i lagen. Utförligare information om lagen och föreskriften finns i delbetänkandet (1).



Det finns möjlighet att få momsbefrielse för KAM-utövare i Danmark. För att få rätt till momsbefrielsen måste tjänsten karakteriseras som en behandling och utövaren måste uppfylla vissa utbildningskrav (13).

## Referenser

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.
2. *Lov om alternativ behandling av sykdom mv.* (LOV-2003-06-27-64). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-06-27-64> (hämtad 2019-01-23).
3. *Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sjukdom.* (FOR-2003-12-11-1501). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/SF/forsk> [www.regeringen.se/4961ee/contentassets/75e0d769c4be49f8b2acc1a4cb5451e/komplementar-och-alternativ-medicin-och-var-d---sakerhet-kunskap-dialog-sou-2019\\_15.pdf](http://www.regeringen.se/4961ee/contentassets/75e0d769c4be49f8b2acc1a4cb5451e/komplementar-och-alternativ-medicin-och-var-d---sakerhet-kunskap-dialog-sou-2019_15.pdf) (hämtad 2019-01-23).
4. *Forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling.* (FOR-2003-12-11-1500). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-12-11-1500> (hämtad 2019-01-23).
5. Helse- og omsorgsdepartementet. *Alternativ behandlingsloven.* <https://helsedirektoratet.no/lover/alternativ-behandlingsloven#er-det-momsunntak-på-alternativ-behandling> (hämtad 2019-01-23).
6. *Healers act.* No. 34/2005 as amended by Act No. 88/2008 and No. 34/2012. Ministry of Welfare. [www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Healers-Act-No-34-2005-as-amended.pdf](http://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Healers-Act-No-34-2005-as-amended.pdf) (hämtad 2019-01-23).

7. *Regulation on a voluntary registration system for healers*. No. 877/2006. Ministry of Welfare.  
[www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/Reglugerdir-enska/Regulation-on-a-voluntary-registration-system-for-healers-no-877-2006.pdf](http://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/Reglugerdir-enska/Regulation-on-a-voluntary-registration-system-for-healers-no-877-2006.pdf) (hämtad 2019-01-23).
8. *Autorisationsloven: Afsnit IV, Øvrige bestemmelser om sundhedsfaglig virksomhed*, Kapitel 26. (LBK nr 1141 af 13/09/2018). Sundheds- og Ældreministeriet.  
[www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=202412#id455a2b2b-c5ca-4ac3-a99a-e70fd060c300](http://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=202412#id455a2b2b-c5ca-4ac3-a99a-e70fd060c300) (hämtad 2019-04-16).
9. *Autorisationsloven: Afsnit V, Straffebestemmelser*, Kapitel 27. (LBK nr 1141 af 13/09/2018). Sundheds- og Ældreministeriet.  
[www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=202412#id455a2b2b-c5ca-4ac3-a99a-e70fd060c300](http://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=202412#id455a2b2b-c5ca-4ac3-a99a-e70fd060c300) (hämtad 2019-04-16).
10. *Lov om en bransheadministreret registreringsordning for alternative behandlere*. (LOV nr 351 af 19/05/2004). Sundheds- og Ældreministeriet.  
[www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9900](http://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9900) (hämtad 2019-01-23).
11. *Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om en bransheadministreret registreringsordning for alternative behandlere*. (LOV nr 1734 af 27/12/2016). Sundheds- og Ældreministeriet.  
[www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=185886](http://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=185886) (hämtad 2019-01-23).
12. *Bekendtgørelse om en bransheadministreret registreringsordning for alternative behandlere*. (BEK nr 859 af 13/06/2017). Sundheds- og Ældreministeriet.  
[www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=192021](http://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=192021) (hämtad 2019-01-23).
13. *Styrelsen for Patientsikkerheds Råd vedrørende Alternativ Behandling (SRAB)*. Momsfritagelse.  
[www.srab.dk/service-menu/til-behandlere/momsfritagelse/](http://www.srab.dk/service-menu/til-behandlere/momsfritagelse/) (hämtad 2019-01-23).

Del 2

FÖRDJUPNING



# 7 Särskilda bestämmelser rörande vård av personer med psykisk ohälsa

## 7.1 Inledning

Av utredningens direktiv följer att den ska utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas och ska kunna omfattas av det behandlingsförbud som återfinns i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Frågan om en särskild förbudsbestämmelse gällande allvarligt psykiskt sjuka personer har, som framgått av kapitel 3 samt utredningens delbetänkande (1), aktualiserats vid flera tillfällen, dels i olika statliga utredningar och rapporter från myndigheter, dels i motioner och utskottsuttalanden i riksdagen.

I dag finns inte någon explicit regel, jämfört med förbudet att behandla cancer, epilepsi och diabetes, som generellt förbjuder annan än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla personer med psykisk sjukdom, oavsett hur allvarlig sjukdomen är. Däremot finns den generella straffbestämmelsen i 10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen som gäller alla tillstånd och diagnoser. Bestämmelsen innebär att en person som inte omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal kan dömas till böter eller fängelse om den behandlade tillfogas en skada som inte är ringa eller om fara för en sådan skada framkallas. Bland annat kan det handla om att behandlingen innebär dröjsmål med läkarvård. Straffsanktioner finns även i brottsbalken.

Utredningen har under 2018 och 2019 haft möten med olika organisationer och personer för att ytterligare diskutera frågan om behovet av en särskild bestämmelse som reglerar psykisk sjukdom och hälso- och sjukvårdande åtgärder som utförs av personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Några av organisationerna

har dessutom redovisat skriftligt material som de tagit fram i denna fråga.

I detta kapitel görs en redovisning av vad som framkommit vid utredningens möten samt skriftligt material som tillsänts utredningen. Avslutningsvis görs en bedömning av hur frågan rörande personer med psykisk ohälsa bör hanteras vidare.

## 7.2 Utredningens orientering kring situationen för personer med psykisk ohälsa

### Utredningens arbetsgrupp om psykiatrifrågor

Utredningen tillsatte 2018 en särskild arbetsgrupp för att diskutera behovet kring en särskild reglering på psykiatris område. Utgångspunkten var då en justering av befintliga bestämmelser i 5 kap. respektive 10 kap. patientsäkerhetslagen. Representanterna har utöver experter från utredningens expertgrupp (Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg [IVO]) även utgjorts av bl.a. brukarföreträdare (RSMH) och professionsföreträdare (psykolog).<sup>1</sup> Därutöver har utredningen även haft särskilda möten med representanter från psykiatrin, psykologområdet, anhörigförening och KAV-utövare.

*Brukarföreträdaren*, som företrädde RSMH, anförde vid diskussionerna med utredningen att det inte är motiverat att föra in psykisk ohälsa bland de diagnoser som i dag återfinns i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Frågan ansågs inte ha varit ett stort diskussionsämne i brukarorganisationen. Det finns enligt företrädaren medlemmar inom RSMH som vill pröva andra behandlingsmetoder, men det bedöms inte vara någon stor fråga eller någon fråga som drivs av brukarorganisationerna. Däremot ansågs det finnas behov av kvalitets-säkrad information om KAM-metoder. Här bedömdes det kunna finnas avgränsningsproblem eftersom vissa metoder, som mindfulness, används både av personer med sjukdom och sådana som inte är sjuka.

Inte heller IVO:s tillsyn kunde enligt IVO ge underlag för att klagomålen från personer som lider av psykisk ohälsa skulle vara särskilt omfattande (se även kapitel 5 samt utredningens delbetänkande [1] där en genomgång görs av IVO:s uppdrag inom KAV). Samtidigt

---

<sup>1</sup> I gruppen ingick Anders Berg, Socialstyrelsen, Katarina Lagerstedt, Inspektionen för vård och omsorg, Jimmy Trevett, RSMH, Mats Lekander, Stockholms universitet och Anders Printz, Vårdförbundet.

framhölls i arbetsgruppen att svagare personer tenderar att mer sällan anmäla missförhållanden till myndigheter.

I arbetsgruppen lyftes att även om det finns enskilda fall där personer råkat illa ut i kontakter med KAV, finns det ett otal exempel inom hälso- och sjukvårdens psykiatri, där patienter råkat illa ut. Följsamhet till riktlinjer inom området psykisk ohälsa bedöms generellt som låg inom hälso- och sjukvården. Ett annat problem som lyftes är bristen på legitimerad personal inom den psykiatriska vården. En annan fråga ansågs vara behovet av att se över bestämmelser rörande marknadsföring och KAV.

I stället för att räkna upp särskilda tillstånd i patientsäkerhetslagen som borde vara förbjudna att behandla, framhölls i gruppen att en generell översyn av denna lag vore att föredra. Avgränsningsproblem kring psykiatriska diagnoser lyftes också fram som ett generellt problem.

## Synpunkter från Schizofreniförbundet

Utredningen har haft ett särskilt möte med Schizofreniförbundet, som organiserar personer med schizofreni och liknande psykoser, deras anhöriga samt övriga intresserade personer. Bland annat diskuterades frågan om en reglering av vem som ska få behandla allvarlig psykisk sjukdom.

Företrädarna från förbundet ansåg att det generellt borde vara förbjudet att behandla schizofreni och schizofreniliknande psykosjukdomar utanför hälso- och sjukvården. Den enskilt viktigaste aspekten av behandlingen ansågs vara att patienterna tar sina mediciner. Upphör patienten att ta medicinerna ansågs det finnas en stor risk för nya psykoser. Biverkningarna av läkemedlen är mycket påfrestande och det bedömdes att det generellt krävs väldigt liten påverkan för att patienter ska sluta med sin medicinering. Enligt företrädarna från förbundet finns det därmed en betydande risk för att patienter som går till KAV-behandlare slutar ta läkemedlen och bryter sin kontakt med hälso- och sjukvården. Sjukdomen innebär även för de flesta en stor kognitiv nedsättning vilket kan påverka beslutsförmågan och göra det svårt för patienten att återberätta vad de har erbjudits för behandling.

Kunskapen om schizofreni hos allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonal ansågs också vara låg enligt förbundets företrädare. En KAV-utövare skulle enligt förbundet i de allra flesta fall ha svårt att identifiera en schizofrenipatient om det inte finns en diagnos. Inom hälso- och sjukvården kan det oftast ta flera år mellan att en person har sökt vård och att en diagnos är satt. Företrädarna för förbundet ansåg att det finns förbättringspotential i hälso- och sjukvården både vad gäller bemötande och att erbjuda fler evidensbaserade psykologiska behandlingar.

### Synpunkter från Sveriges Psykologförbund m.m.

Sveriges Psykologförbund har bl.a. i en särskild skrift, *Håll koll på titlarna! – vem får egentligen behandla?* framhållit att de ifrågasätter varför alternativa terapeuter ska ha rätt att behandla människor med svåra psykiska sjukdomar (2). Enligt förbundet kan det faktum att obehöriga personer utan kompetens behandlar och ställer diagnos vid psykisk ohälsa, få svåra konsekvenser. Bedömningen är vidare att mörkertalet för felbehandlingar när det gäller psykiska hälsotillstånd kan vara stort.

Förbundet skriver även att titelskyddet för psykolog, som innebär att ingen får utge sig för att vara psykolog utan att ha en legitimation, inte är tillräckligt då det bara omfattar verksamhet inom hälso- och sjukvårdens område. Enligt förbundet finns det personer som titulerar sig som KBT-psykologer, utbildningspsykologer, stresspsykologer osv. utan att vara legitimerade psykologer. Mot bakgrund av ovanstående anser förbundet även att det ska finnas en statlig konsumentupplysning där det tydligt framgår vad som är skillnaden på en legitimerad och en icke legitimerad behandlare och skillnaderna som finns när det gäller rättigheter som patient.

#### *Enkät genomförd av Sveriges Psykologförbund.*

Sveriges Psykologförbund genomförde i september 2018 en webb-enkät bland sina medlemmar, där man ställde frågor kring KAV med psykologiskt inriktade metoder. Eftersom enkäten gick ut till samtliga medlemmar och många inte är kliniskt verksamma kan svarsfrekvensen i den aktuella målgruppen inte exakt beräknas. De drygt



1 000 svarande, alla med erfarenhet av kliniskt arbete som psykolog under de senaste 10 åren, utgjorde grovt skattat 15–20 procent av kliniskt verksamma legitimerade psykologer. Resultaten av webbenkäten ska tolkas med försiktighet, bl.a. p.g.a. den låga svarsfrekvensen och det faktum att det var en professionsorganisation med egna intressen som formulerat frågorna.

Bland de som uppgivit att de fått vetskap om att klienten tidigare fått behandling eller rådgivning av ”alternativbehandlare”, bedömde man att det i ungefär 6 av 10 fall rörde sig om behandling som inte var enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. En fråga gällde om de svarande upplevt att patientskador uppstått p.g.a. att en ”alternativmedicinare felbehandlat, feldiagnostiserat eller felinformerat rörande psykiska tillstånd”. Här svarade 3 av 10 att de i många eller några fall upplevt detta. På frågan om de svarande hade erfarenhet av att insatser från en ”alternativmedicinare” varit till hjälp för klienten eller för psykologens behandling, svarade en fjärdedel ja (på svarsalternativen i många eller några fall).

Respondenterna ombads i en fråga uppskatta om klienten förstått att de har träffat någon som ”befinner sig utanför samhällets reglering och vilka konsekvenser det innebär”. Här angav 4 av 10 att deras klienter inte insett detta, alternativt att några få varit medvetna om det.

### **Terapeutiska behandlingar utförda inom ett landsting av icke-legitimerad personal m.m.**

Utredningen har även tagit del av exempel där en sjukvårdshuvudman har tecknat avtal med vårdgivare som inte har varit legitimerade men som inom ramen för vårdvalet och på remiss från vårdcentral utfört terapeutiska behandlingar. Den behandlingsform som har erbjudits är något som benämnts ”KBT kort” och som bl.a. har getts till personer med diagnoser som utmattning, ångest, depression och stress. Vårdgivarna har senare fått kritik från landstinget för bl.a. brister i journalföring men även att patienters sjukdomstillstånd har beskrivits med lekmannatermer. I ett av fallen gjorde det aktuella landstinget en anmälan till IVO Region Skåne – uppföljningsbesök hos vårdgivare och som genomfördes under 2017.

Utredningen har vid möten med legitimerade psykologer och psykoterapeuter även tagit del av andra konkreta exempel på fall där

enskilda personer uppges ha råkat illa ut i kontakter med utövare som har framställt sin verksamhet som någon form av psykoterapi men utan att utövarna varit legitimerade psykologer eller psykoterapeuter. Metoderna som har använts i behandlingen uppges ha saknat evidens. Exempel har presenterats där behandlaren uppges ha använt sig av metoder som i sig har evidens men där behandlaren bedömts att inte ha haft erforderlig kompetens för att kunna genomföra behandlingen på rätt sätt.

### **Biverkningar orsakade av psykologiska metoder**

I utredningens delbetänkande (1) framhålls att det är väl dokumenterat att vissa former av psykoterapi bedrivna av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan innebära risk för biverkningar. I enkät-svar från svenska psykoterapeuter, se ovan, angav tre fjärdedelar att de kände till negativa effekter av psykoterapi bedrivna av legitimerade psykoterapeuter. Faktorer som bidragit till de negativa effekterna bedömdes bl.a. vara terapeutens inkompetens och felaktig tillämpning av den psykoterapeutiska metoden.

När det gäller biverkningar av psykologiska metoder som huvudsakligen tillämpas av icke-legitimerade terapeuter anses kunskapen dock vara begränsad. Utredningen har inte hittat några systematiska sammanställningar av den vetenskapliga litteraturen. Utredningen ger vidare i delbetänkandet exempel på psykologiskt inriktade terapier som huvudsakligen bedrivs av terapeuter utan legitimation och som har rapporterats kunna ha negativa effekter på psykisk hälsa.

## **7.3 Erfarenheter från Norge gällande psykisk ohälsa och KAM**

Sedan år 2003 gäller i Norge Lov den 27 juni 2003 nr 64: Lov om alternativ behandling av sjukdom. Den tidigare gällande norska lagstiftningen hade stora likheter med bestämmelserna i 5 kap. i den svenska patientsäkerhetslagen. Av propositionen till 1960 års kvacksalverilagstiftning hänvisar regeringen till ett samarbete med Norge och Danmark. Även i den norska lagen återfanns före år 2003 exempelvis en uppräkningslista av diagnoser som endast fick behandlas av hälso- och

sjukvårdspersonal. Likheterna med den svenska lagen gör det relevant att referera till de resonemang som fördes i Norge kring psykiskt sjuka och KAM.

I propositionen (Om lov om alternativ behandling av sykdom – mv. ot.prp. nr. 27) till den nu aktuella lagstiftningen fördes ett resonemang kring om en explicit bestämmelse skulle föras in som innebar att endast hälso- och sjukvårdspersonal fick behandla allvarliga psykiska sjukdomar. Detta hade föreslagits i den utredning som föregick propositionen (NOU 1998:21).

Departementet valde dock att inte gå på utredningens linje. Departementets uppfattning var att alternativa behandlares möjligheter att behandla allvarliga psykiska sjukdomar borde regleras på samma sätt som andra allvarliga sjukdomar. I propositionen preciseras att begreppet ”alvorlige sykdommer og lidelser” omfattar både ”somatiske sykdommer og lidelser og psykiske lidelser”. Värderingen av om sjukdomen ska anses vara allvarlig ska enligt departementet göras generellt och inte i relation till den enskilde patienten.

Enligt den norska lagstiftningen får allvarliga sjukdomar endast behandlas av hälso- och sjukvårdspersonal. Däremot kan andra än hälso- och sjukvårdspersonal ge behandlingar som bl.a. har till syfte att dämpa eller lindra symptom på sjukdomen (för ytterligare information om den norska lagstiftningen se kapitel 6).

## **7.4 Utredningens överväganden kring frågan om särskilda bestämmelser på det psykiatriska området**

Utredningens uppfattning är att det är av ett generellt intresse att invånare som uppsöker utövare som erbjuder hälso- och sjukvårdande åtgärder och som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen inte blir skadade eller på annat sätt far illa eller riskerar fara illa av behandlingen. Detta gäller såväl personer som lider av psykisk ohälsa och sådana som lider av somatiska sjukdomar. 5 och 10 kap. i patient-säkerhetslagen syftar till att skydda vårdsökande. Som har redovisats i kapitel 3 har tidigare statliga utredningar och remissinstanser haft synpunkter på lagstiftningen som rör vård som utförs av personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och att den bör omarbetas för att bli mer ändamålsenlig och enklare att tillämpa.

Denna uppfattning har även regeringen gett uttryck för genom tilläggsdirektivet till denna utredning.

Utredningens bedömning är att mindre justeringar i befintligt regelverk inte är tillräckligt om reella förändringar ska kunna åstadkommas när det gäller patientsäkerhet, modernisering av lagstiftningen m.m. Utredningen anser heller inte att frågor som rör personer som lider av psykisk ohälsa ska hanteras separat i framtagandet av en ny lagstiftning. Utredningen kommer därför att behandla frågan om psykisk sjukdom och skyddet för personer som lider av psykisk ohälsa i den generella översynen av lagstiftningen. Förslag till ny lagstiftning lämnas i kapitel 11. I förslagen görs ingen åtskillnad mellan psykiska och somatiska sjukdomar och syftet är att generellt öka patientsäkerheten.

## Referenser

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.
2. Sveriges Psykologförbund. *Håll koll på titlarna! – vem får egentligen behandla?*  
[www.psykologforbundet.se/globalassets/a-faktaverktyg/bestall-material/hall-koll-broschyren.pdf](http://www.psykologforbundet.se/globalassets/a-faktaverktyg/bestall-material/hall-koll-broschyren.pdf) (hämtad 2019-05-07).

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

**Utredningens bedömning:** Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med de krav som följer av bl.a. patientsäkerhetslagen. Det torde dock i vissa fall vara så att de enda sanktioner som kan riktas mot någon som frångår det lagstadgade kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är av arbetsrättslig natur.

Enligt utredningsuppdraget ska en bedömning göras 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.

Av 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) följer 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.

Det kan inledningsvis framhållas att uttrycket vetenskap och beprövad erfarenhet inte är noga avgränsat och detta kan i sig medföra oklarheter beträffande vilka åtgärder som hälso- och sjukvårdspersonalen får vidta. I kapitel 14 i denna utrednings delbetänkande (1) redogörs för olika frågor som rör vetenskaplig utvärdering och beprövad erfarenhet.

Det finns inte bestämmelser i gällande rätt som innebär att patienter inom hälso- och sjukvården helt själva kan bestämma vad som ska göras eller inte. Valmöjligheterna begränsas bl.a. av att en patient endast kan välja mellan sådana behandlingsmetoder som är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet. En vårdåtgärd måste också utifrån den eller de sjukdomar patienten har vara medicinskt motiverad och till nytta för patienten. I vissa fall kan kostnader för vården påverka patientens möjlighet att välja vård. Det sistnämnda gäller främst för den vård som är offentligt finansierad.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i 6 kap. 1 § PSL. Frågan är närmast vad som händer när någon som har att iaktta kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte gör det. Svaret på den frågan beror på omständigheterna i det enskilda fallet.

Som framgår av PSL kan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vidta olika åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska inspektionen enligt 7 kap. 29 § PSL vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras

Av samma bestämmelse följer att om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal. När det gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska IVO enligt 7 kap. 30 § PSL, om inspektionen anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap., anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Sanktioner som prövotid och återkallelse av legitimation kan således endast tillgripas mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal torde främst kunna bli föremål för arbetsrättsliga sanktioner.

## Rättsfall gällande utrymmet att använda KAM-metoder

Beträffande sådana åtgärder som kan vidtas mot hälso- och sjukvårdspersonal med stöd av PSL kan konstateras att personalen i vissa fall torde kunna undgå sådana sanktioner som kan följa av bestämmelser i PSL. I rättsfallet RÅ 1998 ref. 41, som gällde frågor om disciplinpåföljd för legitimerad sjukgymnast (I) respektive återkallelse av legitimation för sjuksköterska (II) som använt sig av alternativmedicinska behandlingsmetoder, har Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) gjort uttalande som innebär att domstolen anser att det med hänsyn till humanitetens krav i speciella undantagssituationer kan finnas visst utrymme för en legitimerad yrkesutövare att använda alternativmedicinska åtgärder. Om en speciell undantagssituation föreligger, som anges i rättsfallet, torde det således kunna medföra att en domstol avslår ett yrkande om en sanktion. Frågan om det i en sådan situation är möjligt för en arbetsgivare att vidta arbetsrättsliga åtgärder låter utredningen vara obesvarad.

I rättsfallet HFD 2011 ref. 70 avslög HFD yrkande om prövotid för en legitimerad läkare, bl.a. för att läkaren använt homeopatisk behandling, då det inte visats att läkarens handlande medfört fara för patientsäkerheten.

I domskälen anför HFD bl.a. att om det påstås att en behandlingsåtgärd inneburit fara för patientsäkerheten får det därmed ankomma på Socialstyrelsen att förebringa ett rimligt mått av utredning om att sådan fara faktiskt uppkommit genom yrkesutövarens agerande. Frågan om en viss behandlingsåtgärd stått i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet måste vidare bedömas mot bakgrund av omständigheterna i varje enskilt fall och den utredning som förebringas av Socialstyrelsen om vilka medicinska åtgärder yrkesutövaren rätteligen borde vidtagit. Såsom vidare framgår av domskälen sammanfattas Socialstyrelsens talan så att vad styrelsen lagt läkaren till last är en befarad risk för patientsäkerheten, nämligen ”att erforderlig behandling enligt vetenskap och beprövad erfarenhet skulle kunna utebli som konsekvens av alternativ behandling”.

## Utredningens bedömning

Att en vårdåtgärd inte medför säkerhetsrisker innebär inte att åtgärden är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt utredningen kan homeopatisk behandling knappast anses vara förenlig med lagkravet om vetenskap och beprövad erfarenhet. Avgörandet i rättsfallet HFD 2011 ref. 70 bedöms främst vila på att den risk för patientsäkerheten som Socialstyrelsen ansåg föreligga, var för oklar och hypotetisk och att Socialstyrelsens talan således inte grundade sig på konkreta och styrkta omständigheter.

Enligt utredningens mening kan inte några helt säkra slutsatser dras av detta rättsfall såvitt avser användning av ofarliga metoder i strid med tidigare nämnda krav på vetenskap och beprövad erfarenhet. En vårdåtgärd som inte medför säkerhetsrisker torde dock inte i sig själv kunna anses medföra fara för patientsäkerheten även om åtgärden strider mot vetenskap och beprövad.

Utöver vad som ovan anförts bör vidare nämnas att det utöver sådana sanktionsåtgärder som kan vidtas med stöd av PSL, kan finnas olika straffbud, främst sådana som finns upptagna i brottsbalken, som avhåller hälso- och sjukvårdspersonalen från att vidta vårdåtgärder i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det är dock mycket svårt att se att en användning av vårdmetoder som är oskadliga skulle kunna medföra straffansvar.

Av vad som ovan anförts följer att det inte finns något i författning angivet undantag som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att frångå kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet vid användning av metoder av skälet att de är att anse som helt ofarliga. Det är enligt utredningen givet att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med de krav som följer av bl.a. PSL. Det torde dock i vissa fall vara så att de enda sanktioner som kan riktas mot någon som frångår det lagstadgade kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är av arbetsrättslig natur.

Arbetsgivarens rätt att leda arbetet förutsätter att arbetstagaren uppfyller sina skyldigheter att utföra arbetet. Anställda har bl.a. en stark lojalitetsplikt gentemot arbetsgivaren och är därför i princip skyldig att sätta arbetsgivarens intressen före sina egna intressen. Arbetstagare är bl.a. skyldiga att följa arbetsinstruktioner, ordningsföreskrifter, säkerhetsföreskrifter m.m. En anställd som inte fullgör sina skyldigheter enligt anställningsavtalet kan komma att betraktas



som misskötsam och kan drabbas av olika sanktioner. De allvarligaste sanktionerna innebär att arbetstagaren får lämna sin anställning. Skriftlig varning och andra disciplinära åtgärder kan också komma ifråga.

## Referens

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.



## 9 Patientsäkerhetslagen och begränsningar av möjligheten att utöva KAV

I detta kapitel presenteras utredningens allmänna utgångspunkter och de överväganden som ligger till grund för utredningens förslag om ny lagstiftning (kapitel 11). Vi diskuterar den nuvarande regleringen av möjligheten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att bedriva vård samt några centrala områden såsom behandling av allvarliga sjukdomar, behandling av gravida och barn samt förbud mot vissa vårdmetoder. Vi avslutar med ett resonemang kring innehållet i straffbestämmelserna samt bestämmelser som rör bl.a. åtalsanmälan.

### 9.1 Inledning

#### Nuvarande lagstiftning

Det finns stora skillnader mellan den rättsliga reglering som gäller för hälso- och sjukvården (se vidare i kapitel 8) och den rättsliga reglering som gäller vid vård utanför hälso- och sjukvården. För KAV finns inte särskilda bestämmelser som syftar till att säkerställa en behandlingseffektiv och säker vård. Det finns inget rättsligt krav på att vården ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det saknas även system för att säkerställa KAM-utövares kompetens för att utföra den vård de utför. Inte heller finns lagstadgade krav på att dokumentera vårdåtgärder eller att rapportera och följa upp olika vårdrisker. Bestämmelser som säkerställer löpande tillsyn av vårdgivare och personal finns inte. Det saknas också bestämmelser om att patienter ska få sådan information som

är nödvändig för att de ska kunna fatta välgrundade vårdbeslut. Någon skyldighet för KAM-utövare att teckna patientskadeförsäkring finns inte heller.

