Regeringskansliet

Remiss

2019-07-01
S2019/01774/FS
S2019/02695/FS

Socialdepartementet

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

Remissinstanser

1177 Vårdguiden/Inera

Aneby kommun

Apotekarsocieteten

Arboga kommun

Arcanumskolan

Arvika kommun

Bada Hälsocenter

Barnombudsmannen

Bergs kommun

Blekinge läns landsting

Borlänge kommun

Burlövs kommun

Cancerfonden

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-723 11 91
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Dalarnas läns landsting

Domstolsverket

Eksjö kommun

Falköpings kommun

Folkhälsomyndigheten

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)

Funktionsrätt Sverige

Fysioterapeuterna

Färgelanda kommun

Föreningen för integrativ medicin

Försäkringskassan

Förvaltningsrätten i Linköping

Gotlands kommun

Gävle tingsrätt

Gävleborg läns landsting

Göta hovrätt

Göteborgs universitet

Hallands läns landsting

Humanisterna

Hälsofrämjandet

Härjedalens kommun

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Jämtlands läns landsting

Jönköpings läns landsting

Kalmar läns landsting

KAM- Kommittén för alternativ medicin

Karolinska institutet

Klippans kommun

Knivsta kommun

Kommerskollegium

Komplementärmedicinska Riksförbundet

Konsumentverket

Kristinehamns kommun

Kronobergs läns landsting

Kroppsterapeuternas Yrkesförbund

Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien

Kungliga Vetenskapsakademin

Kungsbacka kommun

Legitimerade Kiropraktorers Riksförbund

Linköpings universitet

Livsmedelsverket

Ljungby kommun

Ljusdals kommun

Lunds universitet

Läkarföreningen för Integrativ medicin

Läkemedelsindustriföreningen

Läkemedelsverket

Malmö kommun

Malung-Sälens kommun

Motala kommun

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa

Naturvetarna

Nobelstiftelsen

Nordiska Homeopatförbundet

Norrbottens läns landsting

Olofströms kommun

Orsa kommun

Pajala kommun

Psykoterapiföreningen – Akademikerförbundet SSR

Regelrådet

Regionala cancercentrum i samverkan

Reumatikerförbundet

Riksförbundet för Social och Mental Hälsa

Sandvikens kommun

Schizofreniförbundet

Skandinaviska Förbundet Komplementärmedicin

Skellefteå kommun

Skåne läns landsting

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens medicinsketiska råd

Statskontoret

Stockholms läns landsting

Strömsunds kommun

Svensk förening för allmänmedicin

Svensk Förening för Antroposofisk Medicin och terapi

Svensk Massage

Svensk sjuksköterskeförening

Svenska Akademin för klassisk homeopati

Svenska Akupunkturförbundet Traditionell Kinesisk Medicin

Svenska homeopaters Riksförbund

Svenska Läkaresällskapet

Svenska Naprapatförbundet

Svenska Naturläkarförbundet

Svenska Naturmedicinska Sällskapet

Svenska Psykiatriska Föreningen

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges Läkarförbund

Sveriges Psykologförbund

Sveriges Unga Akademi

Säters kommun

Södermanlands län landsting

Södertörns högskola

Tanums kommun

Umeå kommun

Umeå universitet

Universitetskanslersämbetet

Uppsala kommun

Uppsala läns landsting

Uppsala universitet

Verket för innovationssystem (Vinnova)

Vetenskap och allmänhet

Vetenskap och Folkbildning

Vetenskapsrådet

Vidar Rehab

Vårdförbundet

Vårdföretagarna

Värmlands läns landsting

Västerbottens läns landsting

Västernorrlands läns landsting

Västmanlands läns landsting

Västra Götalands läns landsting

Åklagarmyndigheten

Örebro läns landsting

Östergötlands läns landsting

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 31 oktober 2019**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.fs@regeringskansliet.se. Obs! viktigt ange diarienummer S2019/01774/FS och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan dessutom laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Sara Johansson
Gruppchef

Kopia till

Norstedts Juridik, kundservice, 106 47 Stockholm

Komplementär och alternativ medicin och vård

– säkerhet, kunskap, dialog

Delbetänkande av KAM-utredningen

Stockholm 2019

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2019:15

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

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

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslagsillustration: Marek Skupiński
Omslagslayout: Elanders Sverige AB
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2019

ISBN 978-91-38-24913-0
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). 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 tilläggsdirektiv rörande den del av uppdraget som handlade om en översyn av patientsäkerhetslagen (dir. 2019:4). Utredningen har antagit namnet KAM-utredningen.

