

Nature Associates  
Kölnagatan 6  
120 64 Stockholm

## Yttrande över KAM-utredningens betänkanden - diarienummer S2019/01774/FS

Nature Associates är ett litet forsknings- och konsultföretag med inriktning på miljö- och hälsofrågor. Ansvarig för detta remissyttrande är Per Kågeson (070-942 81 27), professor emeritus i miljösystemanalys (KTH), som varit huvudsekreterare i tre statliga utredningar och ledamot eller sakkunnig i ett halvt dussin andra. Fokus i Nature Associates yttrande ligger på den legala genomförbarheten hos det lagförslag som utredningen presenterade i sitt slutbetänkande. Yttrandet avslutas med ett förslag om en alternativ utformning.

**Utredningens förslag till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård**  
I slutbetänkandet (SOU 2019:28) föreslår utredaren en ny lag som förbjuder andra än legitimerad sjukvårdspersonal att utreda och behandla allvarliga sjukdomar av alla slag. För närvarande är sådan behandling tillåten med undantag för vissa i Patientsäkerhetslagen uppräknade sjukdomstillstånd, bland dem smittsamma sjukdomar och cancer.

Utredaren redovisar ingen egentlig analys av behovet av att utvidga de nuvarande förbuden. Det framstår som oklart vilka missförhållanden som den nya lagen är avsedd att komma till rätta med. Man frågar sig hur stora problemen är och hur de kommer till uttryck? Någon evidens till stöd för utredningens slutsatser redovisas inte i betänkandet. Man skulle behöva veta vilka de vanligaste exemplen på felaktig eller skadlig behandling utförd av icke-sjukvårdspersonal är för att få underlag för en bedömning av om förslaget är proportionellt mot problemet. Utredaren redovisar inga rättsfall baserade på de paragrafer i Patientsäkerhetslagen som han vill överföra till den nya lagen utan nöjer sig med att ange att de är få. Om de är få, och kanske utgörs av en blandning av mål som lett till fällande dom och sådana där den tilltalade friats, så borde utredningen med en minimal arbetsinsats ha kunnat redovisa rättsläget till stöd för regeringens överväganden.

En påtaglig svaghet hos betänkandet är att utredaren inte diskuterar för- och nackdelar med lagändringen och inte heller redovisar vilka alternativ som han under utredningsarbetet kan ha förkastat. Enligt regeringens direktiv skulle han utreda om rätten att behandla vissa allvarliga psykiska sjukdomar och störningar för den som inte är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör begränsas. Något krav på att han skulle redovisa ett förslag till ny lag finns däremot inte i direktiven.

Ett ytterligare problem är att utredningen inte redovisar någon som helst konsekvensanalys avseende kärnfrågan som rimligen måste vara den nya lagens effekt på människors hälsa. Det är i och för sig föga förvånande, eftersom en sådan analys förutsätter att man kvalitativt och kvantitativt kan beskriva nuläget som underlag för en bedömning av vilka förändringar som den föreslagna lagen kan medverka till. Men utredningen redovisar varken statistik över förekomsten av de typer av KAM-

behandling som omfattas av utredarens egen definition och eller någon information om rättsfall avseende brott mot nu gällande förbud och inskränkningar. Den enda referensen med bäring på frågan är 30 år gammal. Frågan är om det finns ett påtagligt problem och hur det i så fall ser ut?

I konsekvensanalysen hade det varit naturligt att redovisa vad som riskerar att gå förlorat för berörda patienter som vid en restriktiv utformning och tillämpning av den föreslagna lagen inte medges KAV och vad begränsningarna i lagen kan innebära för utvecklingen av ny beprövad erfarenhet.

Slutbetänkandets kanske allvarligaste brist är att någon analys av möjligheterna att tillämpa den nya lagen på ett rättssäkert sätt inte redovisas. En kärnfråga är förstås vilka sjukdomstillstånd som ska betecknas som så allvarliga att patienterna inte får behandlas av KAM-utövare. Som vägledning till vad som ska betecknas som allvarliga tillstånd hänvisar utredningen till Socialstyrelsens underlag för försäkringsmedicinska bedömningar. Där listas 30 sjukdomar som genom att vara livshotande eller potentiellt medföra mycket omfattande funktionsnedsättning betecknas som allvarliga. Men av de uppräknade tillstånden anges i 21 fall att de bara bör bedömas som allvarliga om det handlar om en svår form av sjukdomen. Det kan bli svårt i enskilda rättsfall att bedöma om behandlingen avsett en sådan eller en lindrigare form. Bevisbördan ligger rimligen hos den som för talan mot KAM-utövaren.

