

## Nr 27

Socialutskottets betänkande i anledning av motion om ökad användning av natursubstanser och naturläkemetoder inom sjukvården m. m.

## Motionen

I motionen 1973:1174 av herr Gernandt m. fl. (c, fp, m) hemställs att riksdagen måtte besluta att hos Kungl. Maj:t hemställa om en förutsättningslös utredning rörande

1) vidgade möjligheter att i vårt land tillämpa i andra kulturländer etablerade läkemetoder,

2) åtgärder som underlättar för svenska läkare att studera och i vårt land praktisera sjukvård enligt de medicinska skolor som avses i motionen,

3) möjligheterna att genom positiva åtgärder stödja ambitiöst och seriöst utövad hälsofrämjande verksamhet rörande rena natursubstanser för kurativt bruk, giftfria födoämnen etc.

I ärendet har inkommit ett antal skrifter.

Motionärerna påpekar inledningsvis att de vill framhålla vikten av att ta till vara de erfarenheter som finns med avseende på olika former av naturliga läkemedel och läkemetoder för att använda dessa som ett komplement till övrig behandling.

Motionärerna anför bl. a. att en speciell vetenskaplig metod och ett bland många synsätt har kommit att nästan helt dominera läkekonsten i vårt land samt att synpunkter på läkekonst och läkemetoder som inte faller inom den gängse ramen för sjukvård och medicin kommit att betecknas som mindre vetenskapliga, suspekta eller rent av bedrägliga. Det framhålls att bland den svenska allmänheten och även hos svenska läkare dock sedan länge grupper och personer har funnits som ansett andra läkemetoder än de gängse vara berättigade och i vissa stycken överlägsna dessa men att intresserade läkare hindras att gå utanför konventionella behandlingsmetoder. Motionärerna anför att de betecknar denna omständighet som ett missförhållande i vad gäller den vetenskapliga friheten och patienternas möjligheter att inom vårt land kunna välja de läkemetoder som de har det största förtroendet för.

Motionärerna framhåller att i andra delar av Europa, vid sidan av och som komplement till den konventionella medicinen, flera medicinska skolor och riktningar existerar. De nämner i detta sammanhang s. k. naturliga läkemetoder, fysioterapi eller biologisk medicin samt homeopati och antroposofisk medicin.

Motionärerna anför att även inom den konventionella medicinen situationen är annorlunda i många andra länder än i Sverige. Det påpekas

härvid att örterterapi används i stor omfattning integrerad i den vanliga medicinen, likaså badterapi, massage, omslag, inpackningar m. m.

Det påpekas att företrädare för de biologiska riktningarna inom medicinen i regel ser sina riktningar inte som motsats till konventionell medicin utan långt mera som ett nödvändigt och naturligt komplement. Hos de flesta läkare finner man uppfattningen att de flesta organismer har en inneboende förmåga till självläkning, och denna förmåga vill den biologiskt inriktade läkaren med olika medel styrka och styra alltefter patientens sjukdom och konstitution, anför det vidare.

Motionärerna påpekar att förståelsen för akupunkturmetoden – som anges vara en mycket gammal metodik som använts företrädesvis i södra Europa – under senare år utbredd sig avsevärt, bl. a. till vårt land, samt att kiropraktik och därmed besläktade manuella metoder syns vara på god väg att röna förståelse och respekt bland våra läkare.

Motionärerna redogör här efter för aktuella skeenden utomlands och situationen inom landet beträffande behandlingen på myndighetshåll av naturläkarnas behandlingsmetoder m. m. Det anförts bl. a. att den medicinska skola som blivit så gott som allenarådande i vårt land också kommit att prägla socialstyrelsens hållning till mindre kända läkemetoder samt att svenska läkare i sin utbildning inte får någon kontakt med t. ex. de läkemetoder i andra europeiska länder som motionärerna berört.

I ett avslutande avsnitt betonas att alla goda medel bör utnyttjas om de har en möjlighet att kunna förbättra utsikterna till positiva resultat och att det dessutom bör vara en uppenbar demokratisk rättighet att kunna anskaffa och använda sådana på långvarig erfarenhet baserade och ofarliga naturläkemedel som har en dokumenterad förmåga att kunna läka och bota.

Vidare betonas bl. a. att det är angeläget att s. k. hälsokostbutiker m. fl. får tillhandahålla örter, naturenliga preparat samt välodlade och i möjligaste mån giftfria födoämnen samt att man här bör underlätta för intresserade och specialutbildade läkare att göra sin insats så att eventuellt olämpliga varor inte kommer att ingå i sortimenten.

#### **I motionen nämnda behandlingsmetoder m. m.**

I motionen finns inte någon redogörelse för vad akupunkturmetoden, antroposofisk medicin, fysioterapi, homeopati, kiropraktik, naturläkare och naturläkekonst innebär, varför här lämnas följande kortfattade uppgifter.

Den moderna *akupunkturen*, som för närvarande diskuteras, innebär att nålar sticks in genom huden, varvid nervimpulserna, som akupunktur-nålarna åstadkommer, upplevs blockera smärtförnimmelser som har annan grund.

*Antroposofi* torde kunna definieras som en andlig riktning, som hävdar att människan genom planmässig utveckling av i henne slumrande anlag kan vinna bl. a. fördjupad insikt i sitt eget väsen. Genom en omsorgsfull självuppfostran (skolning), som är förankrad i bl. a. medita-

tion, utvecklas hos människan organ, för vilka en högre verklighet upplåter sig. Antroposofins impulser har kommit i tillämpning på skilda områden bl. a. genom en särskild "Heilpädagogik" (läkepedagogik) för icke normalt utvecklade barn, natur- och läkevetenskap samt lantbruk (den biologisk-dynamiska metoden).

*Fysioterapi* eller fysikalisk terapi kan definieras som sjukdomsbehandling som begagnar sig av fysiska krafter eller retmedel såsom vatten, luft, ljus, rörelse och massage. Som former av fysioterapi omnämns motion, massage och sjukgymnastik (mekanoterapi), vattenterapi med såväl kalla som varma bad (hydroterapi, balneoterapi, thalassoterapi), luftbehandling i form av klimatombyte (klimatoterapi), värmebehandling (termoterapi), användande av elektricitet (elektroterapi), ledande av växelström genom kroppen som där alstrar värme (diatermi), ljusbehandling (fototerapi) och strålbildning (radioterapi). Gemensamt för alla fysioterapevtiska behandlingsmetoder anges vara, att de verkar retande på såväl blodkärls- som nervsystem, dvs. stegrar livsprocessen i sin helhet, varvid kroppens försvarskrafter mot sjukdomar av olika slag stimuleras. Fysioterapevtiska behandlingsmetoder har sedan gammalt räknats till naturläkemedlen.

