

## 5 En internationell jämförelse med inriktning mot Norden

### 5.1 Inledning

I detta kapitel görs en jämförelse av hur AKM regleras i ett antal länder. Denna jämförelse begränsas till att enbart röra regleringen i de nordiska länderna. Anledningen till denna begränsning beror på den förhållandevis korta tid som givits denna utredning, men också att jag i min utredning har funnit intressanta och användbara förebilder i några av våra nordiska grannländer. Som jag återkommer till, har både Norge och Danmark nyligen infört en ny lagstiftning inom AKM, vilka innehåller regleringar om register över utövare av AKM. I Island har man också helt nyligen lagt fram ett sådant förslag. Eftersom dessa olika regleringar kommit att utgöra förebilder för mig i mina senare överväganden har jag, i stället för en översiktlig beskrivning av ett större antal länder, här valt att ingående beskriva de nordiska ländernas regelsystem på detta område.

För den som vill få en översiktlig inblick i hur AKM regleras i andra länder, kan jag bl.a. hänvisa till den nyligen utgivna rapporten Komplementärmedicin – Forskning, utveckling och utbildning, som getts ut av Landstingsförbundet och Linköpings universitet samt den tidigare nämnda SPRI rapporten nr 485 Alternativ medicin – Forskning, igår, idag, imorgon. Intressant internationell information om AKM återfinns också hos det nationella forskningscentrumet inom området i USA – National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM, se [www.nccam.nih.gov](http://www.nccam.nih.gov)).

Innan jag övergår till att redovisa regleringen i de nordiska länderna, beskrivs i korthet det arbete som bedrivs inom WHO på detta område.

## 5.2 Världshälsoorganisationen (WHO)

FN-organet WHO bedriver ett omfattande arbete inom det område som benämns Traditional Medicine (TM). Med TM avser WHO summan av den kunskap som använts av tradition i många länder för att förebygga ohälsa, ställa diagnos och bota sjukdomar. Enligt WHO kan tillgång till säker och effektiv TM och AKM vara ett livsviktigt instrument för att öka tillgången på hälsovård i utvecklingsländerna, där mer än 1/3 av befolkningen saknar tillgång till livsnödvändiga mediciner. WHO:s studier visar även att Afrika använder 90 procent av befolkningen TM som *primärvård*.

WHO har i rapporten *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review* genomfört en sammanställning över den rättsliga statusen för TM/AKM i 123 länder. Rapporten innehåller bl.a. uppgifter om användningen av TM/KAM runt om i världen samt hur regleringen i stort ser ut. Rapporten visar att 25 av WHO:s 191 medlemsländer har tagit fram policyriktlinjer inom området. 60 av medlemsländerna har lagstiftning som reglerar naturläkemedel.

WHO har även utarbetat en strategi och riktlinjer för TM åren 2002–2005 vilken redovisas i rapporten *WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005*. Syftet med rapporten är att diskutera den traditionella medicinens roll i dagens hälsosystem, dagens utmaningar och möjligheter samt WHO:s roll och strategi för traditionell medicin. De riktlinjer som WHO har utarbetat om TM/AKM är avsedda att implementeras i alla medlemsländer.

I korthet går WHO:s riktlinjer ut på att stödja medlemsländerna i att:

- utveckla en nationell policy för utvärdering och reglering av TM/AKM metoder,
- skapa en starkare evidensbas vad gäller säkerhet, effektivitet och kvalitet av TM/AKM produkter och metoder,
- säkerställa god tillgänglighet till TM/AKM, inklusive livsnödvändiga örtmediciner, till rimliga kostnader för befolkningen,
- stödja en terapeutiskt sund användning av TM/AKM bland konsumenter.

WHO har utöver detta utarbetat olika specifika riktlinjer rörande bl.a. TM, örtmedicin och akupunktur.

## 5.3 Norge

I Norge gäller sedan den 1 januari 2004 en ny lagstiftning inom området för AKM. I det följande redovisas utförligt hur denna lagstiftning ser ut, eftersom den bl.a. innehåller en registerreglering som är av direkt intresse för denna utredning.

Avslutningsvis redovisas också kort om det nya forskningscentrum som inrättats på alternativmedicinens område.

### 5.3.1 Den nya lagstiftningen rörande alternativ behandling

#### Bakgrunden till den nya lagstiftningen

Fram till årsskiftet 2003/2004 gällde i Norge i stor sett samma reglering som i Sverige, nämligen att var och en som utgångspunkt fick behandla sjuka – ”ta syke i kur” – men att denna princip var kringgärdad med begränsningar liknande de som gäller i Sverige. De närmare bestämmelserna i ämnet fanns i ”lov 19. juni 1936 nr. 9 om innskrenkning i adgangen for den som ikke er helsepersonell til å ta syke i kur” (i Norge även kallad ”kvacksalverloven”).

Den 1 januari 2004 upphävdes emellertid denna lag och ersattes med en ny lag samt två föreskrifter, vilka trädde i kraft vid denna tidpunkt. De nu gällande författningarna i Norge är:

- Lov den 27 juni 2003 nr 64: Lov om alternativ behandling av sykdom mv.
- For den 11 december 2003 nr 1500: Forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling.
- For den 11 december 2003 nr 1501: Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom.

Bakom dessa författningar ligger ett omfattande utredningsarbete som inleddes i april år 1997 då det s.k. Aarbakke-utvalget tillsattes. Utvalget (kommittén) redovisade i december år 1998 sina överväganden och förslag i betänkandet NOU 1998:21. I betänkandet föreslogs bl.a. att den ovannämnda kvacksalverloven skulle upphävas och att den i stället skulle ersättas med nya bestämmelser som kommittén föreslog skulle införas i ett nytt kapitel i helsepersonelloven (lov 2. juli 1999 nr 64). Vidare föreslogs att ett register skulle införas för personer som utövar ”alternativ behandling”. Enligt förslaget skulle registreringen vara frivillig och

berörda personer skulle få registreras under vissa förutsättningar. Kommittén föreslog att bestämmelserna om registret skulle tas in i en föreskrift. Jag återkommer om loven och föreskriften nedan.

Efter att betänkandet remissbehandlats och beretts vidare i Helsedepartementet överlämnades i december 2002 en proposition (Ot.prp. nr. 27 [2002–2003]) till Stortinget med förslag om en lag om alternativ behandling av sjukdom m.m. Propositionsförslaget innebar en del förändringar i förhållande till betänkandet, bl.a. att en helt ny lag skulle införas. Förslaget om den nya lagen antogs därefter i juni 2003 av Stortinget.

Huvudinnehållet i lagen samt föreskrifterna presenteras nedan.

## Lov om alternativ behandling av sjukdom

### *Allmänt*

Till att börja med kan nämnas att lagen gäller *alla* som utövar alternativa behandlingsmetoder, om de utför behandlingar som omfattas av den angivna definitionen i lagen (se vidare nedan om denna definition). Med andra ord gäller lagen hälso- och sjukvårdspersonal, registrerade personer enligt den nedan redovisade föreskriften samt även övriga som inte tillhör någondera av dessa kategorier, i de fall de utför sådan behandling som anges i lagen.

### *Definitionen av alternativ behandling m.m.*

Enligt lagen avses med alternativ behandling "hälsorelaterad behandling som utövas utanför hälso- sjukvården och som inte utövas av legitimerad personal." (§ 2 tredje stycket – fritt översatt). Av förarbetena framgår att uttrycket "helsorelaterat" används för att göra en avgränsning mot tjänster som i huvudsak rör välbefinnande, skönhetsvård och liknande. Rubriken för lagen avser också att spegla denna förutsättning. Tjänster som mer direkt rör förebyggande av sjukdom eller lidande kan omfattas, tillsammans med tjänster som tar sikte på att lindra eller bota sjukdom, lidande eller smärta.

Som nämnts ovan gäller lagen även hälso- och sjukvårdspersonal. Det sägs nämligen att "behandling som utövas av hälso- och sjukvården eller av legitimerad personal, omfattas likväl av begreppet alternativ behandling när de använder metoder som i all väsent-

lighet används utanför hälso- och sjukvården.” När sådan personal använder sig av alternativ behandling, gäller dock samtidigt helsepersonelloven (§ 2 sista stycket).

### *Tystnadsplikt*

I lagen föreskrivs att bestämmelserna om tystnadsplikt i helsepersonelloven gäller i motsvarande mån, så långt det är lämpligt.

### *Begränsningar i utövandet*

Lagen innehåller i övrigt tre centrala bestämmelser i frågan om vilka behandlingar hälso- och sjukvårdspersonal respektive övriga får utföra. Dessa bestämmelser innebär att vissa behandlingar principiellt sett är förbehållna hälso- och sjukvårdspersonal, på samma sätt som gäller i Sverige. Skillnaden är dock att i Norge medges även andra än hälso- och sjukvårdspersonal rätt att – under vissa angivna förutsättningar – utöva behandlingar inom det område där det brukar vara förbjudet.

Inledningsvis fastslås dock att medicinska ingrepp eller behandling som kan medföra allvarlig hälsorisk för patienter, endast får utövas av hälso- och sjukvårdspersonal (§ 5). Vidare får behandling av sjukdomar som anses vara allmänfarligt smittsamma (§ 6) och andra allvarliga sjukdomar och lidande (§ 7) endast utövas av hälso- och sjukvårdspersonal. Skillnaden är dock att i de situationer som anges i §§ 6 och 7 får även annan personal utöva behandling, om det uteslutande syftar till att bl.a. lindra eller dämpa symptom på eller följer av sjukdom.

Bestämmelsen i § 7 ger dessutom ytterligare möjligheter för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att utföra behandlingar, nämligen om behandlingen sker i samarbete eller samförstånd med patientens läkare och om patienten är myndig. I sådana situationer gäller inte begränsningarna om vilka som får behandla allvarliga sjukdomar enligt § 7 första stycket. Detsamma gäller för andra patienter om hälso- och sjukvården inte har botande eller lindrande behandling att erbjuda patienten (§ 7 tredje stycket). I ovan angiven proposition finns utvecklat övervägandena för genomförandet av dessa förändringar.

*Skydd av titel m.m.*

I lagen finns också bestämmelser om skydd av titel och om marknadsföring. Där anges att bara den som är registrerad som utövare av alternativ behandling i register som utfärdats med stöd av lagen (dvs. den nu aktuella registerföreskriften), får nyttja beteckningen ”registrerad” i anknytning till yrkesbeteckning (§ 8 andra stycket). Som exempel på beteckning nämns i förarbetena ”registrerad naturterapeut” och ”registrerad homeopat”.

I lagen anges också att ingen får oriktigt använda titlar eller marknadsföra verksamhet på ett sådant sätt att det kan ge intryck av att vederbörande har legitimation, licens eller specialistgodkännande enligt helsepersonelloven eller är registrerad utövare av alternativ behandling. Den som erbjuder alternativ behandling, får i sin marknadsföring därtill endast ge en objektiv och saklig beskrivning av verksamhetens art (§ 8 tredje och fjärde stycket – ytterligare bestämmelser om marknadsföring finns i en särskild föreskrift; se nedan.)

*Straffsanktioner*

Avslutningsvis innehåller lagen straffbestämmelser (§ 9). Dessa innebär att den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet överträder eller medverkar till sådan överträdelse av bestämmelse i lagen eller som utfärdats med stöd av en bestämmelse, straffas med böter eller fängelse i högst tre månader. Vid allvarigare överträdelse kan personen dömas upp till två års fängelse

**Forskrift om frivillig registerordning för utövare av alternativ behandling***Allmänt*

I huvudsak innebär föreskriften om registerordning att den som utövar alternativ behandling enligt definitionen i den nämnda lagen, har rätt (men inte skyldighet) att registrera sig i ett register administrerat av det allmänna (Brønnøysundsregistrene) om utövaren:

1. är medlem i en utövarorganisation som – enligt vissa angivna förutsättningar – är godkänd av Social- och helsedirektoratet samt

2. uppfyller vissa övrigt angivna villkor (främst registrering i det s.k. enhetsregistret såsom företagare eller indirekt såsom anställd i sådant företag samt innehav av viss försäkring).

I förarbetena till lagen och registerföreskriften framhölls, som huvudskäl att införa ett register för utövare av alternativ behandling, vikten av att intensifiera arbetet med att skilja åt de seriösa utövarna av alternativ behandling i ett eget register. För- och nackdelar med en registerordning redovisas, bl.a. att den till viss del kommer att bidra till att skilja ut seriösa och oseriösa utövare och att det lättare kan etableras kontakter mellan myndigheterna och utövarna av alternativ behandling. De nackdelar som lyftes fram var bl.a. att registret bara till viss del kommer att kunna leda till den nämnda åtskillnaden mellan seriösa och oseriösa utövare genom att det offentliga genom registreringen inte ska göra någon bedömning av utövarens yrkesmässighet. En ytterligare nackdel, som även flera remissinstanser förde fram, var att brukarna av alternativ behandling kunde komma att uppfatta registerordningen som att det offentliga hade gott i god för det yrkesmässiga innehållet i den behandling som den enskilde registrerade utövaren erbjuder. Helsedepartementet ansåg dock att fördelarna med att införa registret övervägde. När det gäller önskemålet om att kunna skilja mellan seriösa och oseriösa utövare, framhöll departementet att man i detta arbete måste använda både rättsliga och utomrättsliga åtgärder, såsom olika informationsinsatser.

Helsedepartementet ansåg vidare att registreringen borde vara frivillig, på så sätt att registreringen inte ska vara ett villkor för att man ska få utöva alternativ behandling. De argument som talade för frivillighet var särskilt hänsynen till organisationsfriheten. Vidare ansåg departementet att det därmed också blir lättare att förklara för brukarna att det offentliga inte har gott i god för den enskilde utövaren och de behandlingsmetoder som denne erbjuder.

Till föreskriften finns publicerade motiv (Merknader till forskrift av 11. december 2003 nr. 1500 om frivillig registerordning för utövare av alternativ behandling), vilka jag nedan kommer att hänvisa till.

*Närmare om innehållet i föreskriften*

Ändamålet med registerordningen är att den ska bidra till ökat tillvaratagande av patientsäkerhet och konsumenträttigheter för den som uppsöker en registrerad alternativ behandlare, samt bidra till seriositet och verksamhetsmässigt ordnade förhållanden bland utövare av alternativ behandling (§ 1). I motiven till föreskriften anges att även om registerordningen inte innebär någon offentlig bedömning eller godkännande av yrkesmässig art av den enskilde behandlaren eller behandlingsformen, kommer systemet att innehålla element som både ger verksamhetsmässig seriositet och element som ska bidra till att det ställs vissa yrkesmässiga och yrkesetiska krav.

Registeransvarig organisation är en myndighet benämnd "Brønnøysundsregistrene". Denna myndighet upprättar och är ansvarig för driften av det register där utövare av alternativ behandling kan registrera sig. För att få bli registrerad måste utövaren först och främst vara medlem i en utövarorganisation, som ska vara godkänd av Social- och helsedirektoratet enligt närmare angivna villkor (se nedan § 3). Därutöver måste utövaren, för få bli registrerad, uppfylla vissa ytterligare villkor (se nedan § 5).

I motiven till föreskriften anges att det bara är fysiska personer – och inte t.ex. firmor som är juridiska personer – som kan låta registrera sig. Vidare sägs att registreringen i enlighet med § 3 i den ovan angivna lagen är frivillig. Registerordningen gäller också i förhållande till alla typer av alternativ behandling som omfattas av lagen. Som framgått ovan gäller lagen enbart alternativ behandling som där definieras som "hälsorelaterad". Detta framhålls i motiven och det sägs att den närmare avgränsningen mot tjänster som inte kan anses hälsorelaterad behandling, måste ske efter en konkret helhetsbedömning, först och främst i samband med Social- och helsedirektoratets bedömning av vilka organisationer som kan godkännas som utövarorganisation.

I föreskriften finns som nämnts närmare angivet under vilka förutsättningar en utövarorganisation kan godkännas att ingå i registerordningen (§ 3). Enligt bestämmelsen kan organisationen godkännas om den har:

1. Vedtekter som stiller faglige krav til den som ønsker å bli medlem.
2. Vedtekter som fastsetter yrkesetiske regler som medlemmene er forpliktet til å følge i sin yrkesutøvelse.



3. Vedtektsfestet at medlemmene må forplikte seg til å drive forsvarlig virksomhet.
4. Vedtektsfestet at medlemmene må forplikte seg til å gi nødvendig informasjon til pasienten.
5. Vedtektsfestet at medlemmene må forplikte seg til å behandle helse- og personopplysninger på en forsvarlig måte.
6. Vedtektsfestet klagerett for pasienter over medlemmenes yrkesfaglige adferd. Klagen skal behandles i et yrkesetisk råd eller særskilt opprettet klageorgan.
7. Vedtektsfestet mulighet for utelukkelse av medlemmer på nærmere fastsatte vilkår.
8. Minst 30 medlemmer.
9. Latt seg registrere i Enhetsregisteret.

Samtlige dessa villkor måste vara uppfyllda för att organisationen ska kunna godkännas.

När det gäller kraven enligt punkt 1 framhålls särskilt i såväl förarbeten som föreskriftsmotiven att direktoratet inte ska göra någon närmare bedömning av de yrkesmässiga krav som enligt organisationens stadgar ska ställas på medlemmen; direktoratet ska i princip enbart pröva om organisationen har stadgar som ställer sådana krav på medlemmen. I förarbetena anges, som ett starkt skäl för denna ordning, att det annars finns en fara att brukarna uppfattar det som att det offentliga har accepterat och erkänt innehållet i utbildningen och det yrkesmässiga yrkesutövandet hos respektive registrerad.

I fråga om klagorätten och behandlingen av klagomålen, bestämmer organisation hur organisation och handläggningsprocess ska vara uppbyggd. Av motiven framgår vidare att begreppet ”yrkesfaglige adferd” ska tolkas vitt och att det ska vara tillåtet att klaga på en rad olika sidor av verksamheten.

Enligt motiven är det den enskilde utövarorganisationen som bestämmer vilka villkor som ska vara uppfyllda för att utövaren ska kunna uteslutas. Även när det gäller dessa villkor ska Social- och helsedirektoratet inte göra någon bedömning av villkorens närmare materiella eller processuella innehåll, men direktoratet ska pröva att organisationen har föreskrivna regler som i praktiken innebär att organisationen har möjlighet att utesluta medlemmar på närmare angivna villkor.

Direktoratet kan i övrigt återkalla ett tidigare godkännande av en organisation helt eller delvis, om villkoren för registrering inte längre är uppfyllda (§ 3 fjärde stycket).

En godkänd utövarorganisation är skyldig att snarast meddela Brønnøysundsregistrene om en registrerad medlem inte längre uppfyller kraven på att vara registrerad (§ 4).

När det gäller villkoren för registrering av utövaren, framgår att Brønnøysundsregistrene registrerar utövare av alternativ behandling om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. utövaren är medlem av organisation som är godkänd av Social- och helsedirektoratet,
2. utövaren är registrerad – direkt eller indirekt – i det s.k. Enhetsregistret, antingen direkt såsom näringsidkare eller indirekt såsom delägare/medlem i en organisation som är registrerad i Enhetsregistret eller anställd hos en arbetsgivare som är registrerad i Enhetsregistret.
3. utövaren är försäkrad,
4. utövaren har uppgett den titel eller behandlingsform som han eller hon önskar registreras under.

Den som registreras som utövare är bl.a. skyldig att betala en årlig avgift om denne önskar kvarstå i registret samt årligen skicka in dokumentation som visar att utövaren har en giltig försäkring (§ 6). Utövaren ska vidare betala en särskild avgift första gången han eller hon registrerar sig (§ 7). Helsedepartementet bestämmer storleken på de angivna avgifterna.

Om utövaren inte längre uppfyller villkoren för registrering enligt §§ 3-7, utesluts denne från registret (§ 8). Ett skäl för uteslutning, kan t.ex. vara att utövaren inte längre är medlem i en utövarorganisation, vilket kan bero på att utövaren efter prövning av organisationen har uteslutits som medlem. Detta kan i sin tur bero på att utövaren brutit mot någon av organisationens stadgar och t.ex. inte följt de yrkesetiska reglerna.

Brønnøysundsregistrene kan också – efter begäran från Social- och helsedirektoratet och om särskilda skäl föreligger – utesluta en registrerad utövare, även om villkoren för registrering är uppfyllda (§ 8 andra stycket). De situationer som bestämmelsen är avsedd för är när en utövarorganisation underlåter eller nekar att utesluta en medlem trots att vederbörande har utövat eller utövar sin verksamhet som alternativ behandlare på ett klandervärt sätt. Det kan

t.ex. gälla situationer där en registrerad utövare marknadsför eller driver verksamhet i strid med lagen eller flera gånger är ”dömd” av organisationens eget klagoområde. Följden av denna underlåtelse från organisationens sida, är att den registrerade fortfarande uppfyller villkoren för registrering, eftersom han är medlem i en godkänd utövarorganisation. Av hänsyn till registrets trovärdighet och patienters behov av skydd, ska enligt föreskriftsmotiven Brønnøys-undsregistrene kunna utesluta en registrerad i det fall att direktoratet har begärt det. Innan beslut om uteslutning fattas, ska synpunkter från den registrerade inhämtas.

Avslutningsvis innehåller föreskriften bestämmelser om vad registret ska innehålla (§ 9). Detta ska innehålla bl.a. följande uppgifter:

1. den registrerade utövarens namn, adress och födelsenummer,
2. när utövaren registreras första gången,
3. vilken enhet den registrerade utövar sin verksamhet igenom, angivet med organisationsnummer, namn och adress,
4. organisationsnummer, namn och adress på godkänd utövarorganisation som har medlemmar registrerade i utövarregistret,
5. den registrerade utövarens titel eller den behandlingsform vederbörande utövar, samt organisationsnummer, namn och adress på godkänd utövarorganisation som utövaren är medlem i.

Uppgifterna i registret är offentliga, med visst undantag.

### **Forskrift om marknadsföring av alternativ behandling av sjukdom**

Med stöd av lagen har Helsedepartementet även utfärdat en föreskrift med bestämmelser om marknadsföring av alternativ behandling av sjukdom. Den berörs inte vidare i detta betänkande.

#### **5.3.2 Forskning**

I Norge finns inrättat ett nationellt forskningscentrum rörande AKM – Nasjonalt forskningssenter innen komplementaer og alternativ medisin (NAFKAM) som är knutet till Tromsø universitet. Centret har ett nationellt ansvar för forskning inom området för AKM. Det ska vara tillgängligt för norska forskare inom AKM

och det är remissorgan för regeringen och andra offentliga institutioner.

NAFKAM har vidare ett särskilt förvaltningsansvar för ett nyligen inlett norsk-kinesiskt samarbete. Målet med detta samarbete är att höja den norska kompetensen på området i hälsoförvaltning, forskarmiljöer, hälso- och sjukvården och bland utövarna av AKM.

## 5.4 Danmark

Även i Danmark har det nyligen trätt i kraft en ny lagstiftning inom AKM. Till skillnad från i Norge gäller lagen enbart frivillig registrering av alternativa behandlare. I det följande redovisas denna lagstiftning relativt utförligt.

### 5.4.1 Den nya registerregleringen

#### Bakgrunden till regleringen

Regelverken inom hälso- och sjukvården är likartade i Danmark och Sverige. I fråga om utövandet av AKM har, på samma sätt som i Sverige, viss verksamhet varit förbehållen personal inom hälso- och sjukvården. Närmare bestämmelser om detta finns bl.a. i laege-loven.

I Danmark har sedan ett antal år tillbaka funnits ett frivilligt register för personer som utövar AKM. Detta register har helt och hållet administrerats av organisationerna själva. Det allmänna har inte haft någon annan roll, än att Sundhedsstyrelsen har bistått med råd till organisationerna. Denna frivilliga registrering har inte heller medfört någon särskild rättsverkan för den registrerade liknande det som gäller vid auktorisation.

År 2002 begärde Folketinget att det skulle införas en lagreglering om en registerordning över alternativt behandlare i Danmark. Med utgångspunkt i en utredning utförd av Sundhedsstyrelsen, lade Inrikes- och sundhedsministern fram ett sådant lagförslag i februari 2004.

Efter vissa justeringar vid beredningen i Folketinget, trädde den nya lagen i kraft den 1 juni 2004. Lov om bransheadministreret registerordning for alternative behandlere (lov nr 351) kompletterar bl.a. den ovan nämnda laege-loven. Som nämnts innebär den

nya lagen inte någon ändring materiellt sett vad gäller vilka behandlingar hälso- och sjukvårdspersonal och övriga får utföra. Sundhedsstyrelsen har även med stöd av § 5 i lagen meddelat tillämpningsföreskrifter till denna lagstiftning – Bekendtgørelse om en bransheadministreret registerordning for alternative behandlere.

Huvudinnehållet i den aktuella lagstiftningen om ett frivilligt branschadministrerat register presenteras i det följande.

## **Lov om en bransheadministreret registerordning for alternative behandlere**

### *Allmänt*

I inledningen av lagen anges att en frivillig branschadministrerad registerordning införs för att stärka brukarnas säkerhet vid användande av alternativ behandling (§ 1). I stora drag innebär lagen att föreningar för alternativa behandlare kan ansöka hos Inrikes- och sundhedsministern (eller den han eller hon bemyndigad) om ett – på närmare angivna villkor – godkännande om att få registrera de medlemmar som uppfyller vissa basala utbildningsmässiga krav och som önskar att omfattas av registret. Dessa medlemmar har efter en sådan registrering rätt att använda titeln ”registreret alternativ behandler (RAB)”. I motiven till lagen framhålls att brukarna av alternativ behandling därmed lättare kommer att kunna identifiera de behandlare som uppfyller en rad yrkesmässiga krav som fastställts av respektive branschförening.

I motiven till lagen framhålls att registerordningen för alternativ behandlare är frivillig och att det innebär att de behandlare som inte uppfyller kraven eller som inte önskar att omfattas av registerordningen, fortfarande kommer att kunna utöva alternativ behandling i enlighet med gällande bestämmelser. Lagen innebär endast att alternativ behandlare som är medlem i en godkänd förening, med föreningens tillåtelse kan använda sig av titeln ”registreret alternativ behandler (RAB)”.

*Definitionen av "alternativ behandlare"*

I den danska lagen definieras en alternativ behandlare som en person, som utövar hälsomässig verksamhet utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, och som inte är legitimerad att utöva den ifrågavarande verksamheten eller omfattas av Sundhedsstyrelsens tillsyn (§ 1 andra stycket). Det framhålls särskilt i motiven till lagen att registerordningen endast omfattar utövare av "sundhedsmaessig virksomhed". I Sundhedsstyrelsens tillämpningsföreskrifter sägs att med sådan verksamhet avses diagnosticering, behandling, förebyggande m.m. av sjukdom rörande den enskilde brukaren (§ 1 andra stycket). I motiven till lagen framhålls att den inte omfattar dem som uteslutande utövar av verksamhet som rör livsfilosofier, skönhetsbehandlingar, personligt välbefinnande, personlig utveckling, m.m. Detsamma gäller även enligt styrelsens föreskrifter (§ 1 andra stycket).

Enligt lagen är en förening vidare "en organisation, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for et enkelt fagområde" (§ 1 andra stycket). Efter en konkret bedömning, kan dock även föreningar som organiserar medlemmar som utför verksamhet inom olika behandlingsformer godkännas.

*Förutsättningar för godkännande av föreningar*

Av lagen framgår att Inrikes- och sundhedsministern – och även Sundhedsstyrelsen (jfr § 5) – efter ansökan kan godkänna föreningar, som kan registrera alternativa behandlare. Föreningen måste dock uppfylla följande villkor för att bli godkänd.