Ett annat problem för domstolarna blir att fastställa var gränsen mellan att lindra symptomen från en allvarlig sjukdom, som utredningen anser ska vara tillåtet, och att behandla i syfte att bota. Eftersom utredningen inte lämnar något underlag för de rättsvårdande myndigheternas bedömning av var gränsen mellan behandling och symptomlindring går blir det inte lätt för domstolarna att i enskilda fall fastställa den. Om KAM botar sjukdomen blir det sannolikt svårt att fälla för brott mot behandlingsförbudet och om lindringen av symtomen blir påtaglig kan det vara svårt att avgöra om det handlar om bot eller bättring.

Det kan dessutom ifrågasättas om ett generellt förbud mot KAM-behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar eller cancer är meningsfullt om man beaktar de sjukas självklara rätt att pröva olika vägar till bot eller bättring. Hur ska lagen bedöma vård/behandling av svårt sjuka cancerpatienter med kort bedömd återstående livslängd som själva vill pröva KAM i samråd med icke-legitimerade utövare? Utredaren konstaterar själv att cancerpatienter med dålig prognos i många fall väljer att sätta sitt sista hopp till KAM. För sjukdomar vars orsak är oklar och där sjukvården inte kan erbjuda mer än lindring förefaller också ett behandlingsförbud omotiverat, tex. ALS, MS och ME.

En annan obesvarad fråga gäller om icke-legitimerade utövare ska kunna lagföras för att ha använt KAV som till viss del integrerats i den konventionella vården? Vilket är i så fall straffvärdet?

En ytterligare komplikation vid rättslig prövning av enskilda fall är att förbudet mot att behandla svåra sjukdomar i syfte att bota gäller dem som yrkesmässigt arbetar med KAM utan att tillhöra något av de inom sjukvården legitimerade yrkena. Hur ska lagen bedöma vård/behandling/råd som ges utan krav på betalning? Utredaren menar att förbudet ska gälla även dem vars insatser finansieras av föreningar eller stiftelser, men hur ska man i så fall se på arbete som utförs av ideellt arbetande individer (som inte får betalt av någon)?

De ovan redovisade svårigheterna kommer att göra det komplicerat att utreda misstänkta fall och att lagföra utövare. Detta gäller förstås i synnerhet om ingen skada kan bevisas och blir nog i praktiken omöjligt om patienten tillfrisknat. En så utformad lagstiftning är inte rimligt rättssäker.

Utredningen vill förbjuda all KAM-behandling av barn under 15 år (nu går gränsen vid 8). Det riskerar att gå ut över barn med ADHD, en vanligt förekommande men ofta osäker diagnos, där orsakerna till barnets problem kan variera. Konventionella läkemedel kan lindra men inte bota. Föräldrar och barn kan behöva pröva sig fram med olika kompletterande terapier. Enligt utredningen finns ett stort intresse att behandla personer med ADHD med ortomolekylär medicin i form av bl.a. kosttillskott, avgiftning, örtmediciner och olika mind-body-tekniker. Många utövare av ortomolekylär medicin är legitimerade läkare men inte alla. Beträffande ADHD blir det sannolikt näst intill omöjligt att fastställa gränsen mellan behandling i botande syfte och försök att lindra symtomen. Om den nya lagen leder till återhållsamhet och utebliven alternativ behandling av ADHD är det barnen som förlorar på det.

### Graden av vetenskaplig evidens

En fråga som utredningen inte besvarar är om brist på vetenskaplig evidens utgör en allvarlig risk. Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet förekommer på flera ställen i Patientlagen men har aldrig definierats i lagstiftningen eller dess förarbeten. Utredningen konstaterar att vetenskap och beprövad erfarenhet ofta växer fram i samverkan. När det vetenskapliga underlaget är bräckligt eller saknas, väger man i stället in beprövad erfarenhet. Så är det både inom sjukvården och beträffande KAM. Inom tandvården bygger de flesta behandlingsformer uteslutande på beprövad erfarenhet med de risker för att missa negativa effekter och biverkningar som frånvaron av ett vetenskapligt underlag medför. Sådana risker kan potentiellt också finnas med KAM.