*Homeopati* är ett medicinskt lärosystem, vars upphovsman är den tyske läkaren S. Hahnemann. En huvudprincip är den s. k. likhetslagen, innebärande att sjukdom avhjälpas snabbast, fullkomligast och säkrast genom de läkemedel som är i stånd att inom den friska kroppen framkalla konstgjorda lidanden, som så nära som möjligt liknar dem vilkas tillintetgörande åsyftas. En annan huvudprincip är den s. k. utspädnings- eller potensieringsprincipen. Enligt Hahnemann skulle sjukdomarna bero på förändringar i "livskrafterna" och således vara immateriella till sitt väsen. Som sådana skulle de inte kunna bekämpas med materiella läkemedel. Men i läkemedlen skulle finnas inneboende immateriella läkekrafter, vilka frigörs (potenseras) vid medlens utspädning.

*Kiropraktik* vilar på föreställningen att flertalet sjukdomar beror på en förskjutning mellan de olika kotorna i ryggraden. Kiropraktorn anges genom tryck, vridningar på kroppen osv. återställa till det normala dessa lägesförskjutningar mellan kotorna.

*Naturläkare* anges vara en person som söker bota sjukdomar genom användande av kroppens egen läkeförmåga, understödd genom befrämjande av ett naturligt levnadssätt.

*Naturläkekunst* kan betecknas som en läkekunst som går ut på att förhindra uppkomsten av sjukdomar genom ett sunt, naturligt levnadssätt eller att bota sjukdomar genom metoder som väsentligen litar till kroppens egen läkeförmåga.

Utförligare redogörelser för homeopati, kiropraktik och naturläkekunst finns i prop. 1960:141.

## Läkarutbildningen

Nuvarande läkarutbildningsorganisation fastställdes av statsmakterna år 1969 (prop. 1969:1 bil. 10 s. 295–309, SU 1969:46 s. 10–18 samt prop. 1969:35, SU 1969:83). Fr. o. m. läsåret 1969/70 tillämpas vid de medicinska fakulteterna en helt bunden studieordning, enligt vilken läkares grundutbildning omfattar fem och ett halvt år och leder fram till läkarexamen. De första studerandena efter den nya studieordningen avlade läkarexamen våren 1973.

Efter grundutbildningen följer vidareutbildning, som omfattar dels en allmäntjänstgöring om 21 månader, dels specialistutbildning omfattande en tid av mellan fyra och fem och ett halvt års tjänstgöring beroende på specialitet eller utbildning för allmänläkarkompetens omfattande en tid av tre års tjänstgöring. Under specialist- och allmänläkarutbildningen skall läkaren delta i systematisk undervisning med kunskapsprov.

Statsmakterna har år 1972 beslutat att allmän behörighet att utöva läkaryrket (legitimation) skall vid den nya studieordningen erhållas efter avlagd läkarexamen och därpå följande 21 månaders allmäntjänstgöring (prop. 1972:104, SoU 1972:37).

Bestämmelser om läkares grundutbildning har meddelats i kungörelsen (1969:330) om utbildning vid medicinsk fakultet. Enligt 4 § kungörelsen bygger den grundläggande utbildningen vid medicinsk fakultet på vetenskaplig grund och har till syfte främst att med ledning av vad som är av betydelse för samtliga läkare ge den studerande de kunskaper och färdigheter samt den kritiska skolning som fordras för yrkesverksamhet eller för vidareutbildning av läkare eller annan fortsatt utbildning. Enligt 5 § leder den grundläggande utbildningen fram till medicine kandidatexamen och läkarexamen.

Den grundläggande utbildningen vid medicinsk fakultet omfattar de examensämnen och andra läroämnena som Kungl. Maj:t eller, efter bemyndigande av Kungl. Maj:t, universitetskanslersämbetet bestämmer för varje examen. I utbildningen för läkarexamen ingår även de särskilda kurser som Kungl. Maj:t eller, efter bemyndigande av Kungl. Maj:t, universitetskanslersämbetet bestämmer (6 §). För varje läroämne eller särskild kurs som kan ingå i medicine kandidatexamen eller läkarexamen finns en studieplan, vari bl. a. anges målet för utbildningen, innehållet i utbildningen, arten och omfattningen av det arbete som den studerande skall utföra (10 §). Studieplan fastställs av universitetskanslersämbetet. I ärendet skall utbildningsnämnden vid fakulteten avge förslag eller beredas tillfälle att yttra sig (11 §).

Närmare bestämmelser om bl. a. allmäntjänstgöring för vinnande av legitimation, krav på vidareutbildning för förvärvande av allmänläkar-kompetens och krav för erhållande av specialistkompetens har meddelats i kungörelsen (1972:678) med tillämpningsbestämmelser till lagen (1960:408) om behörighet att utöva läkaryrket. Nämnden för läkares vidareutbildning har bl. a. till uppgift att uppmärksamt följa den

medicinska utvecklingen och till Kungl. Maj:t avge de förslag i fråga om indelning i specialiteter och krav för specialistbehörighet, som nämnden finner anledning till.

### **Om utövande av verksamhet på hälso- och sjukvårdens område**

Den nuvarande lagstiftningen med grundläggande bestämmelser om utövande av verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, vilken omfattar dels lagen (1960:408) om behörighet att utöva läkaryrket, dels lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, tillkom år 1960 (prop. 1960:141, 2LU 1960:44).

Beträffande uppdelningen av bestämmelserna på området på två särskilda lagar anförde föredragande departementschefen i prop. 1960:141 s. 34 bl. a. att lagstiftningen borde som dittills omfatta regler för den speciella form av behörighet, som borde tilläggas de på vetenskaplig grund arbetande och utbildade läkarna, samt, med utgångspunkt i att envar äger frihet att utöva verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, uppta de begränsningar i denna frihet som måste anses nödvändiga för att skydda allmänheten. Föredragande departementschefen anförde att han härvid ville förorda att de båda ämnesområdena behandlades i var sin lag och tillade att härigenom skulle markeras också formellt att det i allmänhet föreligger en väsentlig skillnad mellan de utbildade läkarnas verksamhet, å ena sidan, samt kvacksalvarnas och andra icke auktoriserade utövares verksamhet, å andra sidan.

#### *Lagen (1960:408) om behörighet att utöva läkaryrket*

Enligt 1 § lagen om behörighet att utöva läkaryrket är följande behöriga att utöva läkaryrket, nämligen (a) den som har legitimation såsom läkare, (b) den som är förordnad att uppehålla statlig eller kommunal läkartjänst eller att tjänstgöra såsom extra läkare eller såsom amanuens vid klinik eller poliklinik, där medicinsk undervisning bedrivs, samt (c), i den utsträckning som för varje fall särskilt anges, den som meddelats begränsad behörighet att utöva läkaryrket.

Legitimation såsom läkare meddelas av socialstyrelsen (2 § första stycket). För legitimation krävs vid studier enligt den nya studieordningen avlagd läkarexamen samt fullgjord allmäntjänstgöring (2 § andra stycket).

Specialistkompetens innebär enligt 10 § lagen om behörighet att utöva läkaryrket och 4 § kungörelsen med tillämpningsföreskrifter till denna lag att läkare får för allmänheten tillkännage att han är specialist inom viss gren av läkarvetenskapen eller eljest äger särskild kunnighet däri. Bevis på specialistkompetens meddelas av nämnden för läkares vidareutbildning (4 § kungörelsen).