1. Foreningens væsentligste formål skal være at repræsentere alternative behandlere i faglige spørgsmål.
2. Foreningen skal have et ikke uvæsentligt antal af alternative behandlere som medlemmer.
3. Foreningen skal have et regelsæt for god klinisk praksis.
4. Foreningen skal være veletableret og opbygget i en anerkendt foreningsform med vedtægter. Vedtægterne skal indeholde bestemmelser, som sikrer, at foreningen er demokratisk i sin opbygning og funktion. Endvidere skal vedtægterne indeholde bestemmelser om optagelse som medlem af foreningen samt om, hvornår der kan ske fratagelse af medlemskab.

5. Foreningen skal have et klageorgan, hvis sammensætning og sagsbehandling er betryggende for parterne. Klageorganet skal kunne behandle klager fra brugere af alternativ behandling over den behandling, de har fået af foreningens medlemmer, samt klager fra alternative behandlere over nægtelse af optagelse i foreningen. Endvidere skal klageorganet behandle klager over fratagelse af medlemskab af foreningen eller fratagelse af tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB). Klageorganet skal kunne sanktionere overtrædelser af foreningens regler.
6. Foreningen skal give offentligheden adgang til oplysninger om, hvilke af foreningens medlemmer foreningen har givet tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB), jf. § 3, stk. 1, og om regelsættet for god klinisk praksis, jf. nr. 3, samt om de basale uddannelseskrav foreningen stiller til de medlemmer, som foreningen giver tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB).
7. Foreningen skal endvidere stille basale uddannelseskrav til de medlemmer af foreningen, som foreningen giver tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB).

Det framhålls i motiven att innebörden av att registerordningen är branschadministrerad är att det är den enskilde – av Sundhedsstyrelsen godkända – föreningen som utför registreringen, om en medlem uppfyller kraven enligt registerordningen. Det är inte ett krav för ett godkännande av föreningen att alla medlemmar i en förening ska kunna uppfylla villkoren för att få använda titeln ”RAB” (se ovan). Vidare framhålls att det inte ställs krav på att föreningen ska vara dansk, t.ex. kan föreningar från andra EU/EES-stater ansöka om godkännande enligt registerordningen.

När det gäller de olika angivna villkoren för godkännande av föreningen (§ 2 punkten 1–7) anges bl.a. följande i motiven till lagen samt i Sundhedsstyrelsens tillämpningsföreskrifter.

#### Medlemsantalet

För medlemsantalet (punkten 2) anges att ett medlemstal om cirka 30 bör kunna uppfylla kraven. Detta kan antingen gälla förening inom enskilt yrkesområde eller en paraplyorganisation för olika alternativt behandlare.

### ”God klinisk praxis”

I fråga om ”god klinisk praxis” (punkten 3) sägs att regelverket bl.a. ska innehålla bestämmelser om att medlemmarna endast får använda medel och metoder som är betryggande och att medlemmarna endast får utföra behandlingar som vederbörande är kvalificerad för.

I Sundhedsstyrelsens föreskrifter anges närmare vad detta regelverk ska innehålla.

### Föreningens uppbyggnad

Enligt motiven bör en förening anses vara väletablerad (punkten 4) om den har funnits i minst två år. Om en förening består av sammanslagna föreningar, kan den anses väletablerad efter en kortare tid än denna. En konkret bedömning i det enskilda fallet måste dock göras.

### Klagoorganet

Sundhedsstyrelsen förutsätts, enligt motiven till lagen, i föreskrifter ange närmare krav på de klagoorgan som ska finnas hos föreningen (punkten 5). Detta kan t.ex. gälla frågor om opartiskhet m.m.

### Utbildningskraven

I motiven till lagen samt i Sundhedsstyrelsens föreskrifter anges att utbildningskraven (punkten 7) både gäller teori och praktik. De aktuella kraven ska framgå av föreningens stadgar. De grundläggande utbildningskraven förutsätts vara en hälso- och sjukvårdsinriktad utbildning, som består av sammanlagt minst 660 undervisningslektioner (minimum 45 minuter) eller timmar. Vidare förutsätts utbildningen omfatta minst 250 undervisningslektioner eller timmar i den primära behandlingsformen. Undervisningen bör i övrigt innehålla grundläggande utbildning om hälso- och sjukvårdslagstiftningen, psykologi, klinikvägledning/klinikbehandling samt presentation av andra alternativa behandlingsformer. Se vidare Sundhedsstyrelsens föreskrifter (2 kap § 10). Sundhedsstyrelsen förutsätts fastställa övergångsbestämmelser rörande utbildningskraven (7 kap. § 22 i styrelsens föreskrifter).

I motiven framhålls att registerordningen inte innebär ett godkännande av det allmänna av respektive alternative behandlingsmetod. Enligt lagen ska det endast bedömas om de föreningar som



ansöker om godkännande eller som redan är godkänd, uppfyller de närmare fastställda kraven i registerordningen. Sundhedsstyrelsen kan också återkalla ett godkännande om den bedömer att en förening inte längre uppfyller de närmare fastställda kraven.

Skydd av titel m.m.

En alternativ behandlare, som är medlem i en av Sundhedsstyrelsen godkänd förening, har som nämnts ovan rätt att använda titeln ”RAB”, under förutsättning att föreningen har gett tillåtelse till det. (§ 3 första stycket). Den som oriktigt använder denna titel eller framstår som sådan straffas med böter (§ 3 andra stycket).

Handläggningsavgift för föreningen m.m.

Det förutsätts också att de föreningar som önskar bli godkända att administrera register för alternativ behandlare, betalar en handläggningsavgift för den prövning som utförs. Indenrigs- och sundhedsministeren fastställer sådana avgifter (§ 4). I motiven anges att 17 föreningar bedöms vara aktuella att ansöka om ett godkännande och att det antas att 12 kommer att uppfylla kraven.

I Sundhedsstyrelsens tillämpningsföreskrifter (3 kap. § 12) anges att berörd förening, för att bibehålla rätten att registrera alternativ behandlare, bl.a. också ska betala en årlig avgift samt löpande skicka in kopia av eventuella stadgeändringar eller ändringar i annat material som ligger till grund för godkännelsen. Om föreningen inte fullgör dessa skyldigheter upphör godkännandet av föreningen och Sundhedsstyrelsen avför föreningen från styrelsens lista (3 kap. § 13).

Enligt uppgift uppgår handläggningsavgiften till 15 000 danska kronor per ansökan.

Övrigt

Enligt Sundhedsstyrelsens föreskrifter ska styrelsen på sin hemsida ([www.sst.dk](http://www.sst.dk)) lämna upplysningar om de föreningar som godkänts att registrera alternativ behandlare (5 kap. § 18). De godkända föreningarna ska i sin tur ge allmänheten tillgång till uppgifter om vilka av föreningens medlemmar som har registrerats och som därmed har rätt att använda titeln ”RAB”. Föreningen ska vidare lämna upplysningar om

- proceduren för registrering, föreningens regelverk för god klinisk praxis,

- de utbildningskrav som föreningen ställer på de medlemmar som föreningen registrerar samt
- klagoproceduren till föreningens klagoorgan.

I Sundhedsstyrelsens föreskrifter finns i övrigt övergångsbestämmelser till den nya registerordningen. Dessa bestämmelser (7 kap. § 22) medger bl.a. vissa undantag från de aktuella utbildningskraven (§ 2 punkten 7 i lagen och 2 kap. § 10 i styrelsens föreskrifter). Detta gäller alternativ behandlare som per den 1 juni 2004 i stället uppfyller vissa andra angivna krav på erfarenhet och utbildning.

#### 5.4.2 Forskning

I Danmark bedrivs forskning inom AKM vid ett centrum som benämns Videns- og forskningscenter for alternativ behandling (ViFAB), som är en oberoende institution under Indriges- och Sundhedsministeriet. Denna institution tillkom genom beslut av Folketinget år 1998. Enligt uppgift från ViFAB:s hemsida ([www.vifab.dk](http://www.vifab.dk)) har centret som uppgift att:

- insamla, bearbeta, utveckla och förmedla kunskap om alternativ behandling och naturmedicin,
- initiera forskning inom alternativ behandling och naturmedicin, Forskningen kan ske antingen i centrats regi eller i andra forskningsmiljöer,
- främja en dialog mellan auktoriserad hälso- och sjukvårdspersonal, alternativa behandlare och brukare samt
- öka kunskapen om behandlingsfilosofier bakom alternativa behandlingar och naturmedicin.

#### 5.5 Island

I Island har Hälso- och socialförsäkringsdepartementet i oktober 2004 lagt fram förslag till en lagstiftning inom området för AKM till det isländska Alltinget. På samma sätt som i Norge föreslås här dels en lag som reglerar förutsättningar för utövande av AKM i Island, dels en föreskrift om ett frivilligt register för dem som utövar AKM. I de följande redovisas förslagen till ny lag och föreskrifter. Redovisningen bygger på en engelsk översättning av de

aktuella författningsförslagen som utredningen erhållit från det isländska Hälso- och socialförsäkringsministeriet.

### 5.5.1 Den nya lagen

I lagen, som i den engelska översättningen benämns "Healers Act" anges att syftet med lagen är att stärka säkerheten för dem som söker eller använder sig av tjänster som lagen rör (dvs. AKM) och också att säkerställa kvalitén för dessa tjänster så långt det är möjligt. Detta syfte ska uppnås bl.a. genom inrättandet av ett frivilligt registersystem för AKM-utövare – i Island benämns dessa "botare". Med "botare" avses i den isländska lagen de som utövar hälsorelaterad verksamhet utanför det allmänna hälsosystemet. En "botare" är således detsamma som i detta betänkande benämns AKM-utövare. Med AKM avses i det isländska förslaget verksamhet som i allmänhet utövas utanför den etablerade hälso- och sjukvården och som baseras mer på tradition och erfarenhet än vetenskap. Sådan verksamhet inkluderar bl.a. behandling av personens kropp med syfte att förbättra dennes hälsa och lindra smärta m.m. Lagen är tillämplig både på registrerade utövare och sådana som inte har registrerat sig.

I lagen sägs också att ett frivilligt registersystem ska inrättas för AKM-utövare och att en organisation, på engelska benämnd, "Federation of Icelandic Healers", ska ansvara för detta system. Denna organisation är en sammanslutning av de sex yrkesorganisationerna som för närvarande finns på området. I lagen anges att organisationen får ta ut en avgift för registreringen av utövare. Organisationen ska se till att allmänheten lätt kan få tillgång till information om vilka utövare som är registrerade. Enligt lagen är en registrerad utövare skyldig att anslå intyget om registrering på arbetsplatsen.

I lagen anges vidare de grundläggande förutsättningarna för registrering. Utövaren ska antingen vara medlem i en – efter vissa förutsättningar – godkänd yrkesorganisation eller – om personen är oorganiserad – uppfylla vissa i lagen angivna villkor.

Vidare föreskrivs i lagen att det är hälso- och sjukvårdsministern som – efter att ha inhämtat yttrande från den isländska Socialstyrelsen och den organisation som ansvarar för registret – beslutar om en yrkesorganisation ska beviljas att delta i registersystemet.

Ministern har rätt att återkalla ett sådant beslut om organisationen inte längre uppfyller kraven för beviljandet.

I lagen ges även bestämmelser om skyldighet för utövare att inneha försäkring samt om tystnadsplikt, vilket gäller *alla*, registrerad eller inte, som utövar AKM.

På samma sätt som i Norge innehåller lagen bestämmelser om begränsningar för AKM-utövare att utföra vissa behandlingar. Utgångspunkten är att endast legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får behandla allvarliga sjukdomar. Detta gäller dock inte om en patient, efter att ha konsulterat en läkare, har begärt att få bli behandlad av en AKM-utövare. I en sådan situation ska utövaren försäkra sig om att en sådan konsultation har skett. I lagen anges också att en AKM-utövare inte får utföra någon behandling som innebär en stor risk för patientens hälsa. Detsamma gäller behandling av allmänfarliga sjukdomar. AKM-utövare får inte heller råda personer att upphöra att ta läkemedel eller annan behandling som har föreskrivits av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Om utövaren upptäcker att brukaren har problem som ligger utanför utövarens yrkesområde eller att behandlingen inte uppnått önskat resultat, ska brukaren hänvisas att vända sig till en läkare.

I lagen finns också en bestämmelse om att enbart registrerade utövare får använda titeln registrerad tillsammans med den aktuella behandlingsterapin. I lagen finns också bestämmelser om straffsanktioner för den som bryter mot denna lagstiftning.

Avslutningsvis anges i lagen att den ska utvärderas senast fem år efter det att den har trätt i kraft.

Det isländska Alltinget har sänt ut förslaget till ny lagstiftning på remiss. Det bedöms som sannolikt att beslut fattas under våren 2005 och att den nya ordningen kan införas senare under 2005.

### 5.5.2 Föreskriften om ett frivilligt registersystem

I anslutning till lagen ges som nämnts en föreskrift om ett frivilligt registersystem. I inledningen av föreskriften anges att detta registersystem införs för att stärka säkerheten för dem som söker eller brukar AKM-tjänster och för att säkerställa kvalitén på sådana tjänster.

Enligt föreskriften ska den nämnda federationen av de isländska AKM-utövarna inrätta och driva ett registersystem i vilket AKM-utövare kan begära att bli registrerade.

I föreskriften anges under vilka förutsättningar en yrkesorganisation kan beviljas att delta i registersystemet. Det är hälso- och sjukvårdsministern som beslutar om detta och översatt från isländska till engelska innebär dessa krav att organisationen ska ha:

1. resolutions on training and professional criteria for individuals who apply to be members,
2. resolutions stating ethical rules with which members must comply in their work,
3. resolutions whereby members undertake to operate their business responsibly,
4. resolutions whereby members undertake to provide clients with all necessary information regarding their activities,
5. resolutions whereby members undertake to maintain confidentiality regarding all information on the client and his/her health,
6. that professional associations have in their articles of association provisions on recording data on health-related services provided to individuals,
7. resolutions whereby the right of the client to make a complaint regarding the professional work of members is ensured; such complaints shall be handled by the ethics committee of the professional association, or in a special complaints board, to be appointed;
8. resolutions whereby members may be expelled from the association in accord with further protocols issued in this regard,
9. that the professional association is registered with an identity number.

En godkänd organisation är skyldig att omedelbart meddela den registeransvarige organisationen om en registrerad medlem inte längre uppfyller kraven för registrering.

I föreskriften anges vidare villkoren för när en AKM-utövare kan bli registrerad. Det bör först nämnas att i Island, till skillnad från i Norge och Danmark, kan både organiserade och oorganiserade registrera sig, dvs. medlemskap är inget ovillkorligt krav för registrering.

Ett grundkrav för alla som vill registrera sig är att utövaren, oavsett om den är medlem eller inte, har fullgjort viss grundläggande utbildning i medicin, etik och hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Denna utbildning är fördelad på sex poäng i anatomi och fysiologi, fem poäng i folkhälsa och patologi samt två poäng i etik och lagstiftningen på området. De här poängen uppnås på vad som motsvarar svensk gymnasienivå. Förutom denna utbildning ska utövaren ha fullgjort praktik under ledning av en erkänd instruktör i enlighet med normen den för yrkesorganisation inom det område han eller hon arbetar.

Villkoren skiljer sig därefter åt beroende på om utövaren är medlem i en organisation eller inte. Om utövaren återoppar medlemskap som grund för registrering ska dokumentation bifogas som bekräftar att utövaren är fullvärdig medlem i en godkänd yrkesorganisation samt att denna organisation rekommenderar att hon eller han bör bli registreras. Om personen inte är medlem i en organisation ska utövaren i stället bifoga en dokumentation som visar att han eller hon har gått med på att följa de tidigare redovisade stadgevillkoren för deltagande organisationer i register-systemet. Vidare ska denna utövare skrivit på en förbindelse att stå under viss tillsyn av den registerförande organisationen och den isländska Socialstyrelsen.

I övrigt ska alla utövare för registrering visa att de har en gällande försäkring. De ska också lämna uppgift om personnummer, namn, adress och platsen för arbetet. Utövaren ska slutligen ange inom vilket arbetsområde han eller hon begär att bli registrerad under.

Ett avslag på en ansökan om att få bli registrerad kan överklagas till Hälso- och socialförsäkringsdepartementet.

Efter registreringen är utövaren skyldig att årligen visa för den registerförande organisationen att han eller hon har en giltig försäkring. Vidare ska utövaren omedelbart meddela denna organisation om han eller hon inte längre uppfyller kraven för registrering eller om vederbörande inte längre vill vara registrerad. I övrigt ska den registrerade betala en särskild registreringsavgift till den registerförande organisationen. Detta är en engångsavgift som avses uppgå till 5000 isländska kronor (cirka 500 kronor).

En utövare ska avföras från registret om han eller hon inte längre uppfyller kraven för registrering. Ett beslut om avregistrering, som fattas av den registerförande organisationen, får överklagas till Hälso- och socialförsäkringsdepartementet. Om särskilda omständigheter föreligger kan även hälso- och socialförsäkringsministern – efter att denne har fått information från den isländska Socialstyrelsen eller den nyssnämnda organisationen – besluta om

att utövaren ska avföras från registret, även om kriterierna för registrering är uppfyllda. Detta gäller om utövaren har brutit mot den ovan redovisade lagen eller om han eller hon utför sitt arbete som på något sätt strider mot ett lämpligt utövande. En avregistrerad utövare kan registreras på nytt under vissa angivna förutsättningar.

Avslutningsvis anges att registret ska innehålla uppgifter om

1. namn, adress och personnummer,
2. första gången utövaren registrerades i systemet,
3. organisationsnummer, namn och adress rörande den godkända yrkesorganisationen vars medlemmar är registrerade i register-systemet,
4. den registrerades yrkesområde, platsen för yrkesutövandet och, i förekommande fall, medlemsnummer i den godkända organisation där han eller hon är medlem samt
5. utbildning och anställningshistorik.

Samtliga dessa uppgifter är offentliga.

## 5.6 Finland

Enligt uppgift pågår det f.n. inget arbete med att införa någon särskild reglering eller ett register inom AKM. I Finland finns inga bestämmelser, liknande de övriga nordiska länderna, som uttryckligen reglerar vad en utövare inom AKM inte får göra. Begränsningar för vad en sådan utövare får göra regleras i stället av bestämmelserna i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

## 6 Utgångspunkter för mina överväganden och förslag

### 6.1 Uppdraget och dess avgränsningar

I budgetpropositionen för år 2004 ökade regeringen anslaget 13:3 (Bidrag till hälso- och sjukvård) med tre miljoner kronor för att inrätta ett nationellt register över personer som utövar komplementärmedicin. I propositionen uttalade regeringen att en särskild utredare skulle få i uppdrag att utreda hur registret ska utformas samt vem som ska ansvara för registret. Riksdagen har godkänt denna anslagsökning. Regeringen har i budgetpropositionen för år 2005 föreslagit att ytterligare två miljoner kronor anslås för samma ändamål.

*Att ett register ska inrättas är således en grundläggande förutsättning för utredningen. Den frågan omfattas därmed inte av mina överväganden.*

Det är viktigt att redan inledningsvis slå fast att mitt uppdrag är begränsat till frågor om *hur* registret bör inrättas, utformas och regleras. Det ligger inte i mitt uppdrag att i det sammanhanget överväga och föreslå förändringar i det grundläggande regelverk som finns på hälso- och sjukvårdens område, dvs. i hälso- och sjukvårdslagen (1980:763, HSL) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). I LYHS regleras begränsningarna i närings- och yrkesfriheten på hälso- och sjukvårdens område dels genom krav på kompetens och behörighet för hälso- och sjukvårdspersonalen, dels genom förbud att vidta vissa åtgärder för dem som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

De nu gällande begränsningarna i näringsfriheten enligt LYHS fastslogs så sent som år 1998 av regeringen och riksdagen. Deras ställningstaganden föregicks i sin tur av ett omfattande utredningsarbete av 1994 års behörighetskommitté, där bl.a. den grundlagskyddade närings- och yrkesfriheten analyserades. De principer som denna lagstiftning ger uttryck för bygger i allt väsentligt på



lagstiftning av betydligt äldre datum. Det innebär bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonalen fortfarande har begränsade möjligheter att använda behandlingsterapier inom alternativ- och komplementärmedicin (AKM) och att någon annan än den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen inte får behandla vissa sjukdomar eller utföra vissa behandlingsmetoder.

Flera av mina förslag som rör registret kommer därför att vara en direkt följd av regelverket i LYHS. Det gäller definitionen av alternativ- eller komplementärmedicinska utövare och syftet med ett register över sådana utövare. Att registreringen inte kommer att innebära ett offentligt godkännande av yrkesutövarna följer också av de givna avgränsningarna av uppdraget.

## 6.2 Lagstiftningen och samarbetet inom Norden

Tidigare i betänkandet har den lagstiftning inom AKM som nyligen införts i Norge och Danmark redovisats. I Island väntas en ny lagstiftning om alternativmedicinska yrkesutövare träda i kraft under år 2005. Med andra ord finns det i vår geografiska närhet aktuella exempel på hur ett regelverk kring ett register inom AKM kan se ut. Minst lika intressant är att det från den lagstiftningen också kan hämtas exempel på hur en integrering kan genomföras av alternativmedicinska metoder i den etablerade hälso- och sjukvården.

Gemensamt för de tre ländernas lagstiftning är att yrkesorganisationerna inom AKM – efter ett visst godkännandeförfarande – medverkar inom respektive lands registersystem och att en grundförutsättning för att registreras är medlemskap i sådan godkänd organisation. Den som registreras har vidare rätt att marknadsföra sig som registrerad. Denna beteckning är skyddad och det finns även straffsanktion knuten till den.

Som framgått har registren i Danmark och Norge endast varit i funktion en begränsad tid och någon utvärdering av systemet har inte kunnat göras. I Island kommer registret av allt att döma att börja fungera under 2005. I min genomgång av regelverken kring dessa register har jag dock kunnat hitta intressanta lösningar som i valda delar är av värde att ha som förebild vid införandet av ett register inom AKM.

Det förhållandet att tre av våra nordiska grannländer helt nyligen infört eller planerar att införa relativt likartad lagstiftning om

register för utövare i AKM gör, att det har varit naturligt att pröva hur de modeller som valts kan användas när ett liknande förslag nu ska tas fram i Sverige. De nya regelsystemen i våra grannländer utgör i olika delar utgångspunkt för mina fortsatta överväganden.

Ett nordiskt samarbete bedrivs sedan många år under Nordiska ministerrådet för att underlätta den fria rörligheten inom Norden för hälso- och sjukvårdspersonalen. Tillämpningen av en nordisk överenskommelse på området följs fortlöpande av en särskild nordisk arbetsgrupp. Gruppen har i uppdrag att bevaka ändringar i ländernas reglering av hälso- och sjukvårdsyrkena och de utbildningskrav som gäller för de olika yrkena och föreslå förändringar av överenskommelsen.

Gruppen har uppmärksammat den utveckling som pågår på det alternativmedicinska området i Norden. Bland annat har det noterats att rättslig reglering övervägs bli införd i flera av länderna för olika yrkesgrupper, som idag tillhör AKM-utövarna. Detta kan på sikt även påverka den nordiska överenskommelsen och ge anledning att överväga om en fri arbetsmarknad även bör omfatta dessa grupper.

Det finns enligt min mening goda skäl att följa även de alternativmedicinska yrkesutövarna i nordiska sammanhang, både för att dra nytta av varandras kunskaper om utbildningskrav och terapier och för att följa de förändringar i regelverket som redan planeras i flera av länderna för vissa yrkesgrupper inom AKM. Den nordiska grupp som nämns här är enligt min mening självskrivnen för ett sådant uppdrag.

### 6.3 Ett nationellt register

I direktiven för utredningen anges särskilt att det är förutsättningarna för upprättandet av *ett nationellt* register som jag ska lämna förslag om. Jag uppfattar därför mitt uppdrag som att det är ett enda register som avses bli infört och att det ska vara på nationell nivå. I mina överväganden kommer jag därför att utgå från denna konstruktion för registret.

## 6.4 Definitionen av verksamheten

Av direktiven framgår att registret ska föras över personer som utövar AKM. Som jag redan berört är en viktig utgångspunkt för mitt uppdrag, att redan beslutade principer för näringsfriheten och begränsningarna i denna frihet på hälso- och sjukvårdens område ska gälla. Dessa återfinns i den tidigare nämnda lagen, LYHS.

De fåtaliga bestämmelserna om AKM-utövare och den verksamhet de får bedriva återfinns i 4 kap. LYHS. I förarbetena till LYHS benämns också den verksamhet som 4 kapitlet reglerar som "alternativmedicin" (se prop. 1997/98:109 s. 105 ff). Riksdagen och regeringen har således relativt nyligen tagit ställning till hur AKM-verksamheten ska regleras.

I 4 kap. LYHS finns bestämmelser som gäller för den som utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen "yrkesmässigt undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte". I 4 kap 2–3 §§ finns en uppräkningslista av sådana åtgärder inom hälso- och sjukvården som är förbjudna för yrkesutövare som omfattas av dessa bestämmelser, dvs. AKM-utövare. Frågan vilken definition som bör väljas för alternativ- och komplementär medicin, när det gäller att fastställa personkretsen för registrering i det nya registret, faller sig mot den bakgrunden naturligt. Jag menar att den avgränsning som används i 4 kap. 1 § LYHS ska gälla.

Den som bör ha möjlighet att registrera sig i registret, är således en yrkesutövare som utför sådana hälso- och sjukvårdande åtgärder som anges i 4 kap. 1 § LYHS utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Denna avgränsning av verksamheten stämmer också väl överens med den som gäller i Norge, Danmark och Island. Dessa länder har avgränsat registrets tillämplighet till "hälsorelaterad" verksamhet.

Bestämmelserna i nämnda kapitel i LYHS omfattar inte bara utövande av alternativ- och komplementärmedicinska terapier och behandlingar. Även vård och behandling som används inom den etablerade hälso- och sjukvården omfattas av dessa bestämmelser, när de utförs av yrkesutövare som då inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. När jag i fortsättningen talar om AKM, avser jag dock i första hand vad som i dagligt tal benämns alternativ- eller komplementärmedicin. Sådan verksamhet kan omfatta både behandling i olika terapier och diagnostiska metoder.

När frågan om samverkan och integration mellan hälso- och sjukvården och AKM diskuteras framgår det att gränsen ibland är flytande mellan vad som betraktas som etablerad medicin respektive AKM. Om det finns tillräcklig vetenskaplig dokumentation om en diagnostisk metod eller behandlingsmetod inom AKM, kan man räkna med att den med tiden kommer att godtas även inom den etablerade medicinen. Utvecklingen går i den riktningen att de vetenskapliga kraven sätts lägre när det är fråga om metoder som inte kan antas riskera patientsäkerheten än när det är fråga om metoder som innebär stora risker för patienten.

Jag anser att definitionen av AKM bör ges en generös tillämpning, när det gäller att avgöra om vissa grupper av yrkesutövare ska kunna omfattas av den nya regleringen. Det gäller t.ex. yrkesutövare från grupper som bedriver verksamhet, som ibland kan anses som friskvård och syfta till allmänt välbefinnande och ibland har ett direkt förebyggande, botande eller lindrande syfte som LYHS nämner. Jag tänker bl.a. på den verksamhet, som bedrivs av den stora grupp massörer och andra kroppsterapeuter som finns i Sverige. Som jag ser det får det i första hand bli en fråga för den enskilde yrkesutövaren i samråd med den egna organisationen att ta ställning om verksamheten har en sådan inriktning att registrering blir aktuell.

