Socialutskottets betänkande 1985/86:7

om injektion av naturmedel (prop. 1985/86:33)

SoU
1985/86:7

Sammanfattning

I betänkandet behandlas proposition 1985/86:33 om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (injektionslagen). I propositionen föreslås ett tillägg till injektionslagen som ger regeringen rätt att för särskilt fall besluta om dispens från lagens bestämmelser för att göra en försöksverksamhet möjlig. Som exempel på sådan försöksverksamhet med behandling med naturmedel för injektion nämns verksamheten vid antroposofernas vårdhem i Järna, den s. k. Vidarkliniken. Utskottet tillstyrker propositionens förslag och avstyrker två motioner (m, fp) vari yrkas avslag på propositionen.

En fp-ledamot reserverar sig till förmån för avslag på propositionen m. m.

Propositionen

I proposition 1985/86:33 om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion har regeringen (socialdepartementet) föreslagit riksdagen att anta följande vid propositionen fogade lagförslag.

Förslag till

Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs att i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion skall införas en ny paragraf, 10 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	10 §
	Regeringen får för särskilt fall besluta om dispens från denna lag för att möjliggöra försöksverksamhet med användning av medel som avses i lagen. Beslutet får förses med villkor. Om villkor för dispens åsidosätts eller om försöksverksamheten av annat skäl bedrivs på ett olämpligt

1 *Riksdagen 1985/86. 12 saml. Nr 7*

sätt får regeringen återkalla beslutet om dispens.

Denna lag träder i kraft fyra veckor efter den dag då lagen enligt uppgift på den utkom från trycket i Svensk författningssamling.

Motioner

I motion 1985/86:105 av Gunnar Biörck i Värmdö (m)
hemställs att riksdagen avslår regeringens proposition 1985/86:33.

I motion 1985/86:106 av Anita Bråkenhielm (m) och Lars Leijonborg (fp) hemställs

1. att riksdagen avslår proposition 1985/86:33,
2. att riksdagen hos regeringen hemställer att förslag till ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa läkemedel för injektion efter sedvanlig beredning framläggs i ett sammanhang och sedan alternativmedicinkommitténs betänkande remissbehandlats.

Utskottet

Nuvarande bestämmelser

Med *läkemedel* förstås enligt *läkemedelsförordningen (1962:701)* en sådan vara som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, hindra eller bota sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning (1 § 1 mom.). För att det skall vara fråga om läkemedel förutsätts också att varan har gjorts i ordning så att den är färdig att använda för det avsedda ändamålet.

Efter ändring i läkemedelsförordningen gäller sedan år 1978 särskilda bestämmelser för de läkemedel som är naturmedel och som inte är avsedda för injektion. Med *naturmedel* avses ett sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning (1 § 2 mom. läkemedelsförordningen). Ändringen innebär i huvudsak att läkemedelsförordningen inte skall tillämpas på dessa naturmedel. Innan ett naturmedel får tillhandahållas skall anmälan göras till socialstyrelsen.

I fråga om *naturmedel för injektion* gäller sedan den 1 juli 1981 och till utgången av juni 1986 *lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (injektionslagen)*. Denna lag innebär att kraven ställs högre beträffande naturmedel för injektion än för övriga naturmedel. De får dock användas utan att alla de krav som uppställs i läkemedelsförordningen är uppfyllda. I första hand åsyftas en lindring av läkemedelsförordningens krav på dokumentation om medlets effekt och ändamålsenlighet. För samtliga naturmedel gäller, som ovan framgått, krav på anmälan hos

socialstyrelsen, innan varan får tillhandahållas förbrukarna. För injektionsmedlen krävs enligt injektionslagen dessutom att socialstyrelsen uttryckligen meddelar tillstånd med anledning av anmälan. Beslut om injektion av naturmedel får endast fattas av läkare. Själva utförandet av behandlingen kan dock delegeras på vanligt sätt. Barn under 15 år får behandlas endast efter tillstånd av socialstyrelsen i varje enskilt fall. Samtliga biverkningar skall rapporteras till socialstyrelsen. För injektionspreparaten gäller enligt injektionslagen – till skillnad mot vad som gäller för andra naturmedel – att de endast får distribueras genom Apoteksbolaget AB. Priset på ett naturmedel för injektion måste vara skäligt.