Bevis på allmänläkarkompetens meddelas också av nämnden för läkares vidareutbildning (3 § kungörelsen).

*Bestämmelser om läkares yrkesutövning m. m.*

Bestämmelser beträffande utövningen av läkaryrket har meddelats i allmänna läkarinstruktionen (1963:341). Enligt 2 § gäller bl. a. att läkare i utövningen av läkaryrket är ställd under socialstyrelsens inscende. Han är pliktig att efterkomma vad styrelsen i kraft av gällande författningar föreskriver, att låta sin verksamhet inspekteras av styrelsen eller den styrelsen förordnar därtill samt att till styrelsen och länsläkarorganisationen skyndsamt avgiva infordrade förklaringar, utlåtanden, upplysningar och rapporter. I 3 § föreskrivs bl. a. att varje läkare, vare sig han är i allmän tjänst eller enskilt utövar läkaryrket, åligger "att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling, som patientens tillstånd fordrar".

För läkare, vare sig han är i allmän tjänst eller enskilt utövar läkaryrket, gäller även vissa föreskrifter om åligganden m. m., som meddelats i kungörelsen (1964:428) om medicinalpersonal under socialstyrelsens inseende. Medicinalpersonal, till vilken bl. a. hänförs läkare, står i yrkesutövningen under socialstyrelsens inscende, och den som tillhör medicinalpersonalen är skyldig att följa de instruktioner och andra föreskrifter för yrkesutövningen som socialstyrelsen meddelar (2 §). I kungörelsen är vidare föreskrivet att bl. a. läkare har att härjämte iakttaga vad för dem är särskilt stadgat (2 §).

Skyldigheten för läkare enligt allmän läkarinstruktion att handla i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet har inte närmare preciserats genom föreskrifter. Socialstyrelsen har i princip meddelat råd och anvisningar enbart beträffande verksamhet, där stora risker föreligger. Detta har medfört att vad som utgör vetenskap och beprövad erfarenhet ytterst utformas av medicinalväsendets ansvarsnämnd och de allmänna domstolarna i samband med behandling av frågor om fel och försummelser av läkare.

*Lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område*

Lagen om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område äger tillämpning på den som mot ersättning undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärd i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Bestämmelserna i lagen gäller dock inte den som innehar behörighet att utöva läkaryrket eller som eljest är i sin verksamhet på hälso- och sjukvårdens område ställd under socialstyrelsens tillsyn.

Enligt lagen är behandling av vissa smittsamma sjukdomar ( däribland veneriska sjukdomar), cancer och andra elakartade svulster, sockersjuka, epilepsi och sjukdomar i samband med havandeskap och förlossning förbjuden. Vidare är undersökning eller behandling av barn, som inte fyllt åtta år, samt rådgivning per korrespondens utan personlig undersök-

ning förbjudna. Som förbjudna undersöknings- och behandlingsmetoder anges allmän bedövning, lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel, hypnos samt radiologiska metoder. Ambulerande verksamhet och verksamhet av den som inte är svensk medborgare är vidare förbjudna.

### Sjukvårdsersättning från den allmänna försäkringen

Enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring utgår vid sjukdom ersättning för utgifter för läkarvård, tandläkarvård och sjukhusvård. Vidare utgår ersättning för utgifter för annan vård eller behandling i anledning av sjukdom enligt närmare bestämmelser i kungörelsen (1962:387) angående ersättning enligt lagen om allmän försäkring för vissa utgifter för vård eller behandling i anledning av sjukdom. Ersättning utgår enligt kungörelsen för utgifter för bl. a. sjukgymnastisk behandling (rörelsebehandling eller massage jämte förberedande uppvärmning), behandling med kortvåg, ultrakortvåg, mikrovåg eller ultraljud, som inte lämnas i samband med sjukgymnastisk behandling, tryckvariationsbehandling av arteriella genomblödsrubbnings, elektrisk retningsbehandling vid muskelförlamningar samt mekanisk sträckbehandling av ryggraden under förutsättning att behandlingen varit erforderlig på grund av sjukdom och föreskrivits av läkare samt meddelats av läkare eller beroende på behandling av legitimerad sjukgymnast, legitimerad sjuksköterska eller annan – i förekommande fall under överinseende av läkare, legitimerad sjukgymnast eller legitimerad sjuksköterska.

Kiropraktisk behandling är inte upptagen bland behandlingar vid vilka ersättning från den allmänna försäkringen utgår.

Den med stöd av ett Kungl. Maj:ts bemyndigande år 1961 tillsatta 1961 års sjukförsäkringsutredning, som haft i uppdrag att göra en översyn av sjukförsäkringen, avgav år 1970 i samband med att utredningen avslutade sin verksamhet till chefen för socialdepartementet betänkandet Ersättning vid vissa sjukvårdande åtgärder och sjukresor (SOU 1970:56). I betänkandet skisserades en mycket genomgripande förändring av det nuvarande ersättningssystemet, som skulle möjliggöra att även andra behandlingsformer än de nuvarande skulle omfattas av den allmänna försäkringen. Betänkandet har remissbehandlats.

### Läkemedelskontrollen m. m.

#### *Utvecklingen från växtsubstanter till kemiska substanser bland läkemedlen*

Ännu i slutet av 1700-talet utgjordes de viktigaste läkemedlen av växtdroger och enklare beredningar av sådana droger, vartill kom sedan gammalt nyttjade oorganiska salter och ett fåtal alkaloider. Kemins och den experimentella farmakologins utveckling under senare delen av 1800-talet ledde till insikt om att läkemedlens effekt till väsentlig del betingas av de verksamma beståndsdelarnas kemiska egenskaper. Nästa

steg i utvecklingen representeras av den syntetiska kemin, med vars hjälp det blev möjligt att framställa läkemedelssubstanser. Läkemedelsforskningen kom härigenom i helt nya banor. Genom tillkomsten och utvecklingen av nya vetenskapliga discipliner såsom biokemin, bakteriologin och serologin gjordes mot slutet av 1800-talet och början av 1900-talet ytterligare landvinningar inom läkemedelsområdet. Tiden därefter kännetecknas av ett alltmera stegrat tempo, och läkemedelsarsenalen har tillförts ett stort antal läkemedel.

Innan den moderna läkemedelsindustrin kom till, var läkemedelsframställningen förbehållen apoteken, vilka ombesörjde såväl bearbetning av råvaror som beredningen av bruksfärdiga läkemedel. När den organisk-kemiska forskningen sköt fart, utnyttjades de forskningsresultat, som möjliggjorde framställning av kemiska substanser, företrädesvis av den alltmer växande kemiska industrin även i de fall, då dessa substanser utgjorde läkemedel eller huvudsakligen användes vid tillredning av sådana. Detta sammanhängde med att den kemiska industrin redan tidigare varit inriktad på en närliggande produktion, nämligen den syntetiska färgämnestillverkningen. Framställningen av bruksfärdiga läkemedel försiggick däremot under lång tid framåt – i vårt land ännu i början av detta århundrade – praktiskt taget uteslutande på apoteken. Men även i fråga om den farmaceutiska tillverkningen inträdde så småningom ändrade förhållanden, i det att industrin undan för undan alltmer ägnade sig åt produktion av bruksfärdiga läkemedel, dvs. man fick en läkemedelsindustri i egentlig mening.