Men om homeopatiska läkemedel, healing mm saknar effekt kan de rimligen inte ge allvarliga biefekter. Den enda potentiella risken är om tilliten till dem leder till att patienten inte får adekvat vård, något som förutsätter att diagnosen gäller en åkomma för vilken sjukvården kan erbjuda bot. Dessutom använder sig patienter vanligen av KAM som komplement till vanlig sjukvård och risken för negativ inverkan på den konventionella behandlingen av KAM är mestadels liten eller obefintlig.

Utredaren har en stark tilltro till randomiserade studier, och de spelar en viktig roll inom medicinsk forskning. Men han redovisar ingen analys av de svagheter som även randomiserade studier kan vara förknippade med. En mycket påtaglig brist är att sådana studier sällan kontrollerar för genetiska skillnader. Det är numera väl känt att genetiska faktorer till viss del förklarar differenser i sjuklighet mellan män och kvinnor liksom skillnader i deras respons på olika läkemedel. Rimligen förekommer också betydande skillnader inom respektive kön. Det kan t.ex. röra sig om genetiskt betingade skillnader i individens förmåga att avgifta kroppen eller om genetiska faktorer som förklarar varför en minoritet är överkänsliga mot kroppsfrämmandemetaller som den överväldigande majoriteten inte har några problem med (t.ex. i implantat av olika slag).

Fortsatt forskning kommer säkert att bringa större klarhet i frågan om vad genetiska skillnader betyder för enskilda människors sjuklighet och deras respons på olika läkemedel och terapier. Man kan föreställa sig att detta leder till att vården med tiden kommer att bli alltmer individanpassad. I detta sammanhang är det viktigt att uppmärksamma effekterna av olika KAM-metoder på patienter som den konventionella vården inte lyckats behandla med framgång. Fallstudier kan i dessa sammanhang vara viktiga som utgångspunkt för fortsatt forskning, inklusive observationsstudier och randomiserade studier.

## Hur kan integration av nya behandlingsmetoder underlättas och påskyndas?

Utredaren noterar att akupunktur, qigong, mindfulness, hypnoterapi och musikterapi används både av KAM-utövare och inom hälso- och sjukvården och han konstaterar att kiropraktik och naprapati sedan länge har integrerats i sjukvården. Det skulle ha varit intressant om han hade utvärderat den samhällsekonomiska effekten av att naprapater och kiropraktorer nu är legitimerade. Vad har vunnits respektive förlorats? Det tog lång tid innan de legitimerades och ännu under 1970- och 80-talen fanns ett utbrett motstånd mot dem inom sjukvården och bland berörda myndigheter, trots att det handlade om medicinsk yrkesutövning baserad på femåriga akademiska utbildningar i främst USA och Storbritannien. Tveksamheten ledde till att Sverige integrerade dessa vårdformer sent jämfört med flera av våra närmaste grannländer.

Utredningen borde i högre grad ha diskuterat och analyserat frågan om hur den konventionella sjukvården kan uppmuntra kunskapssökande och experiment. Utredaren refererar till Socialstyrelsens användning av enkäter till paneler av läkare för att avgöra om det finns en sådan samsyn kring en åtgärd att den kan bedömas uppfylla kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Om minst tre fjärdedelar av panelen instämmer, anses det finnas tillräcklig konsensus kring metoden så att den kan bedömas vara förenlig med beprövad erfarenhet. Men då måste man ställa sig frågan om hur ny beprövad erfarenhet kan uppkomma om rätten att använda en metod kräver nästintill konsensus inom läkarkåren? Med en sådan inställning kan Sveriges bidrag till utveckling av nya behandlingsmetoder inte bli stort!