För att socialstyrelsen skall meddela tillstånd till försäljning måste tre villkor vara uppfyllda. Villkoren framgår av den av regeringen med stöd av bl. a. 5 § injektionslagen utfärdade *förordningen (1981:400) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.* Tillstånd får sålunda ges först sedan socialstyrelsen har

- funnit att medlet enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker,
- genom inspektion hos tillverkaren eller på annat sätt funnit att tillverkningen sker under godtagbara förhållanden,
- bedömt det begärda priset på medlet som skäligt.

På tillverkningen av naturmedel ställs särskilda krav. Ett minimikrav är att den skall ske under aseptiska former, dvs. inte i sig medföra att medlet förorenas. Tillverkningen skall ske under överinseende av läkare, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning. Preparaten skall förses med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag.

Allmän bakgrund

Lagstiftningen om naturmedel för injektion har generell karaktär men det finns ändå starka kopplingar till ett visst preparat – THX. Den omfattande användningen av THX kan sägas ha framtvingat lagstiftningen.

Sedan år 1950 har veterinärmedicine doktor Elis Sandberg i Aneby behandlat personer som lider av cancer och vissa andra sjukdomar genom att injicera ett vattenextrakt av kalvbräss, THX, som han själv framställt. Tiotusentals människor har behandlats med THX. Sandberg uppger att mycket goda behandlingsresultat har uppnåts, men de uppgivna behandlingsresultaten har inte kunnat vetenskapligt beläggas.

År 1979 tillsatte regeringen en utredning, *THX-utredningen*, med uppdrag att sammanställa den dokumentation som fanns rörande THX-preparatet och dess användning och därefter föreslå de åtgärder som från medicinsk, juridisk och humanitär synpunkt befanns lämpliga. Utredningen framlade 1979 betänkandet *Naturmedel för injektion (SOU 1979:2)*.

Efter sedvanlig remissbehandling av utredningsbetänkandet lade regeringen fram en proposition i ämnet för riksdagen (prop. 1980/81:5). I propositionen föreslogs att s. k. naturmedel för injektion skulle underkastas lindrigare krav än som följer av läkemedelsförordningens bestämmelser. De nya

reglerna skulle enligt propositionen införas genom ändring i läkemedelsförordningen.

I samband med socialutskottets behandling av propositionen förekom diskussioner och överläggningar med vissa intressegrupper och organisationer. Utskottet avgav härefter i enighet sitt betänkande SoU 1980/81:7. Av betänkandet framgår att utskottet i och för sig accepterade huvudprinciperna i propositionen. Utskottet var emellertid med hänsyn till riskerna inte berett att gå lika långt som propositionen. För det första ville utskottet inte gå med på en permanent lagstiftning utan förordade en försöksperiod på fem år. Utskottet gjorde för det andra i säkerhetsfrågorna, t. ex. beträffande tillverkningen, uttalanden som är mer distinkta och stramare än i propositionen. För det tredje framförde utskottet – mot bakgrund av säkerhetsproblemen – nya lösningar på några punkter. Utskottet ansåg sålunda att distributionen borde ske med samhällets medverkan genom Apoteksbolaget AB. Vidare förordade utskottet ensamrätt för läkare – med sedvanlig möjlighet till delegering i fråga om utförandet – att besluta om injektion av naturmedel. Beträffande rapporteringsskyldigheten till socialstyrelsen menade utskottet att denna inte bara borde omfatta upptäckta biverkningar utan också allmänna uppgifter om verksamhetens omfattning. Ett helt nytt krav var att individuella tillstånd måste sökas för injektionsbehandling av barn under 15 år.

Eftersom socialutskottet föreslog en tidsbegränsad lagstiftning utarbetades en helt ny lag. Riksdagen beslutade i enlighet med socialutskottets betänkande (rskr. 1980/81:55).

Lagstiftningen trädde i kraft den 1 juli 1981 och gäller, i vad avser den särskilda lagen, till utgången av juni 1986.