Ännu vid tiden omkring första världskriget var de fabriksberedda färdigpreparaten relativt fåtaliga i vårt land. I och med den moderna läkemedelsindustrins uppsving fick dessa preparat – från år 1934 under registreringsplikt och benämnda farmaceutiska specialiteter – alltmer ökad användning och utgör numera den dominerande delen av försäljningen på apoteken. Samtidigt har i recepturförsäljningen (försäljning mot recept) andelen av s. k. extempore-beredningar – av läkaren individuellt komponerade läkemedel – successivt minskat. I handköpet (köp utan recept) har den tidigare relativt betydande försäljningen av lösviktsberedningar, droger m. m. likaledes fått ge vika för färdigförpackningar. Dessa utgöres i både receptur och handköp dels av industriprodukter, dels av förpackningar, som färdigställts inom apoteksväsendet.

### *Läkemedelskontrollen*

Grundläggande bestämmelser om läkemedelskontrollen inbegripet regler om tillverkning och import av samt handel med läkemedel finns i 1962 års läkemedelsförordning (1962:701) och till denna knutna föreskrifter, bl. a. kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen.

Med läkemedel förstås i läkemedelsförordningen sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom 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, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick (1 § 1 mom.) På varor som motsvarar denna definition skall bestämmelserna i läkemedelsförordningen tillämpas. Dock har i 1 § 2—4 mom. vissa varor undantagits från tillämpningen. Således skall bestämmelserna i läkemedelsförordningen, om socialstyrelsen inte i särskilt fall bestämmer annat, inte tillämpas beträffande sådant medel, som inte innehåller något verksamt ämne i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt (1 § 3 mom.). Innebörden är att homeopatiska medel i utspädning som överstiger detta tal skall kunna vara fria handelsvaror och hållas tillgängliga i allmänna handeln. Socialstyrelsen har emellertid år 1968 beslutat föreskriva att läkemedelsförordningen skall tillämpas beträffande bl. a. medel, som är avsett att införas i organismen genom injektion, oavsett om detsamma innehåller något verksamt ämne i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt eller inte (Medicinalförfattningar, MF 1968:19).

Med hänsyn till produktionssättet skiljer man, som nämnts i det föregående, mellan två huvudgrupper av läkemedel, nämligen farmaceutiska specialiteter och extempore-beredningar. Med farmaceutisk specialitet förstås enligt 2 § läkemedelsförordningen standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. En extempore-beredning är ett för tillfället för viss patient iordningställt läkemedel.

Principiellt får endast sådana farmaceutiska specialiteter försälas som godkänts (registrerats) av socialstyrelsen (15 § läkemedelsförordningen). Enligt 15 § läkemedelsförordningen får farmaceutisk specialitet inte registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och bestämmelserna i 4—6 §§ läkemedelsförordningen i övrigt iakttagits. Registrering får förbindas med särskilda villkor till förebyggande av skada. I 15 § är vidare föreskrivet att registrerad farmaceutisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom socialstyrelsens försorg och att registrering får återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, inte längre är för handen. Återkallelse av registrering får också ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosätts eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.

I 4 § läkemedelsförordningen är föreskrivet att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och vid normal användning inte får medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. I 5 § läkemedelsförordningen stadgas att läkemedel vid utlämnande skall vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar, om inte socialstyrelsen medgivit annat. Vidare stadgas att benämning på läkemedel inte får vara vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och

ej heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel. I 6 § är föreskrivet att priset på läkemedel skall vara skäligt.

Ärenden om registrering av farmaceutiska specialiteter och om återkallelse av sådan registrering handläggs inom socialstyrelsen av socialstyrelsens läkemedelsnämnd. För läkemedelskontrollen finns vid socialstyrelsen en särskild läkemedelsavdelning omfattande ett laboratorium, en allmän byrå och en registreringsbyrå.

Till ansökan om registrering av visst preparat, som görs av tillverkaren eller hans ombud, skall fogas dokumentation, som styrker medlets medicinska ändamålsenlighet. Särskilda anvisningar finns utarbetade som vägledning för vad ansökan skall innehålla. I ansökningsavgift skall erläggas 6 000 kr. Vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning sker en genomgång och bedömning av den insända dokumentationen. Under utredningsarbetets gång anmodas tillverkaren vid behov att inkomma med kompletterande upplysningar. Resultatet av utredningen föredras därefter för socialstyrelsens läkemedelsnämnd, som beslutar om registrering. För varje registrerad farmaceutisk specialitet skall erläggas en årlig avgift av 3 300 kr.

På den svenska läkemedelsmarknaden finns f. n. ca 2 700 registrerade specialiteter. Motsvarande siffror för Danmark och Norge är ca 2 500 resp. ca 2 400. Som jämförelse kan nämnas att i Storbritannien är antalet läkemedel omkring 50 000 och i Västtyskland nära 80 000 — i det sistnämnda landet är dock specialitetsbegreppet mera vidsträckt.

De ca 2 700 i Sverige registrerade farmaceutiska specialiteterna motsvarar ca 1 700 läkemedel. Varje form i vilken ett läkemedel kan förekomma — exempelvis tablett, lösning och i olika styrkor — räknas som en separat farmaceutisk specialitet.

Antalet registreringsansökningar var år 1968 256, år 1969 177, år 1970 202 och år 1971 353. Sistnämnda år skedde en viss utökning av de registreringspliktiga preparaten.

Under senare år har drygt hälften av de behandlade ansökningarna lett till registrering. Övriga har som regel återkallats av tillverkaren efter det att denne tillställts meddelande att läkemedelsavdelningen föreslår att läkemedelsnämnden skall avslå ansökan.

Antalet återkallelser åren 1970 och 1971 utgjorde 134. Orsaken till återkallelse var ofullständig dokumentation beträffande kemiskt-farmaceutiska egenskaper i 20 fall, beträffande farmakologiskt-toxikologiska egenskaper i 28 fall och beträffande terapeutiska egenskaper i 64 fall. Återkallelse utan påpekande eller avstyrkan skedde i 17 fall.

Under åren 1968–1971 har 12 ansökningar avslagits i läkemedelsnämnden.

#### *Handeln med läkemedel m. m.*

Detaljhandel med läkemedel, dvs. varor på vilka läkemedelsförordningen äger tillämpning, får enligt lagen (1970:205) om detaljhandel med

läkemedel drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detaljhandeln sker genom Apoteksbolaget AB.

Enligt 5 § läkemedelsförordningen ägde medicinalstyrelsen respektive äger nuvarande socialstyrelsen meddela föreskrifter rörande märkning och utlämnande samt förordnande av läkemedel. Bland annat med anledning härav har medicinalstyrelsen år 1965 utfärdat en kungörelse angående förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m. m. (receptkungörelsen), vilken är intagen i samlingen medicinalförfattningar som MF 1965:100.