### *Patientsäkerhetslagens innehåll*

De rättsliga krav som rör vård utanför hälso- och sjukvården finns i patientsäkerhetslagen, förkortad PSL (se kapitel 4). Denna lag innehåller dels förbud som medför begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.), dels straffbestämmelser och bestämmelser om överklagande m.m. (10 kap.). Förbuds- och straffbestämmelser är på olika sätt kopplade till att förebygga, utreda och behandla sjukdomar (för innebörden av dessa begrepp, se faktaruta 1) samt till vissa vårdmetoder. Genom bestämmelserna har lagstiftaren sökt säkerställa att en yrkesutövare som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen vidtar de åtgärder och försiktighetsmåttn som behövs för att vård sökande inte ska komma till skada.

Syftet med bestämmelserna i PSL är att skapa skydd mot vårdskador som hade kunnat undvikas. De risker som bör motverkas vid KAV skulle kunna sammanfattas genom uttrycket allvarliga hälsorisker. Med uttrycket allvarlig hälsorisk avser denna utredning risker för lidanden, kroppsliga eller psykiska skador eller sjukdomar som inte är ringa samt dödsfall. Uttrycket allvarlig hälsorisk anknyter således till vad som inom hälso- och sjukvården avses med allvarlig vårdskada (se 1 kap. 5 § PSL).

Nuvarande bestämmelser om behandlingsförbud innebär att typiska allvarliga hälsorisker motverkas genom att viss vård endast får utföras inom hälso- och sjukvården av personer som har säkerställt sakkunskap och tillgång till vissa nödvändiga vårdresurser. Risker i enskilda fall motverkas genom straffhotet i 10 kap. 6 § 2 PSL som inskräper vikten av att den som utför KAV iakttar nödvändig försiktighet och inte utför vård som han eller hon saknar sakkunskap att utföra.

**Faktaruta 1. Begrepp**

Med nedanstående begrepp avser utredningen följande:

**Åtgärder för att förebygga sjukdomar** avser åtgärder som syftar till att förebygga ett eller flera specifika sjukdomstillstånd. Åtgärder som mer allmänt syftar till bättre hälsa och välbefinnande, eller allmänt hållna hälsoråd som inte rör viss sjukdom, utgör inte sjukdomsförebyggande åtgärder och ska inte omfattas av en reglering för KAV.

**Åtgärder för att utreda sjukdomar** innefattar åtgärder som syftar till att skaffa olika former av kunskapsunderlag för vården av en individ, exempelvis genom provtagning, kroppsundersökning eller frågor till den vårdsökande.

**Behandling av sjukdom** avser dels åtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av sjukdomen, dels åtgärder för att lindra symtom som orsakas av sjukdomen eller en sjukdomsbehandling. Råd och anvisningar om vården som en vårdutförare skriftligen eller muntligen lämnar till en patient utgör en viktig del av behandlingen av sjukdomar. Sådana råd och anvisningar innefattas således i uttrycket behandling.

**Rättsliga prövningar av överträdelser**

Rättsliga prövningar av överträdelser av bestämmelserna i 5 kap. 1 § och 10 kap. 6 § PSL eller motsvarande äldre bestämmelser förekommer, men i liten omfattning. Behovet av att använda metoder som i sig medför särskilda hälsorisker, såsom kirurgi och läkemedelsbehandling, finns normalt endast vid sådan vård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. I kapitel 9 i delbetänkandet (1) beskrivs säkerhetsaspekter av KAM. Riskerna vid behandling med KAM-metoder kan principiellt sägas vara av tre typer: (a) om behandlingen används som alternativ till åtgärder i hälso- och sjukvården kan patienten undandras verksam behandling, (b) det kan finnas biverkningar av behandlingen i sig, (c) biverkningar kan uppstå när KAM-terapi och metoder i hälso- och sjukvård används samtidigt (interaktion).

Att det finns få domstolsavgöranden där någon dömts till ansvar enligt 10 kap. 6 § PSL innebär inte att det går att dra slutsatser om behovet av förbud och straffsanktioner. Det begränsade antalet rättsfall på området skulle möjligen kunna vara en indikation på att de ovan nämnda bestämmelserna om förbud och straff i huvudsak fyller sin funktion. Det är vidare sannolikt att det finns ett mörkertal när det gäller personer som har farit illa vid KAV eftersom det saknas systematisk registrering av vårdskador och biverkningar. Den vårdsökande har inte heller någon formell instans att klaga till. Det kan också vara så att den vårdsökande av olika skäl inte vill klaga eller berätta om sina erfarenheter för någon annan.

Ytterligare ett skäl till att frågor om ansvar för utövare av KAV inte prövas i någon stor utsträckning kan vara att det många gånger kan vara komplicerat att utreda och slå fast vad som orsakat en viss skada eller fara. Att det särskilt på det medicinska området finns vissa svårigheter vad gäller att fastställa olika orsakssamband är ett problem som sedan länge varit känt. Andra förklaringar till det begränsade antalet domstolsavgöranden på området är förstås också möjliga.

## Allmänna utgångspunkter

Skyddet för folkhälsan och särskilt barns och ungas skyddsbehov gör sig gällande både i hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i de EU-rättsliga undantagsreglerna från den fria rörligheten. Skyddet för folkhälsan är också av stor betydelse vid avvägningar som rör olika grundläggande fri- och rättigheter.

Utredningen anser att en fortsatt straffsanktionerad begränsning av rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder är nödvändig. Förbud bör dock endast uppställas för det fall en vårdåtgärd eller vårdmetod typiskt sett skulle kunna medföra allvarliga hälsorisker. I övrigt fall bör allvarliga hälsorisker vid KAV motverkas genom straffbestämmelser som uppställer krav på skada eller fara i det enskilda fallet.

Vid bedömning av frågor om förbud måste enskildas rätt till självbestämmande, det i grundlag fastslagna skyddet för näringsfrihet, andra grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster vägas mot skyddet för hälsa.

## Självbestämmande

I vårdsammanhang finns bestämmelser som på olika vis sätter gränser för vårt självbestämmande, exempelvis genom att vissa vårdåtgärder inte får utföras alls eller endast får utföras av personer med viss föreskriven kompetens. Utöver de bestämmelser i PSL som nu är föremål för översyn i denna utredning finns sådana bestämmelser i exempelvis lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och abortlagen (1974:595) och i steriliseringslagen (1975:580).

Hälso- och sjukvård får som regel inte ges utan en patients samtycke. I undantagsfall kan dock vård utföras utan att en patient samtyckt till det. Sådana undantag gäller exempelvis enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Vidare framgår av 4 kap. 4 § patientlagen (2014:821) att en patient ska få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. För vissa smittsamma sjukdomar medför bestämmelser i smittskyddslagen att det finns möjlighet att utföra vissa undersökningar med tvång.

I de fall något annat inte följer av särskilda bestämmelser, innebär rätten till självbestämmande i vårdsammanhang att vuxna personer som regel har en fullständig frihet att välja var de ska söka vård och om de vill tacka ja eller nej till sådan vård som erbjuds. Det är möjligt för en patient att avböja sådan erbjuden vård som är nödvändig för att han eller hon ska undgå att drabbas av negativa hälsoeffekter. Detta gäller till och med i sådana fall där ett avböjande av erbjuden vård kommer att leda till att patienten inom en kortare tid avlider. Rätten till självbestämmande innebär förstås även stora möjligheter att välja bland olika aktörer som tillhandahåller hälso- och sjukvård.

Det är inom hälso- och sjukvården inte möjligt för patienter att helt själva bestämma vad som ska göras eller inte. Vad som begränsar valmöjligheterna diskuteras i kapitel 8.

Vår frihet att bestämma i vårdfrågor måste överlag anses långtgående. Den andra sidan av det myntet är att vi också har ett långtgående eget ansvar för våra vårdbeslut. För att kunna fatta välgrundade vårdbeslut krävs bl.a. att vi har tillgång till viss grundläggande information om vården. Det krävs också förmåga att utnyttja den informationen vi får del av. Det finns bestämmelser som syftar till att

säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen lämnar sådan information som krävs för att vi som patienter ska kunna fatta välgrundade vårdbeslut. Den som ännu inte sökt vård för ett hälsoproblem har ytterst endast sig själv att lita till då det gäller att inhämta och värdera information som ger vägledning inför ett beslut att söka vård.

När vi lämnar ett uttryckligt samtycke till en vårdåtgärd är det ett sätt att uttrycka vår fria vilja på samma sätt som då vi uttrycker att vi motsätter oss en sådan åtgärd. Sådana viljeuttryck kan inte reservationslöst godtas. Vissa personer har inte fullt ut möjlighet att utöva självbestämmande. En persons förutsättningar att ta ställning i frågor som rör hens vård kan vara mer eller mindre begränsade. Personer med exempelvis vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar, demenssjukdomar eller andra sjukdomar och skador kan på grund av sina sjukdomstillstånd ha nedsatt förmåga att fatta välgrundade beslut och att ge uttryck för sin vilja. Vidare har barn rättsligt sett inte fullständiga möjligheter till självbestämmande, utan det är främst barnets vårdnadshavare som bär ansvar för barnets väl och ve.

### Om bedömningar av risker som grund för lagstiftning

En lag om KAV-verksamhet bör vara enkel, tydlig och lätt att efterleva. I våra överväganden om ny lag har det krävts bedömningar av hälsoriskerna vid användning av KAM-metoder utifrån grupper av vårdsökande (t.ex. gravida kvinnor eller barn), behandlingens syfte (t.ex. symtomlindrande) eller svårighetsgraden hos en sjukdom. Med lagstiftningens krav på enkelhet och tydlighet kan bedömningarna av hälsorisker inte vara komplicerade. I stället talar vi i detta kapitel om hur stora riskerna ”typiskt” är. Vi vill ändå nämna några förutsättningar för bedömning av hälsorisker och några begränsningar.

Vissa riskbedömningar har gjorts när Läkemedelsverket godkänner produkter som traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och homeopatiska läkemedel (se kapitel 5 i utredningens delbetänkande [1]). I övrigt bygger våra riskbedömningar på vad som är känt om risker från den vetenskapliga litteraturen och från andra skriftliga kunskapskällor (se avsnitt 9.4 i delbetänkandet [1]).



Utredningens bedömningar av ”typisk” hälsorisk bygger på en översiktlig skattning av sannolikheten att en skada inträffar och av hur allvarliga skadorna kan bli. Bedömningarna försvåras av att det inom KAV-området saknas systematisk insamling av uppgifter om vårdskador och biverkningar. Den stora spännvidden av behandlingsmetoder som används inom KAV begränsar också möjligheterna att uttala sig mer generellt om hälsorisker annat än vad som är ”typisk” risk. Mångfalden av tillstånd som behandlas, liksom bredden av grupper som söker KAV, bidrar till svårigheterna att göra mer preciserade riskbedömningar.

## 9.2 Allvarliga sjukdomar

- De specifika sjukdomar som i dag är behandlingsförbjudna utanför hälso- och sjukvården (cancer, diabetes och epilepsi) har gemensamt att de kan anses vara allvarliga sjukdomar.
- En utgångspunkt för att avgöra om en sjukdom ska anses som en allvarlig sjukdom är de nationella prioriteringsriktlinjerna som innehåller en modell för bedömningar av olika hälsotillståndsvårighetsgrader i relation till en skala.
- Det finns även ett underlag för försäkringsmedicinska bedömningar, framtaget av Socialstyrelsen, för bedömning av allvarliga sjukdomar och skador. Utredningen bedömer att denna lista, med vissa förbehåll, är till ledning även när det gäller att i KAM-sammanhang avgränsa vad som ska betraktas som allvarlig sjukdom och skada.
- Utredningens bedömning är att en uttömmande uppräkningslagen av alla allvarliga sjukdomar eller sjukdomstillstånd inte är möjlig eller lämplig.

En gemensam utgångspunkt beträffande de sjukdomar som enligt 5 kap. 1 § 2 PSL är behandlingsförbjudna är, med undantag för sjukliga tillstånd som inte får behandlas i samband med havandeskap eller förlossning, att de kan betecknas som allvarliga sjukdomar. Utredningen anser att man bör eftersträva enhetlighet i regleringen av vård

vid allvarliga sjukdomar, eftersom den är kopplad till samma sorts risker.

### Allvarlighetsgradering av sjukdom

Graderingar av sjukdomars svårighetsgrad görs inför beslut om prioriteringar inom hälso- och sjukvården (1, 2). De används också för att skapa behandlingsprogram och nationella riktlinjer för vård. Allvarlighetsgradering av sjukdomar kräver en helhetsbedömning. Faktorer som har med enskilda patienters faktiska hälsotillstånd att göra beaktas dock inte vid sådana graderingar.

En utgångspunkt för att avgöra om en sjukdom ska anses som en allvarlig sjukdom är de nationella prioriteringsriktlinjerna (2) som innehåller en modell för bedömningar av olika hälsotillstånds svårighetsgrader. Bedömningar görs av vilken grad av lidande, funktionsnedsättning samt nedsättning av livskvalitet som sjukdomen normalt medför. Vidare bedöms vilka risker för framtida ohälsa såsom förtida död, funktionshinder och fortsatt lidande samt nedsatt hälsorelaterad livskvalitet som normalt följer av sjukdomen. Slutligen bedöms sjukdomens normala varaktighet. När detta väl genomförts vägs de olika bedömningarna samman varefter sjukdomens allvarlighet graderas.

Som underlag för försäkringsmedicinska bedömningar, i första hand de som Försäkringskassan gör, har Socialstyrelsens tagit fram dokumentet *Begreppet allvarlig sjukdom eller skada i ett försäkringsmedicinskt sammanhang* (3). I detta dokument används fem kriterier för allvarlig sjukdom eller skada:

1. Ett väl avgränsat sjukdomstillstånd eller en skada, baserat på verifierbara undersökningsfynd eller definitioner. Tillståndet ska ha adekvat varaktighet trots att behövliga insatser gjorts.
2. Mycket omfattande funktionsnedsättning.  
eller
3. Betydande funktionsnedsättning och progredierande (fortskridande) tillstånd med sannolik risk för omfattande försämring av funktion inom det närmsta året.  
eller

4. Efter lång tids sjukdom eller skada, fortsatt behov av omfattande och krävande behandling.  
eller
5. Betydande risk för mycket kraftig försämring inom 5 år.

Dessa kriterier ligger nära dem som används i den nationella prioriteringsmodellen. Det finns dock fyra principiella skillnader mellan det försäkringsmedicinska dokumentet och den nationella modellen för prioriteringar:

1. Medan det försäkringsmedicinska dokumentet enbart är inriktat på att urskilja vad som är allvarlig sjukdom, använder man i prioriteringsmodellen en fyrgradig skala (ibland tregradig): mycket stor, stor, måttlig respektive liten svårighetsgrad (t.ex. [4]).
2. Det försäkringsmedicinska dokumentet utgår från att tillståndet är långvarigt, medan den nationella prioriteringsmodellen även innefattar akuta tillstånd.
3. Vid bedömning av tillståndets svårighetsgrad i prioriteringsmodellen tas hänsyn också till hur svårt lidande och hur uttalad nedsättningen av livskvaliteten är, något som inte görs i det försäkringsmedicinska dokumentet.
4. I prioriteringsmodellen tar man upp riskfaktorer och förebyggande av sjukdom och då görs en bedömning av hur stor risken är att drabbas av en sjukdom och svårighetsgraden hos det tillstånd man vill undvika. Något motsvarande finns inte i det försäkringsmedicinska dokumentet.

### Exempel på allvarliga sjukdomar och skador

I Socialstyrelsens försäkringsmedicinska dokument över allvarliga sjukdomar och skador förtecknas tillstånd inom 11 sjukdomsgrupper (bilaga 4). I sammanhanget bör också nämnas att allvarliga sjukdomar kan vara både somatiska och psykiska. Exempel på sjukdomar som listas är maligna tumörsjukdomar, ALS och schizofreni. Även med beaktande av att nämnda förteckning över sjukdomsgrupper tagits fram för ett försäkringsmedicinskt syfte bedömer utredningen att förteckningen är till god ledning även när det gäller att i KAM-

sammanhang avgränsa vad som ska betraktas som allvarlig sjukdom och skada.

När Socialstyrelsens förteckning med exempel på allvarliga sjukdomar och skador tillämpas, får det göras med vissa förbehåll. Utredningen vill därför komma med några kommentarer till Socialstyrelsens försäkringsmedicinska förteckning:

1. En förteckning över vad som utgör allvarliga sjukdomar och skador kan aldrig bli heltäckande. Förteckningen upptar huvudsakligen vanliga sjukdomar. Den ska därför betraktas som en matris som underlättar att bedöma andra sjukdomar och skador som skulle kunna vara aktuella att uppfylla kriterierna för allvarliga sjukdomar och skador.
2. Förteckningen innefattar enbart långvariga, oftast kroniska tillstånd, en del med dödligt förlopp. Allvarliga tillstånd kan även vara akuta (se avsnitt 11.6).
3. Förteckningen är baserad på diagnoser och diagnosnummer. Inom varje diagnos kan allvarlighetsgraden vara heterogen. Socialstyrelsen har därför bedömt det vara nödvändigt att till grundbegreppet koppla angivande av svårighetsgrad (t.ex. svår Parkinsons sjukdom eller svår hjärtsvikt). Det innebär att lättare former av sjukdomen inte omfattas av begreppet allvarlig sjukdom.

## Uppräkning av diagnoser

Som framgår av resonemanget ovan och listan med exempel på allvarliga sjukdomar (bilaga 4), finns ett större antal allvarliga sjukdomar som inte räknas upp i de nuvarande förbudsbestämmelserna. Dessa sjukdomar omfattas således inte av något generellt förbud trots att det finns minst lika goda skäl att förbjuda behandling av dessa sjukdomar. Psykiska sjukdomar finns överhuvudtaget inte med i de nuvarande förbudsbestämmelserna.

Den nuvarande modellen för uppräkning av sjukdomar är något onyanserad och i vissa avseenden mer långtgående än nödvändigt. Exempel på detta är epilepsi som är en av de i lagen nu uppräknade behandlingsförbjudna sjukdomarna. Epilepsi är ett heterogent tillstånd och det skulle därför behövas en särskild allvarlighetsgradering av själva tillståndet för att omfattas av behandlingsförbud (se punkt

tre ovan). Epilepsi med dålig anfallskontroll är ett allvarligt tillstånd, medan andra former av epilepsi inte nödvändigtvis utgör ett allvarligt tillstånd.

Oavsett en önskan om enhetlig reglering bedöms en uttömmande uppräknings i lagen av alla allvarliga sjukdomar eller sjukdomstillstånd inte vara möjlig eller lämplig. Ett sätt att skapa större enhetlighet i regleringen och samtidigt undvika de problem som nuvarande sjukdomsuppräknings medför är att i likhet med Norge frånga tekniken som innebär en uppräknings av specifika sjukdomar och tillstånd för en mer generell beskrivning av vad som är otillåtet. Enligt norsk lag är det straffbart med uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av förbudet att behandla en allvarlig sjukdom.

### Symtomlindrande åtgärder

Nuvarande bestämmelser innebär att förbudet att behandla vissa uppräknade sjukdomar även torde innefatta förbud att behandla symtom som har orsakats av dessa sjukdomar (se NJA 1978 s. 685). De kartläggningar som redovisas i delbetänkandet (1) visar att det är vanligt att patienter söker KAV för att lindra symtom parallellt med att man genomgår en behandling inom hälso- och sjukvården. Detta gäller inte minst cancerpatienter trots att det enligt dagens lagstiftning är förbjudet för en KAM-utövare att erbjuda vård.

Utredningen anser att en förbudsreglering som innefattar behandling av symtom riskerar att vara oproportionerlig och att ett generellt förbud mot att behandla symtom som har orsakats av behandlingsförbjudna sjukdomar inte är lämpligt. Allvarliga hälsorisker vid KAV som kan uppkomma vid symtomlindring motverkas lämpligare genom straffbestämmelser som uppställer krav på skada eller konkret fara i det enskilda fallet.

## 9.3 Behandling av gravida och barn

- Utredningens utgångspunkt är att foster och barn har ett särskilt skyddsbehov som måste beaktas vid KAV.
- Vårdsnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, men det finns även

bestämmelser som innebär att vårdnadshavares bestämmanderätt kan inskränkas.

- Det är i dag förbjudet att behandla en gravid kvinna som är sjuk, vilket innefattar alla sjukdomar samt symtom av dessa. Förbudet gäller även sjukdom i samband med förlossning. Utredningen diskuterar i detta avsnitt eventuellt förbud att behandla sjukdom, oavsett svårighetsgrad, under graviditet och förlossning. Vi diskuterar också om symtomlindrande behandling skulle kunna vara tillåten under graviditet och förlossning.
- Utredningen tar i detta avsnitt också upp frågor kring ett förbud att behandla barn, inklusive åldersgränser och symtomlindrande behandling för barn.

I avsnitt 9.1 redogjordes för vissa bestämmelser som avser skyddet för olika grundläggande fri- och rättigheter. Vid frågor om förbud måste, som tidigare anförts, enskildas rätt till självbestämmande, det i grundlag fastslagna skyddet för näringsfrihet, andra grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster vägas mot skyddet för individen.

### Behandling av sjukdomar vid graviditet

När det gäller nuvarande förbud som avser behandling av sjukliga tillstånd i samband med havandeskap och förlossning framgår av förarbetena till bestämmelsen att förbudet i första hand omfattar sådana sjukdomar, som betingas av havandeskapet eller förlossningen, men även sjukdomar som kan drabba vem som helst, under förutsättning att sjukdomen uppträder hos en havande kvinna eller i samband med förlossning (se prop. 1960 nr 141, s. 187 f.). Detta innebär att det i dag är förbjudet att behandla en havande kvinna som är sjuk eller att behandla sjukdom i anslutning till förlossning.

Utredningens utgångspunkt är att fosters särskilda skyddsbehov även fortsättningsvis måste beaktas vid KAV. Utredningen anser dock att vårdåtgärder och metoder i syfte att lindra symtom bör vara tillåtna under graviditet och förlossning. Allvarliga hälsorisker som kan uppkomma vid symtomlindring kan i stället motverkas genom

straffbestämmelser som uppställer krav på skada eller konkret fara i det enskilda fallet.

### Vårdnadshavares bestämmanderätt

Centrala bestämmelser om bl.a. vårdnaden om barn finns i föräldrabalken (FB). Enligt svensk och rätt är utgångspunkten att det är ett barns vårdnadshavare som bäst kan tillgodose barnets behov och denna utgångspunkt gäller också enligt vad som redovisats i avsnitt 4.2 om bl.a. Barnkonventionen och EU:s rättighetsstadga.

Beslut om sådana insatser för barn som en av vårdnadshavarna motsätter sig utgör en principiellt viktig begränsning av utövandet av den gemensamma vårdnaden eftersom vårdnadshavarens bestämmanderätt inskränks i ett visst avseende (se prop. 2011/12:53, s. 15). Ett sådant beslut utgör ett ingrepp i den rätt till skydd för privat- och familjeliv som föreskrivs i artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. För att beslutet ska anses godtagbart måste det vara nödvändigt och proportionerligt på det sätt som föreskrivs i artikel 8.2 samma konvention.

Av 2 kap. 11 § FB följer att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren skall därvid i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Det finns dock bestämmelser som innebär att vårdnadshavares bestämmanderätt kan åsidosättas. Exempel på en sådan bestämmelse är 6 kap. 13 a § FB. Ytterligare exempel finns i bl.a. socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga.

### Olika åldersgränser

Det är enligt 5 kap. 1 § första stycket 6 PSL otillåtet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att undersöka och behandla barn under åtta år. Svensk lagstiftning innehåller många olika bestämmelser om åldersgränser. Som exempel på åldersgränser som uppställts för att skydda barn mot olika skadeverkningar kan nämnas åldersgränserna som gäller för inköp av tobak och alkohol och åldersgränser på bio

för att skydda barn från att se filmer som kan vara till skada för deras välbefinnande. Vidare kan nämnas att det för att minska risken för hudcancer i strålskyddslagen (2018:396) nyligen har införts förbud mot att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

Även i andra sammanhang finns det olika bestämmelser där fasta åldersgränser gäller. Av 11 kap. 10 § socialtjänstlagen framgår att ett barn som har fyllt 15 år har rätt att föra sin egen talan i mål och ärenden enligt den lagen. Ett annat exempel är 4 kap. 7 § FB som innebär att den som har fyllt 12 år får adopteras endast om han eller hon samtycker till adoptionen. Vidare följer av 6 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen bl.a. att om ett barn inte har fyllt 15 år, så får anmälan för registrering i donationsregistret göras enbart av hans eller hennes vårdnadshavare. Om ett barn fyllt 15 år, får anmälan för registrering i donationsregistret enbart göras av honom eller henne själv.

### Åldersgräns vid KAV

I dag gäller en åtta årsgräns för undersökning och behandling av barn utanför hälso- och sjukvården (5 kap. 1 § första stycket 6 PSL). Utredningen anser dock att åldersgränsen bör bestämmas av när barn i regel uppnått tillräcklig mognad för att själva kunna fatta beslut om sådan vård och föreslår därför att gränsen höjs till 15 år.

När det gäller barn bör särskilt beaktas att det vid KAV saknas sådana bestämmelser som inom hälso- och sjukvården säkerställer behandlingseffektivitet och patientsäkerhet. Barn är inte jämförbara med vuxna när det gäller diagnostisering, behandling och sjukdomarnas förlopp. Barn är oftast (men inte alltid) mer ömtåliga och har därför högre risk för skador och biverkningar i vården jämfört med vuxna. I regel är också riskerna för biverkningar sämre vetenskapligt dokumenterade än hos vuxna. Barn kan inte heller på samma sätt som vuxna ge uttryck för hur de upplever en behandling och eventuella biverkningar. Barn kan lättare hamna i en beroendeställning till en vuxen och kan därför ha större svårigheter att agera självständigt i relation till den som yrkesmässigt utför KAV.

Utredningen anser dock, av samma skäl som redovisas under behandling vid graviditet, att vårdåtgärder och metoder i syfte att



lindra symtom inte behöver omfattas av ett generellt förbud, detta oavsett grundsjukdomens allvarlighetsgrad.

## 9.4 Förbud mot vissa vårdmetoder

- Det finns skäl att ändra nu gällande förbud i patientsäkerhetslagen som avser användning av vissa vårdmetoder. Vissa av de nu gällande förbuden bör upphävas och vissa metoder som i dag inte omfattas av förbud bör förbjudas.

### Kirurgi, injektioner och vissa provtagningar

Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att utreda om estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker, ska omfattas av samma skydd för den enskilde som gäller för andra behandlingar enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen och hur det i så fall ska regleras.

I Socialstyrelsens redovisning av uppdraget lämnar myndigheten lagförslag som innebär att det inte ska vara tillåtet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra estetisk kirurgi eller att ge injektioner i estetiskt syfte (5).

