

Avdelningen för Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård
Birgitta Pleijel
birgitta.pleijel@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

Socialdepartementets dnr S2019/02695/FS och S2019/01774/FS

Utredningen av komplementär och alternativ medicin och vård (KAM) är omfattande. Utredningen lämnar en rad konkreta förslag i syfte att ge medborgarna bättre underlag för välinformerade val om de överväger att anlita KAM samt tillgodose säkerheten vid användning av KAM.

Sammanfattning

Socialstyrelsen bejakar en moderniserad lagstiftning, även om den i vissa avseenden behöver förtydligas. Socialstyrelsen instämmer med att den ursprungsneutrala modell för att införa eller utmönstra metoder i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården ska tillämpas också på aktuella KAM-metoder. Myndigheten ser, i linje med det, en nytta med att forskning inom KAM breddas och stärks. Socialstyrelsen stödjer med olika insatser kunskapsutveckling för svensk hälso- och sjukvård, men anser att det inte bör ingå i Socialstyrelsens ansvar att utgöra kunskapsnav när det gäller metoder som utövas utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Särskilt om vissa förslag

I följande stycken kommenterar Socialstyrelsen de förslag där myndigheten är berörd, har särskilda invändningar eller kommentarer.

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

11.3 En ny lag

Socialstyrelsen anser, liksom utredningen, att det är nödvändigt med en fortsatt begränsning i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder och att det skapar större tydlighet att samla sådana bestämmelser i en ny lag.

Det finns många aspekter att beakta i regleringen. Socialstyrelsen har valt att fokusera på att regleringen på området uppnår säkerhet för klienterna och att regleringen blir tydlig och lätt att följa för de alternativa behandlarna.

11.4 Lagens tillämpningsområde

Utredningen föreslår att det av den nya lagen ska framkomma att bestämmelserna inte ska gälla för läkare eller tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats. Om dessa personer obehörigen mot ersättning utövar läkar- eller tandläkaryrket kommer de att kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader enligt reglering i 10 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

Socialstyrelsen ser problem med att läkare och tandläkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats inte kommer att omfattas av den föreslagna lagen. Om en sådan person väljer att utöva komplementär och alternativ medicin och vård som inte faller in under ovan nämnda straffansvar i PSL finns det ingen möjlighet att straffa personen på motsvarande sätt som gäller för andra personer som bryter mot den föreslagna lagens reglering. Det blir således en omotiverad skillnad mot andra yrkesgrupper inom vården som har blivit av med sin legitimation och ägnar sig åt komplementär och alternativ medicin och vård.

11.5 Förbud att behandla smittsamma sjukdomar

Socialstyrelsen anser att det ska vara förbjudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168), SmL, är anmälningspliktiga sjukdomar. Det är därför bra att detta även fortsättningsvis regleras i den nya lagen.

Förbudet gäller inte åtgärder som vidtas i syfte att förebygga eller utreda en smittsam sjukdom. Det föreslås vidare utökade möjligheter på området för alternativa behandlare då behandlingar som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling inte ska omfattas av förbudet.

Det är svårt att överblicka konsekvenserna av att de behandlingsförbud som föreslås i lagen inte kommer att gälla behandling som uteslutande syftar till att lindra symtom som orsakats av en sjukdom eller en sjukdomsbehandling. Det kan vidare vara svårt att avgöra var gränsen går mellan vad som är botande behandling och vad som är symptomlindrande behandling.

För att minska risken för spridning av smittsamma sjukdomar och för att säkerställa att enskilda personer så långt det är möjligt får adekvat vård anser Socialstyrelsen att det i lagen bör införas en skyldighet för den alternativa behandlaren att hänvisa sin klient, vid symptomlindrande behandling, till hälso- och sjukvården om denna inte redan är i kontakt med sådan vård. Det bör även gälla när den alternativa behandlaren i sin utredning misstänker att klienten har en smittsam sjukdom.

Med tanke på behovet av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar till tredje man, kan det även övervägas om det i lagen ska införas ett förbud att utreda smittsamma sjukdomar som enligt SmL är anmälningspliktiga.

11.6 Förbud att behandla allvarliga sjukdomar

Socialstyrelsen anser att det är mer ändamålsenligt att införa ett förbud att behandla allvarliga sjukdomar för andra än hälso- och sjukvårdspersonal än att som i dagens reglering ha förbud för behandling av vissa sjukdomar såsom cancer och andra elakartade svulster, diabetes och epilepsi.