I receptkungörelsen och till denna fogade förteckningar anges läkemedel – varmed förstås sådan vara på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig – som får utlämnas från apotek endast mot recept av person som äger utöva läkar-, tandläkar- eller veterinäryrket.

#### *Kostnadsfrihet eller prisnedsättning för läkemedel i anknytning till sjukförsäkringen*

Läkemedelsförmånen i anknytning till sjukförsäkringen regleras i en särskild förordning vid sidan av lagen om allmän försäkring, nämligen i förordningen (1954:519) angående kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel. Enligt denna förordning tillhandahålls läkemedel, varå recept utfärdats av läkare eller tandläkare, kostnadsfritt eller till nedsatt pris på apotek. Med läkemedel förstås i förordningen sådan för människor avsedd vara, på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig. Med läkare avses den som äger behörighet att inom riket utöva läkaryrket och med tandläkare den som äger behörighet att inom riket utöva tandläkaryrket.

#### **Stöd till forskning på hälso- och sjukvårdens område**

På riksstaten finns under åttonde huvudtiteln uppfört ett reservationsanslag till medicinsk forskning, vilket disponeras av statens medicinska forskningsråd. Anslaget är för innevarande budgetår uppfört med ett belopp av ca 51 milj. kr. Enligt instruktionen för forskningsråd inom utbildningsdepartementets verksamhetsområde skall forskningsråd, medelst anslag och annorledes, inom sitt område främja forskning och därmed sammanhängande verksamhet. Forskningsråd har till uppgift särskilt att bl. a. stödja forskningsprojekt, som är särskilt betydelsefulla för vetenskapens utveckling samt vid behov ta initiativ till främjande av sådana projekt och deras utnyttjande.

#### **Bestämmelser om livsmedel samt upplysningsverksamhet om kostfrågor**

Grundläggande bestämmelser om livsmedels beskaffenhet, hantering, märkning och saluhållande finns i livsmedelslagen (1971:511). I anslutning till denna lag har utfärdats livsmedelskungörelsen (1971:807). Med livsmedel förstås enligt 1 § livsmedelslagen matvara, dryckesvara, njut-

ningsmedel eller annan vara som är avsedd att förtäras av människor med undantag för vara på vilken läkemedelsförordningen äger tillämpning.

Livsmedel som saluhålls får inte ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära, smittförande eller eljest otjänligt till människoföda (5 § livsmedelslagen).

Som livsmedelstillsats får användas endast tillsats som godkänts för livsmedlet i fråga och godkännande kan förenas med villkor (6 § livsmedelslagen).

Fråga om godkännande av livsmedelstillsats prövas av livsmedelsverket. Tillsats får godkännas endast om den är av värde för konsumenterna eller av särskilda skäl behövs för livsmedlets hantering (2 § livsmedelskungörelsen).

Om det är påkallat från hälsosynpunkt kan livsmedelsverket förbjuda eller föreskriva villkor för hantering av livsmedel, som innehåller främmande ämne eller vari sådant ämne överstiger viss halt (10 § livsmedelslagen och 19 § livsmedelskungörelsen). Med främmande ämne förstås annat ämne än livsmedelstillsats som, om det ingår i livsmedel, kan utgöra hälsorisk eller förändra livsmedlets normala sammansättning eller beskaffenhet i övrigt.

Livsmedelsverket har i särskilda kungörelser angivit de livsmedelstillsatser som är godkända samt de högsta halter främmande ämnen som är tillåtna.

Ett huvudområde för det upplysningsarbete som bedrivs av socialstyrelsens nämnd för hälsoupplýsning m. m. -- tidigare socialstyrelsens hälsoupplýsningsdelegation -- är kost och motionsfrågor. Detta upplysningsarbete syftar till att ge individen ökade förutsättningar och valmöjligheter att förbättra hälsa och välbefinnande.

### Åtgärder mot otillbörlig marknadsföring

År 1970 tillkom lagen (1970:412) om otillbörlig marknadsföring. Syftet med lagen är att, framför allt i konsumenternas intresse, skapa effektiva garantier för att reklam och marknadsföring inte bedrivs med otillbörliga metoder. Lagens centrala bestämmelse utgörs av en generalklausul i 1 §, vilken gör det möjligt att meddela förbud mot reklamåtgärd eller annan vid marknadsföring företagen handling, som genom att strida mot god affärssed eller på annat sätt är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare. Förbudet skall i regel förenas med vite. Vid sidan av generalklausulen finns särskilda straffbestämmelser rörande vissa speciella marknadsföringsåtgärder avseende bl. a. vilseledande reklam.

Tillämpningen av lagstiftningen är anförtrordad åt dels marknadsrådet med dömande uppgifter, dels en särskild konsumentombudsman.

Enligt 3 § instruktionen (1970:587) för konsumentombudsmannen åligger det konsumentombudsmannen särskilt att bl. a. granska marknadsföringsåtgärder inom områden, där otillbörliga förfaranden kan antas vara speciellt vanliga eller till särskilt men för konsumenterna, liksom andra marknadsföringsåtgärder av stor praktisk betydelse.

Konsumentombudsmannen har i juli 1971 utgivit en skriftlig orientering om allmänna riktlinjer för konsumentombudsmannens granskning beträffande marknadsföring av varor inom hälsovårdsområdet. Det anges att granskningen omfattar marknadsföringen av farmaceutiska specialiteter, s. k. extempore-beredningar samt hälsovårdsmedel. Med sistnämnda avses andra varor än läkemedel som säljs med medicinsk eller hygienisk argumentering. Dessa varor säljs även från annat ställe än apotek. Det framhålls bl. a. att för varor och tjänster inom hälsovårdsområdet ställs höga krav på att uppgifter om hälsobringande effekter är vederhäftiga och att uppgifter som lämnas vid marknadsföringen skall på ett invändningsfritt sätt kunna styrkas av den som är ansvarig för marknadsföringen.

### Tidigare riksdagsbehandling

Riksdagsärenden med anknytning till i motionen aktualiserade frågor har under de senaste åren varit följande.

### Kiropraktisk behandling

I en *interpellation* (nr 83) framställd den 18 mars 1971 (prot. § 22) ställdes till socialministern frågan om han var beredd att vidta sådana åtgärder att ersättning från försäkringskassa kan utgå vid behandling hos utbildad kiropraktor.

I ett den 6 maj 1971 (prot. § 6) avgivet svar nämnde socialministern, statsrådet Aspling, bl. a. att 1961 års sjukförsäkringsutredning i sitt slutbetänkande Ersättning vid vissa sjukvårdande behandlingar och sjukresor (SOU 1970:56) föreslagit en omläggning av ersättningssystemet för de s. k. sjukvårdande behandlingarna. Socialministern anförde därefter bl. a. följande.

Sjukförsäkringsutredningens förslag innebär att man efter mönster av den s. k. sjuknorsreformen på läkarvårdersättningens område skall gå ifrån den nuvarande metoden att lämna försäkrad återbäring för behandlingskostnaden och i stället införa ett system med direktdebitering av försäkringskassan. Någon särskild patientavgift föreslås inte utan avsikten är att den nuvarande sjuknorsavgiften för läkarvård skall berättiga till remiss för kostnadsfri sjukvårdande behandling. Däremot anser utredningen att sjukförsäkringen skall bidra med en särskild försäkringsandel i kostnaden för sådan sjukvårdande behandling. Denna försäkringsandel avses bli fastställd efter överläggningar mellan staten och de kommunala sjukvårdshuvudmännen.