Beträffande kirurgi och injektioner anför Socialstyrelsen bl.a. att kirurgiska ingrepp och injektioner i estetiskt syfte kräver att personen som utför dem har tillräcklig medicinsk kompetens. Detta innebär att personen, utöver att ha kompetens att utföra själva ingreppet, måste kunna göra bedömningen huruvida förutsättningarna för att genomgå en viss behandling är uppfyllda och hantera eventuella komplikationer.

I Socialstyrelsens redovisning avses med kirurgi (operation) tillträde till vävnader inuti kroppen genom att hud, slemhinna och underliggande strukturer öppnas med skalpell, laser eller liknande varefter den avsedda åtgärden genomförs. Med injektion avses att ett läkemedel, drog eller annat ämne appliceras genom huden in i kroppen eller in i blodbanan med injektionsspruta (pump, verktyg) och kanyl (nål, spets).

I enlighet med vad som framgår av Socialstyrelsens redovisning medför kirurgi och injektioner typiskt sett allvarliga hälsorisker om

de inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen delar denna bedömning. Några generella förbud mot att vid KAV använda dessa metoder finns inte i gällande rätt. Det kan dock konstateras att det gällande förbudet mot att använda generell och lokal bedövning innebär att det inte framstår som möjligt i praktiken för den som yrkesmässigt utför KAV att använda kirurgi, i vart fall inte utan att begå en straffbelagd gärning. I förarbetena till den nu gällande lagstiftningen framhölls även kirurgi som något som typiskt sätt innebär risk för att den vårdsökande skadas och därför omfattades av den generella straffbestämmelsen.

Vad som anförts beträffande kirurgiska ingrepp och injektioner gäller även viss provtagning där blod eller vävnader hämtas från kroppen med metoder som innebär penetration av hudlager. Sådan provtagning medför också särskilda risker för komplikationer, bl.a. för blödningar och infektioner.

Det finns mot ovanstående bakgrund skäl att införa förbud att utföra kirurgi, att ge injektioner och att utföra viss provtagning.

## Radiologisk behandling

Det är inte givet vad det nuvarande förbudet mot radiologisk behandling omfattar. Det kan konstateras att *undersökning* med radiologiska metoder inte är förbjuden, men i övrigt ger förarbetena till bestämmelsen inte tydlig vägledning. Det finns skäl att anta att ultraljud inte omfattas av förbudet (se [6] s. 125). Mot bakgrund av de metoder som vid tiden för förbudets införande användes inom vården och vad departementschefen uttalade om strålskyddslagstiftningen då förbudets avgränsning avhandlades (se prop. 1960:141 s. 157) tyder mycket på att förbudet endast omfattar olika behandlingar med joniserade strålning såsom strålbehandling.

Det råder ingen tvekan om att användning av radiologiska metoder vid vård som inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal är förknippade med allvarliga hälsorisker. Det finns därför olika bestämmelser i svensk rätt för att förhindra sådana risker, särskilt bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) och i strålskyddslagen.

Enligt läkemedelslagen får radioaktiva läkemedel endast beredas på sjukhus och apotek och får endast användas på sjukhus. Bestämmelserna i strålskyddslagen innebär att det inte är möjligt för en

KAV-utövare att utan tillstånd utföra behandlingar med joniserande strålning (se 6 kap. 1 §). För att tillstånd ska ges krävs att verksamheten bedöms vara berättigad och att de ekonomiska, administrativa och personella resurser som krävs finns (6 kap. 9 §). Som framgår av 1 kap. 10 § strålskyddslagen utgår denna bedömning från ett risk-/nytta-förhållande. En metod, åtgärd eller verksamhet anses berättigad om den medför en nytta som överstiger den skada som metoden, åtgärden eller verksamheten kan medföra. Bestämmelser med krav på åtgärder och försiktighetsmått för att hindra eller motverka att den som bedriver verksamhet med joniserande strålning skadar människor och miljö finns i 10 kap 3 § strålskyddslagen.

Det bör vidare framhållas att strålskyddslagen även innehåller bestämmelser om icke-joniserande strålning (se 7 kap.). Med icke-joniserande strålning avses optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud (1 kap. 3 §). Som andra exempel på icke-joniserande strålning kan nämnas UV-strålning, laser och infraröd strålning. Ultraljud är fysikaliskt sett inte strålning men utgör i lagens mening "icke-joniserande strålning" (se prop. 2017/18:94 s. 121 f.).

För att använda icke-joniserande strålning krävs som regel inget tillstånd. Däremot ska en rad villkor vara uppfyllda, bl.a. att användaren ska "vidta de åtgärder och försiktighetsmått [...] som behövs för att hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön."

I 9 kap 1 § strålskyddslagen finns straffbestämmelser som innebär att den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot bestämmelserna i bl.a. 3 kap. 10 § och 7 kap. 1 § nämnda lag döms till böter eller fängelse i höst två år. De olika straffbestämmelserna i strålskyddslagen respektive PSL medför vissa oklarheter om bestämmelsernas tillämplighet och räckvidd. Dessa oklarheter bör undanröjas.

Regleringen i läkemedelslagen och strålskyddslagen framstår som tillräcklig för att motverka risker med radiologisk behandling.

## Hypnos

I dag används hypnos under beteckningen hypnoterapi som behandlingsmetod inom hälso- och sjukvården, bland annat vid som symptomlindrande vid irritabel tarm. Det förekommer varianter av hypnoterapi där patienten lär sig självhypnos. Hypnoterapi kan betraktas

som en form av psykoterapi. Som sådan skiljer den sig inte principiellt från andra former av psykoterapi.

Förbudet i PSL gäller dock undersökning och behandling under hypnos, dvs. undersökning och behandling med olika KAM-metoder av en person som försatts i hypnotiskt tillstånd. När 1960 års kvacksalverilag antogs var hypnos en mycket omdebatterad metod som många ansåg medföra stor fara. I den utredning som föregick lagen betonades att patienten lätt hamnar i beroendeställning och att hypnotisören kan missbruka sin makt. Därför infördes ett förbud mot undersökning och behandling under hypnos. Sedan dess har dramatiken kring hypnos avklingat. Tidigare statliga utredningar har föreslagit att bestämmelsen borde upphävas (se kapitel 3). Det framstår inte längre som angeläget med ett specifikt förbud om behandling under hypnos.

### Utprovning av kontaktlinser

Förbudet som avser utprovning av kontaktlinser infördes eftersom det av patientsäkerhetsskäl bedömdes krävas särskild behörighet för att ägna sig åt kontaktlinsverksamhet (se prop. 1981/82:60 s. 10 f.). Förbudet mot att tillhandahålla kontaktlinser togs bort i samband med införandet av PSL eftersom det ansågs otidsenligt. Däremot behölls förbudet mot utprovning av kontaktlinser. I Socialstyrelsens rapport *Synundersökning och synhjälpmedel – Optikers arbetsuppgifter* (2006) ansåg styrelsen att det fanns starka patientsäkerhetsskäl att behålla förbudet mot kontaktlinsutprovning. Som förbudet är utformat i PSL, är det riktat mot andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Den hälso- och sjukvårdspersonal som åsyftas i praktiken är emellertid endast vissa optiker. Hälso- och sjukvårdspersonal har generellt inte behörighet att prova ut kontaktlinser.

Utprovning av kontaktlinser hos optiker innefattar vanligen en synundersökning som brukar innefatta fotografering av ögonbotten, tryckmätning och synfältsmätning. Kontroll av ögats form m.m. genomförs också. Undersökningen resulterar som regel i att optikern i ett recept eller ett intyg anger de grundläggande egenskaperna som linserna ska ha.

Föreskrifter som rör optiker finns bl.a. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1995:4) om legitimerade optikers

arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1995:1) om kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker. Av sistnämnda föreskrifter framgår bl.a. att legitimation som optiker inte innefattar behörighet att självständigt utprova eller tillpassa kontaktlinser. Särskilt bevis om kontaktlinsbehörighet utfärdas av Socialstyrelsen enligt vissa krav som anges i nämnda föreskrifter. Nu nämnda föreskrifter gäller optiker. Även om föreskrifterna inte gäller vid KAV, så framstår det som naturligt att vid KAV ta vägledning av vad som framgår genom föreskrifterna.

En enhetlig reglering av hälsorisker som är förenade med olika ingrepp i och kring ögon bör eftersträvas. Något allmänt förbud att behandla ögonskador eller ögonsjukdomar vid KAV finns inte i gällande rätt. Däremot finns det generella förbudet mot att tillfoga den behandlade en skada eller framkalla fara före en sådan. Det specifika förbudet mot att prova ut kontaktlinser är således inte ett helt ändamålsenligt eller effektivt sätt att motverka exempelvis skador i ögon. Förbudet följer heller inte systematiken i övrigt i PSL. Det finns därför skäl att upphäva detta förbud.

## Personlig undersökning

I 5 kap. 1 § 5 PSL finns ett förbud mot att utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling. Förbudet har funnits med sedan kvacksalverilagen infördes 1961. Förbudet mot rådgivning ”per korrespondens” (benämnt som brevkvacksalveri) utan undersökning av den enskilde, fanns inte i den lagstiftning som 1960 års lag ersatte.

Som motiv för att införa förbudet anfördes i propositionen bl.a. att det fanns en uppenbar risk för att rådgivning som gjordes utan att behandlaren undersökt den hjälpsökande, skulle bli dålig. Bl.a. anfördes risk för feltolkning av symtom. Det ansågs även vara av värde för dem, som anlitar ”kvacksalvare” att tvingas underkasta sig en undersökning eller åtminstone en ordentlig utfrågning av den som åtagit sig att bota sjukdomen.

En snabb utveckling har skett när det gäller de tekniska möjligheterna att ge råd och behandling på distans. Detta gäller dels hur personer använder mobiltelefoner, läsplattor och datorer för att kommunicera, dels vilka tekniska möjligheter dessa redskap erbjuder i

kontakt med andra. Här handlar det om användbarhet, snabbhet men också om att en rådgivning på distans både kan innefatta videosamtal och överföring av information mellan den som söker behandling och den som erbjuder behandling.

Som utvecklas i avsnitt 11.10 är det svårt att hävda att riskerna för skada på grund av ett uteblivet personligt möte är så stora att de motiverar en särskild förbudsbestämmelse, så länge den som yrkesmässigt utövar KAV i övrigt följer gällande lagstiftning. Genom dagens teknik är det möjligt att vidta vissa grundläggande utredningsåtgärder av den som är sjuk på distans. På samma sätt som inom hälso- och sjukvården bör dock särskild försiktighet iakttas så att sådana sjukdomsfall som kräver personlig undersökning medför att sådan undersökning utförs.

Det råder inget tvivel om att felaktiga råd och anvisningar och brister i utredningen av en sjukdom kan medföra olika hälsorisker. Detta motverkas inte effektivt genom nuvarande förbud. Det finns därför skäl att upphäva förbudet. Ett upphävande av förbudet har också föreslagits av tidigare statliga utredningar (se kapitel 3). De motiv som då framhölls äger samma giltighet i dag.

## 9.5 Straffbestämmelser

- Det finns skäl att låta även oaktsamma överträdelser av förbud vara straffbara. Vad som nu följer av bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket patientsäkerhetslagen bör anpassas med beaktande av detta.
- Det finns skäl att tydligare avgränsa straffansvaret för obehörigt utövande av tandläkaryrket och sådant straffansvar som följer av 10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen. Det finns även skäl att skapa enhetlighet vad gäller straffbestämmelserna för obehörigt utövande av detta yrke och obehörigt utövande av läkaryrket.
- Straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § patientsäkerhetslagen om obehörigt utövande av tandläkaryrket bör utformas på samma sätt som 10 kap. 3 § samma lag och det bör ytterligare tydliggöras att de nuvarande förbuds- och straffbestämmelserna i

10 kap. 6 § inte gäller för en läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

## Allmänna utgångspunkter

De nuvarande straffbestämmelserna i 10 kap. 6 och 7 §§ PSL som gäller vid yrkesmässig vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal bedöms i huvudsak väl avvägda. Det finns dock ett antal oklarheter som rör bl.a. straffbestämmelserna i PSL som bör undanröjas.

Specialstraffbestämmelser i 10 kap. 6 § PSL är enligt 7 § samma lag underordnade i förhållande till bl.a. vissa av brottsbalkens bestämmelser. Det är också så att ett stort antal bestämmelser i brottsbalken, förkortad BrB, är tillämpliga även inom specialstraffrätten. Exempelvis bestämmelser om ansvarsfrihet i 24 kap. BrB och bestämmelserna i 29 kap. BrB som rör brottslighetens straffvärde. Bestämmelserna i 29 kap. 2 § innehåller t.ex. en inte uttömmande uppräkningslista av försvårande omständigheter, dvs. omständigheter som ökar straffvärdet. Det ges ändå exempel på sådana omständigheter som tar sikte på bl.a. brott som förövats mot barn, funktionshindrade eller äldre är om den tilltalade utnyttjat någon annans skyddslösa ställning eller svårigheter att värja sig (29. kap. 2 § 2 BrB).

### *Något om samtyckets betydelse i straffrätten*

Som framgår av avsnitt 9.1 finns det olika inskränkningar i enskildas rätt till och förutsättningar för självbestämmande i vården. Frågor som anknyter till individers självbestämmande finns också på det straffrättsliga området där bl.a. en individs samtycke kan ha relevans vid bedömningar av frågor om ansvarsfrihet. Enligt 24 kap. 7 § BrB utgör en gärning som någon begår med samtycke från den mot vilken den riktas ett brott endast om gärningen, med hänsyn till den skada, kränkning eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter, är oförsvarlig. Bestämmelsen gäller som ovan redovisats även inom specialstraffrätten.

För att ett samtycke enligt 24 kap. 7 § BrB ska kunna ha sådan ansvarsfriande verkan i det enskilda fallet måste följande förutsättningar vara uppfyllda. Samtycket ska ha lämnats av någon som är behörig att förfoga över det aktuella intresset och den som lämnar samtycket är kapabel att förstå innebörden av detsamma. Vidare krävs att samtycket har givits med full insikt om relevanta förhållanden (villfarelse rörande någon omständighet av betydelse medför att samtycket blir utan verkan), att samtycket är frivilligt och att samtycket föreligger då den aktuella handlingen företas. För att avgöra i vilken utsträckning ett samtycke ska befria från ansvar krävs bedömningar av exempelvis en skadas storlek, ändamålet med gärningen och bevekelsegrunderna för den samt omständigheterna i övrigt. Man kan som en tumregel säga att samtycke har ansvarsfriande verkan när det är fråga om ringa misshandel, men inte vid allvarliga skador eller dödsfall.

Uttrycket för att samtycke ska befria den som utövar KAV från ansvar för en sådan straffbar gärning som omfattas av straffansvar enligt 10 kap. 6 § PSL får bedömas med vägledning av lagförarbeten till 24 kap. 7 § BrB och relevanta rättsfall. Det kan dock konstateras att förbudet mot behandling av smittsamma sjukdomar främst syftar till att skydda tredje man från smitta och att det därför är svårt att hävda att den som har en behandlingsförbjuden smittsam sjukdom kan förfoga över det intresse som skyddas genom förbudet. Vidare kan de krav som uppställs för ett ansvarsbefriande samtycke många gånger bli svåra att uppfylla vid vård som utförs av personer som saknar särskilda medicinska sakkunskaper. Detta eftersom det krävs att den som lämnar samtycke har full insikt om relevanta förhållanden. För att kunna upplysa om de relevanta förhållandena krävs bl.a. tillräcklig medicinsk sakkunskap.

### Uppsåt och oaktsamhet

Av 10 kap. 6 § första stycket 1 PSL följer bl.a. att den som bryter mot bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1 och 2 samma lag, dvs. förbuden mot att behandla vissa sjukdomar, sjukdomstillstånd och symtom, döms till böter eller fängelse i högst ett år. För att en gärning ska vara straffbar när endast oaktsamhet kan läggas gärningsmannen till last, krävs att det i brottsbeskrivningen uttryckligen stadgas att



oaktsamhet är tillräcklig (se 1 kap. 2 § första stycket BrB). Vad nu sagts gäller också sedan många år gärningar som beskrivs inom specialstraffrätten (se prop. 1993/94:130; JuU 1993/94:27). Det krävs således uppsåt för att en överträdelse av något av de ovan beskrivna förbuden i PSL ska vara straffbar.

Övergripande och mycket förenklat beskrivet kan sägas att uppsåt innefattar ett medvetet handlade. Gärningsmannen har insikt om vad han eller hon gör och vad detta får till följd. Vid oaktsamhet straffas en gärningsman för att han eller hon borde ha förstått, exempelvis att en skada skulle kunna orsakas, och gärningsmannen borde därför ha agerat annorlunda. I de fall en gärningsman insett att det fanns risk för skada, men gärningsmannen agerat trots denna insikt, talar man om medveten oaktsamhet. Om en gärningsman överhuvudtaget inte har förstått att det fanns en risk för en viss följd men borde ha förstått detta, talar man om omedveten oaktsamhet.

I 10 kap. 6 § tredje stycket PSL finns en bestämmelse som i straffrättsliga sammanhang kan betecknas som ovanlig. I denna bestämmelse anges att ”den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar”. Bestämmelsen tillämpas vid såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser av straffbestämmelserna i nyss nämnda 10 kap. 6 § PSL.

I förarbetena till denna bestämmelse uttalade departementschefen bl.a. följande: *Lika litet som när det gäller ansvar för åsamkande av skada eller framkallande av fara bör kvacksalvaren kunna åberopa sin okunnighet till befrielse från ansvar för överträdelse av förbudet, dock att, om ej heller en läkare skulle ha kunnat ställa rätt diagnos, detta bör få tillgodoräknas kvacksalvaren* (se prop. 1960:141 s. 153). Vad nu sagts framgår således inte direkt av lagen.

Bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL är utformad på ett sätt som kan ge intryck av strikt straffansvar. Det står i vart fall klart att bedömningen av frågan om uppsåt vad gäller överträdelser av förbudsregleringen i 5 kap. 1 § PSL, torde behöva bedömas utifrån andra utgångspunkter än vad som annars är mer gängse vid uppsåtsbedömningar.

Att den som utövar KAV inte haft insikt om att symtomen orsakats av en behandlingsförbjuden sjukdom saknar beträffande

straffansvaret betydelse. Något krav på skada eller konkret fara krävs inte för straffansvar vid överträdelser av förbud.

Bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL medför i praktiken att uppsåtsbedömningarna vid överträdelser av förbud närmast resulterar i bedömningar som normalt hör samman med oaktsamhet. Vad som nu anförts beträffande uppsåtsbedömningar är för många utövare av KAV oklart.

En ändring av 10 kap. 6 § första stycket 1 PSL så att även oaktsamma överträdelser av förbud blir straffbara vore mot ovanstående bakgrund att föredra. Bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL bör utformas med utgångspunkt i detta.

### **Brottslighetskonkurrens**

Med brottslighetskonkurrens avses situationer där frågan uppkommer om en person ska dömas för mer än ett brott. Av 10 kap. 6 § sista stycket PSL framgår att om en gärning är belagd med straff enligt 10 kap. 3 eller 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), så ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser. Bestämmelsen är således avsedd att tillämpas vid brottslighetskonkurrens. De ovan nämnda bestämmelserna medför dock tillsammans avgränsningsproblem och oklarheter.

Räckvidden av förbuds- och straffbestämmelserna i PSL avgränsas bl.a. genom 5 kap. 1 § samma lag. Av sistnämnda bestämmelse framgår bl.a. att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte yrkesmässigt får undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd (se avsnitt 4.4) genom att vidta eller föreskriva vissa uppräknade åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Denna avgränsning ansluter således till vad som utgör en kärna i sådan hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs av hälso- och sjukvårdspersonal, men är i 5 kap.1 § PSL uttryckt på ett mer omständligt vis. Detta skapar också vissa oklarheter om straffbestämmelsernas räckvidd inte minst vad gäller tandvård, dvs. åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

En bestämmelse som i huvudsak motsvarar vad föreskrivs i 10 kap. 6 § sista stycket PSL har funnits i svensk rätt sedan lagen (1960:409) om förbud i vissa fall på hälso- och sjukvårdens område,

den s.k. kvacksalverilagen, infördes (se 7 § första stycket nämnda lag). Vid denna tidpunkt gällde samma straffskalor för hälsofarligt kvacksalveri och obehörig utövning av läkaryrket. I förarbetena uttalades också att straff enligt kvacksalverilagen endast kom ifråga för läkare ”såframt hans verksamhet ej är att anse som utövning av läkaryrket” (se prop. 1960:141 s. 186).

I PSL anges dock olika straffskalor för överträdelser av 10 kap. 6 § PSL (böter eller fängelse i högst ett år) och för överträdelser av 10 kap. 3 och 4 §§ samma lag (böter eller fängelse i högst sex månader). Med anledning av dessa olikheter i straffskalorna har Lagrådet ifrågasatt lämpligheten av 10 kap. 6 § sista stycket PSL. Detta för- anledde dock inga ändringar av lagförslagen eftersom regeringen saknade beredningsunderlag (se prop. 2009/10:201 s. 244 och s. 398).

Av förarbetena till PSL framgår att 10 kap. 3 § samma lag i sak motsvarar 8 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område förkortad LYHS. Vidare framgår att 10 kap. 4 § PSL motsvarar vad som förut angavs i 8 kap. 4 § LYHS. För- hållandet mellan 10 kap. 3 och 4 §§ och 6 § sista stycket PSL och motsvarande bestämmelser i äldre rätt skapar vissa oklarheter som Lagrådet under årens gång har påtalat (se prop. 1983/84:179 s. 46 f. och prop. 1997/98:109 s. 284) exempelvis problem som följer av att uttrycken ”läkaryrket” och ”tandläkaryrket” inte närmare kunnat avgränsas.

Någon tydlig motivering till olikheterna i de ovan angivna straff- skalorna, som uppkom genom införandet av lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., är svår att finna i lagförarbetena (se prop. 1983/84:179).

Ett av skälen för att straffskalorna i 10 kap. 3 och 4 §§ PSL be- gränsats till böter eller fängelse i högst sex månader torde vara det allvarliga ingrepp som en delegitimering innebär eftersom en sådan i praktiken medför yrkesförbud. Ett annat skäl kan vara att straffbe- stämmelserna i 10 kap. 3 och 4 §§ PSL främst syftar till att upprätt- hålla allmänhetens förtroende för dessa yrken, medan bestämmel- serna i 5 kap. 1 § och 10 kap. 6 § PSL enbart syftar till att motverka olika allvarliga hälsorisker vid vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

*KAV eller obehörigt utövande av läkar- och tandläkaryrkena?*

Bestämmelsen i 10 kap. 3 § PSL innebär att det är straffbart att obehörigen och mot ersättning utöva läkaryrket. Bestämmelsen gäller endast läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats. I 10 kap. 4 § PSL första stycket föreskrivs straff för den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket. Vidare anges i andra stycket sistnämnda paragraf att som obehörigt utövande av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.

Det kan konstateras att det är möjligt för en person att obehörigen utöva läkar- eller tandläkaryrket utan att bestämmelserna i 10 kap. 6 § PSL aktualiseras. I en sådan situation ska endast dömas till ansvar enligt 10 kap. 3 eller 4 § PSL och frågor om brottslighetskonkurrens uppkommer då inte. Bestämmelserna i 10 kap. 6 § sista stycket PSL kan dock mot bakgrund av de förut nämnda olikheterna i straffsätser medföra märkliga konsekvenser i de fall någon obehörigt utövat nämnda yrken och dessutom samtidigt överträder ett förbud i 5 kap. 1 § PSL eller tillfogar en klient skada som inte är ringa eller fara för sådan skada.

Enligt förarbetena till bestämmelsen i 10 kap. 3 § kan en delegitimerad läkare aldrig omfattas av förbudsbestämmelserna i 5 kap. PSL som medför begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt att vidta vissa vårdåtgärder (se prop. 1997/98:109 s. 176). Det framgår inte uttryckligen av förarbetsuttalandena, men framstår som rimligt, att de uttalandena som gjorts beträffande delegitimerade läkare också har giltighet vad gäller behörigheter som annars upphört eller begränsats.

Mot bakgrund av bl.a. ordalydelsen av 10 kap. 3 § PSL är det svårt att se skäl för att sistnämnda situationer inte skulle betraktas på samma sätt som situationer som rör delegitimation. Om det är på detta vis ska följaktligen straffbestämmelserna i 10 kap. 6 § PSL inte vara tillämpliga i de fall någon begår en gärning som samtidigt utgör obehörigt utövande av läkaryrket och en överträdelse av exempelvis ett i 5 kap. 1 § uppställt förbud. En person som aldrig varit legitimerad eller behörig att utöva läkaryrket kan inte heller dömas till ansvar enligt 10 kap. 3 § PSL. Det är dock svårt att helt förena denna

ordning med vad som sagts i förarbetena till LYHS och vad som uttalats i förarbetena till den s.k. kvacksalverilagen.

Vad gäller bestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL är den inte avgränsad på samma sätt som 10 kap. 3 § samma lag. Lagrådet framhöll i sitt yttrande över förslaget till LYHS olika oklarheter, bl.a. vad avser räckvidden av den straffbestämmelse som nu finns i 10 kap. 4 § PSL (se prop. 1997/98:109 s. 284 f.). Den dåvarande regeringen ansåg dock inte att det fanns anledning att inskränka det straffbara området genom att utforma 8 kap. 4 § LYHS på samma sätt som 8 kap. 3 § LYHS (a. prop. s. 177). Den redovisade ståndpunkten från regeringen indikerar att tillämpningsområdet för bestämmelserna i 10 kap. 4 § PSL är vidare än för 10 kap. 3 § samma lag.

Straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL ger intryck av att medföra ett generellt förbud för andra än legitimerade eller särskilt behöriga att utöva tandläkaryrket. Ett generellt förbud är inte förenligt med de utgångspunkter som ligger till grund för de bestämmelser som gäller sådan vård som yrkesmässigt tillhandahålls av andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Det är också svårt att finna skäl till att bestämmelserna om straff för obehörigt utövande av läkaryrket ska skilja sig åt från bestämmelserna om straff för obehörigt utövande av tandläkaryrket. I avsnitt 13.3 för utredningen ytterligare resonemang om straffbestämmelser för delegitimerade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården.

Det finns skäl att tydligare avgränsa straffansvaret för obehörigt utövande av tandläkaryrket och sådant straffansvar som följer av 10 kap. 6 § PSL. Det finns även skäl att skapa enhetlighet vad gäller straffbestämmelserna för obehörigt utövande av detta yrke och obehörigt utövande av läkaryrket. Straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL om obehörigt utövande av tandläkaryrket bör därför utformas på samma sätt som 10 kap. 3 § samma lag och vidare bör ytterligare tydliggöras att de nuvarande förbuds- och straffbestämmelserna i 10 kap. 6 § inte gäller en läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

## 9.6 Vissa bestämmelser som rör åtalsanmälan, förbud, vite m.m.

- Bestämmelserna i 7 kap. 23 § samt i 10 kap. 8, 13, 14 och 17 §§ patientsäkerhetslagen som rör bl.a. åtalsanmälan, förbud, vite samt överklaganden av beslut utgör en nödvändig del av den reglering som avser KAV och innebörden av bestämmelserna bör finnas kvar.