I december 1984 beslutade regeringen att tillkalla en utredning, *alternativmedicinkommittén* (*S 1984:04*) för att se över frågor kring alternativ medicin m. m. Kommittén fick i uppdrag att med förtur göra en utvärdering av injektionslagen. I oktober 1985 har kommittén avgivit delbetänkandet *Injektion av naturmedel* (*Ds S 1985:5*). Remisstiden för betänkandet går ut i januari 1986.

I sitt betänkande konstaterar alternativmedicinkommittén inledningsvis att den haft kort tid på sig för sin utvärdering av injektionslagen och att utvärderingen grundas endast på tre till fyra års erfarenheter. Kommittén uttalar att den i allt väsentligt delar de grundläggande värderingarna bakom injektionslagen. Man föreslår därför att den skall göras bestående. Endast marginella förändringar föreslås, främst för att skapa öppningar som hittills saknats. Således föreslås en dispensregel i injektionslagen som ger regeringen möjlighet att för enskilda fall medge undantag från lagen. Avsikten är att få till stånd försöksverksamheter. Vidare föreslås att socialstyrelsen skall få rätt att dispensera från de av regeringen fastställda anmälningsavgifterna. Kommittén föreslår också åtgärder som skulle kunna medföra en viss allmän sänkning av avgifterna.

Till betänkandet har fogats två särskilda yttranden av de medicinskt sakkunniga i utredningen och av socialstyrelsens företrädare. I båda yttrandena uttalas kritik mot den föreslagna dispensregeln. För att en

försöksverksamhet skall vara meningsfull anförs i yttrandena bl. a. att verksamheten bör stå under kontroll av forskningsetisk kommitté.

Det är mot bakgrund av alternativmedicinkommitténs förslag som regeringens proposition 1985/86:33 lagts fram.

Propositionen

I propositionen föreslås att det i injektionslagen skall införas en regel som ger regeringen rätt att förordna om dispens från lagen i ett särskilt fall för att möjliggöra en försöksverksamhet med naturmedel för injektion. I dispensbeslutet får regeringen uppställa villkor. Om dessa åsidosätts eller försöksverksamheten annars bedrivs på ett olämpligt sätt får beslutet om dispens återkallas.

För att dispens skall kunna beviljas bör, enligt propositionen, krävas att tillverkaren eller importören av ett preparat visar att medlet erfarenhetsmässigt vid normalt bruk inte medför hälsorisker. Vidare skall kraven på tillverkningen vara desamma. Det skall också fortfarande krävas att priset på medlet är skäligt. Behandlingen bör, uttalas det vidare i propositionen, liksom för närvarande beslutas endast av läkare och kunna avse även andra sjukdomar än cancer i terminalstadiet. Någon dispens i fråga om socialstyrelsens tillstånd för behandling av den som är under 15 år är inte avsedd. Skyldigheten att anmäla biverkningar skall upprätthållas. Några anmälnings- och årliga avgifter till det allmänna bör enligt propositionen inte tas ut under försöksverksamheten.

I fråga om att en dispensmöjlighet bör tillskapas i detta sammanhang anförs i propositionen att en sådan bör föras in i lagen redan nu för att ge alternativmedicinkommittén möjlighet att följa en försöksverksamhet med användning av sådana medel.

Som exempel på sådan försöksverksamhet som skulle kunna bli föremål för dispens nämner propositionen den verksamhet som under hösten 1985 har påbörjats och skall bedrivas vid antroposofernas vårdhem i Järna, den s. k. Vidarkliniken.

I *motion 1985/86:106 av Anita Bråkenhielm (m) och Lars Leijonborg (fp)* (yrkande 1) yrkas avslag på propositionen (yrkande 1). I motionen konstateras att regeringen har valt att nu bryta ut frågan om en dispens från lagen för att snarast få i gång en försöksverksamhet med antroposofiska mediciner vid Vidarkliniken utan att dessa injektionsmedel prövas enligt lagen. Motionärerna finner det föreslagna tillvägagångssättet betänkligt. Man delar i och för sig den av föredragande statsrådet och alternativmedicinkommittén uttalade uppfattningen att onödiga hinder för naturmedlens användning skall undanröjas. Motionärerna anser sig dock inte beredda att på basis av den föreliggande propositionen och innan kommitténs delbetänkande remissbehandlats ta ställning till om de regler som har kommit till för att skydda patienterna vid läkemedels-/naturmedelsanvändning skall kunna anses som "onödiga hinder". Det naturliga förfaringssättet vore, enligt motionärerna, att avvakta remissbehandlingen så att regeringen med ledning härav sedan kan återkomma till riksdagen våren 1986 med en samlad proposition i

ärendet. Motionärerna yrkar därför att riksdagen hos regeringen hemställer att förslag till ändring i injektionslagen efter sedvanlig beredning framläggs i ett sammanhang och sedan alternativmedicinkommitténs betänkande remissbehandlats *(yrkande 2)*.