Frågan om utvidgning av sjukförsäkringens ersättningsåtagande till nya behandlingsformer kommer med det föreslagna systemet i ett nytt läge. Utredningen framhåller att sjukvårdshuvudmännen har ansvaret för att erforderlig personal finns anställd eller på annat sätt är knuten till vårdorganisationen för att god sjukvård skall kunna meddelas. Prövningen av frågan om viss grupp av vårdgivare — utredningen nämner här som exempel kiropraktorer — skall knytas till huvudmannens vårdorganisation bör enligt vad utredningen också framhåller ske i samråd med socialstyrelsen.

Ett genomförande av utredningens förslag förutsätter bl. a. överläggningar med sjukvårdshuvudmännen. Det har inte varit möjligt att ännu ta ställning till förslaget.

I en *enkel fråga* (nr 206) år 1972 ställdes till socialministern frågan om han var beredd att överväga åtgärder för att ge människor som är i behov härav vidgade möjligheter till en lämplig kiropraktisk behandling som komplement till övrig vård, t. ex. genom att införa kiropraktik som en del i läkarutbildningen, införa en särskild licensgivning för fritt verkande kiropraktiker och vidga rätten till ekonomisk ersättning vid besök hos seriöst arbetande kiropraktiker.

I ett den 18 maj 1972 (prot. § 3) avgivet svar anförde socialministern följande.

Det vårdområde som berörs i frågan gäller främst lederna och rörelseorganen samt deras sjukdomar. Denna sjukdomsgrupp omfattar både enklare besvär och svårare invalidiserande sjukdomar. Orsakerna kan variera mycket. I vissa fall är sjukdomen begränsad till lokala förändringar i leder och rörelseorgan och i andra fall utgör besvären endast symptom på mera allmänna sjukdomstillstånd, t. ex. infektioner, reumatiska och neurologiska sjukdomar samt tumörsjukdomar. Med hänsyn härtill har det ansetts nödvändigt att diagnostik och behandling sker under ledning av läkare med bred medicinsk sakkunskap.

Patienter med här aktuella sjukdomar tas i huvudsak om hand av allmänläkare i öppen vård. För de svåraste sjukdomarna i led- och rörelseorganen finns särskilda ortopediska kliniker och rehabiliteringsavdelningar med specialutbildad personal samt kvalificerad utrustning. Till specialutbildad personal räknas därvid inte bara läkare utan även sjukgymnaster, arbetsterapeuter m. fl. Den under senare år väsentligt utökade utbildningen bl. a. av läkare, sjukgymnaster och arbetsterapeuter väntas komma att skapa successivt förbättrade vårdmöjligheter även inom detta område.

I läkarnas grundutbildning ingår undervisning i ledernas och rörelseorganens sjukdomar. Undervisningen omfattar därvid vad som vid varje tidpunkt kan anses svara mot vetenskap och beprövad erfarenhet; specialistutbildningen i kirurgi, neurologi och invärtes medicin samt framför allt i ortopedi och medicinsk rehabilitering ger fördjupade kunskaper på detta område.

Vad beträffar frågan om utnyttjande av kiropraktiker inom sjukvården vill jag erinra om att socialstyrelsen fortlöpande har sin uppmärksamhet riktad på möjligheten och lämpligheten av att ta i anspråk nya personalkategorier i vårdarbetet. Styrelsen har därvid hittills inte bedömt det som motiverat att föga in den kiropraktiska verksamheten i hälso- och sjukvårdsorganisationen och de därtill knutna ersättningsbestämmelserna i den allmänna försäkringen. I samband med handläggningen av sjukförsäkringsutredningens betänkande om vissa sjukvårdande behandlingar kan det bli anledning att vidare pröva hithörande frågor.

#### *THX-preparatet*

I en *interpellation* (nr 6) framställd den 11 januari 1972 (prot. § 6) ställdes till socialministern frågan om han var villig att medverka till att garantier skapas för att sjuka människor, som kan sägas vara beroende av THX-preparatet, även i framtiden få tillgång till detta läkemedel.

I ett den 17 februari 1972 (prot. § 8) avgivet svar anförde socialministern bl. a. följande.

Tillverkning och registrering av läkemedel är omgärdade av bestämmelser som syftar till att skapa garantier för att läkemedlen fyller de krav som bör ställas på dem. Sålunda fordras tillstånd för tillverkning av läkemedel, och innan försäljning får ske skall läkemedlet ha registrerats. En noggrann dokumentation och prövning av medlet skall föregå registreringen. Det s. k. THX-preparatet som tillverkats och använts av veterinärmedicin doktor Elis Sandberg är inte registrerat som läkemedel. Tillfredsställande vetenskaplig dokumentation beträffande preparatet saknas. För att söka bringa klarhet om effekten av preparatet har socialstyrelsen enligt vad jag inhämtat tagit kontakt med ett antal framstående specialister inom olika medicinska verksamhetsområden. Meningen är att dessa specialister tillsammans med dr Sandberg skall gå igenom det material som föreligger beträffande THX-preparatet.

Det är min förhoppning att en sådan vetenskaplig granskning skall skapa bättre förutsättningar för en bedömning av THX-preparatets värde.

### Utredningar

Socialstyrelsen tillkallade i februari år 1972 en expertgrupp för utredning av THX.

Enligt vad utskottet inhämtat kommer utredningsarbetet att kunna avslutas inom en nära framtid.

I oktober år 1972 uppdrog socialstyrelsen åt medlemmen av styrelsens vetenskapliga råd, professorn i anesthesiologi vid universitetet i Uppsala Martin Holmdahl, att avge yttrande över den smärtstillande effekten genom *akupunktur*. I januari i år har Holmdahl till socialstyrelsen avgivit yttrande jämte redovisning för gjorda försök.

### Utskottet

I motionen 1973:1174 av herr Gernandt m. fl. (c, fp, m) begärs en förutsättningslös utredning rörande *dels* vidgade möjligheter att i vårt land tillämpa i andra kulturländer etablerade läkemetoder, *dels* åtgärder som underlättar för svenska läkare att studera och i vårt land praktisera sjukvård enligt de medicinska skolor som ligger bakom dessa läkemetoder, *dels* möjligheterna att genom positiva åtgärder stödja ambitiöst och seriöst utövad hälsofrämjande verksamhet rörande rena natursubstanser för kurativt bruk, giftfria födoämnen etc.

De i andra länder etablerade läkemetoder, som nämns i motionen, är s. k. naturliga läkemetoder (innefattande örtterapi), fysioterapi eller biologisk medicin samt akupunktur, antroposofisk medicin, homeopati och kiropraktik. I motionen lämnas inte någon närmare beskrivning av dessa läkemetoder. Även om det inte torde vara möjligt att helt invändningsfritt definiera dem, lämnas vissa uppgifter om metoderna i betänkandets recitdel (s. 2).