I PSL finns ett antal bestämmelserna som rör bl.a. åtalsanmälan, förbud, vite samt överklaganden av beslut och som utgör en nödvändig del av den reglering som avser KAV (se 7 kap. 23 § samt i 10 kap. 8, 13, 14 och 17 §§ PSL). Dessa bestämmelser bör finnas kvar.

Beträffande 7 kap. 23 § PSL kan ifrågasättas vilka åtgärder, förutom åtalsanmälan, som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kan förväntas vidta om den får kännedom om omständigheter om ger anledning att anta att någon brutit mot någon av förbudsbestämmelserna i lagen. De särskilda befogenheter som IVO har i sin tillsynsverksamhet kan inte användas när det gäller åtgärder avseende KAV.

Vad gäller bestämmelserna i 10 kap. 8 § PSL finns skäl att överväga om bestämmelserna i artikel 4.1 i Europakonventionen sjunde tilläggsprotokoll och artikel 50 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna kan medföra hinder mot bestämmelsen.

Enligt artikel 4.1 i Europakonventionens sjunde tilläggsprotokoll och artikel 50 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna gäller att en och samma person har rätt att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott (*ne bis in idem*). Det finns ett flertal domstolsavgöranden som rör frågor om rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott.

Bestämmelsen i 10 kap. 8 § PSL innebär att det är samma gärning eller gärningar som prövats i brottmålet som kommer att utgöra utgångspunkt för IVO:s beslut om förbud att utöva verksamhet. IVO har dock att självständigt pröva de faktiska omständigheter som ligger till grund för brottmålsdomen. Av förarbetena till kvacksalverilagen framgår bl.a. att syftet med bestämmelsen är att skydda allmänheten genom att förbjuda personer som visat sin olämplighet att fortsätta att bedriva verksamhet. Ett förbud kan aktualiseras även

om en gärningsman på grund av sin sinnesbeskaffenhet ej kunnat fällas till ansvar. Av nämnda förarbeten framgår även att ett förbud inte bör vara obligatoriskt, utan föregås av en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet. Avgörande vid denna prövning bör var graden av den fara som kvacksalvarens verksamhet inneburit och som ett fortsättande därav kan antas komma att innebära (se prop. 1960:141 s. 183 f.).

Frågan är om ett sådant förbud att utöva verksamhet som avses i 10 kap. 8 § PSL kan anses vara av straffrättslig karaktär. Bedömningen av en sanktions karaktär ska göras enligt tre kriterier, nämligen den rättsliga kvalificeringen av överträdelsen i nationell rätt, överträdelsens art samt arten av och strängheten i den sanktion som den enskilde kan åläggas.

En och samma gärning kan enligt PSL komma att leda till beslut om två olika sanktioner i två olika förfaranden. Enligt utredningen står det klart att förbudssanktionen måste betraktas som mycket ingripande för den enskilde. De båda sanktionerna i lagen är dock inte kopplade till varandra i syfte att sammantaget medföra en väl avvägd reaktion på ett visst beteende. Ett förbud att utöva verksamhet följer inte med automatik i de fall en person döms till ansvar för överträdelser av 10 kap. 6 § PSL. Förbudssanktionen är inte heller en generell sanktion mot ett beteende, utan den är riktad mot en särskild grupp av yrkesutövare. Efter en samlad bedömning har utredningen kommit fram till att det inte torde finnas hinder mot att i den nya lagen införa en bestämmelse som i sak motsvarar 10 kap. 8 § PSL.

## Referenser

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.
2. Broqvist M., Branting Elgstrand M., Carlsson P., Eklund K., Jakobsson A. *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. Reviderad version*. Prioriteringscentrum, Linköpings universitet, rapport 2011:4.
3. Socialstyrelsen. *Begreppet allvarlig sjukdom eller skada i ett försäkringsmedicinskt sammanhang*. [www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf)

4. Socialstyrelsen. *Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom. Metodbeskrivning*. [www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/2017-12-4-metodbeskrivning.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/2017-12-4-metodbeskrivning.pdf)
5. Socialstyrelsen. *Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker*. 2018.
6. *Lag om rätt att utöva läkekonsten*. SOU 1956:29.



Del 3  
FÖRSLAG



## 10 Överväganden och reflektioner

Utredningens slutbetänkande omfattar uppdraget att se över och lämna förslag på en ny lagstiftning om KAM. I praktiken handlar det dock inte om en lagstiftning enbart riktad till KAM-utövare utan en lagstiftning som ska reglera vilken vård och vilka vårdmetoder som personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska få utföra.

När det gäller lagstiftningen har utredningen grovt identifierat tre huvudsakliga motiv för en ny lagstiftning. Det finns ett stort behov av att modernisera de centrala förbudsbestämmelserna till innehåll och form. Därutöver finns det bestämmelser som har spelat ut sin roll och som därför bör utmönstras. Det finns även inkonsekvenser i lagstiftningen som har uppstått under åren. Detta bör rättas till.

Moderniseringen av de centrala förbudsbestämmelserna är det som kräver mest och flest omarbetningar av den gällande lagstiftningen. Här handlar det bl.a. om att gå ifrån en lagstiftningsmetod som innebär att vissa specifika sjukdomar listas till en mer generell skrivning som tar höjd för sjukdomars allvarlighetsgrad.

Utredningen anser vidare att den nuvarande lagstiftningen är relativt svår att följa. Det gäller inte minst hur straffbestämmelserna förhåller sig till listan över förhandlingsförbjudna sjukdomar och metoder. Utredningen har bl.a. erfarit att det i den allmänna diskussionen men även i rapporter och utredningar, ”missas” att det finns straffbestämmelser rörande skador eller risk för skador som uppstår genom olämplig behandling eller genom att vården inom hälso- och sjukvården avbryts eller fördröjs. Diskussionen om att föra upp sjukdomar/metoder på ”listan” har därför ibland förts på ett felaktigt sätt. Både den nu gällande lagstiftningen och den lagstiftning som utredningen föreslår innebär att det är straffbart för en utövare att tillfoga den som undersöks en skada som inte är ringa eller fram-

kalla fara för en sådan skada. Detta gäller oavsett vilken sjukdom den enskilde personen lider av, ålder eller val av undersökningsmetod.

Utredningen har även särskilt i uppdrag att se över frågor om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar. Utredningens uppfattning är att denna fråga ska omhändertas i den övergripande revideringen av lagstiftningen. Lagstiftningen bör inte göra någon åtskillnad mellan somatiska och psykiska sjukdomar.

Några inkonsekvenser i nuvarande lagstiftning som kan nämnas är att delegitimerade läkare och tandläkare regleras på annat sätt än andra yrkesgrupper inom vården som har blivit av med sin legitimation. Läkare och tandläkare som blivit av med sin legitimation omfattas överhuvudtaget inte av dagens bestämmelser som i övrigt reglerar vad personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får och inte får göra. Detta förhållande bör enligt utredningen utredas ytterligare.

Ett annat område där dagens lagstiftning inte är tydlig är hur långt IVO:s ansvar och befogenheter sträcker sig om myndigheten får vetskap om missförhållanden hos en utövare av KAM. Även detta bör utredas ytterligare, vilket utvecklas i kapitel 13.

Några av förslagen kommer att innebära tydligare begränsningar i KAM-utövares möjligheter att erbjuda vissa tjänster. Några förslag innebär även utökade möjligheter. Avsikten är att förbättra säkerheten för de personer som använder sig av KAM-tjänster, samtidigt som utrymme ges att göra egna val avseende sin vård. Vi har strävat efter att genom förslagen tydliggöra för KAM-aktörer inom vilka ramar de kan verka. Vi är dock medvetna om att en del gränsdragningsproblem uppstår som måste vägas mot risken att överreglera.

I kapitel 15 återfinns utredningens författningskommentar. Denna kan läsas som ett självständigt avsnitt. Detta kan innebära att vissa upprepningar i texten förekommer. Avsikten har varit att göra kommentarerna lättillgängliga. Författningskommentarerna till gällande lagstiftning hänvisar ofta bakåt till gamla och svårtillgängliga källor vilket har gjort kommentarerna svåra att använda. Detta har påpekats av bl.a. Lagrådet.

# 11 Förslag till ny lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård

## 11.1 Inledning

I kapitlet lämnas förslag till en ny lag om vissa begränsningar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt vidta vårdåtgärder. I lagen samlas sådana bestämmelser som är nödvändiga för att motverka sådana risker för skador som kan uppkomma då vård utförs av personer som inte utgör hälso- och sjukvårdspersonal.

De förslag som lämnas innebär i huvudsak att både uppsåtliga och oaktsamma överträdelse av förbud ska medföra straffansvar. Vi föreslår att det nuvarande förbudet att behandla cancer, epilepsi och diabetes ersätts med ett generellt förbud att behandla allvarliga sjukdomar, såväl kroppsliga som psykiska. 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. Behandling av anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar ska som tidigare vara förbjuden; Symtomlindrande behandling för barn, gravida och personer med smittsamma sjukdomar ska dock vara tillåten.

Det ska vidare vara förbjudet att utföra kirurgiska ingrepp och vissa provtagningar, ge allmän bedövning och ge injektioner utanför hälso- och sjukvården. Vissa förbud i dagens lagstiftning ter sig föråldrade och kan utmönstras.

Förebyggande insatser ska enligt vårt förslag generellt sett vara tillåtna. Vid användning av förebyggande åtgärder och tillåtna vårdmetoder kan straffansvar aktualiseras om vårdutövaren orsakar skada som inte är ringa eller framkallar fara för sådan skada.

## 11.2 Begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

**Bedömning:** En fortsatt begränsning i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder är nödvändig.

Patientsäkerheten är en grundsten för all hälso- och sjukvård. Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskador. Syftet med patientsäkerhetsarbetet är således att förhindra uppkomst av onödiga lidanden, skador, sjukdomar och dödsfall. Motsvarande patientsäkerhet bör eftersträvas inom KAV.

Skyddet för folkhälsan gör sig gällande både i hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i de EU-rättsliga undantagsreglerna från den fria rörligheten. Särskilt barns och ungas skyddsbehov framhålls. Det kan inte i något sammanhang finnas skäl att tillåta någon som yrkesmässigt tillhandahåller vård att utsätta en vårdsökande för oacceptabla hälsorisker och skador. Genom nuvarande straffhot inskräps vikten av att den som utför KAV iakttar nödvändig försiktighet och inte utför vård som han eller hon saknar sakkunskap att utföra. På så sätt motverkas således bl.a. kroppsliga eller psykiska skador som inte är ringa samt dödsfall.

Utredningen anser att en fortsatt straffsanktionerad begränsning av rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder är nödvändig. Detta för att så långt möjligt motverka att personer som behandlas inom KAV skadas eller utsätts för oacceptabla hälsorisker.

### 11.3 En ny lag

**Utredningens förslag:** De bestämmelserna som är nödvändiga för att motverka allvarliga hälsorisker och skador vid yrkesmässig vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal, ska samlas i en ny lag, benämnd lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård.

Ett av motiven till utredningens uppdrag var att skapa större tydlighet för de som tillämpar och har att följa lagstiftningen. De bestämmelser i PSL som tillämpas i situationer då andra än hälso- och sjukvårdspersonal vidtar vårdåtgärder är få och finns på olika ställen i lagen, vilket gör regleringen svåröverskådlig. Bestämmelserna finns i en lag som nästan uteslutande innehåller bestämmelser som inte är tillämpliga vid vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

Som framgår nedan kommer de lagförslag som utredningen lämnar också att innebära att vissa av de bestämmelser som i dag finns i PSL ändras eller tas bort. Dessa ändringar gör det lämpligt att i en särskild lag samla de bestämmelser som är nödvändiga för att motverka sådana allvarliga hälsorisker och skador som kan uppkomma då vård utförs av personer som inte utgör hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen lämnar därför förslag till en ny lag, lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård.

### 11.4 Lagens tillämpningsområde

**Utredningens förslag:** I den nya lagen ska det i en inledande bestämmelse anges att bestämmelserna i lagen ska gälla när någon yrkesmässigt vidtar åtgärder i syfte att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar. Även tandvårdsåtgärder för sådana syften ska omfattas av lagen.

Vidare ska i bestämmelsen anges att vad som i lagen sägs om sjukdom, även ska gälla för tillstånd som är jämförbara med sjukdomar. Det ska också föreskrivas att bestämmelserna i lagen inte ska gälla för den som enligt patientsäkerhetslagen tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Lagen ska inte heller gälla för läkare

eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

Enligt nuvarande reglering avgränsas räckvidden av förbuds- och straffbestämmelserna i patientsäkerhetslagen, förkortad PSL, främst genom 5 kap. 1 § samma lag. Av sistnämnda bestämmelse framgår bl.a. 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 vissa uppräknade åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Avgränsningen ansluter således i huvudsak till vad som utgör en kärna i sådan hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs av hälso- och sjukvårdspersonal, men är i 5 kap.1 § PSL uttryckt på ett mer omständligt vis. Detta skapar vissa oklarheter om bestämmelsernas räckvidd. Även frågor om straffbestämmelsernas räckvidd har uppkommit bl.a. vad avser sådan vård som annars brukar betecknas som tandvård.

Utredningen föreslår att bestämmelserna i den nya lagen ska utformas på ett sätt som nära ansluter till kärnan i sådan hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs av hälso- och sjukvårdspersonal. Den nya lagens bestämmelser ska därför gälla åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar. Tandvård består också av sådana åtgärder. Bestämmelserna i den nya lagen ska gälla samtliga åtgärder som företas för att förebygga utreda eller behandla sjukdomar och således omfattas även åtgärder i munhålan.

Vad som avses med uttrycket sjukdom är sällan svårt att fastställa men uttrycket är ändå inte helt entydigt. Vissa tillstånd, såsom skador, benämns inte som sjukdom. Gällande rätt innebär att även tillstånd som är jämförliga med sjukdom omfattas av bl.a. straffsanktion enligt 10 kap. 6 § PSL. Förutom skador finns tillstånd som inte benämns som sjukdom men som är jämförliga med sjukdom, exempelvis vissa psykiska störningar, missbildningar och genetiska förändringar. Utredningen föreslår att det även i den nya lagen anges att vad som i lagen sägs om sjukdomar, även ska gälla för tillstånd som är jämförliga med sjukdom.

Utredningen föreslår vidare att det på samma sätt som i dag endast ska vara yrkesmässigt vidtagna åtgärder som omfattas av lagens förbud och straffsanktioner. Det finns inte skäl att låta lagen omfatta vårdåtgärder som inte vidtas yrkesmässigt, exempelvis av



anhöriga. Vid bedömning av om en åtgärd är yrkesmässigt vidtagen bör främst beaktas om de åtgärder som tillhandahålls vidtas mot någon form av ersättning. Även verksamhetens omfattning, regelmässigheten av och omständigheterna kring tillhandahållandet av tjänsterna ska beaktas.

Utredningen föreslår att bestämmelserna i de nya lagen inte ska gälla för den som enligt 1 kap. 4 § PSL tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Denna avgränsning innebär ingen ändring i förhållande till gällande rätt.

Utredningen föreslår att bestämmelserna i lagen inte ska gälla för läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats. Sådana läkare och tandläkare ska endast omfattas av straffbestämmelser i 10 kap. 3 och 4 §§ PSL. De närmare skälen för avgränsningen samt övriga ändringar som också har samband med avgränsningsfrågan avhandlas av framställningstekniska skäl senare i betänkandet (se avsnitt 11.11).

## 11.5 Förbud att behandla smittsamma sjukdomar

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas förbud att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen är anmälningsskyldiga sjukdomar.

Förbud mot behandling av sådana smittsamma sjukdomar gäller i dag enligt patientsäkerhetslagen. Förbudet i den nya lagen omfattar dock endast behandlingsåtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av de förbjudna smittsamma sjukdomarna. Åtgärder som vidtas i syfte att förebygga eller utreda en smittsam sjukdom och åtgärder som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sådan sjukdom eller en sjukdomsbehandling, ska inte omfattas av förbudet. Detta ska framgå av lagen.

**Utredningens bedömning:** Förslaget bedöms förenligt med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

Bestämmelser som särskilt reglerar smittsamma sjukdomar har funnits i svensk rätt sedan 1915 års kvacksalverilag. Förbud att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningsskyldiga sjukdomar gäller i dag enligt

5 kap. 1 § 1 PSL. Noteras kan att motsvarande bestämmelser även finns i den norska och danska lagstiftningen.

Smittskyddsområdet skiljer sig från övriga delar av vården, dels genom att det finns ett särskilt regelverk kring smittskydd som bl.a. ger vissa möjligheter att utnyttja tvång, dels genom att de anmälningspliktiga sjukdomarna även medför en särskild risk för smittspridning, vilket ger risker för tredje man. Som framgår av 1 § smittskyddslagen ska samhällets smittskydd tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Att minska risken för spridningen av smittsamma sjukdomar och att enskilda personer så långt det är möjligt får adekvat vård är således ett viktigt allmänintresse.

Enligt utredningen är det av smittskyddsskäl inte lämpligt att tillåta behandling inom KAV av sådana smittsamma sjukdomar som enligt gällande rätt är behandlingsförbjudna utanför hälso- och sjukvården. Osakkunnig behandling av smittsamma sjukdomar som inte följer de särskilda regelverk som uppställts för sådan behandling medför typiskt sett allvarliga hälsorisker.

Utredningen föreslår därför att det även fortsättningsvis ska finnas en bestämmelse som innebär förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen är anmälningspliktiga sjukdomar. Utredningen föreslår även, i likhet med vad som föreslås beträffande bl.a. allvarliga sjukdomar, att det ska vara tillåtet med behandling som uteslutande syftar till att lindra symtom som har orsakats av smittsamma sjukdomar eller av en behandling för en sådan sjukdom. Detta bör framgå av lagen.

Åtgärder som vidtas i sjukdomsförebyggande, utredande eller symtomlindrande syfte bedöms inte medföra sådana typiska allvarliga hälsorisker att de bör omfattas av förbud. Men redan vid ringa misstanke om behandlingsförbjuden smittsam sjukdom bör de utredande åtgärderna begränsas till enkla frågor, temperaturmätning och liknande. Åtgärderna får inte fördröja hänvisning till hälso- och sjukvården. Det kan givetvis förekomma sjukdomsförebyggande, utredande eller symtomlindrande åtgärder som kan medföra skador som inte är ringa eller fara för sådana skador. Genom de straffbestämmelser som förslås i avsnitt 11.11 nedan, motverkas dock sådana skador och faror i tillräcklig grad.

## 11.6 Förbud att behandla allvarliga sjukdomar

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas förbud att behandla allvarliga sjukdomar. Med allvarlig sjukdom ska avses sådana tillstånd som med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller minst ett av två kriterier. Det första kriteriet ska avse tillstånd som är livshotande. Det andra kriteriet ska avse tillstånd som medför eller kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning.

Förbud att behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes och epilepsi gäller i dag enligt patientsäkerhetslagen. Förbudet i den nya lagen ska dock endast omfatta behandlingsåtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av en allvarlig sjukdom. Åtgärder som vidtas i syfte att förebygga eller utreda en allvarlig sjukdom och åtgärder som uteslutande syftar till att lindra symptom som orsakats av en sådan sjukdom eller en sjukdomsbehandling, ska inte omfattas av förbudet. Detta ska framgå av lagen.

**Utredningens bedömning:** Förslaget bedöms förenligt med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

Allvarliga sjukdomar kännetecknas av att de leder till allvarliga konsekvenser för den sjuke genom att de normalt medför stora eller långvariga inskränkningar av hälsan, betydande risker för en förtidig död eller betydande nedsättning av livskvaliteten.

Som redovisats i kapitel 4 finns det ett omfattande regelverk som gäller vid hälso- och sjukvård och tandvård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta regelverk och hälso- och sjukvårdspersonalens sakkunskaper är av avgörande betydelse för att vård ska kunna utföras behandlingseffektivt och patientsäkert. Regelverket gäller dock inte vid KAV. Några kunskapskrav uppställs heller inte för utövare av KAV i lagstiftningen. Åtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av en allvarlig sjukdom bör därför endast utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ett sjukdomstillstånd kan oavsett om det är akut, långvarigt eller kroniskt vara ett allvarligt tillstånd. Vissa tillstånd, såsom schizofreni och andra långvariga psykotiska syndrom, utgör som regel allvarliga tillstånd, medan andra sjukdomar, såsom epilepsi, kan variera betydligt i allvarlighetsgrad mellan individer.

Det nuvarande skyddet mot att den som utför KAV utsätter sina klienter för allvarliga hälsorisker vid behandling av allvarliga sjukdomar är inte enhetligt utformat. Sjukdomarna cancer, epilepsi och diabetes omfattas av bestämmelser om förbud, medan sjukdomar som exempelvis amyotrofisk lateralskleros (ALS), multipel skleros (MS), schizofreni och hjärt-/kärlsjukdomar inte är behandlingsförbjudna. Vid KAV är de sistnämnda sjukdomarna förenade med samma typiska risker som de förbjudna. Denna ordning är inte tillfredställande och går inte att motivera ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

När man bedömer frågor om vilka förbud som bör uppställas genom lagen måste enskildas rätt till självbestämmande, det i grundlag fastslagna skyddet för näringsfrihet, andra grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster vägas mot de ingrepp som olika förbud kan innebära. Om inte behandling av allvarlig sjukdom ges inom hälso- och sjukvården, uppkommer typiskt sett allvarliga hälsorisker. Åtgärder som vidtas i sjukdomsförebyggande, utredande eller symtomlindrande syfte bedöms inte vid behandling av allvarlig sjukdom typiskt sett vara så ingripande eller medföra sådana särskilda hälsorisker att de bör omfattas av förbud. Utredningen anser att de straffbestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11 i tillräcklig grad motverkar skador och faror som i det enskilda fallet kan orsakas genom förebyggande, utredande eller symtomlindrande åtgärder. Utredande åtgärder får dock inte fördröja hänvisning till hälso- och sjukvården. Redan vid ringa misstanke om en tidigare icke-diagnostiserad allvarlig sjukdom bör KAV-utövaren hänvisa den vårdsökande till hälso- och sjukvården.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund och vad som redovisats i avsnitt 9.2, att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse som innebär en enhetlig reglering av allvarliga sjukdomar.

### **Kriterier för bedömning av allvarlig sjukdom**

Förbudsbestämmelsen ska utformas som ett generellt förbud att behandla allvarliga sjukdomar. En sjukdom ska anses allvarlig om tillståndet med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller det ena eller båda av två kriterier som ska anges i lagen. Att behandling inom hälso- och sjukvården många gånger förhindrar

svåra följer av en allvarlig sjukdom, innebär inte att sjukdomen är mindre allvarlig. Vid utformningen av dessa kriterier har utredningen utgått dels från de nationella prioriteringsriktlinjernas allvarlighetsgradering av sjukdomar, dels från Socialstyrelsens underlag för försäkringsmedicinska bedömningar av vad som är allvarliga sjukdomar (se avsnitt 9.2).

Enligt det första kriteriet ska med allvarlig sjukdom avses tillstånd som är livshotande. Här avses således sjukdomstillstånd eller därmed jämförliga tillstånd som innebär fara för en människas liv. Som exempel på sådana akuta tillstånd kan nämnas blodförgiftning och hjärnhinneinflammation. Även tillstånd som inte är akuta, såsom diabetes, kan utan behandling snabbt övergå till ett livshotande tillstånd. Cancersjukdomar, många hjärt- och kärlsjukdomar och stroke är också tillstånd som regelmässigt uppfyller det första kriteriet.

Enligt det andra kriteriet ska tillstånd som medför eller kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning vara att anse som en allvarlig sjukdom. Även tillstånd som fortskrider (progresserande tillstånd) och som på sikt kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning omfattas således. Med mycket omfattande funktionsnedsättning avses sådana nedsättningar som medför behov av hjälp med basala funktioner såsom att sköta egen hygien, ätande, toalettbesök, basal mobilitet eller särskilt betydande behov av psykosociala insatser. Med psykosociala insatser avses exempelvis kognitiv träning, boendestöd och social färdighetsträning. Exempel på allvarliga sjukdomar som medför eller kommer medföra sådana funktionsnedsättningar är ALS, MS och schizofreni (för fler exempel se bilaga 4).

## Förbudsbestämmelsen utformning

Det föreslagna förbudet att behandla allvarliga sjukdomar ska sammanfattningsvis innebära förbud att utföra behandlingar som syftar till att bota, hejda utvecklingen av eller på annat sätt angripa de bakomliggande orsakerna till en allvarlig sjukdom eller med sjukdomar jämförliga tillstånd. Behandlingar som utförs i syfte att förebygga, utreda eller att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en behandling kommer således inte att omfattas av förbudet.

Förslaget kommer att medföra en viss förskjutning av tyngdpunkten av det skydd som idag uppställs vid behandling av allvarliga sjukdomstillstånd eftersom de flesta sådana tillstånd i dag endast omfattas av det skydd som straffhotet i 10 kap. 6 § 2 PSL utgör. För yrkesutövare inom KAV medför förslaget högre krav på att de skaffar sig tillräckliga kunskaper för att avgöra vilka tillstånd som får behandlas och vilka som inte får behandlas. Dessa konsekvenser är en följd av en enhetlig reglering och att patientsäkerhetsintresset sätts främst.

Genom att förbudet har avgränsats till att enbart omfatta sjukdomar som är allvarliga och genom att tillåta förebyggande, utredande och symtomlindrande vårdåtgärder bedöms ovan nämnda tyngdpunktsförskjutning vara tillräckligt balanserad. Förbudet, som syftar till att skydda enskilda från att de utsätts för allvarliga hälsorisker, bedöms således inte utgöra något oproportionerligt eller otillåtet ingrepp i den bl.a. i grundlag skyddade näringsfriheten eller i andra grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget bedöms också förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.

## 11.7 Förbud att utreda och behandla sjukdomar i samband med graviditet och förlossning

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas förbud mot att utreda eller behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning.

Förbud att behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning finns i patientsäkerhetslagen. Förbudet i den nya lagen ska omfatta utredning och behandling för att bota eller hejda utvecklingen av en sjukdom. Åtgärder som vidtas i syfte att förebygga en sjukdom och åtgärder som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling ska inte omfattas av förbudet. Detta ska framgå av lagen.

**Utredningens bedömning:** Förslaget bedöms förenligt med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

Särskild hänsyn till de hälsorisker som finns vid behandling av gravida inom KAV, särskilt risken för fosterskador, har medfört att förbudet mot att behandla sjukliga tillstånd vid graviditet eller förlossning inte endast avser allvarliga sjukdomar.

Som tidigare anförts medför sjukdomsförebyggande och utredande åtgärder som regel inte sådana hälsorisker att det är nödvändigt att förbjuda åtgärderna. Inte heller medför symtomlindrande åtgärder som används vid KAV i allmänhet sådana hälsorisker att det är nödvändigt att helt förbjuda dem. Detta innebär dock inte att samtliga åtgärder som används inom KAV för att förebygga, utreda eller symtomlindra sjukdomar, är riskfria. Även okvalificerad behandling av relativt enkla sjukdomstillstånd kan i vissa fall innebära risker för skada på ett foster. Risken torde som regel vara störst vid användning av läkemedel, t.ex. traditionella växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel, och andra ämnen som tillförs människokroppen. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte i sig att det är säkert att använda vid graviditet eller amning. Användning av läkemedel, även receptfria sådana, under en graviditet bör ske först efter samråd med hälso- och sjukvårdspersonal.