Utredningen förslår att denna reglering ska ha följande lydelse:

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.*

Utredningens strävan vid framtagandet av den nya lagen har bland annat varit att tydliggöra för de alternativa behandlarna inom vilka ramar de kan verka. Denna reglering vad gäller förbud att behandla allvarliga sjukdomar är inte tillräckligt tydlig och kan i och med det bli rättsosäker.

Socialstyrelsens instämmer i utredningens bedömning att en uttömmande uppräknings i lagen av alla allvarliga sjukdomar eller sjukdomstillstånd inte är möjlig eller lämplig. Det finns dock ett behov av ytterligare förtydliganden i lagen och förarbetena gällande vad en allvarlig sjukdom är.

Det framkommer i utredningen att bedömningar av om kriterierna är uppfyllda ska göras med utgångspunkt i om sjukdomen normalt är livshotande eller normalt medför en mycket omfattande funktionsnedsättning och inte sjukdomens konsekvenser i det enskilda fallet. Att så är fallet bör tydligare framkomma av lagen.

Vid utformning av kriterierna har utredningen utgått dels från allvarlighetsgraderingen av olika tillstånd i den nationella modellen för öppna prioriteringar i hälso- och sjukvård, dels från Socialstyrelsens underlag för försäkringsmedicinska bedömningar av vad som är allvarliga sjukdomar. Dessa dokument, men även andra källor, ska enligt utredningen kunna användas för vägledning vid bedömningar av tillstånd som inte får behandlas. Det kan vara svårt för en alternativ behandlare som inte är medicinskt skolad att förstå denna information till fullo och därmed förstå inom vilka ramar denna kan verka utan att begå något olagligt och straffbart. Även för medicinskt skolade personer kan det vara svårt att bedöma vad som är allvarliga sjukdomar, eftersom olika källor kan komma fram till olika slutsatser. I utredningen anges att cancersjukdomar regelmässigt uppfyller det första kriteriet att tillståndet är livshotande. Cancersjukdomar ska således som huvudregel anses som allvarliga sjukdomar, men inte alltid. Beror denna bedömning på vilken cancersjukdom det gäller och var i behandlingen en individ befinner sig? Skulle t.ex. en prostatacancerpatient som inte längre be-

handlas, men går på regelbundna kontroller anses ha en allvarlig sjukdom? Vidare framgår det av Socialstyrelsens underlag för försäkringsmedicinska bedömningar att t.ex. svår Parkinsons sjukdom är en allvarlig sjukdom. När blir sjukdomen så svår att den är att anses som en allvarlig sjukdom i enlighet med förbudet i den föreslagna lagen? Och hur kan detta avgöras när bedömningar av om kriterierna är uppfyllda ska göras med utgångspunkt i om sjukdomen normalt är livshotande eller normalt medför en mycket omfattande funktionsnedsättning och inte sjukdomens konsekvenser i det enskilda fallet? Begreppet "allvarliga sjukdomar" behöver således tydliggöras ytterligare.

Socialstyrelsen har inget att erinra vad gäller att behandlingar som utförs i syfte att förebygga, utreda eller att lindra symtom som orsakats av en allvarlig sjukdom eller en behandling inte kommer att omfattas av förbudet. Det är dock av vikt att den alternativa behandlaren hänvisar klienter med allvarliga sjukdomar till hälso- och sjukvården om denna inte redan är i kontakt med sådan vård. Ett sådant krav bör införas i lagen.

Vidare bör det övervägas om det av lagen bör framkomma att en alternativ behandlare inte får behandla så kallade larmsymtom. Det som av utredningen beskrivs som symtom som utgör uttryck för ett allvarligt underliggande sjukdomstillstånd eller för en försämring av ett allvarligt tillstånd. Det vill säga symtom som indikerar risk för död eller allvarlig funktionsnedsättning, tex självmordsbenägenhet vid depression.

Det kan även övervägas om det, i den föreslagna lagen, behövs ett generellt förbud för alternativa behandlare att råda klienter att avsluta eller förändra behandling som har initierats av hälso- och sjukvårdspersonal. En sådan reglering blir tydligare än att förlita sig på att ett sådant råd inte kommer att ges eftersom det finns en risk för den alternativa behandlaren att straffas enligt den föreslagna lagens bestämmelse som anger att det är straffbart att tillfoga en klient en skada som inte är ringa eller framkalla fara för en sådan skada.