I LYHS och förarbetena till den finns angivet att AKM inte är betrakta som hälso- och sjukvård enligt LYHS eller hälso- och sjukvårdslagen. Av 4 kap. LYHS framgår att bestämmelserna i det kapitlet inte gäller för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Vilka som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen anges i de inledande bestämmelserna till LYHS. Där finns också bestämmelser om att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (2 kap. 1 § LYHS). Den hälso- och sjukvård som bedrivs av vårdgivarna enligt HSL och av hälso- och sjukvårdspersonalen enligt LYHS är underkastade Socialstyrelsens tillsyn. Några motsvarande bestämmelser finns inte för utövare av AKM.

Mot denna bakgrund kan den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enligt LYHS med den definition som valts inte omfattas av regleringen om ett nationellt register för AKM-utövare och därmed inte ges möjlighet att registrera sig. Som jag ser det är detta en konsekvens av det nuvarande regelverket.

Det är dock endast den legitimerade personalen som alltid är hälso- och sjukvårdspersonal, när yrket på något sätt utövas och därför alltid är underställd Socialstyrelsens tillsyn. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enbart med stöd av en skyddad yrkestitel är t.ex. att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal endast när den skyddade titeln används. I förarbetena till LYHS framhölls också att sådan personal inte är förhindrad att utöva AKM i det fall att de inte använder sig av sin skyddade titel (prop. 1997/98:109 s. 149–150). För övriga grupper som hör till hälso- och sjukvårdspersonalen gäller att de är att betrakta som sådan personal, när de på olika sätt verkar inom eller i anknytning till hälso- och sjukvården. Den som är hälso- och sjukvårdspersonal, när han eller hon medverkar i hälso- och sjukvård av patienter eller i en sådan verksamhet biträder en legitimerad yrkesutövare ska i den verksamheten iakta kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt samma resonemang är en sådan yrkesutövare oförhindrad att utöva AKM, när han eller hon *inte* agerar i de nämnda situationerna inom den etablerade hälso- och sjukvården.

Sammanfattningsvis bör således enbart legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal vara förhindrad att registrera sig i AKM-registret. Övrig sådan personal bör ha möjlighet att registrera sig, om de utövar AKM-verksamhet utanför den etablerade hälso- och sjukvården. De omfattas då inte av 2 kap. 1 § LYHS och är inte heller i den verksamheten underkastade Socialstyrelsens tillsyn.

Jag återkommer till de olika avgränsningarna av personalen i nästa kapitel.

## **6.5 Registrets övergripande ändamål bör vara att öka patientsäkerheten på området**

När ett register över personer som utövar AKM nu avses bli infört, för vilket eller vilka syften bör ett sådant register föras? Svaret på denna fråga är grundläggande, inte minst för att syftet med registret är intimt förknippat med – och direkt påverkar – vilka villkor som bör gälla för att man ska få registrera sig.

I direktiven anges inte uttryckligen för vilka syften som registret avses föras, utan detta överläts till utredningen att överväga. Några viktiga ledord för bedömningen återfinns dock i direktiven. Där anges att jag särskilt ska beakta allmänhetens och hälso- och sjukvårdens intresse av tillgång till information om AKM-utövare, för

att bl.a. möjliggöra en ökad dialog mellan alternativmedicinen och skolmedicinen. Vidare ska jag beakta registrets nytta för framtida bruk, t.ex. för patientsäkerhet och forskning på området.

En viktig utgångspunkt för min bedömning återfinns i de tidigare redovisade förarbetena till den nu gällande lagen, LYHS. Där uttalade regeringen att patientsäkerheten var en väsentlig utgångspunkt vid regeringens ställningstaganden då bestämmelserna om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder infördes i 4 kap. LYHS.

Som jag redan utvecklat överensstämmer definitionen av AKM och AKM-utövare i mina förslag med den som framgår av 4 kap. 1 § LYHS. Det faller sig därför naturligt att patientsäkerheten blir det övergripande syftet för registret precis som det är för de begränsningar som finns införda i 4 kap. LYHS.

AKM innebär vidare behandling av människor och rör verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Den kan därför aldrig vara helt riskfri. Den risk som särskilt nämns är utebliven eller fördröjd behandling på grund av att en allvarlig sjukdom inte uppmärksammas vid AKM-behandling. Regeringen konstaterade i förarbetena till LYHS att de risker som är förknippade med alternativmedicinsk verksamhet förefaller mer vara att hänföra till den enskilde yrkesutövaren än till terapin och behandlingen i sig. Även om det skett en förändring när det gäller synen på alternativmedicin och vissa alternativa behandlingsmetoder ansåg regeringen, att detta självfallet inte gällde alla förekommande metoder och terapier. Den kompetens- och kvalitetshöjning som en del yrkesgrupper kunnat peka på omfattar heller inte alla yrkesutövare. Enligt min bedömning är förhållandena i dessa avseenden fortfarande desamma och jag instämmer i den bedömning av riskerna som gjordes i det sammanhanget.

Det bör i övrigt också beaktas, att utövarna inom AKM – till skillnad från dem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen – bedriver sin verksamhet utanför den etablerade hälso- och sjukvården och det regelverk som gäller för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonalen. En enskild person som söker behandling inom AKM befinner sig därför även i formell mening i en annan situation än en patient, som får vård och behandling inom den etablerade hälso- och sjukvården.

Mot denna bakgrund bör säkerheten för patienterna vara ett övergripande syfte för registret. Övriga syften för registret – bättre information om AKM-utövare (som i förlängningen skulle kunna

leda till en ökad dialog mellan AKM och skolmedicinen) eller att utgöra stöd forskningen på området – kan i sammanhanget inte vara annat än av underordnad betydelse.

Det primära syftet med upprättandet av registret bör således vara att öka patientsäkerheten, dvs. säkerheten för dem som söker eller använder sig av tjänster inom området för AKM. Detta sker framför allt genom att de som ansöker om registrering genomgår en viss prövning efter vissa villkor och att allmänheten får information om vilka AKM-utövare, som uppfyller de villkor som krävs för registrering. Norge, Danmark och Island har samtliga haft patientsäkerheten som syfte när aktuell lagstiftning och register på området övervägts.

Jag kan konstatera att säkerhet i vård och behandling hänger nära samman med kompetensen hos yrkesutövaren. Detta gäller också inom AKM. Om kompetensen hos den enskilde utövaren kan säkerställas är det en garanti för säkerheten för patienterna. Som jag ser det kan registret därför också kunna spela en viktig roll, när det gäller att på sikt verka för en ökad kompetens hos utövarna inom AKM.

En förbättrad information i ett register kan underlätta för brukare och andra intressenter att få en överblick över vilka AKM-utövare med viss kompetens som finns. Registret bör då kunna läsas av så många som möjligt, vilket är möjligt via Internet. Jag kommer därför att föreslå att huvudinnehållet i registret ska kunna läsas via Internet. Genom denna publicering via Internet, kommer de registrerade att ges en viss konkurrensfördel. Det beskrivna syftet med registret talar dock enligt min bedömning klart för att registret bör finnas tillgängligt på detta sätt.

Ett register bör i övrigt också kunna underlätta för andra aktörer, bl.a. sjukvårdshuvudmännen och företrädare för forskningen, att få kontakt med de utövare som har en viss kompetens. Därmed finns förutsättningar för att dialogen mellan skolmedicinen och AKM, ska kunna förbättras med stöd av ett register.

Förutsättningarna för en dialog och en ökad samverkan mellan skolmedicinen och AKM, är dock beroende av flera andra omständigheter. Jag tänker bl.a. på de bestämmelser som finns beskrivna i betänkandet och som begränsar möjligheterna för å ena sida hälso- och sjukvårdspersonal att utöva AKM och å andra sidan utövarna inom AKM att arbeta inom den etablerade hälso- och sjukvården.

Samtidigt handlar det inte bara om formella hinder för ett ökat samarbete. En nog så viktig fråga är de olika attityder som finns om AKM, vilka ofta hänger samman med den bristande kunskap som finns om verksamheten. Kunskapen om AKM behöver således förbättras. Av inledningen i betänkandet framgår att en hel del verksamhet pågår inom vård, forskning och utbildning som kan bidra till ökad kunskap och fortsatt utveckling.

## 6.6 Åtgärder för att öka patientsäkerheten inom ramen för registerregleringen

### 6.6.1 Allmänt

Som jag angett ovan bör det främsta syftet för införandet av registret vara att öka säkerheten för den enskilde brukaren av AKM. De krav som ställs för registrering bör därför överensstämma med detta syfte och bidra till att säkerheten stärks.

Vilka förutsättningar kan då rent allmänt bidra till ökad säkerhet? Grundläggande är vilken kompetens en enskild AKM-utövare har, något som beror på utbildningsbakgrund, erfarenhet och personlig färdighet.

*Utbildning* i dessa sammanhang kan i huvudsak indelas i två områden – utbildning i basmedicin och utbildning i behandlingsterapin. Båda utbildningarna bör leda till såväl teoretisk som praktisk kunskap. *Erfarenhet* bygger på hur länge man har utövat en viss verksamhet och den *personliga färdigheten* hänger i första hand samman med den individuella skickligheten.

Andra faktorer som kan påverka säkerheten för brukaren är under vilka närmare betingelser som verksamheten utövas. Finns det t.ex. något vägledande regelverk eller liknande för utövaren i yrkesutövningen? Står utövaren under någon form av tillsyn? Finns det någonstans man kan vända sig om man som brukare är missnöjd efter en behandling? Kan utövaren tilldelas någon form av reprimand som ytterst kan leda till ett yrkesförbud, när fel eller försummelse konstaterats?

En annan viktig fråga för säkerheten är också om den enskilde brukaren kan få någon form av ersättning vid skada. Med andra ord är försäkringsfrågan av betydelse.



### 6.6.2 Krav på viss utbildning

Den enskilde utövarens kompetens är av grundläggande betydelse för patientsäkerhet och kvalitet i vård och behandling. Krav på viss kompetens bör därför ställas som villkor för registrering. Om kompetensen hos den enskilde utövaren kan säkerställas är det av godo både för verksamheten och för patientsäkerheten. På längre sikt kan villkoren för registrering även medverka till att nivån på och innehållet i utbildningarna inom AKM förbättras. Ett register med de angivna syftet och villkoren för registrering kan förhoppningsvis medverka till ökad kvalitet och säkerhet i flera avseenden.

Med detta sagt måste jag samtidigt konstatera att möjligheterna att fastställa kompetenskrav inom detta område trots allt är begränsade. AKM-utövarna är en tämligen heterogen grupp och som nämnts finns det enligt tidigare undersökningar över 200 olika behandlingsterapier i Sverige. Utbildningarna i de olika terapierna varierar i omfång och innehåll. En del utbildningar är mångåriga medan andra inte är längre än 100 timmar. I en del fall inskränker sig utbildningarna till något eller några veckoslut. I vissa utbildningar ingår medicinsk basutbildning, medan andra saknar sådana inslag. När sådan utbildning ingår, kan den variera från 100 timmar till motsvarande 60 högskolepoäng.

De skolor som ger AKM-utbildningar drivs idag uteslutande i privat regi. Skolorna är inte sällan knutna till eller ingår i en yrkesorganisation för AKM-utövare. Det allmänna har följaktligen hittills haft liten kunskap om och insyn i de olika utbildningar som förekommer inom AKM. Kunskapen om de olika utbildningarna återfinns i stället främst, förutom hos respektive utbildningsansordnare, hos de olika yrkesorganisationerna.

Skolverket har sedan år 2000 regeringens uppdrag att bevilja stöd till de s.k. kompletterande utbildningar (se avsnitt 4.2), vilket bl.a. innebär att utbildningen ställs under tillsyn och i förlängningen leder till momsfrihet för utbildningen. Som en naturlig följd av uppdraget har Skolverket skaffat sig en överblick över utbildningarna inom AKM. Verket har nyligen i samråd med mig genomfört en inledande kartläggning av de utbildningar inom AKM som förekommer på Internet. Denna kartläggning finns intagen som en bilaga till det betänkande (*bilaga 2*). Kartläggningen bekräftar den redovisning om utbildningarna som lämnats här.

Idag finns därför inte den överblick eller kunskap som gör det möjligt att som villkor för registrering föreslå krav på utbildning i de olika terapierna.

Däremot anser jag att det som villkor för registrering bör kunna ställas krav på utbildning i det som brukar benämnas som basmedicin. Genom en sådan utbildning får utövarna grundläggande kunskaper i medicin, som bl.a. innehåller anatomi, fysiologi och sjukdomslära.

En AKM-utövare ska efter en sådan utbildning kunna avgöra när en patient kan eller bör behandlas i AKM och när patienten bör hänvisas för vård inom den etablerade hälso- och sjukvården.

I nästa kapitel återkommer jag närmare till vilka utbildningskrav som bör gälla.

### **6.6.3 Yrkesorganisationernas medverkan i registret och krav på medlemskap i sådan organisation**

Yrkesorganisationerna för utövare i AKM spelar en betydande roll genom den kunskap om AKM som finns samlad där och genom de interna regelverk för medlemmarna som organisationerna byggt upp. Inom dessa organisationer finns kunskap om de bakomliggande teorierna för respektive terapi och hur dessa teoretiskt och praktiskt bör utföras. Organisationerna har ofta ett nära samarbete med de utbildningsanordnare, som tillhandahåller utbildningen för organisationens medlemmar eller för dem som efter utbildning blir medlemmar. Flera av dessa organisationer har fastställt egna krav på vad medlemmarna ska kunna. Efter prövning kan medlemmarna bli auktoriserade eller certifierade. Flera organisationer har också register över medlemmarna. Organisationerna har som regel etiska regler för hur medlemmarna ska utföra sitt arbete. Det finns hos flera organisationer möjlighet att vända sig dit med klagomål mot medlemmar i organisationen. Sådana klagomål kan ytterst leda till uteslutning av medlemmen. De flesta organisationerna har krav på att medlemmarna innehar försäkring för behandlingsskador.

Flera organisationer i Sverige har således under lång tid tagit ett stort ansvar för de yrkesutövare som blir medlemmar, både vad avser kvalitet i yrkesutövningen och vad avser kompetens. De har en stor kunskap om den verksamhet som bedrivs av medlemmarna. Enligt min mening kan och bör dessa organisationer spela en viktig roll inom den registerordning som jag kommer att föreslå, både för

att garantera medlemmarnas kompetens och yrkesmässighet och för att förenkla registreringen.

I likhet med vad som sker i de övriga nordiska länderna bör samhället således ta till vara det kunnande och de interna regelverk i olika frågor, som byggts upp och utvecklats inom organisationerna.

En konsekvens av en sådan ordning blir att en utövare bör vara medlem i en yrkesorganisation för att kunna registreras. Som jag återkommer till bör ett sådant medlemskap inte vara ett ovillkorligt krav för registrering. I undantagsfall ska det vara möjligt att registrera sig utan vara medlem i en organisation.

## **6.7 Registreringen bör vara frivillig**

I mitt uppdrag ingår också att särskilt överväga om registreringen i registret ska vara frivillig eller om den ska vara obligatorisk. Efter att ha övervägt denna fråga har jag kommit fram till att registreringen bör vara frivillig. Mitt förslag innebär således att registreringen är en möjlighet som finns, men att yrkesutövaren också kan välja att stå utanför registret, utan att det påverkar förutsättningarna för att få utöva verksamheten. De nu införda registren i Norge och Danmark och det som föreslås i Island bygger på samma princip.

Ett krav på obligatorisk registrering skulle enligt min bedömning påverka närings- och yrkesfriheten i allt för hög grad, eftersom ett obligatorium i princip måste förutsätta någon form av begränsning av friheten att utöva verksamhet för dem som inte uppfyller villkoren för registrering. Ytterligare ett skäl mot att överväga ett obligatorium är svårigheten att tydligt avgränsa AKM mot annan verksamhet.

Som jag återkommer till i mina förslag i nästa kapitel, uttrycks den frivilliga registreringen på så sätt att den enskilde har möjlighet att göra en ansökan om registrering, vilken sedan provas mot de villkor som anges i lagen.

## **6.8 Vem ansvarar för registret**

Enligt mina direktiv ska jag ta ställning till vem som ska ansvara för det nationella registret. Jag anser att ansvaret bör läggas på en statlig myndighet. Bakgrunden till det är att det kommer att finnas

flera inslag av myndighetsutövning, särskilt i samband med besluten om registrering av AKM-utövare och vid prövning och godkännande av yrkesorganisationerna för medverkan i registerordningen. Det kommer också att finnas möjligheter att överklaga vissa beslut. Det förslag som jag lägger fram, förutsätter också att föreskrifter utfärdas av regeringen eller den myndighet som fått ansvaret för registret. Jag ser framför mig att en del av dessa föreskrifter är väl lämpade att utfärdas på myndighetsnivå. Allt detta talar enligt min mening för att uppdraget bör läggas på en statlig förvaltningsmyndighet med erfarenhet av liknande arbetsuppgifter.

Jag har även övervägt andra lösningar, vilka redovisas i det följande. Som jag redan berört utesluter uppdraget om ett nationellt register att flera organisationer skulle kunna få ansvaret att registrera de egna medlemmarna. I Sverige finns det idag inte en organisation, som alla förbund tillhör eller har anknytning till. Ett förslag liknande det som införs i Island, där ansvaret för registret lagts på en paraplyorganisation, är därmed inte heller möjligt att genomföra här.

I nästkommande kapitel kommer jag att närmare redovisa mitt förslag till myndighet med ansvar för registret och mina närmare överväganden i det ämnet.

## 6.9 Skydd av beteckning

En fråga som också övervägts särskilt, är om den person som registrerats bör ges en rätt att använda en beteckning som visar att han eller hon är registrerad. Norge, Danmark och Island har samtliga infört en sådan rätt knuten till registreringen.

Jag anser att det finns en hel del som talar för att en sådan rätt bör införas. För det första kan det stimulera de enskilda utövarna att låta registrera sig. Eftersom kravet för registrering är viss utbildning, bör ett ökat intresse för att registrera sig rimligen också kunna bidra till att öka kompetensen hos AKM-utövarna. För det andra öppnas möjligheter för dem som låtit registrera sig att marknadsföra sig. På så sätt får allmänhet och andra intressenter en tydlig information om när det rör sig om yrkesutövare som har en viss kompetens. Enligt min mening bör därför en registrerad utövare ges en skyddad rätt att använda en beteckning som visar att han eller hon är registrerad. Den registrerade ska då kunna använda beteckningen registrerad i kombination med den terapi som han

eller hon är registrerad under. Exempel på en sådan beteckning är ”registrerad akupunktör”.

## 6.10 Registrets framtida värde

Det nationella registret över AKM-utövare införs inom ramen för regelverket i LYHS och HSL med de begränsningar som gäller för bl.a. yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Betydelser av införandet av ett nationellt register över AKM-utövare bör ändå inte underskattas.

Jag gör den bedömningen att registret, med den utformning som nu föreslås, kan komma att ge dem som söker behandling av AKM-utövare en ökad säkerhet genom de krav som ställs på yrkesutövarna för registrering. Jag menar också att de krav som ställs på sikt allmänt kan påverka kompetensen och utbildningen för AKM-utövare i positiv riktning. Uppgifterna i registret kan även bidra till ökad dialog och underlätta samverkan mellan sjukvårdshuvudmän/forskning och AKM.

Mitt intryck är i övrigt att utvecklingen mot en ökad integration och ett närmare samarbete mellan skolmedicin och dem som använder alternativmedicinska metoder går i allt snabbare takt. Frågor som rör forskning och utbildning om och i alternativmedicin och komplementärmedicinska metoder aktualiseras på flera håll och det finns många intressanta exempel på försök med samverkan och integration i vården. Samtidigt har jag intrycket av att det finns en osäkerhet och oklarhet, om vad som gäller och var de formella gränserna går för vad som får göras inom hälso- och sjukvården idag. För att ett register ska bli verkligt intressant och användbart i ett sådant samverkansarbete förutsätts enligt min uppfattning att en översyn görs av de bestämmelser i LYHS som rör hälso- och sjukvårdspersonalens och de alternativ- eller komplementärmedicinska utövarnas ställning i hälso- och sjukvården, liknande den som nyligen genomförts i Norge och som föreslås genomföras i Island.

För att göra registret och innebörden av registreringen känt bör enligt min mening effektiva informationsinsatser sättas in när registret börjar gälla. Ansvaret för att sådana insatser kommer tillstånd bör hos ligga den myndighet som ges i uppdrag att ansvara för registret. En del av de anslagna medlen bör kunna utnyttjas för detta ändamål.

Jag anser också att värdet av registret skulle öka genom att en särskild grupp inrättas för att följa hur registret används. I en sådan grupp bör det finnas företrädare för Socialstyrelsen, forskningen, sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen och AKM-utövarna samt för utbildningshuvudmännen. Andra intressenter kan också bli aktuella. Den registeransvariga myndigheten bör vara sammankallande för gruppen och kunna utnyttja den samlade kompetensen i gruppen i sitt uppdrag som registeransvarig.

Med hänsyn till att utvecklingen på området, anser jag att det relativt snart, förslagsvis inom en treårsperiod, bör göras en uppföljning och utvärdering av hur det nationella registret har fungerat. Resultatet av en sådan uppföljning bör kunna ligga till grund för ytterligare överväganden i frågor som belysts i betänkandet och som rör regleringen av alternativ- eller komplementärmedicinen och om möjligheterna till samverkan och integration med skolmedicinen.

## 7 Det nationella registret över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin

### 7.1 Ett nationellt register införs

**Mitt förslag:** Ett nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin införs i enlighet med uttalandena i budgetpropositionen för år 2004 samt direktiven för denna utredning. Registeransvaret läggs på Statens skolverk. Registerordningen utformas så, att yrkesorganisationer för AKM-utövare tilldelas en roll för att garantera kvalitet och yrkesmässighet m.m. hos medlemmarna.

I föregående kapitel har jag redovisat bakgrunden till denna utredning – budgetpropositionen för år 2004 samt direktiven för utredningen – som innebär att ett nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin avses bli infört. Ett förslag om ett sådant register lämnas därmed och i det följande redovisar jag i enlighet med direktiven för utredningen hur detta register bör vara uppbyggt.

Som jag närmare återkommer till i avsnitt 7.16, bygger mitt förslag på att registeransvaret läggs på Statens skolverk men att yrkesorganisationer för AKM-utövare tilldelas en viktig roll i registerordningen med ett ansvar för att garantera medlemmarnas kompetens och yrkesmässighet m.m.

I den följande framställningen kommer olika varianter av beteckningen utövare av AKM att användas. Med en sådan utövare avses den som yrkesmässigt utövar verksamhet, dvs. en yrkesutövare.

## 7.2 Registret regleras i en särskild lag

**Mitt förslag:** Regleringen av det nya registret införs i en särskild lag – lagen om ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin, m.m.  
Registret ges namnet AKM-registret.

### *En särskild lag*

I mitt uppdrag ingår att föreslå en lämplig reglering för registret. Grundförutsättningarna för registret är sådana att det formellt skulle kunna regleras av regeringen i förordningens form. Registret kommer t.ex. inte att innehålla några känsliga personuppgifter och registreringen kommer att vara frivillig. Jag kommer dock, som redan berörts, att föreslå att den som registreras ges en skyddad rätt att använda sig av en viss beteckning och att det införs ett straffansvar för den som bryter mot bestämmelsen. Vidare kommer det att finnas en möjlighet att överklaga vissa beslut. Sammantaget är det nödvändigt att regleringen av det nya registret genomförs genom lag. Lagen ska dock endast innehålla de grundläggande bestämmelser som behövs för uppbyggandet av registret och de närmare detaljföreskrifterna avses regleras i förordning samt i förekommande fall i myndighetsföreskrift.

Jag anser att regleringen av registret bör införas i en helt ny lag. Många av bestämmelserna har visserligen en nära koppling till bestämmelserna i LYHS som kunde tala för att bestämmelserna inarbetas i den lagen. Samtidigt kommer lagen att innehålla bestämmelser av sådan teknisk natur som motiverar att det skapas en helt ny lag för ändamålet.

### *Namnet på lagen och registret*

Av de inledande avsnitten framgår att det inte finns något enhetligt begrepp för den verksamhet som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Jag har därför, på samma sätt som i direktiven för utredningen, valt att använda beteckningen alternativ- eller komplementärmedicin. Den förkortning som jag har valt att använda för båda dessa beteckningar är, som framgått av inledningen av betänkandet (avsnitt 2.1.2), AKM.



Mitt förslag är att lagen kallas lag om ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin, m.m. Som en förkortning kommer jag här av praktiska skäl att använda mig av AKM-registerlagen.

När det gäller det nya registret, föreslår jag att det ges namnet AKM-registret. Vid kontakter med yrkesorganisationer på området har de förklarat att de inte har några invändningar mot förkortningen och att den används för registret. Jag vill understryka att det inte är min avsikt att begreppet AKM ska bli det vedertagna begreppet för alternativ- eller komplementärmedicinen.

### 7.3 Lagens tillämpningsområde

**Mitt förslag:** Lagen ska vara tillämplig på utövare av alternativ- eller komplementärmedicin samt på organisationer för sådana utövare.

Den föreslagna lagen, AKM-registerlagen, ska tillämpas på utövare av alternativ- eller komplementärmedicin samt organisationer för sådana utövare. I avsnitt 7.5 utvecklar jag vilka AKM-utövare som lagen och registret avses omfatta.

Jag återkommer också till de närmare villkor som ska gälla för att AKM-utövare och organisationer ska kunna registrera sig respektive delta i registerordningen.

### 7.4 Förhållandet till personuppgiftslagen m.m.

**Mitt förslag:** AKM-registerlagen ska bygga på personuppgiftslagen och innehålla de särbestämmelser som är nödvändiga för behandlingen av personuppgifter i det aktuella registret. I klargörande syfte anges detta uttryckligen i den föreslagna lagen.

AKM-registret ska vidare föras med hjälp av automatiserad behandling.

I personuppgiftslagen (1998:204) finns bestämmelser om behandling av personuppgifter. Denna lag syftar till att skydda människor mot att deras integritet kränks genom behandling av sådana uppgifter (1 §). Lagen gäller för behandling av personuppgifter uppgifter som är helt eller delvis automatiserad (5 § första stycket).

Lagen gäller även för annan behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (5 § andra stycket). Det innebär att personuppgiftslagen är tillämplig på register som innehåller personuppgifter oavsett om dessa behandlas helt eller delvis automatiserat eller genom manuell behandling. I personuppgiftslagen anges samtidigt att om det i en annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, ska de bestämmelserna gälla (2 §).

AKM-registret kommer som framgått att innehålla personuppgifter. Personuppgiftslagen är därmed, för det fall AKM-registerlagen inte innehåller avvikande bestämmelser, tillämplig på den behandling av personuppgifter som utförs i AKM-registret. Enligt min mening bör personuppgiftslagen gälla även för behandling av personuppgifter i detta register. Den reglering som nu föreslås bör därför endast innehålla de särbestämmelser som därutöver behövs för behandling av uppgifterna i registret. I klargörande syfte anges detta uttryckligen i den föreslagna lagen. Innebörden av detta är – vilket närmare kommer att redovisas i det följande – att personuppgiftslagens bestämmelser om bl.a. information till den registrerade, säkerheten vid behandlingen samt rättelse av felaktiga uppgifter och skadestånd samt Datainspektionens tillsyn blir tillämpliga vid behandling av personuppgifter i AKM-registret.

Det kan också här konstateras att det aktuella registret med nödvändighet måste föras med hjälp av någon form av datorstöd, dvs. genom automatiserad behandling. Någon annan form av medium kan inte anses vara ändamålsenlig för det register som avses byggas upp.