Motionärerna påpekar att de genom motionen vill framhålla vikten av att de erfarenheter som finns med avseende på olika former av naturliga läkemedel och läkemetoder tas till vara så att dessa kan användas som ett

komplement till övrig behandling. De anför bl. a., att en speciell vetenskaplig metod och ett synsätt bland många kommit att nästan helt dominera läkekonsten i vårt land samt att synpunkter på läkekonst och läkemetoder som inte faller inom den gängse ramen för sjukvård och medicin kommit att betecknas som mindre vetenskapliga, suspekta eller rent av bedrägliga. Motionärerna framhåller att bland den svenska allmänheten och även hos svenska läkare dock sedan länge har funnits grupper och personer som ansett andra läkemetoder än de gängse vara berättigade och i vissa stycken överlägsna dessa men att intresserade läkare hindras att gå utanför konventionella behandlingsmetoder. Vidare påpekas bl. a. att den medicinska skola som blivit så gott som allenarådande i vårt land också kommit att prägla socialstyrelsens hållning till mindre kända läkemetoder samt att svenska läkare i sin utbildning inte får någon kontakt med t. ex. de läkemetoder i andra europeiska länder som anges i motionen. Motionärerna betonar bl. a., att det är angeläget att s. k. hälsokostbutiker m. fl. får tillhandahålla örter, naturenliga preparat samt välodlade och i möjligaste mån giftfria födoämnen samt att man här bör underlätta för intresserade och specialutbildade läkare att göra en insats så att eventuellt olämpliga varor inte kommer att ingå i sortimenten.

Lagstiftningen om utövande av verksamhet på hälso- och sjukvårdens område utgår från principen att vem som helst äger frihet att utöva sådan verksamhet. Från denna utgångspunkt har dels i lagen (1960:408) om behörighet att utöva läkaryrket ställts upp regler för den speciella form av behörighet att utöva verksamhet på området som ansetts böra tilläggas de på vetenskaplig grund arbetande och utbildade läkarna, dels i lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område meddelats bestämmelser om de begränsningar i nämnda frihet som ansetts nödvändiga för att skydda allmänheten.

Behöriga att utöva läkaryrket är enligt förstnämnda lag de som av socialstyrelsen meddelats legitimation som läkare samt vikarier på läkartjänster m. fl. För legitimation krävs avlagd läkarexamen samt fullgjord s. k. allmäntjänstgöring. Den grundläggande läkarutbildningen skall enligt kungörelsen (1969:330) om utbildning vid medicinsk fakultet bygga på vetenskaplig grund och ha till syfte främst att med ledning av vad som är av betydelse för samtliga läkare ge den studerande de kunskaper och färdigheter samt den kritiska skolning som fordras för yrkesverksamhet eller för vidareutbildning av läkare eller annan fortsatt utbildning. Den grundläggande utbildningen omfattar de examensämnen, andra läroämnen och särskilda kurser som Kungl. Maj:t eller, efter bemyndigande av Kungl. Maj:t, universitetskanslersämbetet bestämmer. Den för läkares yrkesutövning grundläggande föreskriften är den i allmänna läkarinstruktionen (1963:341) inskrivna skyldigheten för läkare att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar. Inom denna ram har läkaren frihet att tillämpa de läkemetoder han anser mest adekvata. Vad som utgör vetenskap och beprövad



erfarenhet utformas ytterst av medicinalväsendets ansvarsnämnd och de allmänna domstolarna i samband med behandling av frågor om fel och försummelser av läkare.

Lagen om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller då annan än den, som har behörighet att utöva läkaryrket eller som eljest är i sin verksamhet på hälso- och sjukvårdens område ställd under socialstyrelsens tillsyn, mot ersättning undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärd i förebyggande, botande eller lindrande syfte. I lagen anges de behandlingar och undersökningsmetoder m. m., som är förbjudna vid sådan verksamhet (se s. 6). Vem som helst har i enlighet med det tidigare sagda frihet att utöva verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, som inte är uttryckligen förbjuden i lagen.

Läkemedlen har genomgått en utveckling från att ha utgjorts av växtdroger och enklare beredningar av sådana droger till att i dag huvudsakligen utgöras av på kemiska substanser grundade fabriksberedda färdigpreparat. Grundläggande bestämmelser om läkemedelskontrollen finns i läkemedelsförordningen (1962:701). Med läkemedel förstås sådan vara, som är avsedd att antingen vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom 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, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick. Om ett medel inte innehåller något verksamt ämne i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt — såsom vissa homeopatiska medel — är den dock undantagen från läkemedelslagstiftningen. Läkemedel — antingen det är individuellt komponerat (s. k. extempore-beredning) eller det är ett standardiserat läkemedel, som tillhandahålls i tillverkarens originalförpackning (s. k. farmaceutisk specialitet) — får endast säljas på apotek. Vissa läkemedel får utlämnas endast mot recept av läkare, tandläkare eller veterinär. Farmaceutisk specialitet, som skall försälgas, måste vara inregistrerad hos socialstyrelsen. För registreringen fordras att läkemedlet är av fullgod beskaffenhet och vid normal användning inte medför skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten, att dess sammansättning är fullständigt deklarerad, att benämningen inte är vilseledande, att priset är skäligt samt att läkemedlet befunnits ändamålsenligt. Till ansökan om registrering skall fogas dokumentation, som styrker medlets medicinska ändamålsenlighet. Avgörande för registrering är inte läkemedlets ursprung utan dess dokumenterade effekt.

För andra varor än läkemedel som säljs med medicinsk eller hygienisk argumentering, hälsovårdsmedel, gäller i förekommande fall vissa krav enligt livsmedelslagstiftningen. Från konsumentombudsmannens sida ställs höga krav på att vid marknadsföringen av läkemedel och hälsovårdsmedel uppgifter om hälsobringande effekter är vederhäftiga. Vidare skall

uppgifter som lämnas vid marknadsföringen på ett invändningsfritt sätt kunna styrkas.

För att ersättning från den allmänna försäkringen skall kunna utgå för kostnader för vård eller behandling i anledning av sjukdom krävs att den meddelats av läkare eller föreskrivits av läkare. Förmånen av kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel i anknytning till den allmänna försäkringen förutsätter recept av läkare eller tandläkare.

Utskottet vill under hänvisning till ovanstående redogörelse framhålla att varje läkare är oförhindrad att använda läkemetoder som anges i motionen under förutsättning att patientbehandlingen sker i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Inom den av samhället bedrivna hälso- och sjukvården står man inte heller främmande för sådana läkemetoder. Fysioterapi, som omfattar bl. a. massage, sjukgymnastik, badterapi, värmebehandling, ljusbehandling och strålbehandling, används vid behandlingen av många sjukdomar. Åtskilliga läkemedel, i vilka extrakt av växtdelar ingår, är godkända av socialstyrelsen och används i sjukvården. Som exempel kan nämnas digitalis. Frågor om näringsriktiga födoämnen m. m. har stort utrymme i den upplysningsverksamhet i hälsofrämjande syfte, som socialstyrelsens nämnd för hälsoupplysning m. m. bedriver.