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

Utredningen föreslår att det i den nya lagen införs ett förbud mot att utreda och behandla sjukdomar i samband med graviditet eller förlossning. Vidare föreslås, till skillnad från vad som gäller i dag, att det ska vara tillåtet att lindra sjukdomssymtom och symtom av sjukdomsbehandlingar vid graviditet och förlossning. Utredning som är nödvändig för tillåten symtomlindring ska även vara tillåten.

Med tanke på fostrets särskilda skyddsbehov anser Socialstyrelsen att det inte ska göras en utvidgning av området vad gäller symtomlindrande behandlingar vid graviditet och förlossning. Det behöver göras en konsekvensanalys innan detta möjliggörs. Vad gäller till exempel tobak och alkohol är det för allmänheten känt att det har negativ inverkan på foster och information sprids från så väl myndigheter som företag. En gravid kvinna får dock inte samma information om riskerna med alternativa behandlingar för symtomlindring, exempelvis hur vissa örter eller andra behandlingar kan påverka graviditeten och fostret. Straff-

bestämmelserna för den alternativa behandlaren ger troligtvis inte heller ett tillräckligt skydd för att förhindra att gravida kvinnor och dess foster kan komma att skadas vid alternativa symtomlindrande behandlingar.

11.8 Förbud att utreda och behandla barn för sjukdomar

Socialstyrelsen tillstyrker att det införs förbud att utreda eller behandla den som inte har fyllt 15 år för sjukdomar, istället för dagens förbud att undersöka och behandla barn under 8 år.

Utredningen föreslår vidare att 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 inte ska omfattas av förbudet. Inte heller ska utredning som är nödvändig för symtomlindring omfattas av förbudet.

Socialstyrelsen har inget att erinra mot dessa förslag. Det kan dock övervägas att i den föreslagna lagen införa en skyldighet för den alternativa behandlaren att informera barnet om att det har möjlighet att söka hälso- och sjukvård om barnet inte redan är i kontakt med sådan vård. Det är av vikt eftersom barn till skillnad från vuxna inte alltid känner till vad hälso- och sjukvården kan erbjuda. Om inte barnet har uppnått en sådan mognad att det kan ta till sig informationen ska barnets vårdnadshavare informeras om möjlighet att uppsöka hälso- och sjukvården.

11.9 Förbud som avser vissa vårdmetoder

Socialstyrelsen tillstyrker att det i den föreslagna lagen införs ett förbud att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som inbegriper fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager och att ge allmän bedövning och injektioner.

Ovanstående förslag går i linje med det som Socialstyrelsen föreslog 2018 i rapporten ”Estetiska behandlingar som kräver medicinsk kompetens och som kan innebära betydande hälsorisker”. Utredningen har inte haft någon annan syn på de risker som är förknippade med osakkunnig användning av kirurgi och injektioner än den som framgår av Socialstyrelsens redovisning. Regeringen har härefter gått vidare med Socialstyrelsens förslag i departementspromemorian Stärkt skydd för den enskilde vid estetiska behandlingar – ny lag om kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (Ds 2019:20). Det behöver säkerställas att den föreslagna lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård går i linje med den kommande regleringen kring estetiska behandlingar.

Socialstyrelsen har inget att erinra mot utredningens förslag att det inte ska vara förbjudet att ta prov av blod från kapillärer.

Socialstyrelsen har heller inget att erinra vad gäller förslaget om att förbudet mot att undersöka eller behandla någon under hypnos upphävs. Enligt 2 kap. 19 § ordningslagen (1993:1617) får hypnotiska eller liknande experiment inte utan Socialstyrelsens tillstånd förekomma vid en offentlig tillställning eller vid en sådan allmän sammankomst som inte utgör ett led i undervisningen vid gymnasieskola eller högskola eller någon annan skolform på motsvarande nivå. Om förbudet mot att undersöka eller behandla någon under hypnos upphävs bör det ses över om ovanstående krav på tillstånd ska kvarstå.

Utredningen föreslår även att förbudet mot att behandla någon med radiologiska metoder ska upphävas eftersom det i strålskyddslagen (2018:396) och läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om straffansvar på området som utgör ett adekvat och tillräckligt skydd. Motivet till att införa en ny lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård är bland annat att skapa större tydlighet för dem som tillämpar och har att följa lagstiftningen. Socialstyrelsen anser att det skulle bli tydligare om det i lagen införs en hänvisning till strålskyddslagen och läkemedelslagen, så att det framgår att det även fortsättningsvis finns begränsade möjligheter att använda radiologiska metoder.