Det förefaller rimligt att anta att intresset och utrymmet för KAM skulle minska om den professionella vården i högre grad än idag söker hjälpa patienter med svårbehandlade sjukdomar eller diffusa symptom genom att pröva nya vägar och metoder. Utredaren nämner (utan eget ställningstagande) konceptet funktionsmedicin (FM) som fokuserar på samspelet mellan omgivningen och magtarm-, endokrin- och immunsystemen. Senare tids forskning har i hög grad uppmärksammat tarmfloras betydelse för uppkomst och behandling av ett flertal sjukdomstillstånd i olika delar av kroppen. FM är främst inriktad på behandling av kroniska sjukdomar och innefattar livsstilsfrågor som kost- och sömnråd, fysisk aktivitet, rökstopp och stresshantering men också åtgärder som stärker tarmens bakterieflora.

Utredningen nämner också interventioner som tillämpas inom ortomolekylär medicin i form av bl.a. kosttillskott (vitaminer, mineraler, essentiella fettsyror), detox-behandling, örtmediciner, akupunktur, manuella terapier samt mind-body-tekniker som meditation, biofeedback och visualisering. I den mån som ohälsa är ett resultat av överkänslighet mot kroppsegna eller främmande ämnen eller en följd av att kroppens avgiftningssystem inte fungerar tillfredsställande kan det vara viktigt att sjukvården hjälper patienten med t.ex. avgiftning. Den negativa inställningen till bl.a. katering som kan förmärkas hos Socialstyrelsen kan utgöra ett hinder för integration i den konventionella vården av nya metoder och tvinga patienter att till betydande kostnader söka hjälp i grannländer med mera tillåtande syn på ny beprövad erfarenhet.

## Vad vill utredaren?

Utredningen har antagit en snäv definition av KAM som utesluter flertalet om de vanligast förekommande praktikerna och man kan beträffande de som betecknas som KAM konstatera att de flesta är komplementära snarare än alternativa och knappast i sig förknippade med potentiella problem. Det förefaller som om de KAM-metoder som helt faller inom ramen för utredarens definition och som

inte alls tillämpas inom konventionell vård är begränsade till sådant som främst syftar till att främja psykisk hälsa samt till homeopati och olika former av energimedicin och healing. Om de senare behandlingsformerna har någon effekt utöver placebo är omstritt, eftersom det saknas vetenskapliga förklaringar till hur de fungerar.

Potentiellt skulle en stark tilltro till homeopati, energimedicin och healing kunna leda till att människor avstår från att söka konventionell vård. Om det är farhågor om detta som lett till utredarens förslag borde han tydligt ha klargjort det och fört en diskussion om hur en sådan risk bäst kan minimeras.

Om det i stället är upprördhet över att människor lägger pengar på preparat och behandlingar som inte har någon bevisbar effekt som påverkat utredarens slutsatser, kan det vara värt att betänka att människor söker välmående och lycka genom att lägga massor av pengar också på andra former av konsumtion som inte heller kan erbjuda mer än placebo. Dit hör tatueringar, piercing, kosmetika och en del av de många tandställningar som sätts in på ungdomar och som inte kan motiveras medicinskt (och som förutsätter utdragning av fyra friska tänder). Om man upprörs över att människor i onödan konsumerar stora mängder vitaminer och mineral kanske man bör fundera över om det inte finns starkare skäl att reagera på att många, främst män, lägger hundratusentals kronor på att köpa motorstarka och bränsleslukande bilar vars topprestanda de inte kan använda i vanlig trafik. Att människor inte alltid uppträder rationellt bör mötas med information, inte med lagstiftning.

Det starkaste motivet för att förbjuda KAV av vissa allvarliga och potentiellt livshotande sjukdomar är farhågor om att den erbjudna behandlingen kan leda till att patienten helt väljer bort den konventionella vården. Utredaren drar i detta sammanhang dock en alltför långtgående slutsats baserad på referens till en studie som visar att människor väljer KAV utan att ha konsulterat läkare. Men den åberopade rapporten gäller bara patienter som valt antroposofisk hälso- och sjukvård. Med undantag för ett relativt litet antal människor som redan innan de insjuknat haft en stark tilltro till någon viss KAM-metod torde det vanliga vara att KAV prövas först när patienter upplever att de inte fått den hjälp de hoppats på inom sjukvården. Det innebär således att de redan varit föremål för behandling av en eller flera legitimerade medicinska yrkesutövare när de till sist väljer att pröva KAM.