## 7.5 Vilka omfattas av den nya lagen?

**Mitt förslag:** Med en yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin avses i AKM-registerlagen den som utför sådana hälso- och sjukvårdande åtgärder som anges i 4 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn när han eller hon utför sådana åtgärder.

I föregående kapitel, avsnitt 6.4, har jag redovisat hur jag bedömer att AKM bör definieras och avgränsas. Som jag har angett där bör en sådan definition ta sin utgångspunkt i 4 kap 1 § LYHS, eftersom de åtgärder som anges där väl beskriver vad AKM kan anses innefatta. I förarbetena till LYHS beskrivs också sådana åtgärder och sådan verksamhet som ”alternativmedicin”.

Enligt min bedömning bör därmed en AKM-utövare i AKM-registerlagen definieras som den som utför sådana hälso- och sjukvårdande åtgärder som anges i 4 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn när han eller hon utför sådana åtgärder. Därigenom markeras att AKM enligt AKM-registerlagen gäller sådana hälso- och sjukvårdsåtgärder som anges i den nämnda bestämmelsen i LYHS och som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Kopplingen till 4 kap. 1 § LYHS leder till att en rad åtgärder och behandlingar kan inordnas under definitionen i den nya lagen. Det finns dock verksamhet som tydligt faller utanför den nya lagens tillämpningsområde på grund av att den inte kan anses utgöra sådana hälso- och sjukvårdande åtgärder som anges i definitionen. Det gäller bl.a. försäljning av naturläkemedel. Vidare faller utanför definitionen sådan verksamhet som i grunden handlar om allmänt välbefinnande och/eller rena skönhetsbehandlingar, något som t.ex. kan röra en del av den verksamhet som bedrivs vid olika Spa-anläggningar. I övrigt anses i de flesta fall sådan verksamhet som rör andliga upplevelser inte omfattas av LYHS och därmed inte heller AKM-registerlagens tillämpning. Den närmare avgränsningen av lagens tillämpningsområde, får dock i vanlig ordning avgöras vid den konkreta tillämpningen av lagen när ansökningar om registrering prövas.

I samband med redovisningen i föregående kapitel angav jag att en avgränsning också måste göras mot den personal som arbetar inom den etablerade hälso- och sjukvården. Där framgår att den legitimerade personalen omfattas av regelverket i LYHS i all yrkesutövning och därmed alltid är skyldig att utföra arbetet i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (2 kap. 1 §). De omfattas alltid av Socialstyrelsens tillsyn. Innebörden av detta är att den legitimerade personalen inte kommer att omfattas av AKM-registerlagen och därmed inte kan ingå i AKM-registret. Detta gäller även legitimerade kiropraktorer och naprapater.

Övrig hälso- och sjukvårdspersonal omfattas inte i all verksamhet av hälso- och sjukvårdspersonalbegreppet och LYHS bestämmelser. Jag tänker här i första hand på personal som är anställd vid sjukhus och andra vårdinrättningar och medverkar i sjukvården och personal som biträder en legitimerad yrkesutövare i enskild verksamhet. En sådan yrkesutövare är inte längre hälso- och sjukvårdspersonal utan omfattas av 4 kap. LYHS och därmed också av den nya lagen, när han eller hon är verksam utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Slutsatsen av detta är, som angetts i föregående kapitel, att enbart legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kommer att vara förhindrad att registrera sig i AKM-registret. Övrig hälso- och sjukvårdspersonal bör kunna registrera sig, när de är verksamma utanför hälso- och sjukvården, genom att de i sådan verksamhet omfattas av 4 kap LYHS och därmed omfattas av den nya lagen. Det innebär att en undersköterska, till skillnad från en sjuksköterska eller läkare, har möjlighet att utöva AKM-verksamhet och att registrera sig i det nya AKM-registret.

## 7.6 Registrets ändamål

**Mitt förslag:** Ändamålet med AKM-registret ska vara att öka säkerheten för dem som söker eller använder sig av tjänster inom alternativ- eller komplementärmedicin. Detta ska ske genom att offentlighet ges åt de utövare inom alternativ- eller komplementärmedicin som, efter ansökan och prövning, införts i registret.

När aktuellt register införs, måste också ändamålet med behandlingen av personuppgifter i registret formuleras. Bestämmelser om för vilka ändamål uppgifter i statliga personregister får användas har alltid haft en central roll i registerförfattningar. Genom att ange ändamålen och reglera vilka uppgifter som får registreras, har ramen för hanteringen av personregister satts upp. I och med EG:s dataskyddsdirektiv har betydelsen av klara ändamålsbestämmelser ökat än mer. Ett av de viktigaste inslagen i direktivet är nämligen att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål samt att uppgifterna senare inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med dem för vilka uppgifterna samlades in. Motsvarande bestämmelser finns i

9 § personuppgiftslagen. Genom denna reglering uttrycks den för personuppgiftsbehandlingen grundläggande *finalitetsprincipen*.

Som framkommit i föregående kapitel bör det övergripande syftet/ändamålet med förandet av AKM-registret vara att öka säkerheten för dem som söker och/eller använder sig av tjänster som erbjuds inom alternativ- eller komplementärmedicin. Det framgår bl.a. av resonemanget ovan om kopplingen till 4 kap. LYHS och den utförliga beskrivningen av de syften som bör vara vägledande när AKM-registret införs. Detta bör följaktligen också vara det övergripande ändamål som gäller för behandlingen av personuppgifter i registret.

Som redan berörts och som kommer att beskrivas senare i betänkandet, kommer detta ändamål att genomföras på olika sätt. De olika åtgärderna är direkt kopplade till patientsäkerheten och därför bör även huvuddragen för åtgärderna anges i ändamålsbestämmelsen.

Villkoren för registrering kommer som angetts tidigare att korrespondera med det ändamål som gäller för registret. En prövning av om en sökande uppfyller villkoren för registrering innebär som jag ser det garantier för att patientsäkerhetssyftet beaktas.

En annan aspekt av patientsäkerheten är också att det är önskvärt för allmänheten och andra intressenter – t.ex. sjukvårdshuvudmännen och företrädare för forskningen – att så enkelt som möjligt, få kännedom om de utövare som finns i registret. Därigenom får olika intressenter kunskap om de utövare inom AKM som, i och med registrering, uppfyller de grundläggande utbildningskrav som är ett av kraven som föreslås. I ändamålet för registret bör därför också anges att detta syftar till att ge offentlighet åt dem som intagits i registret. Genom att registret görs offentligt, ges de registrerade utövarna också en möjlighet att marknadsföra sig.

Ändamålsbestämmelsen har formulerats med beaktande av samtliga dessa aspekter.

Ändamålet i registret kan alltså sammanfattningsvis formuleras på följande sätt i registerlagen: AKM-registret syftar till att öka säkerheten för dem som söker eller använder sig av tjänster inom alternativ- eller komplementärmedicin. Detta ska ske genom att offentlighet ges åt de utövare inom alternativ- eller komplementärmedicin som, efter ansökan och prövning, införts i registret.

## 7.7 Yrkesorganisationernas deltagande i registret

### 7.7.1 Förutsättningar för deltagande

**Mitt förslag:** Berörda yrkesorganisationer ska efter ansökan kunna godkännas att delta i registret. Förutsättningarna för godkännande regleras i lagen.

#### Utgångspunkter

En grundsten i mitt förslag till register över yrkesutövare av AKM, är yrkesorganisationernas medverkan i registret. Genom sin kunskap och de interna regelverk som byggts upp, kan och bör dessa organisationer spela en betydande roll inom det register som nu skapas. Jag föreslår därför att även vi i Sverige anammar den modell som införts i Norge och Danmark och som föreslås bli införd i Island. Med en sådan modell uppnås att respektive utövare kan komma att omfattas av organisationens interna utbildningskrav, regelverk och kontroll, något som ökar patientsäkerheten för dem som söker kontakt med en registrerad AKM-utövare.

För att säkerställa att organisationerna uppfyller en viss miniminivå i sin verksamhet, bör en prövning ske av de organisationer som önskar delta i registret. I detta ligger med andra ord att de måste uppfylla vissa förutsättningar för att bli godkända att få delta i registersystemet. Den bild som jag har fått av de organisationer jag haft kontakt med och den verksamhet de bedriver, talar för att detta inte kommer att vålla några problem. Mitt intryck är att de krav som nedan beskrivs som regel redan är beaktade i organisationernas verksamheter. Om nya organisationer blir aktuella bör det inte heller vålla några större problem att bygga upp en modell som överensstämmer med dessa krav.

Nedan redogör jag för de villkor som enligt min bedömning bör gälla för de organisationer som önskar att delta i registret. Dessa liknar de villkor som gäller i de andra nordiska länderna och de modeller som finns hos de stora organisationerna i Sverige idag.

Under utredningen har jag träffat några av de olika yrkesorganisationer som finns inom detta område och dessa kommer sannolikt att själva eller via en s.k. paraplyorganisation att ansöka om deltagande i registret. Hur många organisationer som totalt sett kommer att ansöka och sedan delta i denna ordning är det svårt att

nu ha någon uppfattning om. Det bör dock vara fråga om högst 20 organisationer.

I den prövning som görs ska avgöras om organisationen uppfyller dels vissa grundförutsättningar, dels villkoren på visst stadginnehåll. Denna bedömning om organisationen ska godkännas att delta i registret, måste ta sin utgångspunkt i den information som den enskilda organisationen skickar in i samband med sin ansökan. I föreskrifter från regeringen bör det kunna utvecklas vilka uppgifter som bör bifogas en ansökan.

## Grundförutsättningar för deltagande i registerordningen

### *En organisation*

Endast organisationer som har antagit stadgar som är bindande för medlemmarna ska kunna delta i registerordningen. Det innebär att det enbart handlar om föreningar och i princip enbart ideella sådana. Det saknas uttryckliga bestämmelser om när en ideell förening uppfyller kraven på att betraktas som en juridisk person, men i detta anses ligga att den ska ha antagit stadgar och ha valt en styrelse. Ett mått på om en förening kan ses som en juridisk person är om den ideella föreningen har erhållit ett organisationsnummer hos Skatteverket och att den därmed av verket bedömts vara en fullgod juridisk person. En förening som ansöker om organisationsnummer hos Skatteverket ska inge stadgar för föreningen, där det alltid bl.a. bör framgå

- firma, dvs. föreningens namn,
- säte, dvs. ort där styrelsens finns,
- ändamål,
- regler för hur verksamheten ska bedrivas,
- regler för medlemskap och uteslutning,
- uppgift om medlemsavgifter eller regler för hur de fastställs,
- uppgift om beslutande organ (ordinarie och extra föreningsstämma) och regler för detta samt
- regler för rösträtt.

En yrkesorganisation som ansöker om registrering ska följaktligen alltid kunna uppvisa ett organisationsnummer för att få bli registrerad. Denna organisation bör även ge in sådana handlingar som

bifogats en tidigare ansökan hos Skatteverket, allt för att registerprövningen ska bli så fullständig som möjligt.

Även en organisation som utgör en sammanslutning av flera organisationer – en paraplyorganisation – har möjlighet att ansöka om att få delta i registret för sammanslutningen, om detta är avsikten med organisationen.

I det fall en paraplyorganisation ansöker om registrering bör denna i tillämpliga delar uppfylla de villkor som ställs upp i den föreslagna bestämmelsen. Hur detta förfarande ska tillämpas, beskrivs i författningskommentaren till denna bestämmelse.

#### *Huvudändamål att organisera yrkesutövare inom AKM*

En organisation som önskar delta i registret ska vidare ha som huvudändamål att organisera yrkesutövare av AKM. Bedöms organisation inte ha detta huvudändamål, kan organisation inte godkännas att delta i registret. Om de utövare som är medlemmar i organisationen inte omfattas av den nya lagen kan organisationen givetvis inte godkännas att delta i registret.

I det fall en paraplyorganisation har ansökt om registrering, ska de organisationer som ingår uppfylla ändamålet.

#### *Väletablerad*

Ett viktigt krav som vidare bör gälla för organisationen är att den är väletablerad. Med detta menar jag att den, förutom att den uppfyller det ovan angivna kravet på viss organisationsform, ska ha funnits en viss tid. Jag vill inte här ange någon absolut tidsgräns, men ett riktmärke skulle kunna vara att organisationen varit verksam i två års tid. Naturligtvis bör det vara möjligt att använda andra mått i den bedömningen.

I lagen anges inte det antal medlemmar som organisationen minst bör ha. Denna måste dock vara tillräckligt stor för att kunna uppfylla de nedan redovisade stadgevillkoren. Ett bra mått här är det som anges i registerregleringen i Norge, nämligen att organisationen har minst 30 medlemmar. Endast i undantagsfall bör organisationer med färre antal medlemmar kunna delta i registret.



## Ett visst stadgeinnehåll

### *Allmänt om stadgeinnehållet och bedömningen av detta*

Ansökningsförfarandet syftar till att säkerställa att organisationerna uppfyller vissa minimikrav, som är nödvändiga för att de ska kunna stå som en form av garant för medlemmarna i olika avseenden. Detta sker genom att organisationerna i sina stadgar ställer krav på medlemmarna. Om en paraplyorganisation ansöker om deltagande i registret, ska denna, som nämnts ovan, i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på visst stadgeinnehåll.

De villkor som ställs upp gäller bl.a. vissa krav på utbildning, yrkeskunnande och yrkesutövningen. Vidare ska av stadgarna framgå att det finns möjlighet att anmäla klagomål mot medlemmar i organisationen, vilket ytterst kan leda till uteslutning.

När det gäller kravet på visst stadgeinnehåll, måste dock den närmare utformningen av krav på t.ex. utbildning eller yrkesutövningen inte nödvändigtvis framgå av stadgarna. Det är tillräckligt att det av stadgarna framgår att det ställs sådana krav och att utbildningen är avgörande för rätt till medlemskap respektive att kraven på yrkesutövningen är bindande för medlemmen i hans eller hennes yrkesutövande. Det närmare innehållet kan sedan framgå av ett annat dokument som stadgarna hänvisar till.

En gemensam förutsättning vid prövningen av respektive organisations stadgeinnehåll, är att det inte ska göras någon närmare bedömning av reglernas materiella innehåll. Emellertid ska dock prövas om organisationen har fastställt stadgar som är konkret tillämpbara. Därigenom ställs det således vissa minimikrav för att organisationen ska kunna godkännas. Det måste krävas ett visst minimum av detaljering och precisionsnivå i beskrivningen av de nu aktuella reglerna för att organisationen ska kunna godkännas. Med stöd av stadgarna ska det vara möjligt för bl.a. organisationens medlemmar, patienter och berörda myndigheter att kunna identifiera de olika villkor som gäller.

### *Utbildning*

En grundläggande fråga är naturligtvis vilken utbildning och övrigt yrkeskunnande en utövare av AKM har. Därför ska en organisation för att bli godkänd, ha fastställt krav på utbildning och övrigt yrkeskunnande hos dem som önskar bli medlemmar i organisa-

tionen. Det ska också framgå att dessa krav måste vara uppfyllda för rätt till medlemskap. Om den närmare utformningen av kraven inte finns intagna i stadgarna, måste det framgå av dessa att särskilda krav på utbildning och yrkeskunnande gäller för medlemskap. Det bör också framgå var dessa närmare krav kan återfinnas och vem som fastställer kraven. När organisationen ansöker om godkännande att delta i registret, ska en redogörelse av fastställda krav bifogas stadgarna.

Jag anser inte att det bör ställas ett direkt krav på organisationen att medlemmarna ska ha en viss minimiutbildning i medicin. Som redovisas senare i betänkandet, kommer ett sådant krav att ställas direkt på den enskilde, som ansöker om registrering. I praktiken ingår sådana krav ofta för medlemskap i en organisation. Det kan också nämnas att organisationerna ofta har egna auktorisationsordningar och egen registrering eller certifiering av medlemmarna som förutsätter viss utbildning.

Ett viktigt inslag i stadgarna bör i övrigt vara att organisationen ska följa utbildningen hos de skolor som tillhör organisationen eller som svarar för utbildningen av medlemmarna.

#### *Yrkesutövningen – regelverk om utövningen och etik*

En organisation måste vidare för att bli godkänd ha fastställt krav som rör yrkesutövningen och som en medlem är skyldig att följa i sin verksamhet. Sådana krav kan t.ex. intas i ett regelverk om utövning och etik för organisationens medlemmar. Det viktiga är dock inte benämningen på dessa regler utan att det faktiska innehållet ställer krav på yrkesutövningen, något som både gäller hur en undersökning och behandling bör utföras men också hur en medlem i övrigt bör bemöta en patient.

I motsats till de faktiska kraven på utbildning och övrigt yrkeskunnande – som rör de teoretiska och praktiska kunskaperna hos medlemmen – gäller kravet på yrkesutövningen *hur* den enskilde utövaren ska utföra sin verksamhet. Typexempel på det är hur medlemmen behandlar och bemöter patienter, hur medlemmen förhåller sig till andra utövare inom AKM, till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvården i övrigt, till berörda myndigheter samt hur medlemmen marknadsför sin verksamhet.

Det är den enskilda organisation som bestämmer den närmare utformningen av kraven på yrkesutövningen för sina medlemmar.

Som en vägledning, anges dock i det följande ett antal punkter som kan och bör finnas med i ett yrkesetiskt regelverk för utövare inom AKM. Exempelen har hämtats från de andra nordiska ländernas regelverk och de gör inte anspråk på att vara en uttömmande beskrivning av vad det aktuella regelverket bör innehålla.

- *Skyldighet för medlemmen att bedriva verksamheten på ett betryggande sätt.* I detta ligger bl.a. att medlemmen ska följa den yrkesstandard som gäller inom en viss terapi eller inom ett visst branschområde och som medlemmen bör ha fått utbildning om. Vidare betyder detta givetvis att medlemmen ska följa gällande lagstiftning på området, bl.a. får givetvis bestämmelserna i 4 kap. LYHS inte överträdas. I övrigt får medlemmen inte behandla en patient som i första hand bedöms vara i behov av vård inom hälso- och sjukvården. I så fall ska patienten hänvisas att vända sig dit. En medlem får inte heller uppmana en patient att upphöra med en medicinerings som föreskrivits av en läkare.
- *Skyldighet att ge nödvändig information till patienten.* Den person som uppsöker en AKM-utövare, ska bl.a. ges information om den aktuella behandlingsmetoden och de eventuella risker som är förenade med denna. I denna skyldighet ligger även att ge information i vilken grad behandlingen kan anses effektiv, eventuella biverkningar som finns, hur länge patienten kan antas behöva genomgå behandlingen och vad behandlingen kan beräknas kosta totalt sett.
- *Skyldighet att i övrigt bemöta patienten på ett korrekt sätt.* I detta ligger att patienten alltid ska bemötas med respekt och att den enskildes integritet ska respekteras.
- *Skyldighet att behandla uppgifter som rör personliga förhållanden på ett betryggande sätt.* Denna skyldighet innebär bl.a. att uppgifter som rör patientens personliga förhållanden inte lämnas ut till tredje man och att dokumentation om patientens hälsotillstånd förvaras på ett betryggande sätt. Förs uppgifterna på datamedium, ska självfallet personuppgiftslagen följas. Medlemmarna bör föra dokumentation om patienten, bl.a. för att det vid en senare granskning ska kunna utredas om klagomål mot en medlem är befogad.

### *Försäkring*

Organisationen ska vidare ha fastställt krav på att dess medlemmar innehar en försäkring som bl.a. ersätter uppkomna behandlings-skador.

### *Behandla anmälningar mot medlemmarnas yrkesmässiga utövning.*

För att bli godkänd måste organisationen också visa att den har fastställt en ordning för att behandla klagomål mot medlemmarna. Det betyder att en patient ska kunna klaga på en behandling utförd av en medlem eller på hur denne har uppträtt i övrigt och att organisationen ska ha en skyldighet att behandla sådana klagomål.

Det är den enskilda organisationen som bestämmer hur hanteringen av klagomål ska organiseras. Det gäller sammansättning och arbetsform för det organ som behandlar klagomålen samt vilka befogenheter ett sådant organ ska ha inom organisationen. Det förutsätts att det finns en faktisk möjlighet att klaga, att klagomål behandlas inom en rimlig tid av organisationen och att klagomålet behandlas av ett opartiskt och sakligt agerande organ.

Det ska vara möjligt att anmäla klagomål mot olika aspekter av den yrkesmässiga utövningen. Det gäller både hur utövaren rent faktiskt utfört själva behandlingen, – om den t.ex. uppfyller den standard som ställs upp inom den aktuella behandlingsterapien – men också hur utövaren i övrigt uppträtt och bemött patienten, t.ex. om utövaren har överträtt organisationens etiska regelverk. Klagoorganet ska också kunna behandla klagomål om att utövaren har utfört verksamhet i strid med gällande lagstiftning, t.ex. 4 kap. LYHS. Detta är dock frågor som även kan bli aktuella inom rättsväsendet. Organisationen bör, när misstanke finns att en medlem brutit mot bestämmelserna i LYHS eller andra brottsbestämmelser, alltid överväga om en polisanmälan ska göras.

Klagoorganet bör i övrigt vara så sammansatt att det har kompetensen att behandla klagomål ur de olika aspekter som kan bli aktuella.

### *Uteslutning av medlem*

Av stadgarna ska också framgå att organisationen har fastställt en möjlighet att utesluta en medlem under närmare angivna villkor.

Det är den enskilda organisationen som bestämmer vilket organ som ska ha befogenhet att besluta om uteslutning från organisationen. Denna befogenhet kan t.ex. vara en uppgift för organisationens styrelse.

Likaså bestämmer organisationen vilka villkor som ska gälla för uteslutning och när dessa villkor ska anses vara uppfyllda.

Rent allmänt kan följande framhållas om dessa villkor. Eftersom ändamålet med det nationella registret är att stärka patientsäkerheten, är det av vikt att organisationen fastställt bestämmelser som medger uteslutning, om en medlem brutit mot en standard som gäller för behandling inom en viss terapi eller mot organisationens etiska riktlinjer.

Självfallet bör det också framgå att en medlem kan uteslutas, om han eller hon har brutit mot förbuden i 4 kap. LYHS eller begått allvarliga brott, särskilt när gäller det brott mot liv och hälsa samt sexualbrott (3 och 6 kap. brottsbalken).

### **7.7.2 Skyldigheter för en godkänd organisation**

**Mitt förslag:** En godkänd organisation är skyldig att snarast meddela registeransvarig myndighet om en medlem, som är registrerad, inte längre uppfyller villkoren för att vara registrerad.

För att registret ska kunna uppfylla sitt syfte är det viktigt att det vid varje tidpunkt har så korrekta och aktuella uppgifter som möjligt. De organisationer som godkänts att delta i registret ska därför snarast meddela den registeransvariga myndigheten, om en registrerad medlem inte längre uppfyller kravet på att vara registrerad.

Organisationen ska således meddela när en registrerad medlem avsäger sig medlemskapet eller uteslutits ur organisationen. Om en registrerad medlem har gått ur en organisation och samtidigt blivit medlem i en annan godkänd organisation, fortsätter utövaren att uppfylla villkoren för registrering genom medlemskapet i den nya organisationen. I sådana fall bör utövaren eller den nya orga-

nisationen snarast informera registret, så att ändringen noteras och registreringen kan upprätthållas.

Om den deltagande organisationen utgör en sammanslutning av flera organisationer, gäller motsvarande skyldigheter för den organisationen.

### 7.7.3 Ett godkännande kan återkallas

**Mitt förslag:** Ett godkännande kan återkallas om villkoren för godkännandet inte längre uppfylls.

Om det skulle visa sig att en godkänd organisation inte längre uppfyller villkoren för registrering, ska det vara möjligt att återkalla detta godkännande. Som jag ser det ska en sådan åtgärd bli aktuell endast undantagsvis. Jag förutsätter att de samtal som förts mellan den organisationen och den beslutande myndigheten inför beslutet om godkännande då återupptas. I första hand bör som jag ser det eventuella brister som aktualiserat frågan om ett återkallande kunna åtgärdas genom sådana kontakter.

En organisation ska givetvis i en sådan situation beredas möjlighet att yttra sig, innan beslut fattas. Detta behöver dock inte regleras särskilt, eftersom det följer av 17 § förvaltningslagen (1986:223).

En organisation har självfallet också möjlighet att ta initiativ till att avbryta deltagandet i registerordningen.

## 7.8 Krav och kriterier för registrering

**Mitt förslag:** En alternativ- eller komplementärmedicinsk yrkesutövare får efter ansökan registreras i det nationella registret om han eller hon är medlem i en godkänd organisation och om han eller hon gått igenom viss medicinsk basutbildning. Även den som inte är medlem i en organisation ska under vissa förutsättningar kunna registreras.

### 7.8.1 De grundläggande förutsättningarna för registrering i kort sammanfattning

De allmänna utgångspunkterna och de närmare övervägandena kring dem finns redovisade i kapitel 6. I korthet gäller följande grundläggande förutsättningar för mina förslag:

- Den nya lagen föreslås omfatta alternativ- eller komplementärmedicinska yrkesutövare enligt den avgränsning som gäller i 4 kap. 1 § LYHS. Det innebär bl.a. att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inte kommer att omfattas av den nya lagen och att de registrerade AKM-utövarna inte kommer att ställas under statlig tillsyn.
- Patientsäkerheten bör vara det övergripande ändamålet för registret.
- Registreringen ska bygga på frivillighet. Det innebär att registrering sker efter ansökan av den enskilde AKM-utövaren.
- För att garantera det övergripande syftet att patientsäkerheten stärks, är den enskilde utövarens kompetens av avgörande betydelse.
- Den enskildes kompetens beror på utbildningsbakgrund, erfarenhet och personliga färdigheter.
- För registrering bör därför alla ha vissa grundläggande kunskaper i medicin.
- De organisationer som efter godkännande deltar i registerordningen garanterar medlemmarnas kompetens och kvaliteten i deras verksamhet genom de interna riktlinjer som finns uppställda.
- Eftersom de registrerade AKM-utövarna inte står under statlig tillsyn, har organisationernas deltagande i registerordningen fortsatt betydelse för att garantera patientsäkerheten. Medlemskap i en organisation bör därför vara en grundförutsättning för registrering, även om det villkoret inte gäller utan undantag.

### 7.8.2 Utbildning

#### *Allmänt*

Av skäl som jag har angett tidigare måste de utbildningskrav som ställs ligga på ett relativt allmänt plan. Enligt min bedömning är det möjligt att även på ett sådant plan öka patientsäkerheten inom

AKM. Vad ett sådant krav på utbildning främst syftar till är att säkerställa att de olika utövarna inom AKM åtminstone har en minsta gemensam grundläggande allmänmedicinsk kunskapsbas. Även om AKM omfattar många olika verksamheter finns det en gemensam nämnare för verksamheten. Det handlar om yrkesmässigt utförda hälso- och sjukvårdande åtgärder i form av undersökningar och behandlingar av patienter i syfte att förebygga, bota eller lindra. Gemensamt är därmed också att yrkesutövarna har behov av grundläggande kunskaper om människokroppen och dess olika organ, om sjukdomslära och regelverket inom hälso- och sjukvården. En sådan kunskap kan erhållas inom ramen för en grundläggande utbildning i medicin eller med ett annat ord, medicinsk basutbildning. Denna kunskap är viktig för själva utförandet av behandlingen, men kanske framförallt för att en utövare ska veta om han eller hon ska ta sig an patienten eller inte, dvs. om patienten ska hänvisas att i stället vända sig till hälso- och sjukvården. Behovet av kunskap på detta område skiftar visserligen mellan de olika terapierna. Men det bör finnas en miniminivå som bör uppfyllas av alla utövare inom AKM som villkor för registrering. Både Danmark och Island har infört krav på en viss utbildningsnivå för registrering.