11.10 Förbud som avser kontaktlinsutprovning samt rådgivning utan personlig undersökning

Socialstyrelsen har förståelse för att utredningen önskar att behandla de hälsorisker som är förenade med olika ingrepp i och kring ögonen på ett enhetligt sätt i den föreslagna lagen. Att upphäva förbudet mot utprovning av kontaktlinser leder dock till skillnader mellan hälso- och sjukvårdspersonal och alternativa behandlare. En optiker måste ha ett särskilt bevis om kontaktlinsbehörighet utfärdad av Socialstyrelsen, eftersom legitimation som optiker inte innefattar en sådan behörighet (Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 1995:1] om kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker). För en alternativ behandlare finns inte några sådana krav. Det finns endast ett generellt förbud mot att tillfoga klienten en skada som inte är ringa eller framkalla fara för en sådan skada. En alternativ behandlare skulle kunna tolka det som att det finns möjlighet för denna att ägna sig åt kontaktlinsutprovning. Det blir således mer specifika och strängare krav för hälso- och sjukvårdspersonal. Sådana olikheter kan vara svåra att förstå och motivera.

Ett eventuellt upphävande av förbudet behöver vidare föregås av en noggrannare analys av konsekvenserna. Socialstyrelsen har, som angetts i utredningen, tidigare funnit starka patientsäkerhetsskäl att behålla förbudet mot kontaktlinsutprovning (Socialstyrelsens rapport Synundersökning och synhjälpmedel – Optikers arbetsuppgifter, 2006). Socialstyrelsen anser således att förbudet mot kontaktlinsutprovning ska behållas tills vidare.

Socialstyrelsen har inget att erinra vad gäller att förbudet mot att ge skriftliga råd utan personlig undersökning upphävs.

11.11 Bestämmelser om straff

Socialstyrelsen tillstyrker fortsatt straffsanktionering på området.

Det föreslås att straffbestämmelsen i 10 kap. 4 § PSL, om obehörig utövning av tandläkaryrket, ska ändras och utformas på motsvarande sätt som den straffbestämmelse som gäller för obehörig utövning av läkaryrket (10 kap. 3 § PSL). Det 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. Det kan övervägas om begreppet ”yrkesmässigt” ska användas istället för ”mot ersätt-

ning”, i såväl 10 kap. 3 § PSL som i 10 kap. 4 § PSL. En sådan reglering stämmer överens med 1 § förslag till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård.

Socialstyrelsen vill informera om att det för närvarande är ett stort söktryck från personer som ansöker om tandläkarlegitimation med utbildning utanför EU och EES, ca 250-300 per år. Det är många av dessa som inte erhåller svensk legitimation. Om dessa gör behandlande ingrepp i munnen såsom lagningar i tänder med fyllningar och om åtgärden inte tillfogar klienten en skada som inte är ringa eller framkallar fara för en sådan kan denna person inte straffas för sitt agerande. Det kan finnas skäl att följa utvecklingen på området, så att inte ändringen av 10 kap. 4 § PSL leder till att denna grupp kommer att utföra icke önskade ingrepp i munnen.

11.12 Övriga bestämmelser som ska finnas i den nya lagen

Socialstyrelsen tillstyrker att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) får vidta åtgärder så att bestämmelserna följs när myndigheten får kännedom om omständigheter som ger anledning att anta att någon brutit mot någon av förbuden i den föreslagna lagen. Vid behov får IVO göra anmälan till åtal. Socialstyrelsen tillstyrker även detta och regleringen kring förbud och vite.

Såsom utredningen anför så finns det ingen uttrycklig skyldighet för alternativa behandlare att på IVO:s begäran lämna över handlingar, prover eller annat material som rör verksamheten eller lämna upplysningar som myndigheten skulle kunna behöva. Det finns inte heller möjlighet för IVO att göra inspektioner. Socialstyrelsen anser att det bör utredas om det finns behov av att ge IVO bättre möjligheter att få insyn i aktuella verksamheter.

12.2 Vägledning och dialog

Socialstyrelsen ser, liksom utredningen, behov av vägledning för alternativa behandlare vad gäller det nya lagförslaget. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen uppdras att ta fram vägledning på området i samråd med myndigheter som ska tillämpa lagstiftningen eller har expertkunskap inom området samt branschorganisationer. Det anges även att Socialstyrelsen bör uppdras att ta fram en förvaltningsplan för vägledning, som innefattar uppdatering och uppföljning. I utredningen framgår det att KAM-organisationer har en uppgift att sprida kunskap om den nya lagstiftningen bland sina medlemmar. De kommer 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.