### En alternativ utformning av lagstiftningen

Utredaren noterar att de delar av Patientsäkerhetslagen som för närvarande begränsar rätten för icke-legitimerade i vissa avseenden är föråldrade. Hans iakttagelser är relevanta. En uppenbar förändring av förutsättningarna gäller råd och behandling i former där utövare och patient aldrig träffas. I dag kan människor beställa blodprov som omfattar en lång rad parametrar av betydelse för en bedömning av deras hälsotillstånd. Utländska laboratorier erbjuder ytterligare mätningar, t.ex. baserade på hår. Information om potentiella behandlingar hämtas i omfattande utsträckning på Internet och råd om hur allvarliga sjukdomstillstånd kan behandlas lämnas av aktörer i andra länder som inte omfattas av svensk lagstiftning.

Om de restriktioner som fortsatt kan behövas bör regleras i Patientsäkerhetslagen eller i någon form av ny lag är av mindre betydelse jämfört med reglernas exakta utformning.

En alternativ möjlighet till att stifta ny lag skulle kunna vara att fortsatt förbjuda KAM-behandling av smittsamma sjukdomar och gravida liksom kirurgiska ingrepp och radiologisk behandling och att i

övrigt förlita sig på den generella straffbestämmelsen i 10 kap. 6 § Patientsäkerhetslagen som gäller alla diagnoser. Den innebär att en person som inte omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal kan dömas till böter eller fängelse om den behandlade tillfogas en skada som inte är ringa eller om fara för en sådan skada framkallas. Det kan bland annat handla om att behandlingen innebär dröjsmål med läkarvård. Straffsanktioner finns även i brottsbalken. Som visats ovan skulle däremot det förslag till förbud mot behandling av alla allvarliga åkommor som utredaren presenterat vara mycket svårt att tillämpa på ett rättssäkert sätt.

Dock skulle risken för att KAM leder till att svårt sjuka människor inte alls behandlas inom sjukvården kunna minimeras om man i lagen inför ett krav på att KAM-utövare som behandlar patienter med allvarliga åkommor måste föra journal samt försäkra sig om att patienten konsulterat läkare för sin sjukdom. I fall där patienten vägrar uppsöka läkare kan alternativet vara att KAM-utövaren måste avkräva henne/honom ett skriftligt intyg om att så är fallet.

Frågan om KAM-utövarens journal ska delas med patientens läkare behöver utredas. I många fall skulle ett samarbete mellan sjukvården och den kompletterande vården vara av betydelse både för den enskilda patientens möjligheter att tillfriskna och för läkarnas möjlighet att få en god insyn i de komplement som kan övervägas. Men om skälet till att en patient söker alternativ vård är ett djupt missnöje med sjuk- eller tandvården är kanske inte en delning av journaler självklar.

Krav på att journal ska föras och att KAM-utövaren ska försäkra sig om att den svårt sjuka patienten utretts och behandlats inom sjukvården kan, i motsats till flertalet av utredningens förslag, utan större svårighet kontrolleras och hanteras rättsligt. Kravet på journal underlättar forskning baserad på fallbeskrivningar och kan medverka till att framgångsrika metoder utvärderas och blir föremål för vetenskapliga studier som underlag för beslut om integration i konventionell sjukvård.

Ett skäl att inte satsa på fler regler än vad nöden kräver är att utredningen i sitt, i och för sig mycket summariska, försök till konsekvensanalys hävdar att den nya lagen skulle få ringa effekt på hälsa och samhällsekonomi och att den inte skulle medföra något betydande hinder för KAM. Om den bedömningen är riktig är kanske inte behovet av långtgående och detaljerade regler särskilt stort. Det kan tala för att man inte bör reglera mer än nödvändigt.

### Behovet av information och utbildning

Det finns människor som undviker konventionell vård och har stark tilltro till t.ex. homeopatiska läkemedel eller energimedien. Men med undantag för smittsamma sjukdomar finns inga lagkrav på att sjuka människor måste uppsöka läkare eller acceptera den vård som erbjuds. Det är dock bra om samhället kan ge medborgarna underlag för att fatta väl avvägda beslut. Utredningens förslag i delbetänkandet om förbättrad information om KAM genom sjukvårdsupplysningen och Konsumentverket är viktiga i det sammanhanget liksom förslaget att ge läkare och sköterskor grundläggande kunskap om KAM. Informationen bör tas fram i samråd med de yrkesföreningar i vilka olika KAM-utövare är organiserade.