När det gäller gravida kan man argumentera för att särskild skyddshänsyn ändå motiverar ett generellt förbud för all behandling. Det bör dock beaktas att behandlingar av sådant som vanligen kallas graviditetsbesvär, dvs. besvär som inte beror på någon sjukdom, inte torde omfattas av nu gällande förbud. En rad produkter som vissa livsmedel, tobak, alkohol kan påverka foster negativt. Något förbud för gravida att använda sådana produkter eller för handlare att sälja sådana produkter till gravida finns inte i svensk rätt. I stället ger mödrhälsovården detaljerade råd om vad en blivande moder bör undvika under graviditeten.

Vuxna individers självbestämmande och skyddet för näringsfriheten i grundlag innebär att inskränkningarna ska vara nödvändiga och proportionerliga. Samtidigt ska särskild hänsyn tas till behovet av att skydda foster mot allvarliga hälsorisker. Därför anser utredningen att det även fortsättningsvis finns skäl att upprätthålla ett förbud att behandla sjukdomar eller med sjukdomar jämförliga tillstånd i samband med graviditet och förlossning. Vidare anser utredningen att det finns skäl att särskilt beakta de risker som felaktiga diagnoser och fördröjd vård av sjukdomar inom hälso- och sjukvården medför för foster. Det finns därutöver inte heller skäl att

tillåta en utövare av KAV att utreda sjukdomar som han eller hon inte får behandla.

Förbudet bör dock inte omfatta förebyggande åtgärder. Vidare bör lindring av symtom som orsakats av sjukdom eller en sjukdomsbehandling och lindring av t.ex. illamående relaterade till graviditet och förlossning tillåtas. Behandlingar som utförs i syfte att förebygga, eller lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en behandling kommer således inte att omfattas av förbudet. Allvarliga hälsorisker vid sådana behandlingar motverkas genom de förslag till straffbestämmelser som lämnas i avsnitt 11.11.

Utredningen föreslår således att det i den nya lagen införs ett förbud mot att utreda och behandla sjukdomar i samband graviditet eller förlossning. Vidare föreslås att det ska vara tillåtet att lindra sjukdomssymtom och symtom av sjukdomsbehandlingar vid graviditet och förlossning. Det ska även vara tillåtet att behandla symtom orsakade av graviditet utan att det föreligger sjukdom.

Det förslag utredningen lämnar innebär således att vissa behandlingar i samband med graviditet eller förlossning som nu är förbjudna ska bli tillåtna. Det bör framhållas att den som yrkesmässigt åtar sig att utföra tillåten KAV av gravida tar på sig ett mycket stort ansvar. KAV-utövare måste upprätthålla tillräckliga kunskaper för att bl.a. identifiera larmsymtom. Han eller hon får inte ge sådana råd som innebär att en gravid kvinna avbryter, förändrar eller inte alls genomgår sådana behandlingar som hälso- och sjukvården rekommenderat. De bestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11 innebär att det är straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet orsaka en klient en skada som inte är ringa eller att framkalla fara för sådan skada. Under graviditet är största försiktighet påkallad för att undvika skador på foster, inte minst i de fall en behandling innefattar läkemedel och andra ämnen som ska tillföras människokroppen.

Det föreslagna förbudet, som syftar till att skydda enskilda från att de utsätts för allvarliga hälsorisker, bedöms inte utgöra något oproportionerligt eller otillåtet ingrepp i den bl.a. i grundlag skyddade näringsfriheten eller i andra grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget bedöms också förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.



## 11.8 Förbud att utreda och behandla barn för sjukdomar

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas förbud att utreda eller behandla den som inte har fyllt 15 år för sjukdomar.

Ett förbud att behandla barn under åtta år finns i dag i patient-säkerhetslagen. Förbudet i den nya lagen ska dock endast omfatta behandlingsåtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av sjukdomstillstånd. Åtgärder som vidtas i syfte att förebygga sjukdom hos barn under 15 år och åtgärder som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling ska således inte omfattas av förbudet. Inte heller ska utredning som är nödvändig för symtomlindring omfattas av förbudet. Dessa undantag från förbudet ska framgå av lagen.

**Utredningens bedömning:** Förslaget bedöms förenligt med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

I svensk rätt är utgångspunkten att barn inte har fullständiga möjligheter till självbestämmande, utan det är i första hand barnets vårdnadshavare som har ansvar för beslut som rör barnets väl och ve. Det i 5 kap. 1 § 5 PSL föreskrivna förbudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att undersöka eller behandla barn under åtta år, utgör således, precis som andra förbud att utföra viss vård, ett avsteg från vad som normalt gäller vårdnadshavares ansvar att bestämma i frågor kring deras barn.

Svensk lagstiftning innehåller, som redovisats i avsnitt 9.3, många olika bestämmelser med åldersgränser. Utredningen har inte kunnat finna någon helt konsekvent hållning i svensk rätt vad gäller åldersgränser för begränsning av vårdnadshavares inflytande över beslut som rör deras barn. Skyddet av barn som behandlas inom KAV ser också olika ut i exempelvis Norge och Danmark. I Norge finns ingen särskild bestämmelse om t.ex. förbud att behandla barn. I Danmark finns en bestämmelse om straffskärpning i de fall ett barn blir utsatt för påtaglig fara vid vård av någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

På samma sätt som för gravida och skyddet för foster, väger behovet av att skydda barn från allvarliga hälsorisker vid KAV mycket

tungt när det gäller att avgöra frågorna om att ta ställning till förbud att behandla barn.

Utredningen anser att det finns skäl som anfördes när förbudet att utreda och behandla barn infördes i svensk rätt, som i huvudsak fortfarande är giltiga (se kapitel 3). De risker som är förenade med osakkunnig vård av vuxna framträder med än större tydlighet när det gäller behandling av barn. Barn är inte likställda med vuxna när det gäller diagnostisering, behandling och sjukdomarnas förlopp. Till detta kommer att barn inte heller på samma sätt som vuxna kan ge uttryck för hur de upplever en behandling och eventuella biverkningar. Barn kan också lättare hamna i en beroendeställning till en vuxen och kan därför ha större svårigheter att agera självständigt i relation till den som yrkesmässigt utför KAV. Vidare bör de risker som är förenade med felaktiga diagnoser och fördröjd vård av sjukdomar inom hälso- och sjukvården särskild beaktas när det gäller barn. Det finns därutöver inte skäl att tillåta en utövare av KAV att utreda sjukdomar som han eller hon inte får behandla.

Utredningen anser därför att det finns goda skäl att uppställa förbud för den som utför KAV att utreda och behandla barn för sjukdom. Förbudet bör i princip ha samma räckvidd som det förbud som föreslagits beträffande utredning eller behandling av sjukdom i samband med graviditet eller förlossning. För förebyggande och symtomlindrande åtgärder bedöms tillräckligt skydd uppställas genom de förslag till straffbestämmelser som lämnas i avsnitt 11.11.

## Åldersgräns

I avsnitt 9.4 ger utredningen ett antal skäl för att det inte ska vara tillåtet att utreda och behandla sjukdom hos barn under 15 år.

Vid hälso- och sjukvård är, som redovisats i avsnitt 9.4, utgångspunkten för flertalet barn i övre tonåren att de både har rätt att genomgå eller vägra medicinska undersökningar och behandlingar trots att vårdnadshavarna motsätter sig det barnet vill. Det är olämpligt att utforma en straffsanktionerad förbudsbestämmelse så att denna ska tillämpas med en flytande gräns som gäller ett visst barns mognad. Barn som är 15 år har i allmänhet uppnått tillräcklig mognad för att själva kunna dels ta in och bearbeta sådan information

som är nödvändig för olika vårdbeslut, dels ta ställning i vårdfrågor. Utredningen föreslår därför att åldersgränsen sätts vid 15 år.

### **Förbudsbestämmelsens utformning**

Mot ovanstående bakgrund och med beaktande av den reglering som finns beträffande grundläggande fri- och rättigheter samt den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster, föreslår utredningen att det i den nya lagen införs förbud att utreda eller behandla sjukdomar eller med sjukdomar jämförliga tillstånd hos barn som inte har fyllt 15 år. Förbudet ska inte omfatta åtgärder som företas i sjukdomsförebyggande eller symtomlindrande syfte. Inte heller ska sådan utredning som är nödvändig för sådan symtomlindring som är tillåten, omfattas av förbudet.

Även om åldersgränsen för förbudet föreslås höjas så innebär utredningens förslag även att behandlingar som tidigare varit förbjudna ska vara tillåtna. På samma sätt som gäller gravida, bör framhållas att den som yrkesmässigt åtar sig att utföra tillåten vård av barn tar på sig ett mycket stort ansvar. Största försiktighet är påkallad vid behandling av barn. Behovet av att upprätthålla tillräckliga kunskaper för att bl.a. identifiera larmsymtom, att inte ge sådana råd som innebär att ett barn avbryter, förändrar eller inte alls genomgår sådana utredningar eller behandlingar som hälso- och sjukvården utför, gör sig särskilt starkt gällande för den som vill undvika straffansvar enligt de bestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11. Dessa bestämmelser innebär att det är straffbart att uppsåtligen eller av oakt-samhet orsaka en klient en skada som inte är ringa eller att framkalla fara för sådan skada.

Det föreslagna förbudet, som syftar till att skydda enskilda från att de utsätts för allvarliga hälsorisker, bedöms inte utgöra något oproportionerligt eller otillåtet ingrepp i den bl.a. i grundlag skyddade näringsfriheten eller i andra grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget bedöms också förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.

## 11.9 Förbud som avser vissa vårdmetoder

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas förbud mot användning av vårdmetoder som medför allvarliga hälso-risker. Genom förbuden ska det vara otillåtet att utföra kirurgi och provtagning som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager samt att ge allmän bedövning och injektioner. Blodprover från kapillärer ska undantas från förbudet som avser provtagning.

De nuvarande förbuden i patientsäkerhetslagen som avser radiologisk behandling och hypnos ska upphävas och således inte föras in i den nya lagen.

**Utredningens bedömning:** Förslaget bedöms förenligt med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

### Allmänt

Bestämmelserna i 5 kap. 1 § 3–4 PSL innebär att det är otillåtet för en KAM-utövare att undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos samt att behandla någon annan med radiologiska metoder.

Att ett stort antal metoder inte är förbjudna innebär inte att en utövare av KAV är fri att utan särskilt ansvar använda metoderna. Bestämmelserna i 10 kap. 6 § 2 PSL innebär bl.a. att oaktsam användning av sådana metoder kan medföra straffansvar.

### Förbud mot allmän bedövning

Det är enligt gällande rätt otillåtet att undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning. Vid allmän bedövning (generell anestesi) sker en nedsövning av patienten för att uppnå smärtfrihet, sömn och muskelavslappning. Vid allmän bedövning krävs användning av någon form av narkosmedel. Narkos är alltid förenat med hälsorisker och kräver medicinsk utbildning. Narkos föregås därför av olika riskbedömningar som kräver särskild medicinsk kom-

petens. Om inte allmän bedövning utförs av sådan hälso- och sjukvårdspersonal som har särskild utbildning för detta, kan typiskt sett allvarliga hälsorisker uppkomma.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund att det finns goda skäl att även i den nya lagen införa förbud som avser allmän bedövning. Utredningen föreslår därför att ett sådant förbud införs. Förbudet bör vara generellt utformat.

Det föreslagna förbudet, som syftar till att skydda enskilda från att de utsätts för allvarliga hälsorisker, bedöms inte utgöra något oproportionerlig eller otillåtna ingrepp i den bl.a. i grundlag skyddade näringsfriheten eller i andra grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget bedöms också förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.

### **Förbud mot att utföra kirurgi, ge injektioner och att utföra viss provtagning**

I enlighet med vad som framgår av avsnitt 9.4 kan användning av kirurgi och injektioner medföra allvarliga hälsorisker.

Kirurgi finns i dag inte upptaget i den uppräknade av förbjudna metoder som finns i 5 kap. 1 § PSL, trots att det kanske är den metod där de allvarliga hälsoriskerna framstår som allra mest uppenbara. Det gällande förbudet mot att använda generell och lokal bedövning innebär dock att det inte framstår som möjligt i praktiken för den som yrkesmässigt utför KAV att använda kirurgi, i vart fall inte utan att begå en straffbelagd gärning.

Utredningen har inte någon annan syn på de risker som är förknippade med osakkunnig användning av kirurgi och injektioner än den som framgår av Socialstyrelsens redovisningen av ett regeringsuppdrag om estetisk kirurgi (se avsnitt 9.4). Vår utredning anser att allvarliga hälsorisker kan uppkomma när kirurgi och injektioner utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Motsvarande överväganden som för kirurgiska ingrepp och injektioner gäller även provtagning där kroppens samtliga hudlager och penetreras. Som exempel på sådan provtagning kan nämnas blodprover från större kärl, dvs. vener och artärer och vävnadsprover.

Provtagning som inte medför penetration av kroppens samtliga hudlager bör inte omfattas av förbud. Kapillärprovtagning och akupunktur är två åtgärder som, liksom injektioner och provtagning från

vener och artärer, innebär att samtliga hudlager penetreras. Riskerna vid kapillärprovtagning är dock synnerligen små och det finns därför ingen anledning till förbud. Vid akupunktur förekommer skador men, som redovisas i avsnitt 9.4 i delbetänkandet (1), är allvarliga skador sällsynta. Med de låga skaderiskena och den mycket utbredda användningen av akupunktur i Sverige och internationellt har vi bedömt att det inte är aktuellt med ett förbud mot akupunktur. I sammanhanget kan även nämnas att exempelvis akupunktur anses utgöra s.k. hygienisk verksamhet och är föremål för tillsyn av kommunerna.

Det ovan anförda innebär att det finns skäl att införa förbud mot att utföra kirurgi och att utvidga det förbud mot injektioner av bedövningsmedel som i dag gäller till att avse alla former av injektioner. Vidare bör det införas förbud mot att utföra provtagning som innebär att samtliga av kroppens hudlager penetreras, detta med undantag för kapillärprovtagning. Utredningen lämnar därför förslag om sådana generella förbud.

De föreslagna förbuden, som syftar till att skydda enskilda från att de utsätts för allvarliga hälsorisker, bedöms inte utgöra något oproportionerlig eller otillåtet ingrepp i den bl.a. i grundlag skyddade näringsfriheten eller i andra grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget bedöms också förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.

## Förbudet mot att ge hypnos upphävs

Ett förbud mot att undersöka och behandla någon under hypnos infördes i 1960 års lag om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1960:409). Som framhålls i kapitel 9, var detta förbud i hög grad präglad av de stora faror många debattörer vid den tiden ansåg vara förknippade med hypnos. Under de senaste decennierna har dramatiken kring hypnos avklingat. Vi bedömer att det inte längre är angeläget med ett specifikt förbud om behandling under hypnos. Ett upphävande av förbudet mot hypnos föreslogs exempelvis redan 1989 av Alternativmedicinkommittén (se kapitel 3).

De straffbestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11 bedöms utgöra ett tillräckligt skydd mot sådana risker som kan finnas om en

utförare av KAV skulle använda sig av hypnos. Därför föreslår utredningen att förbudet i PSL mot att undersöka eller behandla någon under hypnos ska upphävas. Förbudet förs således inte över till den nya lagen.

### **Förbudet som avser radiologiska metoder upphävs**

Det råder ingen tvekan om att användning av radiologiska metoder vid vård som inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal kan vara förknippade med allvarliga hälsorisker.

Av vad som redovisats i avsnitt 9.4 beträffande strålskyddslagen och läkemedelslagen (2015:315) framgår att det finns bestämmelser om bl.a. straffansvar, som utgör ett adekvat och tillräckligt skydd mot sådana hälsorisker och skador som också motverkas genom det förbud avseende radiologisk behandling som finns i 5 kap. 1 § 4 PSL. Regleringen i strålskyddslagen och i föreskrifter som ansluter till lagen ger också ett bredare skydd eftersom lagen även innehåller bestämmelser om icke-joniserande strålning. Det finns dessutom en fungerande tillsyn.

Mot denna bakgrund finner utredningen att förbudet mot att behandla någon med radiologiska metoder i 5 kap. 1 § 4 PSL ska upphävas. Förbudet förs således inte heller över till den nya lagen.

### **11.10 Förbud som avser kontaktlinsutprovning samt rådgivning utan personlig undersökning**

**Utredningens förslag:** Förbudet i PSL som avser utprovning av kontaktlinser och förbudet i samma lag att utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne får lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling, ska upphävas. Bestämmelserna ska således inte föras in i den nya lagen.

### **Förbudet mot utprovning av kontaktlinser upphävs**

Ögonskador kan uppkomma vid bl.a. olika former av undersökningar och behandlingar i och kring ögonen. Något allmänt förbud mot ingrepp i ögon eller mot behandling av ögonsjukdomar finns inte i PSL. Skador på bl.a. ögon motverkas i stället genom det straffhot som bestämmelserna i nuvarande 10 kap. 6 § 2 PSL innebär. Det uttryckliga förbudet mot att prova ut kontaktlinser innebär därför ett undantag från den gängse systematiken i PSL.

Utredningen anser att det finns skäl att behandla de hälsorisker som är förenade med olika ingrepp i och kring ögon på ett enhetligt vis. Som redovisats i avsnitt 9.4 har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter rörande bl.a. kompetenskrav för optiker och utbildningskraven för utprovning av kontaktlinser. Därutöver bedömer utredningen att de straffbestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11 i tillräcklig grad bedöms motverka sådana hälsorisker som kan uppkomma vid åtgärder som vidtas för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar eller därmed jämförliga tillstånd i och kring ögon.

Utredningen anser därför att förbudet mot att prova ut kontaktlinser är överflödigt och ska upphävas. Förbudet förs således inte över till den nya lagen.

### **Förbudet mot att ge skriftliga råd utan personlig undersökning upphävs**

Utredningen bedömer att vissa behandlingar och råd i hälso- och sjukvården i ökad utsträckning kommer att utföras och ges utan att ett personligt möte äger rum mellan patienten och behandlaren. För KAV är det enligt utredningen svårt att hävda att riskerna för skada på grund av ett uteblivet personligt möte är så stora att de motiverar en särskild straffbestämmelse, så länge den som yrkesmässigt utövar KAV i övrigt följer gällande lagstiftning. De risker som är förenade med råd och anvisningar ligger främst i deras innehåll och inte i att råden eller anvisningarna lämnas på distans. Felaktiga råd och anvisningar kan medföra olika hälsorisker. Sådana risker motverkas enligt utredningen inte effektivt genom nuvarande förbud. De förbuds- och straffbestämmelser som föreslås i avsnitt 11.11 bedöms i tillräcklig grad motverka sådana hälsorisker som kan uppkomma vid rådgivning eller vid meddelande av anvisningar. I sammanhanget kan



även nämnas att tidigare statliga utredningar har föreslagit att bestämmelsen skulle upphävas, se vidare i avsnitt 3.4. De skäl som redan då framfördes är enligt utredningen lika giltiga i dag.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att förbudet att utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling ska upphävas. Förbudet förs således inte in i den nya lagen.

### 11.11 Bestämmelser om straff

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas straffbestämmelser. Sådana bestämmelser finns i dag i patientsäkerhetslagen.

Det ska i den nya lagen föreskrivas straffansvar för den som under utövning av verksamhet som omfattas av lagen uppsåtligen eller av oaktsamhet överträder någon av lagens förbudsbestämmelser.

Det ska även föreskrivas straffansvar för den som under utövning av verksamhet som omfattas av lagen uppsåtligen eller av oaktsamhet 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 vård inom hälso- och sjukvården. Den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran, befriar inte honom eller henne från ansvar. Den som gjort sig skyldig till överträdelse av ett förbud eller som tillfogat en klient en skada som inte är ringa eller som framkallat fara för sådan skada, ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I den nya lagen ska det i en särskild bestämmelse även föreskrivas att om en gärning är belagd med strängare straff i annan lag, ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

Straffbestämmelsen om obehörig utövning av tandläkaryrket ska ändras och utformas på motsvarande sätt som den straffbestämmelse som gäller för obehörig utövning av läkaryrket. Detta innebär att en tandläkare vars legitimation har återkallats eller

vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen mot ersättning utövar tandläkaryrket, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

**Utredningens bedömning:** Förslagen bedöms förenliga med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

## Allmänt

Enligt vad som framgår av avsnitt 9.5 anser utredningen att en fortsatt straffsanktionerad begränsning av rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder är nödvändig.

De nuvarande straffbestämmelserna i 10 kap. 6 och 7 §§ PSL som gäller vid yrkesmässig vård som utförs av andra än hälso- och sjukvårdspersonal bedöms i huvudsak vara väl avvägda. Som redovisats i avsnitt 9.5 medför bestämmelserna i 5 kap.1 § PSL vissa oklarheter inte minst vad gäller tandvård. Utöver detta medför bestämmelserna i nu gällande 10 kap. 6 § tredje och fjärde styckena PSL vissa oklarheter som bör åtgärdas.

## Oaktsamma överträdelser av förbud

Enligt gällande rätt är endast uppsåtliga överträdelser av förbud straffbara. Syftet med bl.a. förbudsbestämmelserna är att avhålla utövare av KAV från att vidta vårdåtgärder som han eller hon på grund av otillräckliga fackkunskaper inte ska vidta.

Vid bedömningar av uppsåt är det vid KAV som regel svårare att styrka uppsåt ju okunnigare den yrkesutövare är som utfört en vårdåtgärd. Denna problematik var lagstiftaren väl medveten om redan då kvacksalverilagen infördes. Den lösning på problemet man då kom fram till var att införa en särskild bestämmelse i lagen. Denna bestämmelse finns i dag i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL.

Av den bestämmelsen följer att den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte har kunnat förutse skadan eller faran eller inse sjukdomens natur, inte ska frita honom eller henne från ansvar. Bestämmelsen tillämpas vid såväl

uppsåtliga som oaktsamma överträdelse av straffbestämmelserna i 10 kap. 6 § PSL. I enlighet med vad som anförts i avsnitt 9.5 medför bestämmelsen i praktiken att uppsåtsbedömningarna vid överträdelser av förbud närmast resulterar i bedömningar som normalt hör samman med oaktsamhet.

Utredningen anser därför att det vore det lämpligt att låta även oaktsamma överträdelse av den nya lagens förbud medföra straffansvar. En sådan ordning bedöms också ligga mycket nära vad som i dag gäller enligt bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL.

### **Obehörig utövning av tandläkaryrket och brottslighetskonkurrens**

Utgångspunkten i svensk rätt är att det inte ska finnas ett allmänt förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt utföra vård. Räckvidden av förbuds- och straffbestämmelserna i PSL avgränsas främst genom 5 kap. 1 § samma lag. Av denna bestämmelse framgår bl.a. 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 vissa i paragrafen uppräknade åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Bestämmelsen är avfattad så att den även gäller åtgärder för att medicinsk förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Straffbestämmelsen i 10 kap. 6 § första stycket 2 PSL omfattar således enligt sin lydelse också tandvårdsåtgärder. Som redovisats i avsnitt 9.5 är straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL om obehörig utövning av tandläkaryrket utformad på ett sätt som ger intryck av att utgöra ett generellt förbud mot att utöva tandläkaryrket. Ett generellt förbud är dock inte förenligt med den ovan angivna utgångspunkt som i svensk rätt gäller för vård som yrkesmässigt tillhandahålls av andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

Straffbestämmelsen om obehörig utövning av tandläkaryrket har dessutom utformats på ett sätt som skiljer sig från motsvarande straffbestämmelse som gäller obehörig utövning av läkaryrket. Något hållbart skäl för att dessa bestämmelser ska skilja sig åt från bestämmelserna om straff för obehörigt utövande av tandläkaryrket kan inte utredningen finna.

Som redovisats i avsnitt 9.5 innebär 10 kap. 6 § fjärde stycket PSL att om en gärning är belagd med straff enligt 10 kap. 3 eller 4 § PSL, så ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser. Bestämmelsen är således avsedd att tillämpas i situationer där frågan uppkommer om en person ska dömas för mer än ett brott. I PSL anges olika straffskalor för överträdelser av 10 kap. 6 § första och andra styckena (böter eller fängelse i högst ett år) och för överträdelser av 10 kap. 3 och 4 §§ (böter eller fängelse i högst sex månader). Dessa olikheterna i straffsatser kan medföra märkliga konsekvenser i de fall någon obehörigt utövat läkar- eller tandläkaryrket och samtidigt överträder ett förbud i 5 kap. 1 § PSL eller tillfogar en klient skada som inte är ringa eller fara för sådan skada. Lagförarbetena till 10 kap. 3 § väcker också frågan om en delegitimerad läkare eller tandläkare någonsin kan drabbas av straffansvar enligt 10 kap. 6 § PSL.

Utredningen anser att de oönskade följderna och oklarheter som bestämmelserna i 5 kap. 1 §, 10 kap. 4 § och 10 kap. 6 § fjärde stycket PSL medför, bör undanröjas genom tydlig avgränsning av den nya lagens räckvidd och genom klargörande av hur lagen förhåller sig till bestämmelserna i 10 kap. 3 och 4 §§ PSL. Vidare bör en enhetlig reglering av obehörig utövning av tandläkaryrket och läkaryrket införas.

### Förslag till straffbestämmelser

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att de straffbestämmelser som nu finns i 10 kap. 6 och 7 §§ PSL förs över till den nya lagen.

Straffbestämmelsen i den nya lagen som motsvarar 10 kap. 6 § PSL ska dock erhålla en delvis annan utformning. I den nya lagen ska det föreskrivas straffansvar för den som under utövning av verksamhet som omfattas av lagen uppsåtligen eller av oaktsamhet överträder någon av lagens förbudsbestämmelser.

Det ska i den nya lagen även föreskrivas straffansvar för den som under utövning av verksamhet som omfattas av lagen uppsåtligen eller av oaktsamhet 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 vård inom hälso- och sjukvården. Det nu angivna straffansvaret motsvarar helt vad som föreskrivs i gällande rätt.

Vidare ska det i nya lagen föreskrivas att den som gjort sig skyldig till överträdelse av ett förbud eller som tillfogat en klient en skada som inte är ringa eller som framkallat fara för sådan skada ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Detta motsvarar också vad som föreskrivs i gällande rätt.

Slutligen ska det i nya lagen föreskrivas att vid bedömningen av om en gärning på grund av oaktsamhet är straffbar ska den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran inte befria honom eller henne från ansvar.

Bestämmelsen i 10 kap. 6 § fjärde stycket PSL ska inte föras över till den nya lagen. Skälen för detta anges under nästa rubrik.

Det ska vidare i den nya lagen införas en bestämmelse genom vilken det föreskrivs att om en gärning är belagd med strängare straff i annan lag, ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser. Detta motsvarar helt vad som föreskrivs i nuvarande 10 kap. 7 § PSL.