Om Socialstyrelsen får ett sådant uppdrag krävs, för att myndigheten ska kunna göra ett tillfredställande arbete emellertid att lagens tillämpningsområden tydligt framkommer av lag och förarbeten. Se bland annat det som lyfts här ovan under rubriken 11.6 Förbud att behandla allvarliga sjukdomar. Om de rättsliga ramarna för regleringen är otydliga kommer denna otydlighet i hög utsträckning också att kvarstå i en vägledning på området.

13.4 Utredningens förslag behöver följas upp

Socialstyrelsen delar utredarens uppfattning om att i den mån förslagen genomförs är det angeläget att de följs upp.

14.10 Finansiering av utredningens förslag

Socialstyrelsen anser, liksom utredningen, att särskilda medel behöver avsättas till Socialstyrelsen för att ta fram en vägledning om den nya lagstiftningen.

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

19.1 Forskning om KAM-system och KAM-metoder

Kommittédirektivet 2017:43 syftar till att uppnå ökat patientinflytande och patientsäkerhet inom annan behandling än den som bedrivs inom den etablerade vården. Socialstyrelsen vill vara tydlig med att det är regleringen kring den etablerade vården som använder begreppet patient.

Eftersom allmänheten i stor utsträckning väljer att nyttja KAM-metoder utanför vården, vore det till nytta för klientsäkerheten att KAM-utövare breddar och stärker forskningen. Socialstyrelsen kan se ett värde i att det införs enstaka KAM-variabler i redan existerande kvalitetsregister, bland annat för att kunna följa upp patientsäkerhetsaspekter (möjliga interaktioner, risk för avbruten behandling ordinerad i hälso- och sjukvården) samt värdera nytta och risk med KAM-metoder som kan vara aktuella att införa eller utmönstra i hälso- och sjukvården.

19.2 Policy för att införa metoder från KAM-området i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen anser att policyn är bra konstruerad och att förslagen i policyn på ett balanserat sätt möter ansatsen i direktivet om att öka individens inflytande och säkerhet. Den ursprungsneutrala modellen för att införa eller utmönstra metoder i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården kan enligt Socialstyrelsen tillämpas också på aktuella KAM-metoder. Patientsäkerhetsperspektivet skulle tillgodoses på ett betryggande sätt genom att KAM-metoder genomgår samma prövningar som andra metoder inom hälso- och sjukvårdsområdet. Därmed minimeras risken för att osäkra eller skadliga metoder kan införas i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen instämmer i utredningens förslag att etablerade former, systematiska kunskapsöversikter med evidensgradering samt den nationella modellen för öppna prioriteringar i hälso- och sjukvård ska vara utgångspunkten när KAM-metoder prövas.

20 KAM i vårdutbildningar

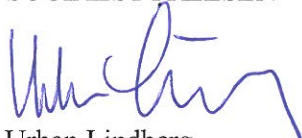
Socialstyrelsen kan se ett värde i ökad kunskap om KAM-metoder. Myndigheten har dock i dagsläget inte ett ansvar för innehåll i delmoment i vårdprogrammets grundutbildningar. Socialstyrelsen avstyrker utredningens förslag dels att myndigheten tillsammans med Universitetskanslersämbetet ska föra en dialog med lärosätena om införandet av utbildningsmoment om KAM och dels att ta fram utbildningsmaterial om KAM riktat till hälso- och sjukvårdspersonal.

21 Information om KAM till allmänhet, vårdsökande och hälso- och sjukvårdspersonal


Socialstyrelsen kan se en nytta utifrån ett befolkningsperspektiv med en samlad svensk obunden information om KAM, en stärkt konsumentinformation. Myndighetens uppfattning är dock att det finns en alltför stor risk för att allmänheten och vårdsökande blandar samman vilka metoder som finns inom respektive utanför den etablerade hälso- och sjukvården om Socialstyrelsen står som avsändare och källägare. Socialstyrelsen avstyrker förslagen om att ta fram utbildningsmaterial om KAM riktat till hälso- och sjukvårdspersonal, utgöra ett kunskapsnav, ha en redaktion knuten till Socialstyrelsen, att samordna myndigheters generiska information samt att 1177 används till information om KAM-metoder.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Thomas Lindén och Erik Höglund, chefsjuristen Pär Ödman samt enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Birgitta Pleijel har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Birgitta Pleijel