Professor emeritus Kjell Asplund förordnades att från och med den 27 april 2017 vara särskild utredare.

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 Landstig, 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. Hans Hagelin och Monica Hultcrantz, som ingått i utredningens expertgrupp, anställdes som sekreterare den 20 juni 2018 respektive den 1 september 2018.

Utredningen överlämnar härmed delbetänkande *Komplementär och alternativ medicin och vård – säkerhet, kunskap, dialog* (SOU 2019:15). Kjell Asplund svarar ensam för innehållet i delbetänkandet. Utredaren och sekretariatet har arbetat på ett sådant sätt att det är befogat att använda vi-form i betänkandet.

Stockholm i mars 2019

Kjell Asplund

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

Innehåll

Sammanfattning **15**

Summary **31**

Inledning **47**

Del 1 BAKGRUND

1 Utredningens uppdrag och tillvägagångssätt **51**

1.1 Utredningsuppdrag 51

1.2 Tillvägagångssätt 52

1.3 Avgränsningar 54

2 Termer och definitioner **57**

2.1 Inledning 57

2.2 Termer och definitioner i tidigare utredningar 58

2.3 Definitioner använda av internationella organisationer 59

2.4 Definitioner använda av nationella organisationer 61

2.5 Definitioner använda av svenska centra 63

2.6 Utredningens överväganden 64

3 Tidigare utredningar och riksdagsmotioner angående KAM **73**

3.1 Bakgrund 73

3.2 Kvacksalveriutredningen (SOU 1956:29) ... 73
3.3 Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60) ... 76
3.4 Behörighetskommittén (SOU 1996:138) ... 77
3.5 Utredningen om ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin (SOU 2004:123) ... 79
3.6 Patientsäkerhetsutredningen (SOU 2008:117) ... 81
3.7 2009 års behörighetsutredning (SOU 2010:65) ... 82
3.8 Andra utredningar av relevans för utredningen ... 84
3.9 Riksdagsmotioner om KAM ... 86

4 Gällande rätt ... 91
4.1 Bakgrund ... 91
4.2 Regeringsformen och kommunallagen ... 92
4.3 Hälso- och sjukvårdslagen ... 92
4.4 Tandvårdslagen ... 94
4.5 Patientlagen ... 95
4.6 Patientsäkerhetslagen ... 96
4.7 Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården ... 100
4.8 Patientskadelagen ... 101
4.9 Konsumenttjänstlagen ... 103
4.10 Marknadsföringslagen ... 103
4.11 Lagen om tjänster på den inre marknaden ... 104
4.12 Skattelagstiftning ... 106

5 Myndigheternas uppdrag och erfarenheter av KAM ... 109
5.1 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ... 109
5.2 Läkemedelsverket ... 113

5.3 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) ... 115
5.4 Folkhälsomyndigheten ... 116
5.5 Socialstyrelsen ... 117
5.6 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ... 120
5.7 Konsumentverket ... 121

6 Översikt över KAM och KAV i Sverige ... 123
6.1 Yrkesorganisationer inom KAM ... 123
6.2 Utbildningar ... 126
6.3 Vårdgivare inom KAV och omfattningen av verksamhet i Sverige ... 142
6.4 Landstingen och KAM ... 145
6.5 Användning av och attityder till KAM och KAV i Sverige ... 149
6.6 Friskvård ... 164
6.7 Företagshälsovård ... 166
6.8 KAM i privata sjukvårdsförsäkringar ... 167

7 Internationella utblickar ... 177
7.1 Nordiska länder ... 178
7.2 Exempel på övriga länder ... 196
7.3 Rapporter från CAMbrella respektive WHO ... 201