## **Obehörig utövning av läkar- och tandläkaryrket**

Utredningen föreslår att straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL ska utformas på samma sätt som straffbestämmelsen i 10 kap. 3 § samma lag. Denna ändring medför en tydligare avgränsning av straffansvaret för obehörigt utövande av tandläkaryrket och enhetlighet vad gäller straffen för obehörigt utövande av detta yrke och obehörigt utövande av läkaryrket. Förslaget medför också en tydligare avgränsning av den nya lagen.

## **Förslag som rör straffbestämmelserna och avgränsningar i lagen avseende vissa läkare och tandläkare**

Utredningen har i avsnitt 11.4 föreslagit att bestämmelserna i lagen inte ska gälla för läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

Läkare och tandläkare tillhör enligt 1 kap. 4 § PSL hälso- och sjukvårdspersonalen. Dessa grupper omfattas således inte av förbudsbestämmelserna i 5 kap. 1 § PSL eller av straffbestämmelserna i 10 kap. 6 § samma lag.

Enligt vad som tidigare redovisats i avsnitt 9.5 framgår av förarbetena till bestämmelsen i 10 kap. 3 § PSL även att en delegitimerad läkare aldrig kan omfattas av bestämmelserna i 5 kap. PSL som avser begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att yrkesmässigt att vidta vissa vårdåtgärder (se prop. 1997/98:109 s. 176). De nu redovisade förarbetsuttalandena måste rimligen även gälla läkare vars behörighet annars har upphört eller begränsats. Vad som nu sagts följer således enbart av förarbetsuttalanden och framgår inte tydligt av lag.

Utredningens förslag ovan innebär att 10 kap. 4 § PSL ska utformas på samma sätt som 10 kap. 3 § samma lag. Vad som uttalats i de nyss redovisade förarbetena äger enligt utredningen samma giltighet vad gäller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund att bestämmelserna i den nya lagen inte ska vara tillämpliga på läkare och tandläkare vars legitimationer har återkallats eller vars behörigheter annars har upphört eller begränsats. Detta bör tydliggöras genom en bestämmelse i lagens inledande bestämmelse och inte genom att en bestämmelse som motsvarar 10 kap. 6 § fjärde stycket PSL tas in i den nya lagen. Utredningen lämnar därför sådana förslag, dels genom lagens inledande bestämmelse, dels genom utformningen av straffbestämmelserna. Detta framstår visserligen som en anomali, men är en nödvändig följd av de särskilda straffbestämmelser som gäller obehörigt utövande av läkar- eller tandläkaryrket. I avsnitt 13.3 för utredningen ytterligare resonemang om straffbestämmelser för deslegitimerade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården.

### 11.12 Övriga bestämmelser som ska finnas i den nya lagen

**Utredningens förslag:** Det ska i den nya lagen införas bestämmelser som i sak motsvarar 7 kap. 23 § samt i 10 kap. 8, 13, 14 och 17 §§ patientsäkerhetslagen

**Utredningens bedömning:** Förslagen bedöms förenliga med grundläggande fri- och rättigheter och den fria rörligheten för tjänster.

Bestämmelserna i 7 kap. 23 § samt i 10 kap. 8, 13, 14 och 17 §§ PSL som rör bl.a. åtalsanmälan, förbud, vite samt överklaganden av beslut utgör en nödvändig del av den reglering som avser KAV. Bestämmelserna bör som tidigare anförts föras in i den nya lagen.

I enlighet med vad som redovisats i avsnitt 5.1 finns det vissa frågor som rör vilka åtgärder som Inspektion för vård och omsorg (IVO) kan förväntas vidta med anledning av 7 kap. 23 § PSL. Det har dock inte framkommit att skulle ha medfört några särskilda tillämpningsproblem. Mot denna bakgrund förslås att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse som i sak motsvarar 7 kap. 23 §. I bestämmelsen ska således föreskrivas att om IVO får kännedom om omständigheter som ger anledning att anta att någon brutit mot någon av förbudsbestämmelserna i lagen, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Lämpligheten av att exempelvis införa bestämmelser som ger IVO särskilda befogenheter för att komma tillrätta med överträdelser av förbud bör lämpligen övervägas i ett annat sammanhang i samband med frågor som rör hantering av klagomål och information till de som söker KAV (se vidare i avsnitt 13.1).

I enlighet med den bedömning som gjorts i avsnitt 9.6 innebär bestämmelserna i 10 kap. 8 § PSL inte att den grundläggande rättigheten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott (ne bis in idem) åsidosätts. Det föreslås därför att en bestämmelse som i sak motsvarar 10 kap. 8 § ska införas i den nya lagen. Detta innebär att om någon har dömts till ansvar för brott som anges i den nya lagen, exempelvis, så får IVO besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva sådan verksamhet som omfattas av lagen. Ett sådant beslut av IVO ska få förenas med vite. Den som överträtt ett sådant vitesförbud ska inte få dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

Det står klart att IVO:s beslut om förbud och vite måste kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Myndighetens beslut om åtalsanmälan ska inte få överklagas. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Utredningen lämnar förslag i enlighet med detta. Förslaget innebär en reglering som i sak motsvarar bestämmelserna i 10 kap. 13 § PSL.

I den nya lagen bör även införas en bestämmelse som innebär att beslut som IVO eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt

den nya lagen, ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Utredningen lämnar därför ett sådant förslag. Förslaget innebär en reglering som såvitt avser beslut meddelade av IVO i sak motsvarar 10 kap. 14 § PSL. Vad avser beslut meddelade av allmän förvaltningsdomstol motsvarar regleringen i sak 10 kap. 17 § PSL.

### 11.13 Följdändringar

**Utredningens förslag:** Det ska med anledning av förslaget till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård genomföras nödvändiga följdändringar i patientsäkerhetslagen.

De förslag till ny lag om vissa begränsningar i rätten att utföra vård som ovan lämnats, kommer att kräva följdändringar i PSL. Utredningen lämnar sådana förslag.

Ändringarna innebär att 5 kap., 10 kap. 6 och 8 §§ ska upphöra att gälla, att rubrikerna närmast före 5 kap. och närmast efter 10 kap. 7 § ska utgå, att nuvarande 10 kap. 7 § ska betecknas som 6 § samt att 1 kap. 1 §, 7 kap. 23 §, 10 kap. 4 §, den nya 10 kap. 6 § och 10 kap. 13 § ska få nya lydelser. Den närmare innebörden av ändringarna framgår av lagförslag 1.2.

### 11.14 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Den nya lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård och lagändringarna i patientsäkerhetslagen ska träda i kraft den 1 januari 2021. I patientsäkerhetslagen ska det införas en övergångsbestämmelse i vilken anges att äldre föreskrifter ska gälla för beslut enligt 10 kap. 8 § som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före ikraftträdandet.

**Utredningens bedömning:** Det finns inte behov av andra övergångsbestämmelser än de som föreslagits.



Utredningen föreslår att de föreslagna lagarna ska träda i kraft den 1 januari 2021. Detta förslag bedöms innebära att det finns tillräcklig tid för beredning av lagförslagen och för andra förberedelser.

Utredningens förslag innebär att fråga kan uppkomma om vilka straffbestämmelser som ska tillämpas. I 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken (BrP) finns grundläggande bestämmelser om strafflags tillämplighet i tiden. Bestämmelser är generellt avfattade och är därför tillämpliga vid bl.a. ändringar av strafflagstiftningen inom specialstraffrätten.

Av 5 § BrP följer bl.a. att må ingen dömas för gärning, för vilken ej var stadgat straff när den begicks. Vidare följer att straff ska bestämmas efter den lag som gällde när gärningen företogs. Gäller annan lag när dom meddelas, skall den lagen tillämpas, om den leder till frihet från straff eller till lindrigare straff; vad nu är sagt skall dock ej gälla, när fråga är om gärning som under viss tid varit straffbelagd på grund av då rådande särskilda förhållanden.

De i den nya lagen föreslagna bestämmelserna om förbud att utöva verksamhet och om möjligheter att förena sådana beslut med vite har överförts från PSL utan ändring i sak (se avsnitt 11.12). Några sådana beslut har såvitt kunnat utrönas aldrig fattats. Det kan dock inte uteslutas att det innan den nya lagen träder i kraft kan ha meddelats sådana beslut. Det förslås därför en övergångsbestämmelse till PSL. Enligt den bestämmelsen ska äldre föreskrifter gälla för beslut enligt 10 kap. 8 § som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före ikraftträdandet.

De ovan nämnda bestämmelserna i BrP innebär att frågan om den nu aktuella straffregleringens tillämpning i tiden inte ska lösas genom någon övergångsbestämmelse. Utredningen bedömer att det, utöver den ovan föreslagna övergångsbestämmelsen, inte finns behov av ytterligare övergångsbestämmelser.

## Referens

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.



## 12 Information och vägledning om lagstiftning

- Med utredningens förslag till ny lagstiftning (kapitel 11) läggs ett större ansvar på den enskilde KAM-utövaren att kunna göra de bedömningar som krävs för säker vård.
- Branschorganisationerna inom KAM 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, i samråd med myndigheter som ska tillämpa lagstiftningen eller har expertkunskap inom området samt branschorganisationer.
- Utredningen föreslår dessutom att Socialstyrelsen, som en förlängning av arbetet med vägledningen, sammankallar branschorganisationerna till en dialog avseende vidareutveckling av vägledningen inom sina respektive områden.

Ett av utredningens uppdrag har varit att föreslå 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 (bilaga 1). I utredningens delbetänkande (1) presenterades en rad förslag med syfte att åstadkomma detta genom informationskanaler om KAM till vårdsökande, hälso- och sjukvårdspersonal samt KAM-utövare. Bland annat föreslogs en särskild flik på 1177 Vårdguiden med Socialstyrelsen som källägare till informationen. Information med ett mer konsumenträttsligt fokus föreslogs även läggas ut på Konsumentverkets sida ”Hallå konsument”.

Utredningen framhöll även i delbetänkandet vikten av att representerer från KAM på olika sätt deltar i arbetet med att realisera förslagen (1).

I detta kapitel kompletteras förslagen i delbetänkandet med ytterligare förslag som rör information – i detta fall information och klargöranden avseende den nya lagstiftning som föreslås i kapitel 11.

## 12.1 Behov av ökad kunskap hos KAM-utövare

Utredningens förslag till ändringar av patientsäkerhetslagen (kapitel 11) innebär, jämfört med i dag, både begränsningar och ökade möjligheter att bedriva KAV. I stort kan man säga att vi med detta förslag lägger större vikt vid att undvika risker med behandling. Därmed läggs ett större ansvar på den enskilde KAV-utövaren. Exempelvis kan man som KAV-utövare med detta förslag behöva ta hänsyn till vad som är allvarlig sjukdom och vad som är behandling för att lindra symptom snarare än en behandling av sjukdomen i sig. Förutsättningen för att KAV-utövare ska kunna följa denna nya lagstiftning är således att de säkerställer att de har adekvat kunskap för att göra sådana bedömningar och att de har en förståelse för i vilka situationer de av säkerhetsskäl inte bör gå vidare med en behandling.

Om förslagen till ny lagstiftning genomförs kan de basmedicinska utbildningarna riktade till KAMV-utövare behöva kompletteras med nya områden. Till exempel kommer KAV-utövare som vill börja arbeta med symtomlindrande behandlingar för barn behöva utbildning om barns utveckling och fysiologi samt sjukdomar och symptom hos barn. Detta för att i möjligaste mån säkerställa att de kan bedöma när de bör hänvisa till hälso- och sjukvården för utredning. De branschöverenskommelser som utredningen framhåller i delbetänkandet (1), kan med fördel även innehålla krav på medlemmar att ha adekvat utbildning. Utredningen vill emellertid framhålla att de utbildningar som rekommenderas av yrkesorganisationer inom KAV-området i huvudsak ges i enskild regi och att de vanligtvis inte är under statlig tillsyn (delbetänkandet [1] avsnitt 6.1).

## 12.2 Vägledning och dialog

Det nya lagförslaget bygger i högre grad än tidigare på den komplexitet som finns i skiljelinjen mellan det som kan vara riskfyllt och det som bör vara tillåtet att utföra. Utredningens bedömning är att KAV-utövare därför skulle vara hjälpta av en vägledning på området. Socialstyrelsen har erfarenheten och kompetensen för att utforma sådana vägledningar. Bland annat kan nämnas den handbok som skrivits avseende hygienisk verksamhet som är relevant för många KAV-utövare (se avsnitt 5.5 i delbetänkandet [1]). Många KAV-verksamheter är i dag klassificerade som hygienisk verksamhet, bl.a. akupunktur och flera olika sorters kroppsbehandlingar. Här har Socialstyrelsen även tagit stöd i branschens egna råd till medlemmar. Exempelvis har man bilagt branschråd från Kroppsterapeuternas yrkesförbund och Svenska Akupunkturförbundet (avsnitt 17.3. i delbetänkandet [1]).

Utredningens förslag är därför att Socialstyrelsen uppdras att ta fram en vägledning på området i samråd med myndigheter som ska tillämpa lagstiftningen eller har expertkunskap inom området samt branschorganisationer. I detta sammanhang bör Konsumentverket nämnas särskilt. Utredningen lämnar i delbetänkandet flera olika förslag som involverar Konsumentverket och framtagandet av informationsmaterial om KAV (se kapitel 21 i delbetänkandet [1]).

Vägledningen bör ge stöd till KAV-utövarna att undvika risker. De huvudsakliga riskerna enligt utredningen beskrivs i delbetänkandet avsnitt 9.4 (1). Det rör sig om att verksam behandling i hälso- och sjukvården uteblir eller att KAV-behandlingen interagerar på ett negativt sätt med den behandling som ges i hälso- och sjukvården. Det kan även röra sig om direkta biverkningar eller risker med de KAM-metoder som används, såsom vid behandling av vissa örtmediciner eller psykologiska behandlingar. Dessa risker blir än mer viktiga att beakta vid symtombehandling hos barn och gravida, då man generellt vet mindre om hur barn och foster påverkas av t.ex. olika preparat. Enligt utredningen kan det även övervägas om det nuvarande materialet rörande hygienisk verksamhet bör uppdateras för att i relevanta delar kopplas till den föreslagna vägledningen. Socialstyrelsen bör även uppdras att ta fram en förvaltningsplan för vägledningen, som innefattar uppdatering och uppföljning.

KAM-organisationer har en uppgift att sprida kunskap om den nya lagstiftningen bland sina medlemmar. De kommer också att behöva skapa förståelse bland sina medlemmar för vad som är allvarliga sjukdomar eller larmsymtom inom sitt specifika område. Inbjudan till en dialog om dessa frågor föreslås ligga hos Socialstyrelsen som en förlängning av arbetet med vägledningen.

## Referens

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.

## 13 Utredningens övriga bedömningar

Under utredningens gång har vi mött en rad KAV-relaterade frågor som inte direkt omfattas av våra direktiv och som vi därför inte penetrerat närmare. Vi tar här upp ett fåtal av dessa frågor och pekar på de initiativ som skulle kunna vara aktuella. Frågorna är begränsade till sådana som knyter an till reglering av KAV-verksamheter.

### 13.1 Vårdsökandes möjligheter att framföra klagomål är begränsade

IVO:s tillsyn är begränsad till hälso- och sjukvårdspersonal (kapitel 5). Det innebär att det finns möjligheter för den vårdsökande att anmäla till IVO om hen anser sig ha felbehandlats av hälso- och sjukvårdspersonal som använt en KAM-metod. För personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som använder KAM-metoder är IVO:s uppdrag snävt begränsat. Myndigheten har dock vissa möjligheter att vidta åtgärder om man får kännedom om brott mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7 i PSL. Om så behövs, kan IVO göra anmälan till åtal. Det nya klagomålssystemet har dessutom inneburit att ärenden av mer löpande karaktär i första hand ska hanteras av landstingens patientnämnder. Patientnämnderna ska ta emot samtal och andra ärenden som tidigare hamnade hos IVO. Detta innebär enligt utredningens bedömning att IVO kommer ännu längre från bedömningen av KAV-verksamheter.

Konsumentverket har ett tillsynsansvar när det gäller marknadsföring. Myndigheten arbetar också för att det ska finnas information och vägledning om konsumenters rättigheter och skyldigheter samt annan information som ger dem möjlighet att göra väl avvägda val. I kapitel 21 i vårt delbetänkande (1) har vi lämnat förslag om att

Konsumentverket ska få uppdrag att presentera konsumentvägledande generisk information om KAV på sidan ”Hallå konsument”.

Några av yrkesorganisationerna inom KAV-området har etiska råd. Dessa råd är i första hand avsedda som stöd för medlemmarna, men det finns exempel (t.ex. KAM-kommittén och Psykosyntesförbundet) på att etiska råd även tar emot klagomål från vårdsökande.

Utredningens bedömning är att den vårdsökande/konsumenten har en relativt svag ställning om hen vill klaga på en behandling eller en terapeut inom KAV-området. Patientorganisationer ägnar sig i regel inte åt frågor kring KAV och det saknas specifika patientorganisationer för dem som söker KAV. Detta bidrar till att den vårdsökandes ställning måste betecknas som svag inom KAV-området. Möjligheterna att framföra klagomål och få dem bedömda är mycket begränsade.

Vår bedömning är att konsumentens ställning inom KAV-området behöver stärkas. För den som vill framföra klagomål inom hälso- och sjukvården finns ett system på plats (även om många patienter upplever att systemet har brister). Ur ett konsumentperspektiv är det därför rimligt att ett fungerande klagomålssystem byggs upp för den komplementära och alternativa vården. IVO:s roll skulle kunna stärkas t.ex. genom att IVO ges formella möjligheter att få bättre insyn i verksamheterna (de begränsningar som i dag finns beskrivs i kapitel 5, 9 och 11). Ett klagomålssystem för KAV-området behöver utformas utifrån KAV-branschens och de vårdsökandes särskilda villkor och förutsättningar.

### **13.2 Yrkestitlarna kan vara förvirrande för den vårdsökande**

Inom KAV-sektorn finns en mycket stor uppsättning yrkestitlar. Därtill finns en rad olika typer av certifieringar och diplomeringar, långt ifrån alltid på tydlig eller enhetlig grund. Detta kan ses som ett uttryck för KAV:s stora bredd och för den medicinska pluralismen, vilket diskuteras i kapitel 9 i delbetänkandet (1). Det kan uppfattas ge goda möjligheter för den vårdsökande/konsumenten att göra fria val. Men de många yrkestitlarna och de olika typerna av certifieringar kan vara svårtolkade och svåröverskådliga för konsumenten. Det kan



vara svårt för en vårdsökande att avgöra om man söker sig till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller till KAV.

Fenomenet med många yrkestitlar finns inom stora delar av KAV men förefaller vara särskilt framträdande och skapa särskilda problem inom det psykoterapeutiska området. Som beskrivs i kapitel 3 har Sveriges Psykologförbund länge efterlyst en uppstramning, bl.a. genom en skrivelse till 2009 års behörighetsutredning (2). Behörighetsutredningen ansåg dock inte att det av patientsäkerhetsskäl fanns anledning till åtgärd. Utredningen betonade människors rätt att själva välja av vem och på vilket sätt de vill få behandling. Dessutom fann man det vara svårt att ange vilka metoder inom psykoterapi som ska vara förbjudna att utöva av andra än hälso- och sjukvårdspersonal ”eftersom dessa i huvudsak utgörs av samtal” (se avsnitt 3.7 i vårt delbetänkande [1]).

I skriften *Håll koll på titlarna! – vem får egentligen behandla?* har Sveriges Psykologförbund framhållit att, även om *psykolog* är en skyddad yrkestitel (ingen får utge sig för att vara psykolog utan att ha en legitimation), så har detta skydd visat sig vara otillräckligt (kapitel 7). Det finns personer som titulerar sig t.ex. KBT-psykologer, utbildningspsykologer eller stresspsykologer utan att vara legitimerade psykologer. Detta förefaller vara tillåtet. I en enkät riktad till förbundets medlemmar uppgav 4 av 10 svarande att de av deras klienter som tidigare vänt sig till KAV-terapeuter inte varit medvetna om att de träffat någon som ”befinner sig utanför samhällets reglering och vilka konsekvenser det innebär” (kapitel 7).

Psykologförbundet anser att titelskyddet måste utvidgas så att allmänheten kan vara säker på att den som utger sig för att vara psykolog faktiskt har en legitimation. Man föreslår att Socialstyrelsen får ett tillsynsansvar för att skyddade titlar används korrekt. Dessutom anser förbundet att det ska finnas en statlig konsumentupplysning där det tydligt framgår dels vad som är skillnaden på en legitimerad och en icke legitimerad behandlare, dels de skillnader som finns när det gäller rättigheter som vårdsökande.

Inte bara *psykolog* utan även *psykoterapeut* är en skyddad yrkestitel. Inom KAV-sektorn finns en rad yrkestitlar som ligger förvirrande nära *psykoterapeut*. Detta förfaller vara ett medvetet val av utövarna. Vår bedömning är att de tänjer på gränserna för vad som är skyddade yrkestitlar. Det förekommer också att benämningen *doktor* används av personer utan svensk läkarlegitimation eller utan

akademisk doktorstitel. Detta är möjligt eftersom *doktor* inte är en skyddad titel.

Vi finner att det ur ett konsumentperspektiv är otillfredsställande att det kan uppstå oklarheter om man vänder sig till legitimerad eller icke-legitimerad personal när man söker vård. Utredningen har inte haft i uppdrag att komma med förslag som rör skyddade yrkestitlar och avgränsningar mot de titlar som används av KAV-utövare. Vi ser dock ett behov av att stärka konsumenternas möjligheter att göra välinformerade val genom att tydligt avgränsa legitimerad och icke-legitimerad sjukvårdspersonal. I de insatser som vi föreslagit att Konsumentverket gör på KAV-området bör ingå information om skillnaden mellan legitimerade och icke-legitimerade terapeuter samt vilka skillnader som finns när det gäller den vårdsökandes rättigheter. Det vore också angeläget med en översyn av regleringen av skyddade yrkestitlar, hur den fungerar och om det finns anledning att skärpa regelefterlevnaden.

### **13.3 Bestämmelserna för delegitimerad vårdpersonal behöver ses över**

I PSL 10 kap. 3 § och 4 § finns särskilda straffbestämmelser för läkare respektive tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats men som ändå utövar yrket. Bestämmelserna är olika utformade för de båda yrkena och, som framgår av kapitel 11, föreslår vi att bestämmelserna utformas på identiskt vis för läkare och tandläkare.

Lagrådet har tidigare påpekat brister i straffbestämmelserna i PSL 10 kap. 3 § och 4 §. 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. De omfattas överhuvudtaget inte av dagens bestämmelser om vad personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får och inte får göra. Detta förhållande bör enligt utredningen utredas ytterligare.

### 13.4 Utredningens förslag behöver följas upp

Utredningen har haft ett antal uppdrag att ge förslag som gäller KAM och KAV. Vi har också givit en rad förslag till åtgärder.

Vår genomgång av tidigare utredningar som rört KAM/KAV-området visar att mycket få av deras förslag förverkligats. Huvudsakligen har det handlat om smärre förändringar i de lagar som rört vård bedriven av andra än hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. flyttning av bestämmelserna mellan olika lagar. Det har uppenbarligen saknats politisk vilja att driva igenom de förslag som tidigare utredningar lämnat. Vår ansats har därför varit att hålla oss strikt till de uppdrag som givits i direktiven till utredningen och att presentera förslag som är praktiskt möjliga att realisera inom en nära framtid.

I direktivet har ingått att anvisa hur förslagen ska finansieras, i den mån de innebär ökade kostnader. Vi har funnit att flera av våra förslag kan rymmas inom de särskilda satsningar regeringen planerat göra inom t.ex. områdena klagomålshantering och patientsäkerhet (kapitel 24 i delbetänkandet [1]). Övriga tillkommande kostnader är modesta i förhållande till förväntad nytta. Om våra förslag ska förverkligas eller inte, kommer i stor utsträckning bero på politisk vilja.

I den mån våra förslag accepteras av regering och riksdag är det angeläget att de följs upp. Detta gäller i första hand eventuell ny lagstiftning – i vilken utsträckning bidrar den i praktiken till bättre patientsäkerhet och förbättrade möjligheter för den vårdsökande att göra informerade val?

Flera av utredningens förslag rör inte reglering utan är av en annan karaktär. Dit hör t.ex. förslagen om obunden information till allmänheten, policy för att införa (och utmönstra) KAM-metoder i hälso- och sjukvården samt utbildning om KAM och KAV för hälso- och sjukvårdens blivande medarbetare. Uppdrag för uppföljning av dessa förslag kan, om de får regeringens stöd, läggas på myndigheter som Socialstyrelsen och/eller Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Inom ramen för sådana uppdrag kan myndigheterna även lägga ut forskningsuppdrag för att få ökad kunskap om KAV-sektorn och dess relationer till hälso- och sjukvården framöver.

Här finns olika förutsättningar för staten att snabbt förverkliga förslagen. Informationen till allmänheten kan baseras i huvudsak på regeringsuppdrag till Socialstyrelsen och Konsumentverket, samarbete med motsvarande norska och danska informationssystem samt för-

handlingar med ägarna till 1177 Vårdguiden. De förslag vi har beträffande policy att införa KAM-metoder i hälso- och sjukvården handlar om att vissa KAM-metoder kan granskas i existerande system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvården samt regeringsuppdrag till Socialstyrelsen.

Det klart svåraste förslaget att realisera är att införa undervisning om KAM och KAV i vårdutbildningarna. I våra samtal med företrädare för några av utbildningarna har vi mött positiva gensvar på vårt förslag. Men varje lärosäte bestämmer självt innehållet i utbildningarna och det finns en uppenbar risk att genomförandet kommer att hänga på lokal acceptans för förslaget. För att i viss mån undvika alltför stora variationer mellan lärosätena förslår vi att Socialstyrelsen och UKÄ ges en pådrivande roll.

Även när det gäller förslag av icke-regulatorisk karaktär, bedömer vi att det finns ett behov av långsiktiga uppföljningar av de initiativ som våra förslag resulterar i.

## Referenser

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog*. SOU 2019:15.
2. *Kompetens och ansvar*. SOU 2010:65.

## 14 Konsekvensutredning

### 14.1 Övergripande syfte med utredningens förslag

De förslag som vi lämnar i detta slutbetänkande syftar till att utveckla och precisera den lagstiftning som begränsar rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Lagförslagen inbegriper även de delar i uppdraget som handlar om möjligheterna för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla allvarliga psykiska sjukdomar.

### 14.2 Konsekvenser med relevans för det svenska EU-medlemskapet

Utredningen lämnar förslag som innebär delvis andra förutsättningar för personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. De enskilda medlemsländerna kan i dag sätta upp nationella bestämmelser när det gäller utövande av vårdverksamhet.

Utredningen gör bedömningen att förslagen är i enlighet med det svenska medlemskapet i den europeiska unionen och inte medför några konsekvenser för det svenska EU-medlemskapet, se bl.a. kapitel 11.

### 14.3 Konsekvenser för miljön

Utredningen har gjort en miljörelevansbedömning. Utredningens bedömning är att förslagen inte kommer ha en inverkan på miljön. Förslagen har ingen direkt påverkan på förbrukningen eller hanteringen av läkemedel, kosttillskott eller andra miljöfarliga förbruk-

ningsvaror inom sektorn. Förslaget har inte heller direkta konsekvenser för omfattningen av resor för patienter/vårdsökande eller anställda inom KAM-sektorn och hälso- och sjukvården.