Flera organisationer ställer redan upp utbildningskrav både i basmedicin och i den enskilda terapin på sina medlemmar för registrering eller auktorisering inom organisationens ram. Ett krav på grundläggande på utbildning i medicin bör därför av allt att döma inte vara något större problem att uppfylla för många av AKM-utövarna.

Jag föreslår följaktligen som ett grundkrav för registrering att den sökande ska ha genomgått en viss medicinsk basutbildning.

#### *Utbildningens längd och innehåll*

Enligt min bedömning bör längden på den medicinska basutbildningen uppgå till motsvarande *minst* 20 veckors heltidsstudier. Vid diskussioner med olika experter har jag fått det intrycket att 20 veckors utbildning kan ge de basala kunskaper som behövs för att garantera patientsäkerheten i alternativmedicinsk verksamhet. Inom den ramen bör den enskilde utövaren ha möjlighet att få en tillräcklig kompetens att göra en allmän bedömning av patientens hälsotillstånd för att kunna hänvisa vidare till hälso- och sjukvården



när det är motiverat. Jag vill på nytt erinra om att jag talar om en lägsta nivå. Jag vet att många AKM-utövare har en betydligt längre utbildning, t.ex. för att den yrkesorganisation som sökande tillhör har ett högre krav. Genom den här konstruktionen blir det möjligt att endast ha en nivå som krav för registrering. Av innehållet i registret kommer det ändå att framgå vilken utbildningsbakgrund de olika utövarna har.

Som nämnts inledningsvis ska studierna *motsvara* 20 veckors heltidsstudier. Det innebär att studierna inte behöver genomföras på heltid under 20 veckor i följd. Studierna kan alltså även bedrivas på deltid under en längre period. I normalfallet bör dock denna period inte överstiga två år. Att studietiden ska motsvara 20 veckor betyder också att det exakta tidsmättet för utbildningen inte behöver anges i veckor, utan även andra mått kan användas t.ex. timmar under förutsättning att längden på denna utbildning vid en omräkning uppgår till 20 veckor.

Min avsikt med förslaget, att som villkor för registrering kräva 20 veckor utbildning i basmedicin, är inte att en ny utbildning ska etableras i anslutning till registrets tillkomst. Utgångspunkten bör i likhet med andra nordiska länder istället vara de basutbildningar i medicin, som uppfyller lagens krav och som idag anordnas för blivande AKM-utövare av olika utbildningsanordnare i landet. Dessa utbildningar ligger idag till grund för organisationernas villkor för medlemskap, auktorisering och registrering. Den medicinska basutbildningen kan antingen ges som en särskild utbildning eller vara integrerad i utbildningen i terapin. Som jag redan nämnt finns det planer vid Karolinska institutet att anordna en medicinsk basutbildning om 20 poäng för AKM-utövare. En sådan utbildning kommer säkerligen på sikt bli normgivande för övriga utbildningar på detta område.

Vad som formellt bör föreskrivas om utbildningen är således vilka ämnen utbildningen bör innehålla och vad målet för den här utbildningen bör vara. Huvudinslag i dagens utbildningar i Sverige och i övriga nordiska länder är anatomi, fysiologi och sjukdomslära. Viss utbildning i författningar av betydelse på området samt i etiska frågor ingår också.

Jag har redan tidigare utvecklat att utbildningen för att garantera patientsäkerheten i första hand ska ge kunskap som gör det möjligt för AKM-utövaren att avgöra när behandling kan och bör ges en patient och när en patient bör hänvisas till hälso- och sjukvården.

Med det nämnda som utgångspunkt bör kommande föreskrifter kunna formuleras.

#### *Nivå och förkunskapskrav*

Vilken kompetens en utbildning i grundläggande medicin leder till beror till stor del på utbildningsnivå och inträdeskraven till utbildningen. Som jag ser det bör det krävas gymnasiekompetens för att kunna tillgodogöra sig en sådan utbildning. Detta innebär dock inte att utbildningen nödvändigtvis behöver ligga på högskolenivå, även om det naturligtvis på sikt är eftersträvänsvärt.

Dessa krav intas inte i lagen utan i senare utfärdade detaljföreskrifter.

#### *Kontrollen av utbildningen*

Utbildningar kan kontrolleras på olika sätt, t.ex. genom att elevernas kunskaper och färdigheter kontrolleras under och efter utbildningen, vilket är en metod som tillämpas i det fall utbildningen ges av offentliga huvudmän. Den andra kontrollmetoden gäller själva utbildningen som sådan, något Skolverket i förekommande fall fullgör genom sin tillsynsverksamhet. Som jag strax återkommer om bör utbildningarna kontrolleras genom Skolverkets tillsynsverksamhet.

#### *Tillsyn*

Ett ytterligare krav på den aktuella utbildningen bör vara att denna står under statlig tillsyn. För närvarande gäller Skolverkets tillsyn för AKM-utbildningar i enskild regi enligt det regelverk som jag tidigare har redovisat i avsnitt 4.2. På sikt kan även Högskoleverkets tillsyn komma i fråga om utbildningen läggs på högskolenivå. Genom ett krav på tillsyn säkerställs att utbildningen uppfyller vissa krav och att den står under det allmännas kontroll. Ett antal medicinska basutbildningar står redan under Skolverkets tillsyn. Genom att detta krav knyts till utbildningskravet för registrering, kan antalet utbildningar som står under denna tillsyn förväntas öka, något som givetvis är positivt.

### *Annan motsvarande utbildning*

Det bör dock vara möjligt att grunda sin registrering på annan utbildning än sådan som står under statlig tillsyn, under förutsättning att den uppfyller lagens övriga krav. En sökande kan t.ex. ha genomfört sin utbildning utomlands. Därigenom blir det möjligt för den som har fullgjort utbildning utomlands att kunna registrera sig om villkoren i övrigt är uppfyllda. Det kan också förekomma, att en kompletterande utbildning inte uppfyller de krav som ställs i förordningen om stöd till kompletterande utbildning och därför inte står under statlig tillsyn. Även i sådana situationer bör det vara möjligt efter bedömning i det enskilda fallet att medge registrering om utbildningen uppfyller de formella kraven i övrigt.

### *Övergångsbestämmelser*

När krav på utbildning införs uppkommer som regel ett behov av övergångsbestämmelser. Så är fallet även nu. När det nationella registret inrättas och kraven på registrering börjar gälla kommer det att finnas ett rätt stort antal verksamma AKM-utövare som inte uppfyller kraven för registrering, men som har varit verksamma inom AKM i flera år. Det handlar då om yrkesutövare med en reell kompetens för yrket. För att ett införande av de nya regelverket ska kunna ske smidigt, kommer jag att lämna förslag om övergångsbestämmelser som tar sikte på yrkesutövare som är medlemmar i en godkänd organisation och som varit verksamma en längre tid och därför bör kunna registreras utan att det formella utbildningskravet är uppfyllt.

### **7.8.3 Medlemskap**

Yrkesorganisationerna inom AKM föreslås spela en betydande roll i den registerordning som införs för att garantera medlemmarnas kompetens och kvaliteten i verksamheten. Jag har utförligt redovisat mina övervägande i denna fråga i avsnitt 6.6.3 och 7.7. Ett villkor för registrering, bör därför vara medlemskap i en organisation som direkt eller via en paraplyorganisation deltar i registret. Den enskilde utövaren kommer som medlem att omfattas av organisationens interna utbildningskrav, regelverk och kontroll

som i sin tur bör öka säkerheten för dem som söker och/eller använder sig av tjänster som erbjuds inom AKM.

Jag föreslår alltså att ett villkor för att få registrera sig ska vara att den sökande är medlem i en organisation som godkänts att delta i registerordningen. För den som inte är medlem i en godkänd organisation kommer det dock att finnas vissa möjligheter till registrering.

#### **7.8.4 Undantag från medlemskap**

Ett medlemskap i en organisation blir således inte ett ovillkorligt krav för registrering, utan enligt min mening ska det även vara möjligt att registrera sig utan medlemskap i en sådan organisation. Jag anser att det enligt principerna för föreningsfrihet inte bör ställas upp ett sådant krav på medlemskap (jfr artikel 11 i Europeiska konventionen (d. 4 nov. 1950) om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt bl.a. Europadomstolens avgörande Sigurjónsson mot Island).

I Island föreslås en modell som bygger på att även andra än de, som är medlemmar i vissa godkända organisationer har möjlighet att registrera sig. De krav som då ställs är att yrkesutövaren utfäster sig att följa de stadgevillkor som gäller för den yrkesorganisation som han eller hon närmast skulle ha tillhört. Jag anser att denna modell bör kunna användas även i Sverige. Därmed uppnås att en sådan utövare förbinder sig att följa det regelverk som gäller i en godkänd yrkesorganisation, bl.a. regelverket om etik och yrkesutövningen. Hur det rent praktiskt ska gå till i dessa situationer, får anges i de närmare föreskrifter som följer av lagen. Rent allmänt kan sägas att en sådan utfästelse bör dokumenteras.

#### **7.8.5 Handläggning och dokumentation**

I lagen kommer det inte att finnas några regler om hur handläggningen av ansökningar om registrering ska gå till, utan regeringen avses utfärda föreskrifter om denna fråga. I dessa föreskrifter får närmare anges vilka olika former av dokument som bör ges in för att styrka att villkoren för registrering är uppfyllda, inte minst i utbildningsdelen. I slutet av detta kapitel kommer jag att ytterligare beröra denna fråga.

En fråga som jag redan här vill uppmärksamma, är att det finns exempel på organisationer eller, i förekommande fall, paraplyorganisationer som i ett eget prövningsförfarande ställer krav på utbildning som i huvudsak motsvarar det som anges i AKM-registerlagen. För några organisationer ligger miniminivån ännu högre. I sådana situationer bör enligt min mening ansökningarna om registrering kunna handläggas på ett mycket förenklat sätt och den registeransvariga myndigheten ska inte behöva göra någon särskilt ingående prövning i dessa fall. Denna förenklade handläggning förutsätter dock att de aktuella organisationerna tidigare, i ärendet om organisationens deltagande i registret, tydligt har redogjort för vilka utbildningskrav som gäller inom berörd organisation.

## 7.9 Hinder mot registrering

**Mitt förslag:** Registrering ska inte medges, även om villkoren i övrigt är uppfyllda, om den sökande har meddelats förbud av Socialstyrelsen att utöva verksamhet enligt 4 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Det ska framgå uttryckligen i registerlagen.

Den som avregistrerats från AKM-registret på grund av utslutning från en organisation, får inte registreras på nytt i registret förrän vissa förutsättningar är uppfyllda. Regeringen meddelar särskilda föreskrifter i denna fråga.

**Min bedömning:** Ett beslut om registrering innebär inte någon form av offentligt godkännande. Några ytterligare hinder mot registrering bör därför inte finnas.

### *När Socialstyrelsen meddelat ett visst förbud*

Enligt 8 kap. 8 § LYHS får Socialstyrelsen under vissa förutsättningar meddela förbud för en person att – för viss tid eller för alltid – utöva verksamhet enligt 4 kap. LYHS. Styrelsen får meddela sådant förbud, för den som enligt lagakraftvunnen dom har funnits skyldig till brott, dvs. att utövaren har brutit mot begränsningarna att utföra verksamhet enligt 4 kap. 2 och 3 §§ LYHS.

Om en sökande meddelats ett förbud att utöva verksamhet ska han eller hon givetvis inte få registrera sig i AKM-registret, även om villkoren för registrering i övrigt är uppfyllda. Detta förutsätter

dock att det vid registerprovningen kontrolleras att den sökande inte har meddelats ett sådant förbud. Jag har fått reda på att förbud av Socialstyrelsen med stöd av dessa bestämmelser i LYHS är ytterst sällsynt förekommande. Det bör därför inte kräva några komplicerade rutiner för den kontrollen.

Eftersom ett beslut om registrering inte ska jämföras med någon form av offentligt godkännande av den som registreras finns det inte skäl att överväga ytterligare liknande hinder för registrering. Det blir liksom hittills en fråga för organisationerna att vidta åtgärder enligt de interna riktlinjerna om en medlem har uppträtt på ett olämpligt sätt. Jag hänvisar till resonemangen om organisationens regler om etik och grund för uteslutning som medlem.

#### *Förnyad registrering*

En registrerad utövare kan, som redovisas nedan, under vissa förutsättningar avregistreras och avföras från registret. En grund för en avregistrering kan vara att den registrerade har uteslutits från sin organisation, vilket kan vara en följd av att han eller hon brutit mot de krav som organisationen ställt upp. Den som avregistrerats bör inte direkt kunna bli registrerad på nytt, t.ex. genom att bli medlem i en annan godkänd organisation.

Det kan diskuteras hur lång en sådan form av karenstid bör vara, men en rimlig tid bör vara åtminstone tre år. Regeringen förslås få i uppdrag att meddela närmare föreskrifter i denna fråga.

### **7.10 Skyldigheter för den registrerade**

**Mitt förslag:** En registrerad AKM-utövare är skyldig att snarast informera den ansvariga myndigheten om sådana förhållanden som påverkar förutsättningarna för registrering samt om uppgifterna i registret om den registrerade i något avseende behöver ändras.

För registrets trovärdighet är det av vikt att registret vid varje tidpunkt innehåller så korrekta och aktuella uppgifter som möjligt. Den som är registrerad ska därför vara skyldig informera om sådant som påverkar förutsättningarna för att få vara registrerad, främst

gäller det om personen fortfarande utövar verksamheten yrkesmässigt. Utövaren ska också informera om sådana uppgifter som i övrigt påverkar behandlingen av utövarens uppgifter i registret. Byter utövaren t.ex. adress där verksamheten utövas, ska detta anmälas. Vad dessa skyldigheter närmare innebär bör preciseras i detaljföreskrifter.

## 7.11 Avregistrering

**Mitt förslag:** En registrerad ska avföras från AKM-registret om

1. han eller hon inte längre uppfyller villkoren för registrering,
2. Socialstyrelsen meddelat förbud att utöva verksamhet,
3. årlig avgift för registrering inte betalas eller
4. han eller hon begär det.

Under vissa förutsättningar måste en registrerad kunna avregistreras och därmed avföras från registret. Enligt min bedömning bör det kunna ske om

- han eller hon inte längre uppfyller villkoren för registrering,
- Socialstyrelsen med stöd av 8 kap. 8 § LYHS har meddelat ett förbud för den registrerade att utöva verksamhet enligt 4 kap. LYHS,
- den registrerade inte betalar den årliga avgift som föreskrivs för registreringen och
- den registrerade begär det.

Avregistrering ska alltså till att börja med ske när den registrerade inte längre uppfyller villkoren för att vara registrerad. Det gäller i den situation när den registrerade inte längre är medlem i en organisation som godkänts att delta i registret. Det kan bero på att han eller hon inte längre är yrkesverksam och själv valt att träda ur organisationen eller blivit utesluten från organisationen. En ytterligare omständighet som medför att utövaren inte längre kan vara registrerad, är om den organisation som han eller hon är medlem i, inte längre deltar i registerordningen. Att utövaren inte längre kan vara registrerad i en sådan situation är en naturlig följd av att den organisation på vilken registrering grundas på inte längre finns med i systemet. I denna situation, liksom när registrerade själv byter

organisation, bör dock registrering kunna upprätthållas om den registrerade blir medlem i en ny organisation som deltar i AKM-registret. Däremot ska en registrerad som blivit utesluten från en organisation inte kunna bli registrerad på nytt genom att bli medlem i en annan organisation som ingår i registret, något som jag beskrivit ovan.

Att en avregistrering ska ske när Socialstyrelsen meddelat ett förbud för den registrerade att utöva verksamhet enligt 4 kap. LYHS, är i övrigt lika naturligt som att registrering inte ska ske få ske i sådana situationer, något som jag har redovisat ovan i avsnitt 7.9. Detta förutsätter att Socialstyrelsen är skyldig att underrätta den registeransvariga myndigheten.

De två sistnämnda punkterna behöver inte någon närmare förklaring, utan det ligger i sakens natur att en avregistrering bör ske i dessa situationer. När det gäller betalningen av den årliga avgiften för registreringen, som jag återkommer om i avsnitt 7.18, har bestämmelsen i detta fall flera syften. Dels stimulerar den till att den årliga avgiften betalas, dels fungerar den som en bekräftelse på att utövaren fortfarande är verksam.

Jag erinrar även här om att förvaltningslagens bestämmelser är tillämpliga när beslut om avregistrering handläggs, vilket bl.a. innebär att den som är föremål för aktuell åtgärd ska ges tillfälle att yttra sig

Några ytterligare formella skäl för avregistrering bör inte införas. Som jag utvecklat under avsnitt 7.7.1 bör det liksom hittills vara ett ansvar för organisationen att vidta åtgärder om en medlem misstänks eller fälls till ansvar för brott eller om det finnas annan grund för uteslutning.

## 7.12 Skydd av beteckning m.m.

**Mitt förslag:** I lagen tillförsäkras den som registrerats ett straffsanktionerat skydd för beteckningen registrerad i kombination med yrkesbeteckning.

Jag föreslår, att den som registreras i det nationella registret ges en skyddad rätt att använda en beteckning som anger att yrkesutövaren är registrerad i kombination med yrkesbeteckning (t.ex. registrerad akupunktör). Att en sådan rätt införs kommer säkert att stimulera AKM-utövare att låta registrera sig, vilket ytterst på-



verkar säkerheten för brukarna. I förlängningen är det min förmodan att registret och skyddet för yrkesbeteckningen också kommer att påverka utbildningsnivåerna och därmed kompetensnivån hos AKM-utövarna i positiv riktning. En skyddad beteckning öppnar möjligheter för dem som låtit registrera sig att marknadsföra sig. Även på det sättet underlättas allmänhetens och hälso- och sjukvårdens tillgång till information om AKM-utövare. Även om alla som är verksamma inom AKM inte kommer att kunna registrera sig och marknadsföra sig som registrerade, anser jag att de redovisade fördelarna med den skyddade beteckningen överväger och att den bör införas. Jag vill också erinra om att de övriga nordiska ländernas regelverk också innehåller ett liknande skydd för yrkesbeteckning för dem som registreras.

Jag har i min utredning erfarit att antalet terapier och yrkesbeteckningar knutna till dem är omfattande. För att registret ska kunna vara hanterligt, bedömer jag att det i senare föreskrifter kommer att finnas behov att reglera vilka olika terapier och beteckningar som kan registreras och därmed användas i marknadsföring. Sådana föreskrifter bör tas fram i samråd med yrkesorganisationerna på området.

Eftersom det kommer att vara möjligt att registrera sig under flera beteckningar, kan den enskilde marknadsföra sig under varje yrkesbeteckning som är registrerad. Senare i betänkandet kommer jag även att föreslå att denna rätt att skyddas genom en straffsanktion.

I övrigt vill jag framhålla att marknadsföringslagen (1995:450) är tillämplig på verksamhet inom AKM och att Konsumentverket kan ingripa mot vilseledande marknadsföring och reklam. Jag har inhämtat upplysningar från verket att det har förekommit flera sådana fall hos verket. Någon särslagstiftning på detta område, liknande den som införts i Norge och Danmark, är inte aktuell.

### 7.13 Innehållet i registret

**Mitt förslag:** AKM-registret ska innehålla uppgifter inom följande områden: den registrerades identitet, utbildning, yrkesverksamhet inom alternativ- eller komplementärmedicin och, i förekommande fall, organisationstillhörighet.

I lagen bör införas en särskild bestämmelse om vilka kategorier av uppgifter som registret ska innehålla. Denna bestämmelse gäller i stället för 10 § personuppgiftslagen i de situationer personuppgifter behandlas i AKM-registret. Bestämmelsen anger endast ramen för vilka uppgifter som registret ska innehålla och regeringen ges i uppdrag att utfärda föreskrifter om registrets närmare innehåll.

Registret vänder sig endast till enskilda yrkesutövare och juridiska personer kommer således inte att registreras. Vilka uppgifter ska då registret närmare innehålla? Till att börja med ska givetvis uppgifter om den registrerades identitet m.m. kunna registreras. Det gäller bl.a. den registrerades namn, bostadsadress och samt personnummer och, i det fall det kan förekomma, s.k. samordningsnummer. Dessa uppgifter fyller en informativ funktion såväl för de olika intressenterna av registret som för den myndighet som administrerar registret.

Vidare bör registret innehålla uppgift om den registrerades utbildningsbakgrund inom AKM. Exempelvis kan det gälla vilka utbildningar inom detta område som den registrerade har både vad avser terapi och basmedicin och hos vilken utbildningsanordnare som utbildningen har fullgjorts.

Ytterligare viktiga uppgifter som registret bör innehålla, är information om registrerades yrkesverksamhet inom alternativ- eller komplementärmedicin. Det gäller bl.a. den terapi som den registrerade huvudsakligen utövar och den yrkesbeteckning som den registrerade använder. Som redan nämnts bör det vara möjligt att registrera flera terapier/yrkesbeteckningar. Vidare bör också av registret framgå var verksamheten utförs, dvs. var arbetsplatsen finns. Om den registrerade är egen företagare, bör namnet på firman framgå samt dess organisationsnummer. Är den registrerade anställd, bör arbetsgivarens namn också framgå av registret.

Om den registrerade grundar sin registrering på medlemskap i en organisation som godkänts att delta i registret, ska uppgiften om denna organisationstillhörighet också framgå av registret.

Uppgifter om de organisationer som godkänts att delta i registret ska i övrigt inte registreras särskilt i AKM-registret. Detta följer av registrets uppbyggnad som innebär att berörda organisationer endast deltar i registret. Den registeransvariga myndigheten är dock sannolikt i behov av att föra en förteckning över dessa organisationer. Denna behandling kan dock, i den mån personuppgifter behandlas, ske med stöd av personuppgiftslagens bestämmelser.

Jag bedömer även i övrigt att det finns ett fullgott författningsstöd i personuppgiftslagen för den övriga behandlingen av personuppgifter som kan vara aktuell med anledning av AKM-registerlagen. Detta gäller t.ex. vid handläggningen av olika ärenden enligt registerlagen. I dessa situationer kan personuppgifter behandlas med stöd av bl.a. 10 § personuppgiftslagen. I likhet med vad som gäller enligt AKM-registret, kommer det inte heller i dessa sammanhang att förekomma någon behandling av sådana känsliga personuppgifter som anges i personuppgiftslagen.

#### 7.14 Uppgifterna i registret bör vara offentliga

**Min bedömning:** Uppgifterna i AKM-registret är – och bör vara – offentliga i enlighet med tryckfrihetsförordningens bestämmelser.

Av redovisningen tidigare i betänkandet framgår att registret är avsett att fungera som ett upplysningsregister för olika intressenter inom området för AKM. Det kan t.ex. gälla enskilda personer som önskar få information om olika AKM-utövare på orten, men det kan också gälla sjukvårdshuvudmän som önskar bygga upp kunskap om och samarbete med AKM-utövare. Ytterligare intressenter kan vara olika lärosäten som i forskningssyfte vill få information om de registrerade utövare som finns. Mot denna bakgrund har ändamålet för registret formulerats som att det avser att ge offentlighet åt de utövare av AKM som befunnits uppfylla vissa krav som ställts upp för att få bli registrerad.

Det finns således skäl som talar för att uppgifterna i registret bör vara offentliga. I och med att det inte finns – och inte heller föreslås bli infört – någon tillämplig sekretessbestämmelse för AKM-registret, kommer de uppgifter som förekommer i registret att vara offentliga i enlighet med tryckfrihetsförordningens bestämmelser. Detsamma gäller uppgifterna i de ansökningshandlingar som ligger till grund för registreringen.

## 7.15 Tillgången till registret

**Mitt förslag:** Innehållet i AKM-registret ska publiceras på Internet. Uppgifter om personnummer, samordningsnummer och bostadsadress får dock inte publiceras på detta sätt.

I 33–35 §§ personuppgiftslagen finns bestämmelser som begränsar möjligheterna att sprida personuppgifter till tredje land – dvs. en stat som inte ingår i EU eller är ansluten till EES. Dessa bestämmelser är komplicerade och de rör även behandling av personuppgifter på Internet. Det är delvis oklart i vilken grad bestämmelserna begränsar möjligheterna att publicera personuppgifter via Internet (jfr bl.a. det s.k. konfirmandlärmålet – Göta hovrätts dom den 7 april 2004 och EG-domstolens förhandsavgörande i detta mål [C 101-01]). Om samtycke föreligger är dock även denna form av behandling tillåten (34 § personuppgiftslagen).

En av de viktigaste funktionerna med AKM-registret är att sprida information om de utövare av AKM som efter en prövning givits rätt att få bli införda i registret. Av den anledningen ska alltså som nyss redovisats de uppgifter som behandlas i registret vara offentliga. För att underlätta tillgången till AKM-register och för att så många som möjligt ska kunna ta del av innehållet i registret, bör innehållet i registret, med vissa undantag, vara tillgängligt och kunna läsas via Internet. Sådana identitetsuppgifter som personnummer, samordningsnummer och bostadsadresser ska dock undantas från den publika behandlingen via Internet. Dessa uppgifter är av personlig natur och kan användas och missbrukas för andra ändamål om de är tillgängliga över Internet.

Registret kommer i övrigt inte innehålla några uppgifter som betraktas som känsliga enligt personuppgiftslagen. Den som ansöker om registrering kommer att få en tydlig information om att vissa av de uppgifter som inges vid ansökningen om registrering, kommer att antecknas i registret och vilka av dessa uppgifter som kommer att kunna läsas via Internet. Jag bedömer därför att bestämmelsen är väl förenlig med såväl EG:s dataskyddsdirektiv som personuppgiftslagen.

Jag föreslår alltså att en bestämmelse i AKM-registerlagen om att innehållet i registret, förutom uppgift om personnummer, samordningsnummer och bostadsadress, ska publiceras på Internet.

## 7.16 Statens skolverk blir ansvarig för registret

**Mitt förslag:** En statlig förvaltningsmyndighet ska ha det formella ansvaret för AKM-registret. Statens skolverk har tillsyn över kompletterande utbildningar inom alternativ- och komplementärmedicinen. Myndigheten ska även ansvara för AKM-registret.

I lagen regleras dock denna fråga formellt så att regeringen bemyndigas att bestämma vilken myndighet som ges det aktuella ansvaret.

### 7.16.1 Val av administrationsmodell

#### *En förvaltningsmyndighet*

I de allmänna utgångspunkterna i kapitel 6 framgår att jag anser att ansvaret för registret bör ligga på en statlig förvaltningsmyndighet. Anledningen till det är att tillämpningen av den nya lagen om ett nationellt register kommer att innebära att beslut fattas som rör myndighetsutövning mot enskild. Handläggningen av sådana ärenden förutsätter förvaltningsrättsliga kunskaper som finns hos en statlig förvaltningsmyndighet. Samtidigt har jag understrukt att yrkesorganisationerna bör spela en viktig roll i den registerordning som föreslås och därmed även i fortsättningen ansvara för de registrerade medlemmarnas kompetens och yrkesmässiga utövning. Denna konstruktion kommer som jag ser det att väsentligt förenkla handläggning och bedömning av ansökningar från AKM-utövarna.

#### *Olika alternativa modeller*

Med utgångspunkt i att en statlig myndighet bör vara formellt ansvarig har jag övervägt två olika modeller.