8 Information om KAM och KAV ... 211
8.1 Landstingen och 1177 Vårdguiden ... 211
8.2 Myndigheter ... 213
8.3 Andra aktörer ... 216
8.4 Internationella exempel ... 217

Del 2 FÖRDJUPNING

9 Översikt över komplementär och alternativ medicin och vård 225

9.1 Läsanvisningar 225

9.2 Vad kännetecknar KAM? 226

9.3 KAM-system och KAM-metoder 239

9.4 Patientsäkerhet vid KAM-terapi 264

9.5 Strategier för KAM 275

10 KAM-perspektiv på hälso- och sjukvården 295

11 Debatten om KAM 301

11.1 Läsanvisning 301

11.2 Aktörer 302

11.3 Avsaknad av rationella förklaringar och vetenskapligt stöd 303

11.4 Förklaringar till upplevda KAM-effekter 305

11.5 Kulturella faktorer som bidrar till intresset för KAM 305

11.6 ”Nyttiga” och självförvållade sjukdomar 306

11.7 Övrig kritik mot KAM 307

12 Etiska aspekter på KAM 311

12.1 Utgångspunkter 312

12.2 KAM-organisationernas etiska regler 312

12.3 ”Klassiska” etiska principer i vården 314

12.4 Ytterligare etiska värden och frågor 316

12.5 Prioriteringsprinciper 320

12.6 Om terapin inte uppfyller kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet – kan den ändå användas? 323

13 Forskning inom KAM-området 327

13.1 Om utredningens kartläggningar 328

13.2 Kartläggning av internationell KAM-forskning 330

13.3 Kartläggning av svensk KAM-forskning 335

13.4 Forskningsfinansiering 344

13.5 Exempel på svenska forskningsmiljöer inom KAM-området 350

13.6 Synpunkter på svensk KAM-forskning som framkommit vid utredningens intervjuer 352

13.7 Samhälls- och religionsvetenskaplig, humanistisk och juridisk KAM-forskning 354

13.8 Exempel på internationella strategier för KAM-forskning 354

14 Vetenskaplig utvärdering och beprövad erfarenhet 361

14.1 Begreppen vetenskap och beprövad erfarenhet samt effektivitet 362

14.2 ”Vetenskap och beprövad erfarenhet” i utvärderingen av metoder i hälso- och sjukvården 364