Även i motion 1985/86:105 av Gunnar Biörck i Värmdö (m), vari också yrkas avslag på propositionen, riktas kritik mot att propositionen framlagts utan att alternativmedicinkommitténs förslag remissbehandlats. Kritik framförs också mot att de särskilda yttranden till kommitténs betänkande som avgivits av de medicinskt sakkunniga varken nämns eller bemöts i propositionen.

Utskottets överväganden

Utskottet har vid åtskilliga tillfällen tidigare haft att ta ställning i frågor som rör den alternativa medicinen. I det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1983/84:24 uttalade utskottet att det finns skäl att ha en öppen attityd inför alternativa behandlingsmetoder som patienter tycker sig bli hjälpta av, även om metodernas effektivitet inte alltid är vetenskapligt belagd. När det gäller naturmedel som används för injektion måste emellertid, vilket framgår av utskottets ställningstagande i samband med införandet av injektionslagen, skyddet för patienterna särskilt beaktas.

De dispensmöjligheter som har föreslagits i propositionen tar i första hand sikte på att regeringen skall kunna bevilja dispens från kravet på att socialstyrelsen skall ha hunnit slutföra sin prövning och meddela tillstånd för ett visst medel. Socialstyrelsens prövning är omfattande och tidskrävande. Hittills har endast tre naturmedel för injektion godkänts: de två mistelpreparaten Helixor och Iscador, samt ett preparat framställt av bräss från kalvar, Thymex-L. Det sistnämnda preparatet har godkänts i november 1985. Preparatet THX har däremot på grund av alltför riklig bakterieförekomst inte godkänts.

Av propositionen framgår också att dispens skall kunna ges från det i injektionslagen inskrivna detaljhandelsmonopolet för Apoteksbolaget AB. Likaså framgår att dispens skall kunna ges från de för injektionsmedlen gällande anmälnings- och årliga avgifterna.

Utskottet delar den uppfattning som framförs i propositionen att en dispensmöjlighet bör införas. Utskottet finner det emellertid angeläget att betona att dispens endast bör ges för sådana naturmedel om vilka det ändå finns betryggande utredning att de inte medför hälsorisker. Utskottet vill understryka vad som anförs i propositionen (s. 7) om att för dispens bör krävas att tillverkaren eller importören visar att medlet erfarenhetsmässigt vid normalt bruk inte medför hälsorisker. Detta bör enligt propositionen kunna visas t. ex. genom att medlet under en inte alltför kort tid använts i annat land utan några beaktansvärda kända biverkningar. Utskottet har vidare erfarit att medel för vilka dispens övervägs kommer att steriltestas.

Utskottet framhöll i samband med införandet av injektionslagen vissa andra krav. Sålunda uttalade utskottet att beslut om injektion med naturmedel inte bör få fattas av annan än läkare, även om läkaren enligt vanliga principer bör kunna delegera själva utförandet av injektionen till annan

sjukvårdspersonal. För injektioner på barn under 15 år uppställde utskottet kravet på socialstyrelsens tillstånd i varje enskilt fall. Alla biverkningar av injicerade naturmedel borde, uttalade utskottet, anmälas till socialstyrelsen. Dessa krav bör alltjämt upprätthållas. Av propositionen framgår att avsikten med en dispensregel inte varit att göra undantag från dessa föreskrifter. I propositionen uttalas också att den föreslagna dispensmöjligheten skall utnyttjas restriktivt.