Den ena alternativet bygger i huvudsak på samma modell som Norge har infört. En statlig myndighet tilldelas uppgiften att ansvara för registret, vilket innebär att myndigheten, utöver den praktiska driften, administrerar registret och prövar om förutsättningar för registrering föreligger efter ansökan från den enskilde utövaren. När det gäller prövningen av organisationernas deltagande, kan man tänka sig att denna uppgift, på samma sätt som gjorts i Norge och Island, antingen läggs på en annan myndighet än

den som ansvarar för registret eller blir ytterligare en uppgift för den registeransvariga myndigheten.

Det andra alternativet skulle kunna betecknas som en variant av den danska modellen. Grovt skisserat skulle den innebära att yrkesorganisationerna på samma sätt som i Danmark har ansvaret för registreringen av de egna medlemmarna med uppgift att rapportera in dessa uppgifter om de registrerade till ett centralt, nationellt register. Organisationernas registeruppgifter skulle med den modellen läggas samman till ett nationellt register som förs av en myndighet. Systemet skulle i övrigt vara uppbyggt på samma sätt som enligt det första alternativet med en godkännandeordning av organisationerna förlagd till en myndighet. En utövare som vill registrera sig utan att vara medlem i en organisation skulle kunna ansöka om registrering direkt i det nationella registret.

#### *Val av alternativ*

I valet mellan de två alternativen anser jag att det första alternativet klart är det mest lämpliga för svenska förhållanden. Direktiven anger att ett nationellt register ska inrättas och därmed att det finns ett centralt ansvar för registret. Det andra alternativet bygger på att det finns flera lokala register och att ansvaret för registreringen läggs ut på flera händer vilket kan motverka en enhetlig bedömning av villkoren för registrering. Jag bedömer vidare att ett sådant system skulle bli administrativt mer betungande än den andra modellen.

Jag stannar således för det första alternativet som val av modell. Jag har också kommit till den slutsatsen att samma myndighet bör ha ett ansvar både för att godkänna de deltagande organisationerna och för registret och besluten om registrering. Det innebär att denna myndighet, utöver den praktiska driften av registret, bl.a. ska handlägga ansökningar om registrering och om deltagande i registret från organisationernas sida.

#### **7.16.2 Val av myndighet**

Vilken statlig myndighet bör då få i uppdrag att ansvara för registret enligt den modell som jag redovisat i föregående avsnitt? Jag kan konstatera att det inte finns något helt givet svar på denna frå-

ga. De olika myndigheter som jag har bedömt vara aktuella är Socialstyrelsen, Statens skolverk eller något av de universitet som har verksamhet med anknytning till AKM.

Det ligger självfallet nära till hands att föreslå att Socialstyrelsen, får ansvaret för ett register över alternativ- och komplementärmedicinska utövare. Socialstyrelsen är den centrala förvaltningsmyndighet som ansvarar för hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonalen i landet. Styrelsen har vidare vissa formella möjligheter att ingripa mot utövare inom AKM. I Norge och Danmark och Island har motsvarigheterna till Socialstyrelsen en roll i deras registerlagstiftning genom att de beslutar om godkännande av yrkesorganisationerna. Jag har emellertid kommit fram till att det finns omständigheter som också talar mot att Socialstyrelsen skulle tilldelas någon uppgift med anledning av den nya lagen. Socialstyrelsen har enligt nuvarande lagstiftning inte något formellt ansvar för yrkesutövarna eller den verksamhet som de bedriver. Socialstyrelsen har därför inte byggt upp någon kunskap om förhållandena inom området för AKM. Myndigheten kan också, enligt vad jag har erfarit, se risker med att en registrering av Socialstyrelsen av allmänheten kan uppfattas som ett godkännande som motsvarar legitimationen för hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket inte är avsikten. Jag har kommit till den slutsatsen att den nuvarande lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område motiverar att Socialstyrelsen inte får ansvar för frågor som rör AKM eller utövare inom AKM.

Med anledning av de verksamheter med anknytning till AKM som bedrivs vid flera universitet i landet, har jag även övervägt om ansvaret för registret kunde uppdras åt något av dessa lärosäten. Som jag redan berört har administrationen av registret och det tillhörande prövningsförfarandet stora inslag av förvaltningsuppgifter, som normalt sett inte hör hemma hos ett universitet. Företrädare för forskning och utveckling kommer liksom andra intressenter att ha full möjlighet till åtkomst av uppgifterna i registret genom Internet. Det är därför inget argument för att välja ett lärosäte som registeransvarig.

Tidigare i betänkandet (avsnitt 4.2) har jag redovisat det arbete som Statens skolverk bedriver inom ramen för den tillsyn som görs av s.k. kompletterande utbildningar. Genom detta arbete har verket skaffat sig en unik överblick över olika utbildningar och utbildningsanordnare inom AKM.

Skolverket är vidare en central förvaltningsmyndighet med lång erfarenhet och kompetens i att handlägga och besluta i förvaltningsärenden inom ramen för de förvaltningsrättsliga principer som gäller i vårt land. Skolverket förfogar också över en författningssamling, där verkets föreskrifter publiceras.

För att öka säkerheten för dem som använder sig av AKM har jag föreslagit att huvudkravet för registrering ska vara viss utbildning i basmedicin och att den utbildningen bör stå under statlig tillsyn. Som jag ser det finns det en tydlig koppling mellan det ansvar Skolverket har för dessa utbildningar och ett ansvar för AKM-registret som för registrering kräver genomgång av just sådan utbildning. Det är viktigt att understryka att detta ansvaret inte innebär ett tillsynsansvar för dem som registreras.

Mitt förslag är mot denna bakgrund att Skolverket får ansvaret för det nationella AKM-registret och tillämpningen av den nya lagen som den beskrivits i betänkandet. Vid en översyn av lagen bör även frågan om ansvaret för registret kunna övervägas.

I AKM-registerlagen anges dock inte uttryckligen att Skolverket ges i uppdrag att ansvara för registret. I stället bör denna fråga lämpligen regleras så att regeringen bemyndigas att bestämma vilken myndighet som ges det aktuella ansvaret.

## **7.17 Vissa övriga frågor kring behandlingen av personuppgifter i registret**

### **7.17.1 Personuppgiftsansvar**

<p><b>Mitt förslag:</b> Den myndighet som ges i uppdrag att ansvara för registret, ska även vara personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas i AKM-registret.</p>
---

Med uppgiften att vara ansvarig myndighet för registret följer också ett ansvar för de personuppgifter som behandlas inom ramen för AKM-registret. Med andra ord innebär det att den myndigheten – enligt mitt förslag Statens skolverk – även är personuppgiftsansvarig för registret enligt personuppgiftslagen. För att det inte ska råda något tvivel om hur det förhåller sig i denna fråga, bör detta personuppgiftsansvar uttryckligen anges i den föreslagna lagen.



Vad detta ansvar innebär framgår av personuppgiftslagen. Bland annat innebär det en skyldighet att se till att de olika kraven i personuppgiftslagen iakttas. Det gäller bl.a. de i 9 § personuppgiftslagen angivna grundläggande kraven på behandling av personuppgifter. Vidare innebär personuppgiftsansvaret en skyldighet att lämna information till den registrerade (23–27 §§ personuppgiftslagen), att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter som inte behandlats i enlighet med personuppgiftslagen (28 §) samt att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas (31 §).

### 7.17.2 Sambearbetning och sökbegrepp

**Min bedömning:** Det finns inte sådana skäl att föra in en särskild bestämmelse om sambearbetning i lagen. De eventuella behov av sambearbetning som kan finnas får ske inom ramen för vad bestämmelserna i personuppgiftslagen medger.

Registret kommer inte att innehålla sådana uppgifter att det finns behov av att särskilt reglera de sökbegrepp som får användas.

#### *Samarbetning*

Sambearbetning av uppgifter mellan olika automatiserade personregister, s.k. samkörning, krävde enligt den tidigare gällande datalagen, som huvudregel, särskilt tillstånd, eftersom ett nytt register därmed ansågs upprättat. I flera s.k. registerförfattningar från tiden före personuppgiftslagens ikraftträdande, förekom bestämmelser som reglerade förutsättningarna för sambearbetning av registeruppgifter. Anledningen till det var att den formen av personuppgiftsbehandling ansågs som särskilt känslig.

Personuppgiftslagen skiljer dock inte sambearbetning av personuppgifter från olika register eller databaser från annan behandling. En sambearbetning är tillåten så länge den håller sig inom personuppgiftslagens ramar, särskilt vad gäller att uppgifterna inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in (9 § första d] – den s.k. finalitetsprincipen). Vid beredningar av lagförslag rörande behandling av

personuppgifter har det framkommit att lagrådet anser att denna princip inte bör frångås utan tvingande skäl (jfr. prop. 2000/01:126).

Enligt min bedömning finns det inte inom detta område några sådana skäl som talar för att det bör införas bestämmelser som avviker från den s.k. finalitetsprincipen och jag lämnar följaktligen inget förslag om sambearbetning av personuppgifter. De eventuella behov av sambearbetning som kan finnas får ske inom ramen för vad personuppgiftslagens bestämmelser medger.

### *Sökbegrepp*

Med sökbegrepp brukar förstås bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd som man har tillgång till. Personnummer, namn eller ärendenummer brukar t.ex. ofta användas som sökbegrepp när man letar sig fram till eftersökt information i ett datasystem.

Frågan om sökbegrepp är i princip intressant endast när det gäller information som finns lagrad på medium för automatiserad behandling. Anledningen till det är att informationsteknikens utveckling medfört att sökmöjligheterna är i det närmaste obegränsade när det gäller elektroniskt lagrad information.

Av hänsyn till den enskildes personliga integritet har i många registerförfattningar sammanställningsmöjligheterna begränsats genom reglering av vilka sökbegrepp som får eller inte får användas. Även nyare författningar som har anpassats till personuppgiftslagen innehåller inte sällan begränsningar i fråga om sökbegrepp. Vanligen omfattar en sådan begränsning uppgifter som anses som särskilt känsliga från integritetssynpunkt.

Av den tidigare redovisningen framgår att det aktuella registret inte kommer att innehålla några känsliga uppgifter. Mot denna bakgrund bedömer jag att det inte finns någon behov av några särskilda bestämmelser som begränsar de sökbegrepp som kan komma att finnas i registret.

### 7.17.3 Direktåtkomst

**Min bedömning:** Det finns inget behov av några bestämmelser i fråga om direktåtkomst till registret.

Jag har tidigare i betänkandet föreslagit att innehållet i AKM-registret ska vara offentligt och att detta innehåll, med undantag av uppgift om personnummer, samordningsnummer och bostadsadress, ska finnas tillgängligt via Internet. Mot denna bakgrund finns det inget behov av att lämna förslag om s.k. direktåtkomst. Möjligheten att kunna ta del av registerinnehållet via Internet kommer i stort sett fylla samma funktion som en direktåtkomst. Sådan åtkomst innebär en möjlighet att på egen hand ta del av och söka efter uppgifter i en informationsinsamling som behandlas automatiserat, dock utan att man själv kan bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet (se t.ex. prop. 2000/2001:33 s. 110 f.).

### 7.17.4 Bevarande och gallring m.m.

**Min bedömning:** Uppgifter som behandlas i registret bevaras eller gallras i enlighet med arkivlagens bestämmelser. Det behövs ingen bestämmelse om detta i den föreslagna lagen.

I 9 § personuppgiftslagen fastställs vissa grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter. Bland annat anges att personuppgifter inte ska bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Därefter måste uppgifterna aidentifieras eller utplånas. Personuppgifter får dock bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under en längre tid än vad som nu sagts.

För myndigheter gäller emellertid 8 § personuppgiftslagen om förhållandet till offentlighetsprincipen enligt tryckfrihetsförordningen (TF) och myndigheters arkivbildning. Enligt denna bestämmelse ska nämligen personuppgiftslagen inte tillämpas i den utsträckning det skulle inskränka en myndighets skyldighet enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF) att lämna ut allmänna handlingar. Lagen hindrar inte heller att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet.

När det gäller bestämmelser om bevarande och gallring måste en

avvägning göras mellan å ena sidan integritetsskyddsintressen och å andra sidan insyns- och rättssäkerhetsaspekter, myndigheternas informationsbehov samt forskningsintresset (se prop. 1989/90:72 s. 51 ff och prop. 1997/98:108 s. 80).

Som jag tidigare har redovisat i detta betänkande kommer det aktuella registret inte att innehålla några känsliga personuppgifter. Dessa uppgifter kommer vidare då de behandlas i registret att ingå i allmänna handlingar. Mot denna bakgrund finner jag inte att det finns några skäl att frångå att personuppgifterna i AKM-registret bevaras eller gallras i enlighet med arkivlagens bestämmelser. Dessa bestämmelser har följaktligen, i enlighet med 8 § personuppgiftslagen, företräde framför 9 § i samma lag. Denna fråga behöver inte särskilt regleras i den föreslagna lagen.

### 7.17.5 Information

**Min bedömning:** Personuppgiftslagens bestämmelser om information, bör gälla även AKM-registret. Några ytterligare bestämmelser behövs inte i lagen.

Personuppgiftslagen innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information till den registrerade (23–27 §§). Om uppgifter samlas in från personen själv ska den personuppgiftsansvarige i samband därmed självant lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna. Om uppgifterna samlats in från någon annan än den registrerade själv ska den personuppgiftsansvarige i regel också självant lämna den registrerade information om uppgifterna när de registreras. Information behöver dock i sådant fall inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifter i lag eller annan författning.

Informationen ska omfatta uppgifter om den personuppgiftsansvariges identitet, uppgifter om ändamålet med behandlingen och övrig information som behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen, såsom information om mottagarna av uppgifterna, skyldigheten att lämna uppgifter och rätten att ansöka om information och få rättelse. Informationsskyldigheten är förenad med flera undantag t.ex. om det gäller sekretess eller tystnadsplikt för en uppgift. Information be-

höver inte heller lämnas om det visar sig omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Enligt min mening finns det inte någon anledning att reglera informationsskyldigheten i fråga om det aktuella registret på något annat sätt än vad som framgår av personuppgiftslagen. Jag lämnar följaktligen inget förslag om någon särbestämmelse som avviker från nämnda lag.

#### 7.17.6 Säkerhet och tillsyn

**Min bedömning:** Några särskilda bestämmelser om säkerheten vid behandlingen behövs inte. Personuppgiftslagens bestämmelser om säkerheten vid behandlingen (30 och 31 §§) och tillsynsmyndighetens befogenheter (32 och 43-47 §§) ska gälla också när personuppgifter behandlas enligt den föreslagna lagen.

Datainspektionen ska vara tillsynsmyndighet även då personuppgifter behandlas enligt den föreslagna lagen.

Personuppgiftslagen innehåller särskilda bestämmelser om säkerhet vid behandling av personuppgifter (31 §). Av dessa följer att den personuppgiftsansvarige är skyldig att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna. Åtgärderna ska åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av de tekniska möjligheter som finns, vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna och hur pass känsliga de behandlade personuppgifterna är.

För att garantera att personuppgiftslagens bestämmelser efterlevs finns det en tillsynsmyndighet som getts vissa befogenheter (43-47 §§). Tillsynsmyndigheten får utfärda närmare föreskrifter om vilka krav som ska ställas på den personuppgiftsansvarige. Tillsynsmyndigheten får vidare meddela beslut om skyddsåtgärder i enskilda fall. Till tillsynsmyndighet har regeringen utsett Datainspektionen.

Personuppgiftslagens bestämmelser om säkerheten vid behandlingen av personuppgifter och om tillsynsmyndighetens befogenheter bör gälla även detta register. Några särskilda bestämmelser behövs inte i den föreslagna lagen.

### 7.17.7 Rättelse, skadestånd och straff

**Mitt förslag:** Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse av felaktiga uppgifter och om skadestånd ska gälla för behandling av personuppgifter i AKM-register. En hänvisning till personuppgiftslagens regler om rättelse och skadestånd görs.

Överträdelse av bestämmelser enligt den föreslagna lagen ska inte straffbeläggas enligt denna lag.

#### *Rättelse och skadestånd*

Den personuppgiftsansvarige är enligt personuppgiftslagen skyldig att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen (28 §).

Att en uppgift rättas innebär att den ersätts eller kompletteras med korrekta uppgifter. Med blockering avses en åtgärd som vidtas för att personuppgifterna ska vara förknippade med information om att de är spärrade och om anledningen till spärren och för att personuppgifterna inte ska lämnas ut till tredje man annat än med stöd av 2 kap. tryckfrihetsförordningen (3 § personuppgiftslagen). Att en uppgift utplånas innebär att den förstörs så att den inte kan återskapas. Det står den personuppgiftsansvarige fritt att välja vilken korrigeringsmetod som bör tillämpas (prop. 1997/98:44 s. 87). Den sist nämnda metoden, utplåning, torde emellertid inte kunna tillämpas när det gäller uppgifter i allmänna handlingar.

Vad som är en felaktig behandling och bör föranleda rättelse är inte möjligt att närmare definiera utan får avgöras efter en bedömning i det enskilda fallet. Felaktigheten kan t.ex. bestå såväl i att den behandlade personuppgiften inte är korrekt som i att en korrekt uppgift har använts på ett felaktigt sätt.

Sker rättelse ska den personuppgiftsansvarige också underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut om åtgärden, såvida den registrerade begär det eller om mera betydande skada eller olägenhet för den registrerade skulle kunna undvikas genom en underrättelse. Någon sådan underrättelse behöver dock inte lämnas, om detta visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling i strid mot lagen har orsakat. Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Enligt min uppfattning bör den enskilde vara berättigad att begära rättelse och skadestånd vid behandling som utförts i strid mot de särskilda bestämmelserna i den föreslagna lagen men inte samtidigt mot personuppgiftslagens bestämmelser. Personuppgiftslagens bestämmelser är emellertid så utformade att de endast gäller vid behandling i strid mot den lagen. En uttrycklig föreskrift bör därför tas in i den nya lagen om att personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller även då personuppgifter har behandlats i strid med den nu föreslagna lagen.

### *Straff*

Personuppgiftslagen innehåller också en straffbestämmelse (49 §). Enligt den bestämmelsen kan bl.a. den som uppsåtligen eller av oaktsamhet behandlar uppgifter i strid med vissa bestämmelser i lagen dömas till straff. Behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen kommer emellertid att utföras vid myndighet, enligt mitt förslag Skolverket. Den person som gör sig skyldig till en straffbar behandling i strid mot personuppgiftslagen torde ådra sig ansvar för tjänstefel enligt brottsbalkens bestämmelser. Av allt att döma blir det därför inte aktuellt att tillämpa personuppgiftslagens straffbestämmelse i dessa fall.

Mot bakgrund av det anförda anser jag att det saknas anledning att straffbelägga överträdelse av bestämmelser i den föreslagna lagen. Någon särbestämmelse om straff eller hänvisning till 49 § personuppgiftslagen föreslås därför inte.

## 7.18 Finansiering genom avgift

**Mitt förslag:** Den som ansöker om registrering i AKM-registret, ska betala en ansökningsavgift. Om en sökande vill bli registrerad under mer än en yrkesbeteckning, ska en avgift betalas för varje registrerad beteckning.

Den registrerade ska i övrigt betala en årlig avgift.

Medel för inrättandet av AKM-registret finns som framkommit avsatta med f.n. tre miljoner kr och med största säkerhet kommer ytterligare två miljoner kr att anslås för registret efter det att budgetpropositionen för år 2005 har slutbehandlats av riksdagen. Dessa medel, totalt 5 miljoner kr, kommer dock inte att räcka till för driften och administrationen av registret i ett längre perspektiv.

Jag anser att registret bör finansieras genom avgifter. Jag finner det rimligt att registret finansieras på detta sätt, bl.a. för att registreringen är frivillig och för att de registrerade kommer att ha möjlighet att marknadsföra sig på ett sätt som särskiljer dem från andra AKM-utövare. Driften och administrationen av registret bör alltså, förutom i initialskedet, bygga på en finansiering genom avgifter.

En avgift bör därmed tas ut från en enskild utövare som ansöker om registrering. En sådan avgift ska erläggas i samband med att en ansökan lämnas in.

Som angetts tidigare, bör det vara möjligt för sökande att registrera flera terapier som han eller hon utövar. I dessa fall ska en motsvarande avgift krävas för varje terapi som den enskilde önskar registrera.

Som nämnts har den registrerade i dessa fall även möjlighet att marknadsföra sig under flera beteckningar.

Därutöver bör en årlig avgift tas ut av den som önskar kvarstå i registret. Denna avgift är dock knuten till den registrerade och han eller hon behöver enbart betala en årlig avgift, även om flera terapier har registrerats. Genom denna årliga avgift finansieras bl.a. de olika handläggningsåtgärder som krävs för att hålla uppgifterna i registret aktuella och korrekta.

Däremot kommer yrkesorganisationernas ansökan om godkännande att få delta i registret inte att avgiftsbeläggas. Organisationer kommer att spela en viktig roll i registerordningen för att garantera kompetens och kvalitet hos medlemmarna, vilket moti-



verar att någon avgift inte bör tas ut. Samma förhållanden gäller f.ö. i Norge.

Jag kan här nämna att det finns skäl att differentiera avgifterna för registrering beroende på om en sökande är medlem i godkänd organisation eller inte. I det fall den sökande inte är medlem kommer handlägningsarbetet för den registeransvariga myndigheten att bli betydligt mer tidskrävande och omfatta bedömningar i det enskilda fallet av utbildningsinnehåll m.m. Det är därför befogat att ta ut en avsevärt högre avgift för handläggning av dessa ansökningar.

## 7.19 Straffansvar

**Mitt förslag:** Den som, utan att vara registrerad i AKM-registret, använder sig av beteckningen registrerad tillsammans med en beteckning av en viss terapi inom AKM, ska kunna dömas till böter.

Som framgått av tidigare avsnitt föreslår jag att den som registrerats i AKM-registret ges en skyddad rätt att använda en beteckning som utvisar att han eller hon är registrerad i AKM-registret.

För att detta skydd ska fungera på ett fullgott sätt anser jag att det bör finnas en straffsanktion för den som, utan att vara registrerad, använder sig av en sådan beteckning. Jag menar att det finns ett tydligt behov av en straffsanktion för att avhålla andra än de som är registrerade att använda beteckningen registrerad. Denna straffsanktion riktar sig även mot den som tidigare varit registrerad, men som av någon anledning inte längre finns intagen i AKM-registret.

Jag föreslår därför att den som bryter som mot bestämmelsen om den skyddade rätten att använda aktuell beteckning, ska kunna dömas till böter.

## 7.20 Överklagande

**Mitt förslag:** Beslut i fråga om godkännande av en organisation, återkallande av ett sådant godkännande, registrering av utövare samt avregistrering av utövare får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vidare får ett beslut om rättelse eller avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) överklagas hos sådan domstol. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Ett antal beslut som kommer att fattas enligt lagen innebär myndighetsutövning mot enskilda. De är av stor betydelse för den organisation eller utövare som beslutet rör. Ett avslag på ansökan om godkännande av en organisation och ett avslag på en ansökan om registrering från en utövare bör därför kunna överklagas av den det berör. Likaså bör även ett återkallande av ett godkännande av en organisation och en avregistrering av utövare kunna överklagas. Jag föreslår således att en möjlighet att överklaga sådana beslut införs i AKM-registerlagen. Besluten överklagas till allmän förvaltningsdomstol och prövas av den domstol som anges i lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar, nämligen i första hand av länsrätt.

Personuppgiftslagen innehåller inte några uttryckliga regler om överklagande av beslut om rättelse eller om information enligt 26 §. Sådana beslut måste dock kunna överklagas. Bestämmelsen om överklagande bör därför omfatta även sådana beslut.

I vanlig ordning krävs prövningstillstånd för att kammarrätten ska ta upp ett överklagande till prövning. Detta bör framgå av bestämmelsen.

## 7.21 Övriga frågor av intresse

### 7.21.1 Tystnadsplikt och dokumentationsplikt m.m.

Frågan om någon form av lagreglerad tystnadsplikt och dokumentationsskyldighet bör införas, kommer inte att beröras närmare. Detta är frågor som ingår i organisationernas regelverk som medlemmarna åtar sig att följa och som kan omfattas av den kon-

troll som organisationerna vid behov kan genomföra av enskilda medlemmars verksamhet.

### 7.21.2 Den fria rörligheten av tjänster

**Min bedömning:** De nu aktuella förslagen påverkar inte den fria rörligheten inom den Europeiska Unionen, bl.a. vad gäller erbjudande av tjänster.

#### *Bakgrund*

I direktiven för utredningen anges att jag, i och med att utövande av komplementär- eller alternativmedicin torde falla under EG-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster, i mitt arbete ska beakta EG-rättsliga principer. Detta innebär att ett registreringsförfarande bör vara nödvändigt, proportionerligt och inte mer ingripande än nödvändigt för att nå sitt syfte. Jag ska vidare belysa hur det föreliggande direktivet om tjänster på den inre marknaden kan påverka uppdraget.

Den fria rörligheten för tjänster syftar till att EU-medborgare och företag fritt ska kunna erbjuda och utföra tjänster i andra medlemsländer på samma villkor som det landets egna medborgare och företag. Alla inskränkningar mot fri rörlighet för tjänster är förbjudna enligt EG-fördraget och det enda villkoret för att fritt få tillhandahålla tjänster är att företaget redan är etablerat i något EU-land.

Alla typer av tjänster som utförs mot ersättning omfattas av den fria rörligheten, men inom vissa sektorer är reglerna mer specificerade. Undantag från den fria rörligheten för tjänster görs för myndighetsutövning. Dessutom kan en begränsning av rätten göras med hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa. Det finns också särskilda regler när det gäller vissa yrken. Vilka yrken som omfattas av särregler skiljer sig åt mellan länderna. Ett medlemsland får dock inte vägra en EU-medborgare möjlighet att utöva ett visst yrke med hänvisning till otillräckliga kvalifikationer. Enligt EU:s regler måste myndigheterna i värdlandet göra en granskning av de utbildnings-, examens- eller behörighetsbevis som EU-medborgaren förvärvat i ett annat medlemsland.

Det har sedan länge kunnat konstateras att den fria rörligheten för tjänster inte fungerar på ett tillfredsställande sätt. I syfte att undanröja de hinder som finns inom detta område har det inom Europeiska Unionen utarbetats förslag till ett särskilt direktiv – det s.k. tjänstedirektivet. Direktivets rättsliga ram kan generellt sägas vara uppbyggd kring tre huvudpunkter.

När det gäller undanröjande av hinder för etablering föreslås bl.a. en förenkling av procedurer och formaliteter förknippade med tillträde till och utövande av tjänster, samt inrättandet av en unik kontaktpunkt där en leverantör kan utföra alla de administrativa procedurer som krävs för tjänsten. Det stadgas även principer för hur tillståndssystem ska vara utformade. Det finns även bestämmelser som slår fast att vissa restriktiva nationella krav ska förbjudas, samt att andra nationella krav ska utvärderas, särskilt genom en proportionalitetsbedömning.

För att underlätta för den fria rörligheten för tjänster ska den s.k. ursprungslandsprincipen som huvudregel tillämpas. Till denna huvudregel finns dels ett antal generella undantag, dels tidsbegränsade undantag, samt en skyddsklausul enligt vilken medlemsstaterna under vissa förutsättningar kan vidta nationella åtgärder. I denna del finns även bestämmelser som rör principer för återbetalning av sjukvårdskostnader samt för hur uppdelningen av åtgärder och kontroll mellan medlemsstater ska ske gällande utstationerade arbetstagare.