#### 14.4 Konsekvenser för jämställdhet och integration

Avsikten är att utredningens förslag bl.a. ska leda till bättre säkerhet för de personer som uppsöker vård som ges av andra än hälso- och sjukvårdspersonal och ett mer ändamålsenligt regelverk för de som erbjuder vård.

Utredningens förslag bedöms i viss utsträckning kunna ha en positiv inverkan på frågor som rör jämställdhet och integration i den bemärkelsen att en ökad tydlighet i lagstiftningen ökar förutsättningarna för en jämlik vård. Förslagen kommer dock inte att beröra kvinnor och män i lika stor utsträckning eftersom kvinnor är i majoritet både när det gäller antalet utövare och antalet vårdsökande.

#### 14.5 Konsekvenser för de berörda myndigheterna

Utredningens lagförslag innebär, om de genomförs, att myndigheterna har ett nytt regelverk som de ska tillämpa. De myndigheter som berörs främst är Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Därutöver kan rättsväsendet genom domstolar, Åklagarmyndigheten och Polismyndigheten komma att påverkas.

Utredningen föreslår även att Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en vägledning till den nya lagstiftningen. Vägledningen ska främst vara riktad till personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen men som avser att bedriva vårdverksamhet.

IVO har i dag genom patientsäkerhetslagen en skyldighet att agera om missförhållanden hos en KAV-aktör kommer till deras kännedom. Missförhållanden kan bl.a. bli kända genom att personer upplyser IVO om sådana. Utredningens lagförslag innebär att IVO har ett delvis nytt regelverk att förhålla sig till men innebär ingen förändring av IVO:s roll. Den nya lagstiftningen medför att nya sjukdomar och tillstånd generellt blir förbjudna att behandla. Samtidigt kommer ny verksamhet att bli tillåten, främst behandlingar som syftar till symtomlindring. Detta kan bl.a. kräva att ny information till anställda kan komma att behöva tas fram inom myndigheten.

I utredningens delbetänkande (1) lämnades därutöver förslag som innebär att IVO ska utveckla de delar av den utåtriktade information som handlar om patientsäkerhetslagen, tillsyn m.m. så att den även omfattar vård som utförs av andra än vårdpersonal. Detta får redan anses ingå i IVO:s nuvarande uppdrag. De lagförslag som nu föreslås kommer att ställa ytterligare krav på IVO när det gäller information såväl internt som externt.

Läkemedelsverket har i dag relativt omfattande information om homeopatiska läkemedel, örtmediciner m.m. som ofta används inom KAV. Utredningens bedömning är att denna information i vissa delar kan behöva ses över så att den anpassas till den nya lagstiftningen.

De rättstillämpande myndigheterna (domstolar, Åklagarmyndigheten och Polismyndigheten) påverkas genom att nya områden faller inom det straffbara området. Samtidigt har det historiskt varit få fall där den nu gällande lagstiftningen har behövt tillämpas.

## **14.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen och finansieringsprincipen**

Utredningens förslag ryms inom ramarna för den grundläggande ansvarsfördelningen mellan staten och huvudmännen och innebär inte några nya ålägganden för huvudmännen. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att finansieringsprincipen inte heller blir tillämplig.

## **14.7 Konsekvenser för företag**

De förslag som presenteras i detta betänkande kommer enligt utredningens bedömning inte ha någon negativ inverkan på möjligheten för utövare som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att verka. Däremot innebär förslagen en mer enhetlig och tydligare kravställning på dessa utövare från samhällets sida. Flera av kraven kan anses gälla redan i dag. Införandet av begreppet allvarliga sjukdomar innebär i och för sig att flera tillstånd än kommer att omfattas av ett generellt förbud. I praktiken finns det enligt utredningen redan med gällande rätt hinder att behandla allvarliga sjukdomar. Behandlingen av allvarliga sjukdomar omfattas i allmänhet av förbudsbestämmelsen i 10 kap. 6 § patientsäkerhetslagen då en enskild person som har en allvarlig

sjukdom per definition kan sägas vara utsatt för en risk om den inte får vård enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Därutöver innebär utredningens lagförslag möjligheter för utövarna att erbjuda tjänster som de tidigare inte har kunnat erbjuda. Det gäller exempelvis möjligheterna att ge symtomlindring till både barn och vuxna.

Den nya lagstiftningen ställer också krav på utövarna att ta reda på innehållet i bestämmelserna och hur de ska tillämpas. För att underlätta tillämpningen är utredningens förslag att en vägledning till det nya regelverket tas fram av Socialstyrelsen. Sådana finns redan i dag exempelvis för hygienisk verksamhet och är något som flera av KAV-aktörerna har att förhålla sig till.

Som har redogjorts för i utredningens delbetänkande (1), är det inte möjligt att ge en fullständig bild av antalet företag och sysselsatta inom KAV-sektorn eftersom det inte finns någon sammanställd officiell statistik. De flesta utövarna förefaller emellertid vara egenföretagare.

## 14.8 Konsekvenser för samhällsekonomin

Utredningens lagförslag syftar främst till att förbättra säkerheten för de invånare som uppsöker vård som ges av andra utövare än hälso- och sjukvårdspersonal och minska risken för åtgärder som leder till skador, sjukskrivningar m.m. Utredningen anser heller inte att lagförslagen begränsar förutsättningarna för aktörerna att verka.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen kan komma att ha en högst begränsad (positiv) effekt på samhällsekonomin.

## 14.9 Konsekvenser för de offentliga finanserna

Utredningens bedömning är att lagförslagen inte medför ökade kostnader för myndigheterna utöver kostnaderna för specifika regeringsuppdrag.

Eftersom förslagen i övrigt inte bedöms ha någon större påverkan på möjligheten att bedriva vårdverksamhet, ser inte utredningen att förslagen kommer ha någon negativ påverkan på de offentliga finanserna i form av minskade skatteintäkter, minskad sysselsättning etc.



## 14.10 Finansiering av utredningens förslag

- Utredningen föreslår att särskilda medel avsätts under en begränsad tid för att genomföra utredningens förslag.
- För Socialstyrelsen bör upp till 3 miljoner kronor avsättas för att ta fram en vägledning om den nya lagstiftningen.

### Socialstyrelsen

För att kunna fullgöra de nya uppdrag som föreslås, är utredningens bedömning att Socialstyrelsen bör tillföras nya tillfälliga medel för att andra uppgifter inte ska nedprioriteras.

Utredningen har föreslagit att Socialstyrelsen får i uppdrag att ansvara för framtagandet av en vägledning till den föreslagna lagstiftningen. Kostnaderna för att ta fram en vägledning uppskattar utredningen till högst 3 miljoner kronor. Förvaltningskostnaderna bedöms uppgå till cirka 150 000 kronor per år.

Utredningen föreslår att uppdragen till Socialstyrelsen finansieras genom anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård (Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg). Inom detta anslag hanteras flera satsningar, bl.a. klagomålshantering och patientsäkerhet, som har beröringspunkter med utredningens förslag.

### IVO

Om utredningens lagförslag genomförs, innebär det att IVO delvis har ett nytt regelverk att förhålla sig till. Utredningens bedömning är att lagförslagen i sig inte skulle komma att medföra utökande kostnader för myndigheten. Däremot kan det bli aktuellt för IVO att genomföra utbildnings- och informationsinsatser internt. Detta får ses som en del av den ordinarie verksamheten.

### Referens

1. *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog.* SOU 2019:15.



# 15 Författningskommentar

## 15.1 Förslaget till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård

Lagen är ny. Allmänna överväganden angående behovet av en ny lag finns i avsnitt 11.3. I den nya lagen samlas, främst av överskådlighetsskäl, bestämmelser som i gällande rätt finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), i det följande förkortad PSL. Dessa bestämmelser i PSL, som rör vissa begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra hälso- och sjukvårdande åtgärder, har en lång historik. De nuvarande bestämmelserna har, med vissa ändringar, funnits i svensk rätt sedan 1961. Vissa bestämmelser har i sin tur funnits i lag sedan 1915. I förhållande till PSL ändras flera av de bestämmelser som förs över till denna nya lag i sak. Bestämmelserna i 9–14 §§ i den nya lagen avses dock i sak motsvara bestämmelser i PSL.

De i den nya lagen angivna förbuden skiljer sig från nu gällande reglering i många avseenden. Räckvidden av de förbud som avser sjukdomar har, med två undantag som rör gravida och barn, i den nya lagen avgränsats så att enbart behandlingsåtgärder för att bota eller hejda utvecklingen av sjukdomstillstånd omfattas av förbud. Förbuden i lagen är straffsanktionerade. Åtgärder som vidtas i syfte att förebygga en sjukdom samt åtgärder som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller sjukdomsbehandling är inte förbjudna, men vidtas under straffansvar. Att utreda sjukdom är, med undantag för utredningar som avser gravida och barn under 15 år, inte heller förbjudet. Tillåten utredning av sjukdom utförs också under straffansvar.

I 5 kap. 1 § 3, 4, 5 och 7 PSL finns förbud mot användning av bl.a. vissa vårdmetoder. I den nya lagen finns också förbud mot användning av vissa vårdmetoder. Till de förbud som finns i PSL, men som inte överförs till denna lag, hör förbudet att undersöka eller behandla

någon under hypnos (5 kap. 1 § 3), förbudet att behandla någon med radiologiska metoder (5 kap. 1 § 4), förbudet att utan personlig undersökning lämna skriftliga råd och anvisningar (5 kap. 1 § 5) samma lag och förbudet att prova ut kontaktlinser (5 kap. 1 § 7). Dessa förbud kommer således upphöra att gälla.

Bestämmelserna om straff ändras i förhållande till PSL genom att även oaktsamma överträdelser av förbud medför straffansvar. Bestämmelsen i 10 kap. 6 § tredje stycket PSL ändras så att den endast tillämpas vid oaktsamhetsbedömningar. Bestämmelsen i 10 kap. 6 § sista stycket PSL förs inte över till denna lag, men kan sägas ersatt genom en avgränsning i 1 § nya lagen.

## Inledande bestämmelser

**1 §** *Bestämmelserna i denna lag gäller när någon yrkesmässigt vidtar åtgärder i syfte att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar. Vad som i denna lag sägs om sjukdomar gäller även med sjukdomar jämförliga tillstånd.*

*Bestämmelserna i lagen gäller inte för den som enligt 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen eller för en läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats.*

I *paragrafen* finns lagens inledande bestämmelser. Paragrafen motsvarar delvis vad som nu föreskrivs i den inledande delen i 5 kap. 1 § PSL, dvs. den del som föregår punktuppräkningsdelen.

*Första stycket* avgränsar lagens tillämpningsområde och även det straffansvar som föreskrivs i 8 §. Avgränsningen ansluter i huvudsak till vad som utgör en kärna i sådan hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs av hälso- och sjukvårdspersonal. Sådan vård benämns i lagen i övrigt endast som hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt som för hälso- och sjukvården gäller bestämmelserna i denna lag olika åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Således omfattas även tandvårdande åtgärder; dock är åtgärderna i det fallet avgränsade till sjukdomar och därmed jämförbara tillstånd i munhålan.

Vad som i denna lag avses med uttrycket sjukdom är sällan svårt att fastställa men uttrycket är ändå inte helt entydigt. Vissa tillstånd

som inte benämns sjukdom är tillstånd som är jämförliga med sjukdom. Sjukdomar avgränsas inom hälso- och sjukvården med utgångspunkt i olika kriterier för sjukdom. För somatiska sjukdomar och skador används ICD (International Classification of Diseases) och för psykisk ohälsa finns dessutom DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder). Sådana kroppsliga och psykiska sjukdomar som förekommer i dessa klassifikationssystem utgör sjukdom enligt denna lag. I första stycket anges även att vad som i lagen sägs om sjukdomar gäller med sjukdomar jämförliga tillstånd. Med sjukdom jämförliga tillstånd avses främst medfödda eller förvärvade skador, missbildningar, vissa psykiska störningar, genetiska förändringar och barnlöshet. Även vissa tillstånd som normalt följer av hög ålder utgör exempel på sådana tillstånd som enligt paragrafen ska anses jämförliga med sjukdom. Graviditet utgör dock inte en sjukdom eller ett med sjukdom jämförligt tillstånd enligt denna lag.

Endast yrkesmässigt vidtagna åtgärder omfattas av de i paragrafen angivna förbuden och de straffsanktioner som i 8 § knutits till paragrafen. För att avgöra om en verksamhet bedrivs yrkesmässigt måste en samlad bedömning göras. Vid en sådan bedömning bör främst beaktas om de åtgärder som tillhandahålls vidtas mot någon form av ersättning, men även verksamhetens omfattning, regelmässigheten av och omständigheterna kring tillhandahållandet av tjänsterna måste beaktas. Således kan även verksamheter där åtgärderna vidtas utan motprestation från den behandlade vara att anses som yrkesmässigt bedrivna. En verksamhet som finansieras genom bidrag eller på annat sätt tillhandahållna verksamhetsmedel, exempelvis genom en stiftelse, kan vara att betrakta som yrkesmässigt bedrivna. Även ideella verksamheter kan vara att betrakta som yrkesmässigt bedrivna verksamheter.

Som framgår av första stycket är en ytterligare avgränsning av lagen att den endast gäller åtgärderna som vidtas i vissa syften, nämligen åtgärder i syfte att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar. Även verkningslösa åtgärder som företas i något av de nyss nämnda syftena omfattas av lagens bestämmelser. Åtgärder som vidtas av exempelvis fotvårdare, massörer, och de som utför estetiska kroppsbehandlingar i andra syften än de som anges i paragrafens första stycke faller således inte inom lagens tillämpningsområde.

Med förebyggande åtgärder avses åtgärder som syftar till att förebygga ett eller flera specifika sjukdomstillstånd. Sådana åtgärder kan

i vissa fall ligga mycket nära eller vara identiska med åtgärder som företas för andra syften. Åtgärder som mer allmänt syftar till bättre hälsa, personlig utveckling eller allmänt välbefinnande, såsom gymnastik, icke-medicinsk yoga, viss massage eller allmänt hållna kostråd som inte rör viss sjukdom, utgör inte sjukdomsförebyggande åtgärder. Åtgärder som vidtas i sjukdomsförebyggande syfte är som regel inte särskilt ingripande och sådana åtgärder medför inte generellt särskilda hälsorisker. Det kan dock förekomma förebyggande åtgärder som kan medföra bl.a. skador som inte är ringa eller fara för sådan skada. Straffbestämmelser som motverkar sådan skada och fara finns som tidigare nämnts i 8 § första stycket 2.

Med utredning avses åtgärder som främst syftar till att skaffa olika former av kunskapsunderlag för vården av en patient. Med utredning avses främst åtgärder som provtagning och kroppsundersökningar innefattande undersökningar med eller utan olika instrument i olika kroppsöppningar. Frågor till en klient om hans eller hennes besvär och sjukdomar är inte förbjudna bl.a. eftersom detta skulle hindra yrkesutövaren från att inhämta nödvändig information om eventuella behandlingsförbjudna sjukdomar. Vissa åtgärder för utredning av sjukdom, såsom undersökningar i olika kroppsöppningar och undersökningar i och kring ögonen, kan medföra särskilda risker för skada som inte är ringa eller fara för sådan skada. Straffbestämmelser som motverkar sådan skada och fara finns i 8 § första stycket 2.

Med uttrycket behandla avses varje åtgärd som företas i syfte att bota eller hejda utvecklingen av en sjukdom samt varje åtgärd som vidtas för att lindra symtom om orsakats av en sjukdom eller av en behandling. Skriftliga och muntliga behandlingsråd som ges i nämnda syften utgör också behandling. Sådana råd består vanligen av olika instruktioner om vad den sjuke bör göra eller undvika att göra för att bota eller lindra en sjukdom. Förbud mot åtgärder som företas i syfte att bota eller hejda utvecklingen av sjukdomar finns i 2–5 §§ nedan.

Av *andra stycket* följer att bestämmelserna i lagen inte gäller för hälso- och sjukvårdspersonal utan endast för den som utan att tillhöra nämnda personal yrkesmässigt vidtar åtgärder i syfte att förebygga, utreda, eller behandla sjukdomar eller därmed jämförliga tillstånd. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses detsamma som enligt 1 kap. 4 § PSL vilket också framgår av bestämmelsen.

Av andra stycket följer även att bestämmelserna i lagen inte heller gäller för läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats. För sådana läkare och tandläkare gäller särskilda bestämmelser om straffansvar i 10 kap. 3 och 4 §§ PSL.

Förarbeten till 1 kap. 4 § PSL finns i prop. 2015/16:44 s. 69 och s. 44 f., prop. 2009/10:210 s. 189 f., prop. 2008/09:190 s. 147, prop. 1993/94:149 s. 55 f. och 116 f. och i prop. 1997/98:109 s. 148 f.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.4.

## Förbud som avser behandling av vissa sjukdomar

*2 § Det är förbjudet att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar.*

Förbudet i *paragrafen* motsvarar det nu gällande förbudet i 5 kap. 1 § 1 PSL. Det primära syftet med smittskyddslagen är att skapa ett samhällsskydd genom ett fungerande smittskyddsarbete samtidigt som den som bär på smittan får vård. En sjukdoms smittsamhet har inte någon omedelbar koppling till sjukdomens allvarlighet. Förbudet syftar till att upprätthålla ett effektivt smittskydd i enlighet med de bakomliggande syften och särskilda föreskrifter som gäller för sådant skydd. Förbudet utgör således främst ett skydd för tredje man, men även den som bär på den smittsamma sjukdomen skyddas. Det är tillåtet att behandla en person som har en behandlingsförbjuden smittsam sjukdom så länge behandlingen inte avser den behandlingsförbjudna sjukdomen. Information som underlättar följsamhet av förbudet finns bl.a. på Folkhälsomyndighetens hemsida. Undantag från förbudet föreskrivs i 7 §.

Vid åtgärder som syftar till att förebygga eller utreda en smittsam sjukdom motverkar straffbestämmelserna i 8 § första stycket 2 uppkomst av skador som inte är ringa eller faror för sådana skador. För att inte fördröja nödvändig behandling inom hälso- och sjukvården bör den som utför KAV redan vid ringa misstanke om behandlingsförbjuden smittsam sjukdom begränsa sin utredning till enkla frågor, temperaturmätning och liknande enkla utredningsåtgärder.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.5.

**3 §** *Det är förbjudet att behandla allvarliga sjukdomar.*

*Med allvarliga sjukdomar avses i första stycket sådana sjukdomstillstånd som med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller minst ett av följande kriterier:*

- 1. tillståndet är livshotande,*
- 2. tillståndet medför eller kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning.*

Förbudet i *första stycket* gäller behandling av allvarliga sjukdomar. Förbudet innebär att sjukdomstillstånd som är allvarliga regleras på ett enhetligt vis.

Det är tillåtet att behandla en person som har en allvarlig sjukdom så länge behandlingen inte avser den behandlingsförbjudna sjukdomen. Varje åtgärd som syftar till att bota eller hejda utvecklingen av det allvarliga sjukdomstillståndet omfattas av förbudet. Som framgår ovan (se kommentaren till 1 §) innefattar uttrycket behandling även behandlingsråd. Behandlingsråd som innebär att en den sjuke ska avbryta, förändra eller inte alls genomgå sådana behandlingar som hälso- och sjukvården utför i syfte att bota eller hejda utvecklingen av en allvarlig sjukdom är därmed inte tillåtna.

Av *andra stycket* följer att en sjukdom är allvarlig om sjukdomstillståndet med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller något eller båda av de två kriterier som anges. Bedömningar av om kriterierna är uppfyllda ska göras med utgångspunkt i om sjukdomen normalt är livshotande eller normalt medför en mycket omfattande funktionsnedsättning. Utgångspunkten är, annorlunda uttryckt, vad en sjukdom normalt medför för konsekvenser för det patientkollektiv som har sjukdomen och inte sjukdomens konsekvenser i det enskilda fallet. Behandling inom hälso- och sjukvården kan ofta förhindra eller fördröja svåra följder av en allvarlig sjukdom. Detta innebär dock inte att sjukdomen är mindre allvarlig. Därför avser bestämmelsen tillstånd som med eller utan behandling inom hälso- och sjukvården uppfyller något av de båda kriterierna. Med behandling avses här sådan behandling som rekommenderas i myndigheternas och vårdprofessionernas riktlinjer och som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

Både kroppsliga och psykiska sjukdomar kan vara allvarliga. Psykisk störning, som inte tydligt utgör sjukdom, är ändå genom bestämmelsen i 1 § att jämföras med sjukdom. Ett sjukdomstillstånd



kan vara allvarligt oavsett om det är akut, långvarigt eller kroniskt. Vissa sjukdomstillstånd, såsom schizofreni och andra långvariga psykotiska sjukdomar, utgör som regel allvarliga tillstånd.

Enligt det *första kriteriet* är en sjukdom allvarlig om sjukdomstillståndet är livshotande. Med livshotande tillstånd avses ett sjukdomstillstånd eller ett därmed jämförligt tillstånd som innebär fara för en människas liv. Detta kriterium kommer att vara aktuellt för bl.a. en rad akuta tillstånd som utan behandling inom hälso- och sjukvården normalt är livshotande. Exempel på akuta infektionssjukdomar som utan behandling normalt kan vara livshotande är blodförgiftning, lunginflammation och hjärnhinneinflammation. Exempel på icke-infektiösa akuta sjukdomar är hjärtinfarkt, propp i lungan, stroke och tarmvred. Även tillstånd som inte är akuta, som diabetes, kan utan behandling i hälso- och sjukvården snabbt övergå till ett livshotande tillstånd.

Enligt det *andra kriteriet* är ett sjukdomstillstånd som medför eller kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning att anse som en allvarlig sjukdom. Med funktionsnedsättning avses en betydande nedsättning av förmågan att fungera fysiskt, psykiskt eller intellektuellt. Med mycket omfattande funktionsnedsättning avses sådana nedsättningar som medför behov av hjälp med basala funktioner såsom att sköta egen hygien, ätande, toalettbesök, basal mobilitet eller betydande behov av psykosociala insatser såsom kognitiv träning och boendestöd. Schizofreni utgör ett exempel på en sjukdom som utan behandling inom hälso- och sjukvården typiskt sett medför en mycket omfattande funktionsnedsättning.

Det andra kriteriet omfattar således även tillstånd som kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning. Det handlar i dessa fall om tillstånd som fortskrider (progredierande tillstånd) och som på sikt kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning. Som exempel på ett sådant fortskridande tillstånd som även med behandling typiskt sett med eller utan behandling i hälso- och sjukvården kommer att medföra en mycket omfattande funktionsnedsättning är amyotrofisk lateralskleros (ALS) och demens.

Vägledning för bedömningar av olika tillstånds allvarlighet kan hämtas från en rad olika källor. Det av Socialstyrelsen framtagna beslutstödet för försäkringsmedicinska bedömningar kan användas för vägledning vid bedömningar av tillstånd som enligt denna paragraf inte får behandlas (se avsnitt 9.2). Utöver detta kan vägledning sökas

i flera olika källor som medicinska läroböcker men även i de mer lättillgängliga källor som olika kommersiella internetjänster kan utgöra. Vidare ger olika kunskaps- och beslutsstöd, nationella och regionala behandlingsriktlinjer, rekommendationer och meddelandeblad från myndigheter vägledning för nödvändiga bedömningar av allvarlighet i olika sjukdomstillstånd.

De ovan angivna kriterierna för vad som utgör ett allvarligt tillstånd kommer i vissa fall att medföra att ett tillstånd befinner sig i ett gränsområde där det kan vara tveksamt om tillståndet är att anse som allvarligt eller inte. Ansvar för överträdelser av förbudet bör endast komma i fråga i sådana fall där det med hög grad av säkerhet går att slå fast att en sjukdom uppfyller ett eller båda av de ovan angivna kriterierna. Även om ett sjukdomstillstånd inte omfattas av förbudet, kan en behandling av sjukdom ändå vara straffbar enligt bestämmelserna i 8 § första stycket 2.

Undantag från förbudet föreskrivs i 7 §. Bestämmelserna i 8 § första stycket 2 motverkar sådana skador och faror vid åtgärder som syftar till att förebygga, utreda eller symtomlindra en sjukdom.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.6.

## Förbud som avser gravida och barn under 15 år

**4 §** *Det är förbjudet att utreda och behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning.*

Förbudet i *paragrafen* motsvarar delvis det förbud som finns i 5 kap. 1 § 2 PSL. Förbudet ska ses mot bakgrund av det särskilda behovet av att skydda foster från att skadas, men förbudet skyddar även gravida. Förbudet innebär att det är otillåtet att utreda och behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning. All utredning av sjukdom och all behandling av sjukdom som syftar till att bota eller hejda utvecklingen av en sjukdom är förbjuden fram till dess att förlossning har ägt rum eller graviditeten har avslutats på annat vis. Det spelar således inte någon roll om sjukdomen är en följd av graviditeten eller inte. Graviditet utgör inte en sjukdom eller ett med sjukdom jämförligt tillstånd. Under kommentaren till 1 § redogörs för vad som avses med behandling och utredning av sjukdom. Undantag från förbudet föreskrivs i 7 §.

Skador och faror som kan uppkomma genom åtgärder som företas i syfte att förebygga eller symtomlindra sjukdomar motverkas genom straffbestämmelserna i 8 § första stycket 2.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.7.

**5 §** *Det är förbjudet att utreda och behandla sjukdomar hos barn som inte har fyllt 15 år.*

Förbudet i *paragrafen* motsvarar delvis 5 kap. 1 § 6 PSL som avser förbud mot att undersöka eller behandla barn under åtta år.

Det uppställda förbudet ska ses mot bakgrund av barns särskilda skyddsbehov. All utredning av sjukdom och all behandling som syftar till att bota eller hejda utvecklingen av sjukdom är förbjuden fram till dess att ett barn har fyllt 15 år. Under kommentaren till 1 § redogörs för vad som avses med behandling och utredning av sjukdom. Undantag från förbudet föreskrivs i 7 §.

Straffbestämmelserna i 8 § första stycket 2 motverkar uppkomst av skador som inte är ringa eller faror för sådana skador då förebyggande eller symtomlindrande åtgärder vidtas. Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.8.

## **Förbud som avser användning av vissa vårdmetoder**

**6 §** *Det är förbjudet att*

- 1. att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager, och*
- 2. att ge allmän bedövning och injektioner.*

I *paragrafen* anges vissa vårdmetoder som är förbjudna. Förbudet innebär att de uppräknade metoderna inte kan används för att förebygga, utreda eller behandla en sjukdom.

I *första punkten* finns ett förbud mot att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager. Sådana metoder används främst i syfte att utreda eller behandla sjukdomar, men kan även användas i förebyggande syfte. Inom hälso- och sjukvården utförs exempelvis kirurgiska ingrepp för att förebygga cancer. Med kirurgi avses tillträde till vävnader inuti kroppen genom att hud, slemhinna och underliggande

strukturer öppnas genom exempelvis en skalpell eller laser. Blodprovstagning från artärer och vener och provtagning av vävnader utförs också med olika instrument och medför full penetration av kroppens samtliga hudlager.