Utskottet vill vidare erinra om att den nuvarande injektionslagen gäller till utgången av juni 1986. En dispens kan därför för närvarande inte avse längre tid. I propositionen uttalas att regeringen avser att återkomma med en proposition i ämnet under våren 1986. Om injektionslagen ges fortsatt giltighet bör, uttalas det i propositionen, försöksverksamheten kunna förlängas att vara i högst fem år. Därefter bör en utvärdering göras.

Det bör också framhållas att alternativmedicinkommittén avses följa försöksverksamheten. Kommittén skall också innan dispens beviljas – liksom för övrigt socialstyrelsen – beredas tillfälle att yttra sig. I kommitténs direktiv ingår att följa och utvärdera forsknings- och försöksverksamheter inom den alternativa medicinen. Utskottet finner det naturligt att kommittén också noga följer de försöksverksamheter som kan bli resultatet av dispensregeln. Härigenom bereds kommittén en unik möjlighet till uppföljning som bör tillvaratas.

Sammanfattningsvis tillstyrker utskottet propositionens förslag om att ge regeringen möjlighet att för särskilt fall meddela dispens från vissa krav i injektionslagen. Utskottet avstyrker följaktligen motionerna 1985/86:105 (m) och 106 (m, fp), vari yrkas avslag på propositionen.

Hemställan

Utskottet hemställer

att riksdagen med avslag på motion 1985/86:105 och motion 1985/86:106 antar i propositionen framlagt förslag till lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

Stockholm den 5 december 1985

På socialutskottets vägnar

Daniel Tarschys

Närvarande: Daniel Tarschys (fp), Evert Svensson (s), Kjell Nilsson (s), Rune Gustavsson (c), Anita Persson (s), Blenda Littmarck (m), Gunnar Ström (s), Ulla Tillander (c), Inga Lantz (vpk), Ingrid Andersson (s), Ingvar Eriksson (m), Ingrid Ronne-Björkqvist (fp), Åsa Strömbäck-Norrman (s) och Karl-Gösta Svenson (m).

Reservation

av Ingrid Ronne-Björkqvist (fp) som anser

dels att det avsnitt i utskottets betänkande som börjar på s. 6 med "Utskottet delar" och slutar på s. 7 med "på propositionen" bort ha följande lydelse:

Utskottet delar den i propositionen uttalade uppfattningen att onödiga hinder för naturmedlens användning bör undanröjas. Utskottet är emellertid inte på basis av den föreliggande propositionen och innan alternativmedicinkommitténs betänkande remissbehandlats berett att ta ställning till om några av de regler som tillkommit för att skydda patienterna vid naturmedelsanvändning skall kunna anses som "onödiga hinder".

Injektionslagen har tillkommit som ett skydd för patienterna. Om avsteg skall kunna göras från lagen måste det enligt utskottets mening vara helt klarlagt att detta inte kan leda till ökade risker för dem som använder medlen. Det är i och för sig angeläget, anser utskottet, att man vinner ökad kunskap om naturmedlens terapeutiska fördelar och nackdelar. En försöksverksamhet kan därför vara motiverad. En sådan skulle kunna ge svar på en hel del av de frågor som allt fler människor ställer sig inför naturmedlens effekter. En sådan försöksverksamhet måste emellertid beslutas och genomföras på samma sätt som gäller för annan medicinsk verksamhet som innebär forskning och försök på människa. Försökens allmänna uppläggning och innehåll måste bli föremål för granskning av forskningsetisk nämnd. En meningsfull försöksverksamhet förutsätter också att socialstyrelsen fått tillfälle att bedöma preparatens farlighet/ofarlighet innan försöken startar. Det ter sig inte rimligt att frångå detta enbart för att möjliggöra försök med antroposofiska preparat vid Vidarkliniken.

På grund av det anförda anser utskottet att den nu framlagda propositionen bör avslås och att riksdagen hos regeringen bör hemställa att ett nytt lagförslag efter sedvanlig beredning läggs fram i ett sammanhang och sedan alternativmedicinkommitténs betänkande remissbehandlats.

Utskottet tillstyrker sålunda motion 1985/86:106 (m, fp).

dels att utskottet bort hemställa:

a) att riksdagen med bifall till motion 1985/:105 och motion 1985/86:106 yrkande 1 avslår propositionen,

b) att riksdagen med anledning av motion 1985/86:106 yrkande 2 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

gotab Stockholm 1985 83780