Den tredje huvudpunkten kan sägas innehålla åtgärder som syftar till att etablera ömsesidigt förtroende mellan medlemsstaterna. Dessa innebär bl.a. viss riktad harmonisering gällande tjänsters kvalitet, vilket är en form av konsumentskydd då det finns bestämmelser avseende leverantörernas skyldigheter i termer av informationsgivning, ansvarsförsäkringar, tvistlösning. Det finns även principer för hur det administrativa samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter ska bedrivas. Direktivet anger även att medlemsstaterna i samarbete med kommissionen ska vidta åtgärder för att uppmuntra till utarbetande av uppförandekoder på EU-nivå.

### *Mina överväganden*

När det gäller frågan om registrets nödvändighet, kan jag konstatera att denna, som beskrivits i inledningen av föregående kapitel, är avgjord genom regeringens och riksdagens beslut att avsätta medel för registret. Mot bakgrund av den närmare utformningen av direktiven för utredningen kan det inte anses ligga inom mitt uppdrag att överfråga frågan om registrets nödvändighet.

I övrigt anser jag att AKM-registret genom dess konstruktion, som bl.a. bygger på en frivillig registrering och att även utomlands genomförd utbildning kan grunda rätt till registrering, uppfyller bestämmelserna i det gällande EG-fördraget och de principer som kommit till uttryck där.

Efter en översiktligt genomgång av det föreslagna tjänstedirektivet, har jag funnit att mitt förslag är förenligt med de principer som där föreslås genomföras.

Den gemensamma arbetsmarknaden för hälso- och sjukvårdspersonalen inom Norden har jag inledningsvis berört. Jag utgår från att utvecklingen inom området AKM kommer att följas på lämpligt sätt av de nordiska länderna.

## **7.22 Ytterligare föreskrifter i förordning och i myndighetsföreskrift**

### **7.22.1 Allmänt**

Jag har på flera olika ställen i detta kapitel redovisat de ytterligare föreskrifter som det finns behov av att utfärda med anledning av mitt förslag till nationellt register över utövare av alternativ- eller komplementärmedicin. Jag hänvisar därför till berörda avsnitt där dessa föreskrifter anges (avsnitt 7.7–7.10 och 7.12–7.13).

Det finns dock en fråga som jag anser att det finns anledning att avslutningsvis närmare beröra i detta kapitel och det gäller föreskrifter om handläggningen av ärenden enligt AKM-registerlagen. I det följande redovisar mina överväganden i denna fråga.

### 7.22.2 Särskilt om handläggningen av ärenden

Registret och hela det bakomliggande systemet, bygger på att enskilda personer och organisationer ansöker om att registrera respektive deltagande i registret. Detta finns angivet i 8 och 11 §§ i författningsförslaget. I dessa bestämmelser finns också angivet olika villkor som gäller för registrering respektive deltagande. Förutom att en ansökan ges in förutsätts att olika handlingar ges in till den ansvariga myndigheten för utvisa att de angivna villkoren är uppfyllda. Närmare föreskrifter i dessa olika avseende måste följaktligen meddelas.

När det gäller ansökningarna, behövs det bl.a. föreskrivas vilka uppgifter en sådan ansökan ska innehålla. I detta sammanhang kan det också övervägas om en särskild blankett bör tas fram. Jag ska inte här i detalj utveckla vad en sådan ansökan bör innehålla för uppgifter. Allmänt kan dock sägas att i en sådan ansökan eller i bilagor till denna ska alla de uppgifter finnas som behövs för att prövningen av de olika villkoren för registrering ska bli så fullständig som möjligt. Det gäller allt ifrån att den sökande uppfyller kraven på att betraktas som en utövare inom AKM (jfr 2 § författningsförslaget) respektive organisation inom detta område (8 §), till att den sökande uppfyller kraven på utbildning samt visst medlemskap (11 §) eller att organisationen uppfyller de krav som ställs på visst stadgeinnehåll (8 §). Av vikt är här också givetvis att kraven på vad en ansökan ska innehålla, korresponderar med vilka uppgifter som registret närmare avses innehålla.

I samband med ansökningarna är det vidare viktigt att den sökande tydligt informeras om att hans eller hennes personuppgifter kommer att behandlas i registret och att dess innehåll till övervägande del kommer att finnas tillgängligt via Internet. Av denna information ska också framgå att av ansökan följer att samtycke ges till att personuppgifter behandlas på nu redovisat sätt.

## 8 Genomförandet

### 8.1 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

#### 8.1.1 Ikraftträdandet

**Mitt förslag:** Den föreslagna lagen bör träda ikraft den 1 januari 2006.

Enligt min bedömning kan den föreslagna lagen träda i kraft tidigast den 1 januari 2006. Jag föreslår därför att den nya registerlagen träder i kraft detta datum.

#### 8.1.2 Övergångsbestämmelser

**Mitt förslag:** I lagen införs en särskild övergångsbestämmelse som syftar till att möjliggöra att de yrkesutövare som förvärvat reell kompetens på området kan registreras i AKM-registret. Förslaget innebär närmare att AKM-utövare som är medlemmar i en organisation som deltar i registret får registreras om de har varit yrkesverksamma i sammanlagt fem år under den senaste sjuårsperioden. Övergångsbestämmelsen ska gälla till utgången av år 2008.

I föregående kapitel har jag redovisat mitt förslag till hur det nya registret för AKM-utövare bör vara uppbyggt, bl.a. när det gäller villkoren för att få bli registrerad. Den föreslagna regleringen kommer att innebära en form av nyordning i förhållande till vad som gäller för dem som nu är utövare av AKM. Dessa utövare har utbildat sig under delvis andra förutsättningar och de har också i många fall en lång erfarenhet och faktiskt kompetens på området. Denna erfarenhet och kompetens måste enligt min mening också beaktas, när villkoren för registrering fastställs i dess helhet.

Mot denna bakgrund bör de villkor som föreslås gälla för registrering inte fullt ut vara tillämpliga för dem som nu verkar inom området för AKM och som i stället uppfyller vissa kriterier som visar att de har en reell kompetens inom det område som de är verksamma. För dessa utövare bör i stället vissa övergångsbestämmelser kunna tillämpas.

För att omfattas av övergångsbestämmelserna, ska en sökande, som är AKM-utövare enligt definitionen i AKM-registerlagen, vara medlem i en organisation som godkänns att delta i registret. Att det här ställs krav på medlemskap beror på att det endast är organisationerna, som kan intyga de övriga materiella krav som ställs upp för registrering; en sökande behöver inte vara medlem i en organisation som direkt deltar i registret, utan det räcker om denna organisation deltar i registret via en paraplyorganisation.

Utöver dessa formella krav, måste dock även vissa materiella villkor vara uppfyllda för att den sökande ska kunna registreras med stöd av övergångsbestämmelserna. Dessa villkor tar sikte på att en reell kompetens som förvärvats genom en längre tids yrkeserfarenhet på området, ska kunna ersätta kravet på viss tids utbildning i lagen.

Frågan är då hur lång erfarenhet som bör gälla som villkor i övergångsbestämmelsen. Jag har här beaktat det övergripande ändamålet för hela registret – dvs. ökad patientsäkerhet – och har kommit fram till att kravet på erfarenhet måste sättas relativt högt. Enligt min bedömning bör det därför krävas att en sökande, för att kunna registreras med stöd av övergångsbestämmelserna, har varit yrkesverksam i minst fem år under den senaste sjuårsperioden vid tiden för ansökan. Yrkesverksamheten bör enligt min mening ha bedrivits på minst halvtid. Jag kan här konstatera att samtliga yrkesutövare som kommer att omfattas av övergångsbestämmelserna är medlemmar i en organisation. De uppfyller därmed de krav på utbildning som organisationen ställde, när de blev medlemmar. Det är alltså inte fråga om yrkesutövare som helt saknar utbildning i terapi eller basmedicin.

Övergångsbestämmelserna tar således sikte på de yrkesutövare som är medlemmar i en organisation när lagen träder i kraft och som varit verksamma inom AKM en längre tid, men som inte fullt ut uppfyller lagens krav på utbildning. För att möjliggöra ett smidigt genomförande av lagen föreslår jag att övergångsbestämmelserna gäller några år efter ikraftträdandet, fram till utgången av år 2008. Det innebär att yrkesutövare, som uppfyller kraven på fem



års verksamhet efter lagens ikraftträdande men före den 1 januari 2009, kan registreras med stöd av övergångsbestämmelserna. De tre åren ger också organisationer och utbildningsanordnare viss tid att anpassa utbildningsinnehåll och kraven på medlemskap, så att de överensstämmer med lagens villkor.

Organisationerna bör få till uppgift att på lämpligt sätt intyga att yrkesutövaren uppfyller kraven på yrkesverksamhet i övergångsbestämmelserna. Det närmare förfarandet bör preciseras i föreskrifter som utfärdas i anslutning till AKM-registerlagen.

Från och med år 2009 kommer villkoren i lagen att tillämpas fullt ut på dem som ansöker om registrering.

## 8.2 Konsekvensbeskrivningar

I enlighet med bestämmelserna i kommittéförordningen görs här en konsekvensbeskrivning av de förslag som läggs fram i detta betänkande.

### 8.2.1 Kostnads- och intäktskonsekvenser

#### *De givna förutsättningarna*

Som framgått av den tidigare beskrivningen i betänkandet har det redan anslagits medel för inrättandet av det nu aktuella registret. I budgetpropositionen för år 2004, Utgiftsområde 9 (Hälsovård, sjukvård och social omsorg) ökade regeringen anslaget 13:3 (Bidrag till hälso- och sjukvård) med tre miljoner kronor för att inrätta ett nationellt register över personer som utövar komplementärmedicin och riksdagen godkände därefter denna anslagsökning (bet. 2003/04:FiU1, rskr. 2003/04:42). Regeringen har nu senast i budgetpropositionen för år 2005 föreslagit att ytterligare två miljoner anslås för samma ändamål.

I avsnitt 7.18 har jag beskrivit att driften och administrationen på sikt måste kunna finansieras på annan väg, dvs. genom avgifter från dem som ansöker om registrering och genom årliga avgifter från de registrerade.

Innan jag övergår till bedömningen av vilken nivå dessa avgifter bör ligga på, görs här en beräkning av de kostnader som kan förväntas uppkomma med anledning att AKM-registret inrättas och sedan administreras.

### *Kostnader*

Enligt min bedömning kan de kostnader som är förenat med AKM-registret indelas i två delar:

1. det tekniska stödet för och driften av registret och
2. personella resurser m.m. för driften och administrationen av registret, inkl kostnader för informationsinsatser och för den partssammansatta grupp som föreslås knytas till registret.

Det tekniska stödet gäller konkret inköp av den datautrustning och programvara som behövs för att konstruera registret. Eftersom registret avses finnas tillgängligt via Internet, kan vissa extra säkerhetslösningar behöva utarbetas.

Den praktiska driften avser det långsiktiga tekniska stödet för registret och de kostnader som uppkommer i samband med att detta underhålls.

Med personella resurser avses den personal som behövs för såväl den praktiska driften som administrationen av registret, där allt ifrån införande av uppgifter i registret till ärendehandläggning enligt lagen ingår. I dessa kostnader ingår kontorsutrymme och utrustning för personalen samt även framtagande av informationsmaterial om AKM-registret. Även kostnader för den partssammansatta grupp som föreslås ingår.

Vad först gäller kostnaderna för det *tekniska stödet*, är det svårt att göra några helt säkra bedömningar, eftersom dessa kostnader sannolikt kan variera beroende på utfallet i ett senare upphandlingsförfarande. Enligt min bedömning bör dock kostnaderna uppgå till högst 500 000 kr. I dessa ingår inköp av datautrustning, behövlig programvara samt provdrift och ingångsättande av datorsystemet. I den angivna kostnaden har även beaktats att registret ska finnas tillgängligt via Internet och att ett förstärkt säkerhetssystem behöver byggas upp. Kostnaderna för den *tekniska driften*, beräknar jag, högt räknat, inte ska behöva uppgå till mer än 100 000 kr om året.

Återstår så kostnaderna för den *personal* som behövs för driften och administrationen av registret. De resurser som kan behöva användas för registret varierar givetvis över tiden. Inledningsvis behövs mer personal än i det längre perspektivet. I fråga om det längre perspektivet bedömer jag att totalt cirka en årsarbetskraft behövs för driften och administrationen av registret. Detta ska som

jag ser det räcka för att sköta den löpande hanteringen av registret. En årsarbetskraft på handläggarnivå inom staten kan f.n. beräknas uppgå till en genomsnittlig kostnad om 550 000 kr. I dessa kostnader ingår utöver lön, även olika arbetsgivaravgifter. Därutöver tillkommer kostnader för kontorsrum och utrustning, som årligen kan beräknas uppgå till cirka 50 000 kr. Totalt skulle den årliga personella kostnaden därmed uppgå till cirka 600 000 kr. Kostnaden kan bli högre beroende på vilken kompetens som kommer att behöva knytas till registret.

Som angetts behövs det dock mer personal för registret inledningsvis. Det gäller alla de olika moment som är förenade med igångsättande av registret, alltifrån upparbetande av olika handlägningsrutiner till framtagande av informationsmaterial om registret. Som jag bedömer det kan arbetet med registret i detta skede bli kan ganska omfattande. Högt räknat kan det under det första året behövas upp till tre årsarbetskrafter. Med utgångspunkt från den ovan angivna beräkningen av en årsarbetskraft, skulle kostnaderna det första året uppgå till ca 1,8 miljoner kronor.

Sammantaget skulle således de initiala kostnaderna för registret högst uppgå till 2,3 miljoner kr. I dessa kostnader ingår anskaffning av det tekniska stödet (500 000), den årliga driften samt de personella resurserna under registrets första år (1 800 000 kr). För den löpande skötseln av registret bör kostnaderna därefter uppgå till cirka 700 000 kronor, där kostnader för den tekniska driften (100 000 kr) och arbetskraft (600 000 kr) ingår. Till detta ska också föras kostnader för informationsinsatser. Min bedömning är att det kommer att vara angeläget att effektivt att nå ut till allmänheten om registrets tillkomst men också om vad en registrering innebär. Den partssammansatta grupp som jag föreslår kommer av allt att döma utgöra en rätt stor grupp med företrädare för olika intressenter. Jag ser framför mig att gruppen kommer att kunna utgöra ett stöd för Skolverket vid olika bedömningar som kanske framför allt får göras i inledningsskedet av registret. Jag utesluter inte att gruppen eller enskilda som ingår i den kan få andra uppgifter som har beröringspunkter med registret. Det är därför svårt att nu uppskatta kostnader för en sådan grupp. Jag konstaterar att de statliga medel som anslagits för ändamålet bör kunna tas i anspråk för olika verksamheter som knyts till denna grupp.

I det följande redogörs för vilka intäkter som föreslås finansiera de beräknade kostnaderna kring registret.

*Intäkter*

Som framgått har det redan anslagits 3 miljoner kronor för inrättandet av AKM-registret och ytterligare 2 miljoner kronor kan förväntas anslås för detta ändamål. Följaktligen kommer det att finnas totalt 5 miljoner kronor anslagna för igångsättandet av registret. Dessa medel kommer enligt min bedömning helt kunna finansiera de ovan redovisade initialkostnaderna för registret. Medlen finansierar även ytterligare kostnader som kan uppkomma med anledning av att registret inrättas. Exempelvis kan det t.ex. behövas förstärkta personella resurser under mer än under registrets inledande år. Det kan även tänkas finnas behov av att anlita viss konsult hjälp i det inledande skedet, exempelvis för den informationsinsats som förutsätts när registret tas i bruk. I föregående avsnitt har jag något berört verksamheten i den partssammansatta grupp som föreslås knytas till registret. Det är idag omöjligt att uppskatta vad gruppens verksamhet kommer att innebära. Som jag redan berört anser jag att de kostnader som uppkommer knutna till gruppen bör finansieras av de statliga medel som finns anslagna.

De redovisade löpande kostnader bör dock, som angetts tidigare, finansieras genom avgifter från dem som ansöker om registrering och årliga avgifter från de registrerade. Vidare ska den registrerade betala en avgift för varje yrkesbeteckning, utöver huvudbeteckningen, som registreras.

Frågan är då vad dessa olika avgifter bör uppgå till. Detta är sin tur till viss del beroende av hur många som kan komma att ansöka om registrering i AKM-registret.

När antalet registrerade ska bedömas, kan jag konstatera att det är svårt att göra några tillförlitliga beräkningar. Bland annat beror detta på att det inte är känt hur många yrkesutövare av AKM som det finns i Sverige. Antalet utövare är också beroende av hur området för AKM konkret kommer att avgränsas vid tillämpningen av den nu föreslagna lagen. Sammantaget kan antalet utövare som omfattas av AKM-registerlagen förväntas bli relativt högt. En annan sak är givetvis hur många som ansöker om registrering och hur många de sökande som uppfyller de villkor som gäller för registrering.

Osäkerhetsfaktorerna är följaktligen många. Jag anser dock att den registerordning som nu föreslås kommer att innebära att de som registreras i allt väsentligt är medlemmar i någon av organisationerna på området. Ledning kan därför fås av antalet utövare som

finns organiserade i olika yrkesorganisationer. Inom ramen för utredningen har jag inte kunnat göra någon heltäckande kartläggning av de yrkesorganisationer som finns på detta område. De organisationer som jag har uppgift om organiserar dock sammanlagt minst 7000 medlemmar. Hur många av dessa medlemmar som kommer att ansöka om registrering är idag oklart. Lågt räknat kan dock cirka 4000 av dessa medlemmar komma att vilja registrera sig. Om man vidare antar att cirka 1000 utövare tillkommer från andra organisationer eller som nya medlemmar eller som oorganiserade, bör antalet ansökningar om registrering kunna komma att uppgå till 5000 under de första åren. Denna siffra är som sagt en ren uppskattning. Det verkliga antalet ansökningar kan både bli högre och lägre.

Den fortsatta beräkningen, görs dock utifrån antagandet att cirka 5000 individer inledningsvis kan komma att registreras. Denna siffra kommer självfallet att bli högre, allt eftersom nya AKM-utövare utbildas.

Enligt min bedömning ligger en rimlig ansökningsavgift omkring 1000 kr. Denna ansökningsavgift kan kopplas till avgiftsförordningens (1992:191) avgiftsklasser. Närmast till hands ligger då att denna avgift knyts till klass 3, dvs. för närvarande 950 kr. För den som ansöker om registrering utan att vara medlem i en organisation som deltar i registret bör dock avgiften vara betydligt högre, eftersom handläggningen av dessa ärenden kommer att kräva avsevärt mer tid. Bl.a. kan det här bli fråga om att bedöma utbildningar, som inte tidigare är kända. Det är därför rimligt att avgiften sätts i en högre klass, dvs. minst i klass 4 som f.n. uppgår till 1 650 kr. Jag är här inte främmande för att avgiften läggs på en något högre nivå (klass 5).

Den årliga registreringskostnaden bör ligga på en lägre nivå, förslagsvis mellan 300–500 kr, beroende på hur många som kommer att registreras. Det är nämligen denna avgift som huvudsakligen kan beräknas finansiera den löpande driften och administrationen av registret. Med ett antagande om att cirka 5000 utövare kommer att registreras i AKM-registret kan avgiften sättas till det lägre beloppet 300 kr. Registret kommer därigenom ha en årlig finansiering om 1 500 000 kr, som väl täcker de ovan redovisade löpande kostnaderna för registret. Skulle det dock senare visa sig att antalet registrerade blir lägre än de antagna 5000 måste årsavgiften bestämmas till ett högre belopp, så att de löpande kostnaderna för registret fullt finansieras.

Utöver dessa årliga avgifter, kommer det också att inflyta intäkter genom de nämnda ansökningsavgifterna. Om 5000 utövare ansöker om registrering och registreras, kommer, med en avgift på 950 kr, ytterligare totalt 4 750 000 kr att inflyta från registret över tiden. Intäkterna från ansökningsavgifterna blir också högre om en andel sökande inte är medlemmar i organisationer som deltar i registret. Dessa ska som angetts ovan att betala en högre ansökningsavgift. Merparten av intäkterna från ansökningsavgifterna kan förväntas inflyta under de inledande 2–3 åren, eftersom de flesta sannolikt kommer att ansöka om registrering då. Därefter kan antalet ansökningar och därmed också intäkterna knutna till dem förväntas minska kraftigt. Finansieringen bör på sikt huvudsakligen ske genom de årliga avgifterna.

Utöver dessa angivna intäkter, kommer vissa medel att inflyta genom avgifter för registrering av fler än en yrkesbeteckning. Hur vanligt det kommer att vara att registrera flera yrkesbeteckningar är svårt att uppskatta, men en viss andel av de registrerade kommer säkert att använda sig av denna möjlighet. Jag anser att avgiften för registrering av varje yrkesbeteckning bör bedömas som en ny ansökan dels med hänsyn till de marknadsföringsfördelar som detta kommer att innebära. Jag vill erinra om, att det kommer att finnas en förteckning om vilka beteckningar som går att registrera. Hur stora intäkterna från dessa avgifter kan komma att bli är dock svårt att beräkna.

Sammanfattningsvis kan konstateras att registret är fullt finansierat. De ovan beräknade beloppen bygger dock som sagt på förutsättningen att 5000 utövare finns registrerade. Skulle det senare visa att antalet bli färre kan de berörda avgifterna behöva att bestämmas till ett högre belopp för att finansiera registret.

Avslutningsvis ska sägas att bedömningarna bygger på att de aktuella avgifterna direkt finansierar den registeransvariga myndighetens arbete med registret. Finansieringen bör därför konstrueras så att avgifterna flyter in direkt till myndigheten och inte att finansieringen sker över anslag. Likaså förutsätts att de medel som anslagits av staten får disponeras av den myndighet som ansvarar för registret för åtgärder som har beröringspunkter med uppdraget att föra registret.

### 8.2.2 Det offentliga åtagandet

Mitt uppdrag har varit att lämna föreslag till hur ett nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin kan inrättas. Som framgått har det redan anslagits medel för inrättandet av ett sådant register. Det är med andra ord klarlagt att ett register avses bli infört och att detta i uppbyggnadsskedet ska finansieras med hjälp av statliga medel. Som framgått av mina förslag, anser jag att registret därefter bör vara avgiftsfinansierat.

### 8.2.3 Små företag

En översiktlig granskning av området för AKM visar att flertalet av dem som här utövar verksamhet gör det som egna företagare. De upplysningar, som jag har fått, tyder på att det ofta rör sig om små företag. De företag som verkar inom AKM, berörs av det förslag till register och ny lagstiftning på området. Jag vill inledningsvis erinra om att det endast är enskilda yrkesutövare som omfattas av den nya lagen och som kommer att kunna ingå i registret. Av registret framgår också om den enskilde är enskild företagare eller anställd och företagets namn och adress osv.

Enligt min bedömning kommer dock lagförslaget inte i någon högre grad att inverka på verksamheten. För det första kommer möjligheten att registrera sig vara frivillig, dvs. den enskilde utövaren väljer själv om han eller hon som enskild yrkesutövare ska ansöka om registrering. Registreringen kommer inte heller vara en förutsättning för att få bedriva verksamhet inom området för AKM.

För det andra ska de regler som utfärdas i anslutning till registret, tydligt ange villkoren för registrering. Berörda personer/företag förutsätts därtill att få klagörande information från den registeransvariga myndigheten om registrets innebörd. Jag utgår från att yrkesorganisationerna på området kommer att lämna information om registret.

Som framgår av mitt förslag, ställs dock vissa krav på den som vill registrera sig. Dessa krav har, som angetts, ställts upp av patientsäkerhetsskäl, dvs. omsorgen om dem som söker eller använder sig av de tjänster som erbjuds inom AKM. Den som inte uppfyller de uppställda villkoren kommer, åtminstone inte direkt, att kunna registrera sig. Registreringen kan innebära en viss kon-

kurrensfördel i förhållande till dem som inte registreras. Man bör dock ha i åtanke, att AKM rör hälso- och sjukvård och att villkoren för registrering har ställts upp av patientsäkerhetsskäl. Jag anser mot denna bakgrund att de aktuella villkoren för registrering är fullt godtagbara och rimliga.

Jag har erfarit att en del av den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen utövar verksamhet som egna företagare och att dessa inom ramen för den verksamheten också bedriver verksamhet som tangerar AKM. Den legitimerade personalen kommer enligt mitt förslag inte att kunna registrera sig i AKM-registret. Dessa är i stället skyldiga att anmäla verksamheten till Socialstyrelsens vårdgivarregister enligt bestämmelserna i LYHS (6 kap. 20–22 §§).

#### 8.2.4 Bestämmelser om straffansvar och överklagande

I författningsförslaget anges att endast den som är registrerad i AKM-registret har rätt att använda sig av beteckningen registrerad tillsammans med viss yrkesbeteckning inom AKM. Exempelvis avses den som är akupunktör och är registrerad, kunna använda sig av beteckningen ”registrerad akupunktör”. Genom bestämmelsen i författningsförslaget är denna beteckning skyddad. Till denna reglering finns också knutet en bestämmelse om straffansvar, som innebär att den som bryter mot bestämmelsen om skyddad beteckning kan dömas till böter. Det kan t.ex. inträffa om en enskild person använder sig av beteckningen ”registrerad homeopat”, utan att han eller hon är införd i AKM-registret.

Jag har i avsnitt 7.19 angett skälen för att denna straffsanktion behövs. Huvudskälet är att det i praktiken annars inte skulle finnas ett fullgott skydd för den som är registrerad och har rätt till en skyddad beteckning. I förlängningen skulle det kunna undergräva förtroendet för hela registret om var och en utan straffansvar skulle kunna marknadsföra sig som registrerad.

Enligt min uppfattning behövs således den aktuella straffsanktionen för att avhålla andra än dem som är registrerade att använda beteckningen registrerad yrkesutövare. Som jag bedömer det är det inte troligt att sanktionen ska behöva tillämpas i någon större utsträckning. Bestämmelsens huvudsakliga funktion är att verka förebyggande.

Lagförslaget innebär vidare att beslut om registrering, avregistrering, godkännande och återkallande av godkännande ska kunna



överklagas (jfr 18 §). I avsnitt 7.20 har jag redovisat mina överväganden i den frågan. Jag bedömer att antalet överklagade beslut kommer att vara relativt få. Registreringsbesluten bedöms till övervägande del vara rena rutinärenden som leder till relativt få avslag i och med att de sökande oftast kommer att vara medlemmar i organisationer som deltar i registret. Beslut att inte godkänna en organisation att delta i registerordningen bedöms också bli sällsynta. Besluten kommer här att föregås av en diskussion mellan myndigheten och organisationen med möjligheter till kompletteringar innan beslut fattas. Antalet aktuella organisationer kommer också att vara relativt begränsat. Jag bedömer att bestämmelsen om avregistrering kommer att tillämpas relativt sällan. Möjligheten att återkalla ett godkännande av en organisation bör som jag ser det endast tillämpas undantagsvis, något som beskrivits tidigare i betänkandet. Sammantaget bedöms införandet av de föreslagna överklagandemöjligheterna därför inte påverka domstolarna i sådan omfattning att ett resurstillskott är motiverat. Jag vill samtidigt understryka att det är angeläget att det finns en möjlighet till överprövning i dessa ärenden som handlar om myndighetsutövning mot enskilda.

### **8.2.5 Jämställdheten mellan kvinnor och män**

De förslag som läggs fram i detta betänkande är i sig könsneutrala och är inte avsedda att ha någon påverkan på jämställdheten mellan könen. Det bakomliggande syftet med AKM-registret är att understödja säkerheten för dem som använder sig av AKM, oavsett kön.

Det finns dock en del som tyder på att kvinnor i något högre grad än män använder sig av AKM. Om detta antagande stämmer kommer kvinnor i högre grad än män att beröras av de patientstärkande åtgärder som vill uppnås genom förslagen i detta betänkande.