Av 7 § tredje stycket framgår att blodprover från kapillärer inte omfattas av förbudet. Provtagning som inte medför fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager, t.ex. prover av urin, avföring, saliv, svett och cellprover omfattas inte av förbudet. Akupunktur utgör inte kirurgi eller provtagning. Akupunktur omfattas således inte heller av förbudet. Inte heller omfattas sådana tekniker där mätinstrument placeras utanpå kroppen av förbudet.

I *andra punkten* finns förbud mot att ge allmän bedövning och injektioner. Med allmän bedövning avses i princip detsamma som med narkos, dvs. nedsövning för att uppnå smärtfrihet, sömn och muskelavslappning. Vid allmän bedövning krävs användning av någon form av narkosmedel. En injektion innebär att ett läkemedel eller något annat ämne appliceras genom huden in i kroppen eller in i blodbanan. Någon uppräknig av olika slags metoder för injektion är inte möjlig, men gemensamt för alla injektionsmetoder som är förbjudna är att de penetrerar kroppens samtliga hudlager.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.9.

## Undantag från förbud

*7 § Förbuden 2–5 §§ gäller inte behandling som uteslutande syftar till att lindra symtom som har orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling*

*Förbudet i 4 och 5 §§ gäller inte heller utredning som är nödvändig för sådan symtomlindring som är tillåten enligt första stycket.*

*Förbudet i 6 § 4 gäller inte blodprover från kapillärer.*

I *paragrafen* föreskrivs undantag från förbuden i 2–6 §§. Bestämmelsen har ingen motsvarighet i någon av de bestämmelser i PSL som nu överförs till denna lag.

Med symtom avses olika yttringar av en sjukdom eller av en sjukdomsbehandling som den sjuke upplever eller som kan observeras på annat sätt. Exempel på symtom är illamående, yrsel, trötthet, led-

och muskelsmärta, huvudvärk, oro och sömnbesvär. Graviditetsbesvär som saknar samband med sjukdom är inte symtom på sjukdom.

Behandling som uteslutande utförs i syfte att lindra sådana symtom av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling är genom paragrafens *första stycket* tillåten. Behandlingar som syftar till att bota eller hejda utvecklingen av en behandlingsförbjuden sjukdom eller på annat sätt avser behandling av de bakomliggande orsakerna till en sådan sjukdom är inte tillåtna.

Förbuden i 4 och 5 §§ mot att utreda sjukdom hos barn som inte har fyllt 15 år och gravida gäller, som anges i paragrafens *andra stycket*, inte utredning som är nödvändig för sådan symtomlindring som är tillåten enligt första stycket.

Det finns symtom som är att betrakta som s.k. larmsymtom, dvs. symtom som utgör uttryck för ett allvarligt underliggande sjukdomstillstånd eller för en försämring av ett allvarligt tillstånd. Som exempel på några få av de många symtom som indikerar risk för död eller allvarlig funktionsnedsättning kan nämnas självmordsbenägenhet vid depression, snabb försämring av ledbesvär vid reumatisk sjukdom och tilltagande synnedsättning vid diabetes.

Vid bl.a. tillåten symtomlindrande behandling och åtgärder för nödvändig utredning av sjukdomssymtom gäller straffbestämmelser i 8 § första stycket 2 vilket motverkar uppkomst av skador som inte är ringa eller faror för sådana skador. Beträffande larmsymtom ligger det i sakens natur att den som vill undgå straffansvar för överträdelse av förbuden i 2 och 3 §§ måste iaktta största försiktighet genom att avstå från att behandla symtomen och i stället hänvisa klienten till hälso- och sjukvården. På samma sätt medför råd till en klient om att avbryta, förändra eller inte alls genomgå sådana symtomlindrande behandlingar som hälso- och sjukvården utför särskilda risker som kan medföra att straffbestämmelsen i 8 § första stycket 2 aktualiseras.

Av *tredje stycket* framgår att blodprover som tas från kapillärer inte omfattas av förbudet i 6 § fjärde punkten. Sådana prover medför penetration av samtliga hudlager men medför inte sådana risker att de ska omfattas av förbud.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitten 11.6–11.9.

## Bestämmelser om straff

**8 §** *Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som under utövning av verksamhet som avses i 1 § första stycket uppsåtligen eller av oaktsamhet*

- 1. bryter mot någon av bestämmelserna i 2–6 §, eller*
- 2. tillfogar en klient en skada som inte är ringa, eller framkallar fara för en sådan skada.*

*Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med vård inom hälso- och sjukvården.*

*Vid bedömningen av om en gärning på grund av oaktsamhet är straffbar ska den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran inte befria honom eller henne från ansvar.*

*Paragrafen motsvarar delvis 10 kap. 6 § PSL. I förhållande till sistnämnda bestämmelse innebär paragrafen ändringar i sak genom att även oaktsamma överträdelse av förbud är straffbara och att bestämmelsen i denna paragrafs tredje stycket avgränsas till att enbart avse bedömningar av oaktsamhet. Den bestämmelse som finns i 10 kap. 6 § sista stycket PSL förs inte över till denna lag (jfr dock kommentaren till 1 §). Mot bakgrund av detta genomförs även vissa lagtekniska ändringar. Genom dessa ändringarna kommer det också uttryckligen att framgå att uppsåtliga överträdelse av förbud är straffbara.*

*Syftet med de straffhot som ställs upp i paragrafen är att avhålla en vårdutövare från att vidta vårdåtgärder som han eller hon på grund av otillräckliga fackkunskaper inte ska vidta.*

*Första stycket första punkten innebär att det föreskrivs straffansvar för uppsåtliga och oaktsamma överträdelse av de i punkten uppräknade paragraferna som innehåller olika förbud.*

*Att viss symtomlindring som tidigare varit förbjuden tillåts enligt 7 § innebär givetvis att yrkesutövare också vid sådan behandling måste iakttä aktsamhet. Detta gäller inte minst vid behandlingar av barn och gravida. Bestämmelsen i tredje stycket har betydelse för tillämpning av denna bestämmelse.*

*Första stycket andra punkten* och andra stycket motsvarar i huvudsak 10 kap. 6 § första stycket 2. De i sistnämnda bestämmelse använda orden ”den undersökte eller behandlade” ersätts dock med ordet ”klient”. Bestämmelserna i andra och tredje stycket har betydelse för tillämpning av denna bestämmelse.

Med skada avses i bestämmelsen sådan skada som hänför sig till en klients liv och hälsa samt fara för sådan skada. Att tillfoga en klient ekonomisk skada är inte straffbart enligt denna bestämmelse, men kan vara det enligt bestämmelser i brottsbalken. Av bestämmelsen framgår uttryckligen att orsakande av skada som är ringa samt framkallande av fara för ringa skada inte är straffbart enligt denna bestämmelse.

*Andra stycket* motsvarar 10 kap. 6 § andra stycket PSL med den skillnaden att uttrycket ”läkarvård” har ersatts med uttrycket ”vård inom hälso- och sjukvården”. Även om det många gånger är just läkarvård som krävs kan dröjsmål eller avbrott med behandling som utförs av exempelvis annan legitimerad personal såsom psykolog eller fysioterapeut också medföra skador. Med hälso- och sjukvården avses på samma sätt som i lagens andra bestämmelser sådan vård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

Bestämmelsen i andra stycket innebär att första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med vård inom hälso- och sjukvården. Råd som innebär att en klient ska avbryta, förändra eller helt avstå från sådan vård som klienten får inom hälso- och sjukvården är ett exempel på en åtgärd som typiskt sett kan föranleda avbrott eller dröjsmål med behandling inom hälso- och sjukvården.

I *tredje stycket* anges att vid bedömningen av om en gärning på grund av oaktsamhet är straffbar ska den omständigheten att gärningsmannen på grund av bristande kunskaper och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran inte befria honom eller henne från ansvar. Oaktsamma överträdelser av förbud kan exempelvis förekomma ifall en yrkesutövare behandlar en viss känd sjukdom som han eller hon borde ha insett är behandlingsförbjuden. Ett annat exempel är när den som utför KAV borde ha förstått att den givna behandlingen kommer att interagera med hälso- och sjukvårdens behandlingar.

Tredje stycket ska endast tillämpas vid bedömningen av om en gärning på grund av oaktsamhet är straffbar. Detta är en förändring

i förhållande till 10 kap. 6 § tredje stycket PSL som tillämpas även vid bedömningar av uppsåt.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.11.

**9 §** *Till ansvar enligt 8 § ska inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.*

Paragrafen motsvarar i sak 10 kap. 7 § PSL.

Flera av de förfaranden som är straffbelagda enligt 8 § kan även vara straffbelagda enligt bestämmelser i andra lagar. Inte minst kan bestämmelserna om brott mot liv och hälsa i 3 kap. brottsbalken aktualiseras. Om gärningen är belagd med strängare straff i någon annan lag så döms inte till ansvar enligt 8 §.

Förarbeten finns i prop. 2009/10:210 s. 244 och i prop. 1997/98:109 s. 110 f och s. 178.

Övervägandena finns i kapitel 9 och i avsnitt 11.11.

### **Bestämmelser om åtalsanmälan, förbud och vite**

**10 §** *Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om omständigheter som ger anledning att anta att någon brutit mot någon av bestämmelserna i 2–6 § denna lag, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.*

Paragrafen motsvarar i sak vad som enligt 7 kap. 23 § PSL. I den föreskrivs åtgärder som Inspektionen för vård och omsorg har att vidta då den får kännedom om sådana omständigheter som ger anledning att anta att någon som denna lag är tillämplig på har överträtt någon av förbudsbestämmelserna i lagen.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 92 och s. 224 f., prop. 2009/10:210 s. 225 f., och i prop. 1995/96:176 s. 82 f och s. 98.

Övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 11.12.

**11 §** *Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 8 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 1 § första stycket. Ett sådant beslut får förenas med vite.*



*Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.*

Paragrafen motsvarar i sak 10 kap. 8 § PSL. Av förarbetena till bestämmelsen framgår bl.a. att syftet med denna bestämmelse är att skydda allmänheten genom att förbjuda personer som visat sin olämplighet att fortsätta att bedriva verksamhet. Ett förbud kan aktualiseras även om en gärningsman på grund av sin sinnesbeskaffenhet ej kunnat fällas till ansvar. Av nämnda förarbeten framgår även att ett förbud inte bör vara obligatoriskt, utan föregås av en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet. Vidare sägs att avgörande vid denna prövning bör vara graden av den fara som yrkesutövarens verksamhet inneburit och som ett fortsättande därav kan antas komma att innebära (se prop. 1960:141 s. 183 f.). Se också kommentaren nedan till övergångsbestämmelsen i förslaget till lagen om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förbeten finns även i prop. 2012/13:20 s. 6.2 och s. 125, prop. 2009/10:210 s. 245 och i prop. 1997/98:109 s. 110 f. och s. 178.

Övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 11.12.

## Överklagande av beslut m.m.

**13 §** *Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 11 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Myndighetens beslut enligt 10 § får inte överklagas.*

*Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.*

Paragrafen motsvarar i sak vad som i 10 kap. 13 § föreskrivs beträffande sådana beslut som anges i paragrafen. Beslut om förbud kan oavsett om det förenas med ett vite eller inte överklagas. Beslut om åtalsanmälan kan inte överklagas.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 125 f., prop. 2009/10:201 s. 246 f. och i prop. 1997/98:109 s. 180.

Övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 11.12.

**14 §** *Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.*

Paragrafen motsvarar, såvitt avser beslut meddelade av Inspektionen för vård och omsorg, i sak 10 kap. 14 § PSL samt, såvitt avser beslut meddelade av allmän förvaltningsdomstol, i sak 10 kap. 17 § PSL.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 126, prop. 2009/10:210 s. 247, prop. 1993/94:149 s. 130 och i prop. 1997/98:109 s. 180.

Övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 11.12.

## **Ikraftträdande**

*Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.*

Lagens träder enligt bestämmelsen i kraft den 1 januari 2021. Samma ikraftträdande gäller för de ändringar som finns i lagförslag 1.2.

Övervägandena finns i avsnitt 11.14.

## **15.2 Förslaget till lagen om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)**

Med anledning av lagförslag 1.1 behöver följdändringar genomföras i patientsäkerhetslagen (2010:659), i det följande förkortad PSL. Ändringarna innebär bl.a. att 5 kap. och 10 kap. 6 och 8 §§ PSL upphävs samt att nuvarande 5 kap. 7 § PSL betecknas 6 §. Vidare utgår rubrikerna närmast före 5 kap. och närmast efter 10 kap. 7 § PSL. Övriga följdändringar kommenteras nedan.

### **1 kap.**

#### *1 §*

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),

- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

*Första stycket* ändras genom att den nuvarande fjärde strecksatsen utgår. Ändringen är en följd av att 5 kap. upphävs.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 92 f. och 122 f., prop. 2013/14:106 s. samt i prop. 2009:10:210 s. 188.

De ändringar som gjordes med anledning av prop. 2016/17:43 innebar endast att hänvisningar till hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, eller till någon viss bestämmelse i HSL ersattes med motsvarande hänvisningar till den nya hälso- och sjukvårdslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.13.

## 7 kap.

### 23 §

Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

*Paragrafen* ändras genom att det som föreskrivs enligt den nuvarande sista meningen utgår. Ändringen är en följd av att bl.a. 5 kap. upphävs.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 92 f. och s. 124 f., prop. 2009:10:210 s. 225 samt i prop. 1996/97:176 s. 82 f. och s. 98.

Övervägandena finns i avsnitt 11.13.

## 10 kap.

### 4 §

*En tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen mot ersättning utövar tandläkaryrket* döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I *paragrafen* föreskrivs straffansvar för obehörigt utövande av tandläkaryrket. I tandläkaryrket ryms sådana åtgärder som vidtas i syfte att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador i munhålan som företas av en tandläkare. Om sådana åtgärder utförs mot ersättning av en tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats aktualiseras straffbestämmelsen i *paragrafen*.

Ändringarna i *paragrafen* medför för det första att den utformas på samma sätt som 10 kap. 3 §, vilket avses medföra en tydligare avgränsning av straffansvaret för obehörigt utövande av tandläkaryrket. Vidare innebär ändringarna att *paragrafens* nuvarande andra stycke utgår. I det stycket föreskrivs att som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.

Av 10 kap. 6 § framgår att det inte ska dömas till ansvar enligt *paragrafen* om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Av 1 § andra stycket i den föreslagna lagen (000:000) lagen om vissa inskränkningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård följer att en tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats inte omfattas av bestämmelserna i den lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.13.

## 6 §

Till ansvar enligt någon av bestämmelserna i 3–5 §§ ska inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

*Paragrafen*, som enligt gällande rätt betecknas 7 §, betecknas som 6 §. Den nuvarande hänvisningen till 3–6 §§ ändras till att avse 3–5 §§. Ändringen är en följd av att nuvarande 6 § utgår ur lagen.

Förarbeten finns i prop. 2009:10:210 s. 244 och i prop. 1997/98:109 s. 178.

Övervägandena finns i avsnitt 11.13.

### 13 §

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse, eller
3. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

*Första stycket* ändras genom att nuvarande fjärde punkten, som avser förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket, utgår. Ändringen är en följd av att 8 § upphävs.

Förarbeten finns i prop. 2012/13:20 s. 125 f. och i prop. 2009:10:210 s. 246 f.

Övervägandena finns i avsnitt 11.13.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2. Äldre föreskrifter ska gälla för sådana beslut enligt 10 kap. 8 § som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före ikraftträdandet.

I *första punkten* anges när lagen ska träda i kraft.

I *andra punkten* finns en övergångsbestämmelse. De i den nya lagen ovan föreslagna bestämmelserna om förbud att utöva verksamhet och om möjligheter att förena sådana beslut med vite har överförts från PSL utan ändring i sak. Några sådana beslut har såvitt kunnat utrönas aldrig fattats. Det kan dock inte uteslutas att det innan den nya lagen träder i kraft kan ha meddelats sådana beslut. I övergångsbestämmelsen anges därför att äldre föreskrifter ska gälla för sådana beslut enligt 10 kap. 8 § som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före ikraftträdandet.

Övervägandena finns i avsnitt 11.14.



# Kommittédirektiv 2017:43

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

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 i dag 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 i dag 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 in-

tegritet, 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 sjukvårdspolitikerna innehåller bl.a. hälso- och sjukvårdslagstiftningen bestämmelser som syftar till att skapa en tillgänglig, patientsäker 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 omfattande 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 vård-situation.

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 patient-centrerat 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 in-

tegrera 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 försäkringssystemen. 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 Homeopaters 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 undersökte 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, inskränkningar 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 i dag 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 välövärdiga 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 möjligt 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 välövervägt vårdval. 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 behandlingsformer 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. anmälningsskyldighet). För att registret ska fylla sin funktion bör utredaren bl.a. överväga vad underlåtelser att fullgöra anmälningsskyldighet 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 registreringsbeslut 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 2004:123), 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 utvärdering, 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 till-



hör 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)

# Kommittédirektiv 2018:63

## Tilläggsdirektiv till KAM-utredningen (S 2017:05)

Beslut vid regeringssammanträde den 5 juli 2018

### Utvidgning av uppdraget

Regeringen beslutade den 27 april 2017 kommittédirektiv om ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (dir. 2017:43). Utredningen har antagit namnet KAM-utredningen.

I uppdraget ingår enligt direktiven bl.a. att överväga om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas och omfattas av behandlingsförbud. I uppdraget ingår även att överväga om de nuvarande bestämmelser som reglerar gränsdragningen mellan den etablerade hälso- och sjukvården och andra former av vård är tillräckligt tydliga och ändamålsenliga.

Till de bestämmelser som omfattas av uppdraget hör bl.a. bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) som reglerar dels begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (se 5 kap.), dels straffbestämmelser och bestämmelser om överklagande m.m. (se 10 kap.). Bestämmelser av i stort sett samma innebörd som de nyss redovisade har funnits i svensk rätt under lång tid (se lagen [1960:409] om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område och 4 kap. lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område).

Regeringen bedömer att de ovan nämnda bestämmelserna i patientsäkerhetslagen är i behov av en översyn, bl.a. vad gäller tillämpbarhet och systematik. Behovet av en sådan översyn har också påpekats av tidigare utredningar inom området samt av vissa remissinstanser.

Utredaren får i uppdrag att göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen och annan för uppdraget relevant lagstiftning i de avseenden som angetts ovan. Utredaren ska även lämna nödvändiga författningsförslag. Vid utförandet av detta uppdrag ska utredaren samråda med andra myndigheter och utredningar inom området.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2019:4

## **Tilläggsdirektiv till KAM-utredningen (S 2017:05)**

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2019

### **Förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 27 april 2017 kommittédirektiv om ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan vård och behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården (se dir. 2017:43). Utredningen har antagit namnet KAM-utredningen. Den 5 juli 2018 fick utredningen tilläggsdirektiv om att bl.a. göra en översyn av bestämmelserna i 5 och 10 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och annan för uppdraget relevant lagstiftning (dir. 2018:63).

Enligt direktiven skulle utredaren slutredovisa uppdraget senast den 31 mars 2019.

Utredningstiden förlängs när det gäller uppdraget enligt tilläggsdirektiven. Det uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 maj 2019. Uppdraget enligt ursprungsdirektiven ska fortfarande redovisas senast den 31 mars 2019.

(Socialdepartementet)



## Exempel på allvarliga sjukdomar

**Tabell 1** Förteckning med exempel på allvarliga sjukdomar och skador ur Socialstyrelsens dokument *Begreppet allvarlig sjukdom eller skada i ett försäkringsmedicinskt sammanhang (1)*. Vissa medicinska uttryck har förenklats eller förklarats.

Sjukdomsgrupp	Diagnos-/skadebeteckning
<i>Infektioner</i>	– Svår HIV/AIDS
<i>Tumörer</i>	– Maligna tumörsjukdomar
<i>Nervsystemet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Svår skada av centrala eller perifera nervsystemet orsakad av syrebrist, blödning, infektioner, förgiftningar, trauma, läkemedel och andra behandlingar (här ingår svår hjärnskada efter stroke samt svår traumatisk hjärn- eller ryggmärgsskada)</li> <li>– Svår Parkinsons sjukdom eller andra degenerativa sjukdomar i centrala nervsystemet</li> <li>– Svår sjukdom i perifera nerver eller nervrötter</li> <li>– ALS eller andra svåra neuromuskulära sjukdomar</li> <li>– Svåra demenssjukdomar</li> <li>– Epilepsi med dålig anfallskontroll</li> <li>– MS eller andra svåra demyeliniserande sjukdomar (sjukdomar med nedbrytning av nervtrådarnas isolerande höljen)</li> </ul>
<i>Ögon</i>	– Synförlust/mycket svår synskada

- Psykiska sjukdomar*
- Schizofreni eller andra långvariga psykotiska syndrom
  - Svår bipolär sjukdom eller svår depression (ett alternativt uttryck är svårbehandlad/komplicerad depression)
  - Mycket omfattande utvecklingsrelaterade kognitiva funktionsnedsättningar
  - Svår ätstörning
  - Svåra tvångssyndrom
  - Svår personlighetsstörning
- Cirkulationsorganen*
- Primär pulmonell hypertension (blodtrycksstegring i lungkretsloppet)
  - Behandlingsresistent kärlkramp
  - Svåra medfödda hjärtmissbildningar
  - Svår hjärtsvikt
- Andningsorganen*
- Svår kronisk lungsjukdom
- Mag-/tarm-sjukdom*
- Vissa former av återkommande tarmvred
  - Svår medsättning av tarmrörligheten
  - Svår kronisk leversvikt
  - Svår inflammatorisk tarmsjukdom med multipla komplikationer
- Rörelseorganen*
- Svåra reumatiska sjukdomar med leddestruktion och med allvarlig eller tydligt fortskridande funktionsnedsättning
  - Andra inflammatoriska systemsjukdomar med allvarlig organpåverkan
- Urin-/könsorgan*
- Kronisk njursvikt med dialysbehov



- Skador*
- Svåra brännskador
  - Svåra och/eller multipla skador – brott eller amputation - av skelett, bäcken, leder och mjukdelar med långvarig behandling som följd
- 

## Referens

1. Socialstyrelsen. *Begreppet allvarlig sjukdom eller skada i ett försäkringsmedicinskt sammanhang*.  
[www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/allvarlig-sjukdom-2014.pdf)



# Sammanfattning av KAM-utredningens delbetänkande (SOU 2019:15)

## 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-terapi och akupunktur dominerar. Ämnesmässigt är den svenska KAM-forskningen snarlik den internationella fränsett 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-terapi, främst akupunktur, homeopati och body-mind-terapi. 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 placebo-behandling under förespeglning 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 realistiskt 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-terapi 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

Utän 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-terapi i fem kategorier: (a) terapeutiska system, (b) manuella och andra kropps-inriktade terapier, (c) mind-body-terapi 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, återopande 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 "etablissemangen". 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 lutar 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 etablissemangen”. 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 legitimationen 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.

# Statens offentliga utredningar 2019

## Kronologisk förteckning

---

1. Santiagokonventionen mot organhandel. S.
2. Ingen regel utan undantag – en trygg sjukförsäkring med människan i centrum. S.
3. Effektivt, tydligt och träffsäkert – det statliga åtagandet för framtidens arbetsmarknad. A.
4. Framtidsval – karriärvägledning för individ och samhälle. U.
5. Tid för trygghet. A.
6. En långsiktig, samordnad och dialogbaserad styrning av högskolan. U.
7. Skogsbränderna sommaren 2018. Ju.
8. Kamerabevakning i kollektivtrafiken – ett enklare förfarande. Ju.
9. Privat initiativrätt – planintressentens medverkan vid detaljplaneläggning. N.
10. Stöd för validering eller kompetensåtgärder i samband med korttidsarbete. Fi.
11. Biojet för flyget. M.
12. Nya befogenheter på konsumentskyddsområdet. Fi.
13. Agenda 2030 och Sverige: Världens utmaning – världens möjlighet. Fi.
14. Ett säkert statligt ID-kort – med e-legitimation. Ju.
15. Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog. S.
16. Ny kärntekniklag – med förtydligat ansvar. M.
17. Bebyggelse- och transportplanering för hållbar stadsutveckling. N.
18. För flerspråkighet, kunskapsutveckling och inkludering. Modersmålsundervisning och studiehandledning på modersmål. U.
19. Belastningsregisterkontroll i arbetslivet – behovet av utökad författningsstöd. A.
20. Stärkt kompetens i vård och omsorg. S.
21. Effektivt investeringsfrämjande för hela Sverige. UD.
22. Sveriges miljöövervakning – dess uppgift och organisation för en god miljöförvaltning. M.
23. Styrkraft i funktionshinderspolitiken. S.
24. Stärkt integritet i idrottens antidopningsarbete. Ku.
25. Genomförande av ändringar i utstationeringsdirektivet. A.
26. Organbevarande behandling för donation. S.
27. Rasistiska symboler. Praxisgenomgång och analys. Ju.
28. Komplementär och alternativ medicin och vård – ny lagstiftning. S.

# Statens offentliga utredningar 2019

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

Effektivt, tydligt och träffsäkert  
– det statliga åtagandet för framtidens arbetsmarknad. [3]

Tid för trygghet. [5]

Belastningsregisterkontroll i arbetslivet  
– behovet av utökat författningsstöd. [19]

Genomförande av ändringar i  
utstationeringsdirektivet. [25]

### Finansdepartementet

Stöd för validering eller kompetensåtgärder  
i samband med korttidsarbete. [10]

Nya befogenheter på  
konsumentskyddsområdet. [12]

Agenda 2030 och Sverige: Världens  
utmaning – världens möjlighet. [13]

### Justitiedepartementet

Skogsbränderna sommaren 2018. [7]

Kamerabevakning i kollektivtrafiken  
– ett enklare förfarande. [8]

Ett säkert statligt ID-kort  
– med e-legitimation. [14]

Rasistiska symboler. Praxisgenomgång  
och analys. [27]

### Kulturdepartementet

Stärkt integritet i idrottens antidopnings-  
arbete. [24]

### Miljö- och energidepartementet

Biojet för flyget. [11]

Ny kärntekniklag  
– med förtydligt ansvar. [16]

Sveriges miljöövervakning  
– dess uppgift och organisation  
för en god miljöförvaltning. [22]

### Näringsdepartementet

Privat initiativrätt – planintressentens  
medverkan vid detaljplanläggning. [9]

Bebyggelse- och transportplanering för  
hållbar stadsutveckling. [17]

### Socialdepartementet

Santiagokonventionen mot organhandel. [1]

Ingen regel utan undantag – en trygk  
sjukförsäkring med människan i  
centrum. [2]

Komplementär och alternativ medicin och  
vård – säkerhet, kunskap, dialog. [15]

Stärkt kompetens i vård och omsorg. [20]

Styrkraft i funktionshinderspolitiken. [23]

Organbevarande behandling för donation.  
[26]

Komplementär och alternativ medicin  
och vård – ny lagstiftning. [28]

### Utbildningsdepartementet

Framtidsval – karriärvägledning för  
individ och samhälle. [4]

En långsiktig, samordnad och dialog-  
baserad styrning av högskolan. [6]

För flerspråkighet, kunskapsutveck-  
ling och inkludering. Modersmåls-  
undervisning och studiehandledning  
på modersmål. [18]

### Utrikesdepartementet

Effektivt investeringsfrämjande för hela  
Sverige. [21]