Under de senaste årtiondena har den medicinska vetenskapen och tekniken kännetecknats av en utomordentligt snabb utveckling. Genom en intensiv forskning har alltmer ökade kunskaper vunnits om fundamentala sammanhang i sjukdomarnas mekanism, deras uppkomst och förlopp. En följd av denna utveckling har blivit att i läkarnas utbildning inte kan inrymmas allt kunskapsmaterial och all mångskiftande metodik, som kan tänkas komma i fråga för behandling av sjukdomar. Främst de medicinska fakulteterna och deras utbildningsnämnder samt nämnden för läkares vidareutbildning, vilka följer frågorna om vad som skall ingå i läkarnas grundutbildning respektive vidareutbildning, måste därför göra en prioritering beträffande vad som skall inrymmas i läkarutbildningen.

När från tid till annan intresset riktats mot läkemetoder, som inte nått det stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet som krävs i vårt land för att metoderna skall få användas eller som eljest ansetts böra bli föremål för närmare utvärdering, har socialstyrelsen i egenskap av central förvaltningsmyndighet på hälso- och sjukvårdsområdet i vissa fall inlett undersökningar rörande metoderna. Som exempel från senare tid kan nämnas att en undersökning om akupunktur nyligen slutförts och att en undersökning om THX för närvarande befinner sig i sitt slutskede.

Utskottet kan inte förorda att till förmån för viss eller vissa läkemetoder avsteg görs från de bedömningsgrunder som hittills tillämpats då det gäller att i vårt land introducera nya läkemetoder. Avgörande för frågan om användningen av en viss läkemetod skall främjas måste vara dess egna bevisade fördelar. Av största betydelse är givetvis att de myndigheter och organ, som i enlighet med det anförda ansvar för läkarutbildningen, noggrant följer den medicinska forskningen i Sverige såväl som i utlandet och då det anses befogat tar upp till närmare

övervägande frågan att revidera kursplaner m. m. inom den medicinska grundutbildningen. Motsvarande gäller för vidareutbildningen av läkare. Det är också av betydelse att socialstyrelsen vid sina internationella kontakter fortlöpande uppmärksammar den medicinska utvecklingen i andra länder och tar de initiativ som de där vunna erfarenheterna kan motivera. Någon riksdagens åtgärd i angivna avseenden är enligt utskottets mening inte erforderlig.

Den huvudfråga, som tas upp i motionen, avser de s. k. naturläkemedlen. Möjligheterna för läkare att förskriva sådana medel och möjligheterna för att eljest tillhandahålla allmänheten medlen har livligt diskuterats under den senaste tiden. I detta sammanhang har liksom i motionen framhållits det stora värdet av och den ofarlighet som skulle karakterisera naturprodukter eller biologiska medel jämfört med industriellt framställda läkemedel. Önskemålet har framförts om att de s. k. naturläkemedlen skulle kunna användas utan att de krav uppfylls, som eljest ställs på läkemedel. Socialstyrelsen har därför för kort tid sedan tillsatt en arbetsgrupp för att, enligt vad som framgår av en i samband med beslutet upprättad promemoria, utreda huruvida dessa önskemål helt eller delvis kan anses berättigade och hur de i så fall skall kunna tillmötesgå. En förutsättning för en särbehandling av medlen, anförs det, måste vara en tillfredsställande avgränsning av denna grupp, vilken för närvarande synes oklart definierad. En närmare precisering av önskemålen om preparatens tillgänglighet och vilka krav som skall kunna ställas på dem bör, anförs det vidare i promemorian, kunna lämnas från representanter för de organisationer som förespråkar en särbehandling av dessa preparat, något som bör kunna utgöra utgångsmaterial för arbetsgruppens arbete.

Arbetsgruppen består av fem personer. Sammankallande är en ledamot av regeringsrätten. De övriga ledamöterna representerar sakkunskap i farmaci, farmakologi och invärtes medicin.

Utskottet konstaterar att genom den arbetsgrupp, som tillsatts, en förutsättningslös prövning kommer att ske av möjligheterna att tillhandahålla s. k. naturläkemedel till allmänheten. Utskottet konstaterar också att företrädare för organisationer, som förespråkar en särbehandling av sådana medel, på sätt framgår av den lämnade redogörelsen kommer att beredas möjlighet medverka vid utredningsarbetet. Det är med hänsyn till uppdragets svårighetsgrad uppenbart att utredningen kommer att bli tidskrävande. Utskottet anser sig dock kunna förutsätta att arbetet kommer att bedrivas med all den skyndsamhet som är möjlig. Med hänsyn till det anförda påkallar enligt utskottets mening motionen ej heller i här aktuell del någon riksdagens åtgärd.

Utskottet hemställer

att riksdagen avslår motionen 1973:1174.

Stockholm den 5 december 1973

På socialutskottets vägnar

GÖRAN KARLSSON

*Närvarande:* herrar Karlsson i Huskvarna (s)\*, Gustavsson i Alvesta (c), Svensson i Kungälv (s), Dahlberg (s)\*, Carlshamre (m), fru Skantz (s)\*, fru Sigurdsen (s)\*, herrar Hyltander (fp), Johnsson i Blentarp (s)\*, Andreasson (c)\*, Nordberg (s), Åkerlind (m), fru Marklund (vpk), fröken Andersson i Stockholm (c) och herr Romanus (fp).

\* Ej närvarande vid betänkandets justering.

### Särskilt yttrande

av herrar Carlshamre (m) och Åkerlind (m) vilka anfört:

Vi delar utskottets uppfattning att resultatet av utredningen rörande naturläkemedlen måste avvaktas innan beslut kan fattas om nya bestämmelser för tillhandahållande av dessa läkemedel. Vi vill emellertid ytterligare understryka att ärendet är brådskande, eftersom nu gällande bestämmelser lett till konsekvenser som är stötande för rättskänslan och knappast förenliga med grundläggande mänskliga rättigheter. Den händelse som inträffade i Järna under den tid då utskottet behandlade den föreliggande motionen visar klart att reglerna måste reformeras. Det är orimligt att ett stort antal sjuka människor plötsligt skall ställas utan preparat som de anser sig behöva. Det är angeläget att utredningen med förtur tar upp delfrågor rörande möjligheten att för framtiden undvika sådana händelser.

Det vore därtill synnerligen önskvärt att utredningen tog som en av sina främsta uppgifter att utröna om inte vissa interimistiska undantag kan göras vad gäller de indragna naturläkemedlen i avvaktan på ett slutligt ställningstagande.

Vi finner det rimligt att preparat som visat sig vara oskadliga får saluföras och användas utan hinder av att de inte i vederbörlig ordning testats som läkemedel. Självfallet bör de då förses med varudeklaration, av vilken klart framgår att deras medicinska värde inte är vetenskapligt bevisat på det sätt som krävs för registrerade läkemedel i Sverige.

I den mån preparaten saluförs på apotek är vi heller inte främmande för tanken att de, om de ordineras av läkare, skulle kunna omfattas av läkemedelsrabatten inom sjukförsäkringen.