### **8.2.6 Den personliga integriteten**

Förslaget till register och lagstiftningen kring detta register innebär att personuppgifter kommer att behandlas i registret. Den aktuella lagen kommer dock i allt väsentligt bygga på personuppgiftslagen, som syftar till att skydda den personliga integriteten när person-

uppgifter behandlas. Detta innebär att bestämmelser i denna lag om bl.a. information till registrerade och kraven på säkerhet vid behandlingen även gäller för AKM-registret. Vidare kommer även Datainspektionen ha ett ansvar för tillsynen av registret.

Som redovisat kommer all registrering att ske efter ansökan, dvs. behandlingen av personuppgifter bygger på frivillighet och på så sätt föreligger en form av samtycke från den registrerade. Mot denna bakgrund kan det inte heller finnas några skäl mot att tillgång ges till innehållet i registret via Internet. Det kan också till sist tilläggas att de som ansöker om registrering respektive deltagande i registret i enlighet med bestämmelserna i personuppgiftslagen ska få en tydlig information om på vilket sätt de lämnade personuppgifterna kommer att behandlas. Sammanfattningsvis kommer enligt min bedömning den personliga integriteten skyddas på ett fullgott sätt i den föreslagna registerlagen.

### **8.2.7 Övriga konsekvenser**

De förslag som läggs fram i detta betänkande får inte konsekvenser för de frågor som i övrigt berörs i kommittéförordningen.

## 9 Författningskommentar

### 9.1 Förslag till lag om ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin, m.m.

#### Tillämpningsområde

##### 1 §

Denna lag är tillämplig på yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin samt organisationer för sådana utövare. Uppgifter om yrkesutövarna får, enligt vad som närmare framgår av denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, efter ansökan antecknas i ett register (AKM-registret) och organisationerna får efter ansökan delta i detta register.

AKM-registret skall föras med hjälp av automatiserad behandling.

I bestämmelsen, som har behandlats i *avsnitt 7.3*, anges tillämpningsområdet för lagen. Den närmare avgränsningen av detta område följer dock av 2 §, där en yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin definieras. Att en organisation "deltar" i registret innebär att denna medverkar enligt villkoren i 8 §. En organisation registreras därför inte i AKM-registret. Villkoren för registreringen av yrkesutövaren i registret framgår av 11 §. All registrering och allt deltagande i AKM-registret bygger på frivillighet, något som kommer till uttryck genom att registreringen respektive deltagandet görs efter ansökan från de berörda.

Innebörden av andra stycket är att det aktuella registret skall föras med hjälp av någon form av datoriserat stödsystem.

## Definition

### 2 §

Med en yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin avses i denna lag den som vidtar eller föreskriver sådana hälso- och sjukvårdande åtgärder som anges i 4 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och som inte står under Socialstyrelsens tillsyn när åtgärden utförs.

Bestämmelsen har utförligt behandlats i *avsnitt 6.4 och 7.5*.

I paragrafen preciseras lagens tillämpningsområde. Eftersom yrkesutövare enligt definitionen i denna lag motsvarar den personkrets som anges i 4 kap 1 § LYHS kan det även vara aktuellt att vid tillämpningen av denna bestämmelse hämta ledning från förarbeten till LYHS och den praxis som utvecklats i anslutning till den sistnämnda lagen. I avsnitt 7.5 har redovisats hur bestämmelsen bör tillämpas. Med en yrkesutövare avses i övrigt en sådan utövare som är aktivt yrkesverksam inom aktuellt område. Det bör innebära att personen i fråga åtminstone arbetar halvtid inom denna verksamhet. Avsteg kan dock i särskilda fall göras från detta riktmärke. I registerlagen ställs alltså ett högre krav på omfattningen av utövarens yrkesverksamhet än i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (jfr prop. 1997/98:109 s. 107).

Definitionen är nära sammankopplad med bestämmelserna i 8 och 11 §§ och den ligger till grund för bedömningen av vilka organisationer och utövare som har möjlighet att kunna delta respektive registreras i AKM-registret.

Alternativ- eller komplementärmedicin definieras inte uttryckligen i denna bestämmelse, men av regleringen följer att med sådan verksamhet avses de åtgärder som anges i berörd bestämmelse i LYHS. Därmed innefattas alla hälso- och sjukvårdande åtgärder som företas inom ramen för denna bestämmelse. I de fall begreppet alternativ- eller komplementärmedicin används i lagen, är det följaktligen sådana åtgärder som avses.

## Lagens förhållande till personuppgiftslagen

### 3 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter i AKM-registret, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag eller annars av 2 § personuppgiftslagen.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.4*. I paragrafen anges förhållandet mellan personuppgiftslagen och den aktuella registerlagen på så sätt att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i registerlagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller annars enligt 2 § personuppgiftslagen.

Registerlagen har utformats så att den endast gör vissa undantag från personuppgiftslagen och i övrigt preciserar vissa för personuppgiftslagen viktiga förhållanden. Exempelvis gäller personuppgiftslagens definitioner som anges i 3 § samt grundläggande krav på behandlingen enligt 9 § vid tillämpningen av AKM-registerlagen. Vidare gäller bl.a. personuppgiftslagens bestämmelser om information, säkerhetsåtgärder och Datainspektionens befogenheter. Hänvisningen till 2 § personuppgiftslagen innebär att från personuppgiftslagen avvikande bestämmelser i lag och förordning är tillämpliga även vid behandling av personuppgifter enligt registerlagen.

## Ansvarig myndighet

### 4 §

AKM-registret skall föras av den myndighet som regeringen bestämmer (registermyndigheten). Denna myndighet skall även vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Registermyndigheten skall även i övrigt handlägga ärenden enligt denna lag.

Genom denna bestämmelse, som har behandlats i *avsnitt 7.16*, bemyndigas regeringen att bestämma vilken myndighet som skall föra AKM-registret. Av paragrafen framgår uttryckligen att denna myndighet är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas i registret. Innebörden av personuppgiftsansvaret framgår av personuppgiftslagen.

Enligt bestämmelsen i andra stycket skall den berörda myndigheten även ansvara för de olika ärenden som lagen reglerar. Det gäller bl.a. ansökningar om registrering samt deltagande i registret.

## Ändamål

### 5 §

AKM-registret syftar till att öka säkerheten för dem som söker eller använder sig av tjänster inom alternativ- eller komplementärmedicin. Detta skall ske genom att offentlighet ges åt de utövare inom alternativ- eller komplementärmedicin som, efter ansökan och prövning, införts i registret.

Bestämmelsen har utförligt behandlats i *avsnitt 6.5 och 7.6*. Av paragrafen framgår registrets övergripande ändamål samt på vilket sätt detta ändamål skall genomföras. Viktiga beståndsdelar är här den prövning som görs för att få bli registrerad (11 §) samt att offentlighet ges åt dem som genom registreringen befunnits uppfylla de angivna villkoren (7 §). Bestämmelserna i 6, 8 och i viss mån 15 §§ i denna lag utgör också ett led i genomförandet av detta ändamål. Genom de nämnda bestämmelserna regleras innehållet i registret, villkoren för berörda organisationers deltagande i registret samt möjlighet att marknadsföra viss yrkesbeteckning.

## Innehåll

### 6 §

AKM-registret skall innehålla uppgift om den registrerades

1. identitet,
2. utbildning,
3. yrkesverksamhet inom alternativ- eller komplementärmedicin och, i förekommande fall,
4. organisationstillhörighet inom detta område.

I paragrafen anges vilken typ av uppgifter som registret skall innehålla och det närmare innehållet i registret preciseras i föreskrift som meddelas i anslutning till denna lag. Vilka uppgifter som närmare avses registreras har beskrivits i *avsnitt 7.13*.

Bestämmelsen gäller i stället för 10 § personuppgiftslagen i de situationer personuppgifter behandlas i AKM-registret. I andra situationer, t.ex. vid beredningen av ärenden enligt denna lag gäller dock personuppgiftslagens bestämmelser, inklusive dess 10 §.

### Tillgången till registret

#### 7 §

Innehållet i AKM-registret skall publiceras på Internet. Uppgifter om personnummer, samordningsnummer eller bostadsadress får dock inte publiceras på detta sätt.

Innebörden av denna bestämmelse, som har behandlats i avsnitt 7.15, är att de i AKM-registret ingående uppgifterna skall – i enlighet med ändamålet för registret – finnas tillgängliga via Internet. Som anges i bestämmelsen får dock en viss typ av personuppgifter inte publiceras på Internet. Med samordningsnummer avses sådana uppgifter som anges i 18 a § folkbokföringslagen (1991:481).

### Organisationers deltagande i registret

#### 8 §

En organisation, som är väletablerad och har som huvudändamål att organisera sådana yrkesutövare som avses i 2 §, får efter ansökan godkännas att delta i AKM-registret om organisationen har stadgar av vilka framgår att medlemmarna skall

1. ha tillräcklig utbildning och övrigt yrkeskunnande,
2. följa de riktlinjer för yrkesutövningen som organisationen har antagit,
3. inneha ansvarsförsäkring,
4. omfattas av organisationens skyldighet att pröva anmälningar om klagomål mot yrkesutövningen samt
5. kunna uteslutas ur organisationen.

En organisation som utgör en sammanslutning av sådana i första stycket angivna organisationer kan efter ansökan också godkännas att delta i registret, om den i tillämpliga delar uppfyller de där angivna villkoren.

Genom denna bestämmelse ges yrkesorganisationer inom området för alternativ- eller komplementärmedicin möjlighet att, enligt de förutsättningar som regleras i lagen, delta i AKM-registret. I bestämmelsen, som utförligt har behandlats i *avsnitt 7.7*, anges de villkor som måste vara uppfyllda för att dessa organisationer skall få delta i registret och vad som avses med ett deltagande i registerordningen. I bestämmelsens inledning anges grundförutsättningarna för att organisationen skall få delta och i de följande fem punkterna, som samtliga måste vara uppfyllda, anges krav på att organisationerna skall ha stadgar med visst innehåll.

Bestämmelsen i andra stycket reglerar att även s.k. paraplyorganisationer kan delta i registret. Enskilda utövare är vanligtvis inte medlemmar i sådana organisationer, utan dess medlemmar består av utövarnas yrkesorganisationer. Villkoren i första stycket gäller därför i tillämpliga delar i förhållande till de organisationer som omfattas av andra stycket. Det innebär att den aktuella organisationen, förutom att uppfylla grundförutsättningarna för deltagandet, skall ha antagit ett sådant regelverk som anges i första stycket. Detta regelverk skall omfatta de yrkesutövare som är medlemmar i organisationer som ingår i sammanslutningen. Ett sätt att genomföra detta är att paraplyorganisationen har utarbetat en form av auktorisationsförfarande som innefattar olika villkor som angetts i första stycket samt att den i övrigt har antagit berörda regler som gäller för hela sammanslutningen.

### Skyldighet för deltagande organisation

#### 9 §

En organisation eller en sammanslutning av organisationer som enligt 8 § godkänts att delta i registret är skyldig att snarast meddela registermyndigheten om en medlem, som är registrerad, inte längre uppfyller villkoren för att vara registrerad.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.7.2*.



## Återkallande av godkännande

### 10 §

Ett godkännande enligt 8 § får återkallas om villkoren för godkännandet inte längre uppfylls.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.7.3*.

## Villkor för registrering av utövare

### 11 §

En yrkesutövare som avses i 2 § får efter ansökan registreras i AKM-registret om utövaren

1. a) har fullgjort en viss medicinsk basutbildning, vilken står under statlig tillsyn och vars längd motsvarar minst 20 veckors heltidsstudier eller

b) har fullgjort en annan motsvarande utbildning samt

2. a) är medlem i en sådan organisation som direkt eller indirekt deltar i registret på sätt som anges i 8 § eller

b) i annat fall har utfäst sig att följa de stadgevillkor som gäller för en i

2. a) angiven organisation och som utövaren närmast skulle ha tillhört.

I denna bestämmelse, som är den mest centrala i hela lagen, anges samtliga villkor som är aktuella när en ansökan om registrering i AKM-registret prövas. De närmare övervägandena för bestämmelsen har ingående behandlats i *avsnitt 7.8*.

Bestämmelsen innebär inledningsvis att det endast är de som uppfyller definitionen i 2 § som får registreras i registret. I bestämmelsen anges vidare att en enskild "får" registreras. Denna formulering innebär dock inte att den ansvarige myndigheten skönsmässigt kan avgöra om den sökande skall få registreras eller inte, utan är villkoren för registrering uppfyllda skall det i princip alltid ske.

I de följande punkterna anges de närmare kraven för registrering. I punkterna 1. a) och b), som är alternativa i förhållande till varandra, föreskrivs grundkravet att den sökande skall ha fullgjort viss medicinsk basutbildning. Vad det närmare innebär har behandlats i *avsnitt 7.8.2*. Utbildningsvillkoren preciseras i övrigt i de föreskrifter som regeringen ges i uppdrag att utfärda i anslutning till denna lag.

Utöver de nämnda punkterna, skall en sökande uppfylla endera av punkterna 2. a) eller b). Dessa villkor har behandlats i avsnitt 7.8.3 och 7.8.4.

### Hinder mot registrering

#### 12 §

Den som av Socialstyrelsen meddelats förbud enligt 8 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att utöva viss verksamhet, får inte registreras i AKM-registret så länge förbudet gäller.

En registrerad som avförts från AKM-registret med stöd av 14 § 1 denna lag får, om det beror på uteslutning från en organisation, inte registreras på nytt i registret förrän vissa angivna förutsättningar är uppfyllda.

Regeringen meddelar föreskrifter om sådana förutsättningar som anges i andra stycket.

I bestämmelsen, som har behandlats *i avsnitt 7.9*, anges vissa förutsättningar när en sökande inte får registreras, även om villkoren enligt 11 § skulle vara uppfyllda.

I första stycket regleras ett permanent hinder mot registrering, för det fall sådana förhållanden som anges i stycket föreligger. Det spelar t.ex. ingen roll om ansökan om registrering görs första gången eller om det ansöks på nytt om registrering.

Andra stycket reglerar hinder mot att på nytt bli registrerad i sådana situationer då den sökande tidigare blivit avregistrerad beroende på att han eller hon har uteslutits som medlem i en organisation som deltar i registret.

Genom tredje stycket ges regeringen i uppdrag att närmare föreskriva förutsättningarna enligt andra stycket.

## Skyldighet för den registrerade

### 13 §

Den registrerade är skyldig att snarast informera registermyndigheten om sådana förhållanden som påverkar förutsättningarna för registreringen samt om uppgifterna i AKM-registret om den registrerade i något avseende behöver ändras.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.10*.

## Avregistrering

### 14 §

Den registrerade skall avföras från AKM-registret om

1. han eller hon inte längre uppfyller villkoren för registrering enligt 11 §,
2. sådant förbud som anges i 12 § första stycket har meddelats för den registrerade,
3. avgift inte betalas enligt 15 § andra stycket eller
4. han eller hon begär det.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.11*.

## Avgift

### 15 §

Den som ansöker om registrering i AKM-registret, skall betala en ansökningsavgift. Om en sökande vill bli registrerad under mer än en yrkesbeteckning, skall en avgift betalas för varje registrerad beteckning.

Den registrerade skall i övrigt betala en årlig avgift.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.18*.

## Skydd av beteckning

### 16 §

Endast den som är registrerad i AKM-registret, har rätt att använda sig av beteckningen registrerad tillsammans med den yrkesbeteckning som han eller hon finns registrerad under.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 7.12.

## Rättelse och skadestånd

### 17 §

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller författningar som har meddelats i anslutning till denna lag.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.17.7*.

Personuppgiftslagens bestämmelse om rättelse och skadestånd gäller enbart vid överträdelse av den lagen. Genom 17 § görs bestämmelserna tillämpliga även då uppgifter behandlats i strid mot AKM-registerlagen.

## Överklagande

### 18 §

Beslut enligt 8, 10-12 och 14 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut om rättelse eller om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) får också överklagas hos sådan domstol. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.20* och den anger uttömmande vilka olika beslut enligt denna lag som får överklagas.

## Ansvarsbestämmelse

### 19 §

Den som bryter mot bestämmelsen i 16 §, skall dömas till böter.

Bestämmelsen har behandlats i *avsnitt 7.19*. Genom denna bestämmelse åläggs den som uppsåtligen bryter mot bestämmelsen ett visst straffansvar (jfr 1 kap. 2 § brottsbalken).

## Ytterligare föreskrifter

### 20 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om

1. vilka uppgifter som AKM-registret närmare skall innehålla,
2. villkoren för registrering,
3. avgift för registrering.

Genom bestämmelsen bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela vissa ytterligare föreskrifter. I vilka avseenden detta gäller har angetts vid berörda avsnitt i betänkandet.

De övriga frågor som det finns behov av att meddela föreskrifter om, kan så ske med stöd av regeringens allmänna bemyndigande i regeringsformen (8 kap. 13 §).

## Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006.
2. För de yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin som enbart uppfyller villkoren enligt 11 § 2. a) gäller för registrering att de skall ha varit yrkesverksamma i sammanlagt fem år under den senaste sjuårsperioden. Denna bestämmelse gäller till utgången av år 2008.

Dessa bestämmelser har behandlats i *avsnitt 8.1*.



Beslut vid regeringssammanträde den 15 april 2004.

## Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillkallas för att utarbeta förslag till upprättandet av ett nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin. I uppdraget ingår att utreda för vilket eller vilka ändamål registret skall föras och vilket innehåll registret skall ha. I utredarens uppdrag ingår att väga de för- och nackdelar som ett frivilligt respektive obligatoriskt register kan innebära. Utredaren skall även föreslå vilken organisation som skall ansvara för det.

Uppdraget skall redovisas senast den 30 november 2004.

## Bakgrund

*Förslag i budgetpropositionen för år 2004*

I budgetpropositionen för år 2004, Utgiftsområde 9 (Hälsovård, sjukvård och social omsorg) ökade regeringen anslaget 13:3 (Bidrag till hälso- och sjukvård) med tre miljoner kronor för att inrätta ett nationellt register över personer som utövar komplementärmedicin. I propositionen uttalar regeringen att en särskild utredare bör få i uppdrag att utreda hur registret skall utformas samt vem som skall ansvara för registret.

## *Alternativ- eller komplementärmedicin*

Termen komplementärmedicin används för de terapier som i vissa fall används som ett komplement till hälso- och sjukvården i motsats till alternativa terapier, som per definition används som ett

alternativ till hälso- och sjukvården. I alternativmedicinkommitténs betänkande Alternativmedicin 1, Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60), definierades begreppet alternativ medicin som sådana åtgärder med syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador som inte har godtagits i hälso- och sjukvården. I propositionen Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1997/98:109) definieras alternativmedicin som sådan verksamhet som inte accepteras inom skolmedicinen och där yrkesutövarna inte kunnat visa att verksamheten bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet.

The Cochrane Collaboration, en internationell organisation som verkar för att samla all tillgänglig vetenskap som rör behandling och som baseras på randomiserade, kontrollerade studier, har beskrivit området alternativmedicin som alla de former för hälso- och sjukvård som i ett visst samhälle eller i en viss kultur under en viss historisk period existerar utanför det politiskt dominerande hälso- och sjukvårdssystemet.

#### *Nuvarande bestämmelser på register- och personuppgiftsområdet*

Sedan år 1998 reglerar personuppgiftslagen (1998:204, PuL) närmare skyddet för den enskildes personliga integritet vid behandling av personuppgifter. PuL utgör ett genomförande i svensk lagstiftning av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EG-direktivet om personuppgifter). I 2 § PuL anges att om det i annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från lagen, skall de bestämmelserna gälla. Sådana bestämmelser får dock inte strida mot det underliggande EG-direktivet. PuL har nyligen varit föremål för en översyn. Personuppgiftslagsutredningen överlämnade i januari 2004 betänkandet Översyn av personuppgiftslagen (SOU 2004:6).

Sekretesslagen (1980:100) innehåller bestämmelser om tystnadsplikt och handlingssekretess i det allmännas verksamhet. Sekretessen innebär förbud mot att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Sekretesslagen har nyligen varit föremål

för en omfattande översyn. Offentlighets- och sekretesskommittén (dir. 1998:32) överlämnade den 4 december 2003 betänkandet Ny sekretesslag (SOU 2003:99) till regeringen.

#### *Exempel på personregister inom vårdsektorn*

Det finns i dag centrala register med uppgifter om vårdgivare samt hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa uppgifter återfinns bl.a. i vårdgivarregistret och registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Med införandet av lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (tillsynslagen) den 1 januari 1997 ålades alla vårdgivare att anmäla sina verksamheter till Socialstyrelsen. Samtidigt ålades Socialstyrelsen att upprätta ett register över alla anmälda verksamheter (vårdgivarregistret). Dessa bestämmelser finns nu i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Enligt den skall Socialstyrelsen föra ett automatiserat register över anmälda verksamheter. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Registret får bl.a. innehålla uppgifter om namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten, var verksamheten bedrivs, verksamhetens inriktning och verksamhetens omfattning. Registret är offentligt.

Socialstyrelsen för även ett register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HoSP). Registret har funnits sedan tidigt 1900-tal och började databearbetas redan år 1959. Olika kategorier av medicinalpersonal har successivt tillförts registret. Registret är inte författningsreglerat. Av ändamålsbeskrivningen framgår att registret är avsett för tillsyn, forskning, enkäter, prognoser, framställning av statistik och matriklar samt för utlämnande av uppgifter till Förskrivareregistret och Integerregistret hos Totalförsvarets pliktverk.

Något nationellt register över alternativmedicinska utövare finns inte i dag, däremot finns exempel på branschorganisationer på området som för egna register över sina medlemmar. Som exempel kan nämnas Kommittén för Alternativ Medicin (KAM) som är en av flera branschorganisationer för förbund inom den komplementär- och alternativmedicinska sektorn. KAM har bl.a. utarbetat ett system för att auktorisera och årligen kvalitetssäkra enskilda yrkesutövare och för även ett register över dessa yrkesutövare. Andra



exempel på organisationer som för register över sina medlemmar är Branschrådet svensk massage och Branschrådet för komplementär medicin.

#### *Exempel på andra länders register över alternativmedicinska utövare*

Det norska Helsedepartementet har utarbetat en departementsföreskrift om frivillig registrering för utövare av alternativ behandling. Registerordningen skall bl.a. bidra till att tillvarata patient-säkerheten. Förslaget till föreskrift skall remitteras under våren 2004 innan beslut kan fattas.

I Danmark bereds för närvarande ett lagförslag om en registerordning för alternativa utövare. Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2004. Enligt lagförslaget skall registreringen vara frivillig och syfta till att öka säkerheten för brukarna av alternativ behandling.

Det finns anledning att undersöka om även andra europeiska länder har genomfört liknande registerordningar.

#### *Små företag*

Riksdagen har ställt krav på regeringen att minska den administrativa bördan för små företag under mandatperioden. En utgångspunkt för regeringens arbete med bättre och enklare regler för små företag är att alltid systematiskt väga nyttan av en ny reglering mot den administrativa börda som regeln ger upphov till. Ett krav på registrering av utövare av alternativ- eller komplementärmedicin kan medföra en ökad administrativ börda för dessa företag som till övervägande del är ganska små. En avvägning måste även göras mellan nyttan av ett register och enskildas behov av skydd för den personliga integriteten. Mot denna bakgrund är det väsentligt att överväga om registret skall vara frivilligt eller obligatoriskt.

#### *Förslag till direktiv om tjänster på den inre marknaden*

Det pågår för närvarande (våren 2004) förhandling om Europeiska kommissionens förslag till direktiv om tjänster på den inre marknaden (KOM(2004)2 slutlig) som bl.a. syftar till att förenkla tjänsteutövares etablering och tillfällig gränsöverskridande tjänsteutövning på den inre marknaden. Utövande av komplementär- eller

alternativmedicin torde falla under EG-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster. Det är därför av vikt att utredaren i sitt arbete iakttar EG-rättsliga principer, dvs. ett registreringsförfarande bör vara nödvändigt, proportionerligt och inte mer ingripande än nödvändigt för att nå sitt syfte. Utredaren skall också beakta hur direktivet om tjänster på den inre marknaden kan påverka uppdraget.

## Uppdraget

Utredaren får i uppdrag att utreda hur ett nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin skall upprättas. Utredaren skall bedöma vilka krav och kriterier som bör uppfyllas för att en enskild utövare skall registreras. I uppdraget ingår att utreda för vilket eller vilka ändamål registret skall föras och hur det skall nyttjas på bästa sätt. Utredaren skall särskilt beakta allmänhetens och hälso- och sjukvårdens intresse av tillgång till information om alternativ- eller komplementärmedicinska utövare för att bl.a. möjliggöra en ökad dialog mellan alternativmedicinen och skolmedicinen.

Mot bakgrund av att utövare av alternativ- eller komplementärmedicin till övervägande del är mindre företag skall en utgångspunkt för arbetet vara att den administrativa börda som registrering kan medföra för den enskilde utövaren måste uppvägas av nyttan av detsamma. Utredaren skall särskilt överväga om registreringen skall vara frivillig eller obligatorisk. Utredaren skall beakta det liggande förslaget till nytt direktiv om tjänster på den inre marknaden. Utredaren skall även beakta registrets nytta för framtida bruk, t.ex. för patientsäkerhet och forskning på området. Det är i detta sammanhang viktigt att fastslå att registreringen inte skall medföra att ifrågavarande yrkesgrupper omfattas av den tillsyn som Socialstyrelsen utövar över hälso- och sjukvården och dess personal.

Utredaren skall föreslå vilket innehåll registret skall ha och vem som skall ansvara för det samt föreslå lämplig reglering. Utredaren skall även föreslå vilket medium som skall användas för att föra registret.

Utredaren skall överväga vad som bör gälla för direktåtkomst till uppgifter i registret och för eventuell sambearbetning av personuppgifter mellan detta och andra register.

I utredarens uppdrag ingår att föreslå vad som skall gälla i fråga om skyldigheten att lämna information till den registrerade.

Utredaren skall se över hur uppgifter i registret skall hållas uppdaterade respektive avföras och vad som skall gälla för bevarande och gallring av dem. Förslag skall lämnas på vilken kontroll och säkerhet som krävs vid behandling av personuppgifterna och när de skall rättas, blockeras eller utplånas.

Utredaren skall i sina förslag utgå från den resursram som avstattes i budgetpropositionen för år 2004 för inrättande av ett register. I uppdraget ingår även att bedöma kostnaderna för den framtida driften och hur denna skall finansieras.

Om utredarens förslag medför konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män skall detta anges.

Utredaren skall beakta nu gällande författningar som påverkar behandlingen av personuppgifter, t.ex. personuppgiftslagen (1998:204), det underliggande EG-direktivet (95/46/EG) om personuppgifter och sekretesslagen (1980:100).

Eftersom det är regeringens mening att särlagstiftning bör gälla utöver personuppgiftslagen och begränsas till att avse frågor som är specifika för den verksamhet som omfattas av lagstiftningen, skall utredaren lämna förslag till lagstiftning utformad efter sådana riktlinjer. Reglerna bör i så stor utsträckning som möjligt stämma överens med personuppgiftslagens reglering till skydd för den personliga integriteten.

Utredaren skall i sitt arbete tillämpa ett öppet arbetssätt och samråda med branschorganisationer på området. Utredaren bör också samråda med Datainspektionen och Utredningen om författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården m.m. (S 2003:03). Utredaren skall göra de internationella jämförelser som bedöms vara relevanta för uppdraget. Utredaren skall analysera förslagets effekt för små företags villkor och därvid samråda med Näringslivets regelnämnd.

### **Redovisning av uppdraget.**

Uppdraget skall redovisas senast den 30 november 2004

(Socialdepartementet)