14.3 ”Vetenskap och beprövad erfarenhet” i utvärderingen av KAM 365

14.4 Typer av vetenskapliga studier 366

14.5 Evidensbaserad medicin 369

14.6 Utmönstring av metoder 372

14.7 Rimliga förklaringar? 373

14.8 Olika modeller för metodutvärdering 374

15 Ospecifika effekter 383

15.1 Inledning 384

15.2 Definitioner 384

15.3 Kort historik 385

15.4 Olika perspektiv på ospecifika effekter 386

15.5 Faktorer av betydelse för ospecifika effekter 387

15.6 Att utnyttja ospecifika effekter i praxis 388

15.7 Andra förklaringar till intrycket av en behandlingseffekt 389

16 Att införa metoder från KAM i hälso- och sjukvården ... 393

16.1 Nationella riktlinjer och den nationella prioriteringsmodellen 394

16.2 Myndigheters och lokala organisationers utvärderingar av medicinska metoder 399

16.3 Patientsamverkan vid utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvård 401

16.4 Exempel på metoder från KAM som delvis införts i svensk hälso- och sjukvård 402

16.5 KAM-utövare i hälso- och sjukvården 409

17 Klagomålshantering 415

17.1 Bestämmelser om ett nytt system för klagomålshantering 415

17.2 Konsumentverkets branschöverenskommelser och vägledningar 418

17.3 KAM-branschens arbete med kravställning på medlemmar 421

17.4 Utredningens reflektioner 422

Del 3 FÖRSLAG

18 Överväganden och reflektioner 429

19 Forskning, utvärdering och införande av KAM-metoder i hälso- och sjukvården 433

19.1 Forskning om KAM-system och KAM-metoder 433

19.2 Policy för att införa metoder från KAM-området i hälso- och sjukvården 446

20 KAM i vårdutbildningar 457

20.1 Introduktion 458

20.2 Behov av undervisning om KAM på grundutbildningar 459

21 Information om KAM till allmänhet, vårdsökande och hälso- och sjukvårdspersonal 461

21.1 Målgrupper för information 463

21.2 Vilken typ av information behövs? 463

21.3 Förslag på KAM- portal som görs tillgänglig av 1177 Vårdguiden 464

21.4 Information från myndigheter 466

21.5 Ytterligare informationskanaler 468

21.6 Utredningens förslag 469

22 Bedömning om branschöverenskommelser – vägledningar och register 473

22.1 Branschorganisationer inom KAM bör sträva efter att teckna branschöverenskommelser m.m. med Konsumentverket 473

22.2 Register över KAM-utövare 476

23 Sammanfattning av utredningens förslag utifrån olika målgrupper 477

23.1 Vårdsökande 477

23.2 KAM-utövare 477

23.3 Hälso- och sjukvården 478

23.4 Forskare 478

23.5 Myndigheter 479

23.6 Lärosäten 481

24 Konsekvensutredning 483

24.1 Övergripande om utredningens förslag 483

24.2 Konsekvenser med relevans för det svenska EU-medlemskapet 483

24.3 Konsekvenser för miljön 484

24.4 Konsekvenser för jämställdhet och integration 484

24.5 Konsekvenser för de berörda myndigheterna 484

24.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen och finansieringsprincipen 486

24.7 Konsekvenser för företag 486

24.8 Konsekvenser för samhällsekonomin 487

24.9 Konsekvenser för de offentliga finanserna 487

24.10 Finansiering av utredningens förslag 488

Särskilt yttrande 493

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2017:43 495

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2018:63 515

Bilaga 3 Kommittédirektiv 2019:4 517

Bilaga 4 Förteckning över möten, konferenser och besök 519

Bilaga 5 Sammanställningar om KAM och KAV i Sverige 525

Bilaga 6 Bibliometrisk kartläggning av komplementär och alternativmedicinsk forskning 617

Sammanfattning

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-terapier och akupunktur dominerar. Ämnesmässigt är den svenska KAM-forskningen snarlik den internationella frånsett 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-terapier, främst akupunktur, homeopati och body-mind-terapier. 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 placebobehandling under förespegling 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 orealistiskt 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-terapier 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

Utan 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-terapier i fem kategorier: (a) terapeutiska system, (b) manuella och andra kroppsinriktade terapier, (c) mind-body-terapier 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, åberopande 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 "etablissemanget". 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 litar 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 etablissemanget". 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 legitimationsyrken 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.

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

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

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

Sammanfattning **11**

Summary **21**

Inledning **31**

1 Författningsförslag **33**

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

Del 1 BAKGRUND

2 Utredningens uppdrag och tillvägagångssätt **41**

2.1 Utredningsuppdrag 41

2.2 Tillvägagångssätt 42

2.3 Avgränsningar 44

2.4 Termer och definitioner 45

3 Tidigare utredningar om KAM **47**

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

4 Gällande rätt 65
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

5 Myndigheternas uppdrag 91
5.1 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 91
5.2 Folkhälsomyndigheten 93
5.3 Socialstyrelsen 93
5.4 Konsumentverket 95

6 Internationella utblickar 97

6.1 Norge 98

6.2 Island 101

6.3 Danmark 103

Del 2 FÖRDJUPNING

7 Särskilda bestämmelser rörande vård av personer med psykisk ohälsa 109

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

8 Utrymmet för hälso- och sjukvårdspersonal att använda vissa KAM-metoder 117

9 Patientsäkerhetslagen och begränsningar av möjligheten att utöva KAV 123

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

10 Överväganden och reflektioner 155

11 Förslag till ny lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård 157

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

12 Information och vägledning om lagstiftning 187

12.1 Behov av ökad kunskap hos KAM-utövare 188

12.2 Vägledning och dialog 189

13 Utredningens övriga bedömningar 191

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

14 Konsekvensutredning 197

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

15 Författningskommentar 203

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 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. 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 begräsningar 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 utsättas 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 sjukvårdpersonal. 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 symtomlindrande 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 sammanträdanden 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.