

Socialutskottets betänkande

1980/81:7

om naturmedel avsedda för injektion (prop. 1980/81:5)

Propositionen, m. m.

I proposition 1980/81:5 om ändring i läkemedelsförordningen har regeringen (socialdepartementet) föreslagit riksdagen att anta vid propositionen fogat förslag till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701).

Lagförslaget redovisas i bilaga 1 till betänkandet.

Sveriges läkarförbund samt Läkarföreningen för antroposofiskt orienterad medicin (LAOM) har uppvaktat utskottet i ärendet. I Läkarförbundets delegation ingick företrädare för Sveriges farmaceutförbund. I samband med uppvaktningen har på utskottets initiativ upplysningar lämnats av företrädare för socialstyrelsens läkemedelsavdelning samt professorn i radioterapi Jerzy Einhorn och professorn i klinisk immunologi Göran Holm.

Företrädare för utskottet har haft överläggningar med Apoteksbolaget AB.

Motioner

Motion väckt under allmänna motionstiden 1980

I motion 1979/80:1653 av Anders Gernandt (c) och Märta Fredrikson (c) hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts beträffande injicering av THX inom landet.

Motioner väckta med anledning av propositionen

I motion 1980/81:6 av Gunnar Björck i Värmdö (m) hemställs att riksdagen med avslag på proposition 1980/81:5 antar följande förslag till lag om injektion av tymusextrakt (THX):

1 §

Av veterinärmedicin doktor Elis Sandberg framställt tymusextrakt (THX) får – utan hinder av annan lagstiftning och på vederbörandes egen risk – injiceras på person, som söker vård på av Sandberg anordnad mottagning, vilken för ändamålet insynats av vederbörande länsläkare.

2 §

Detta tillstånd gäller intill dess renade och kemiskt identifierade substanser ur tymus – eller motsvarande syntetiska produkter – med bevisad verkan godkänts av socialstyrelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

I motion 1980/81:7 av Jörgen Ullenhag (fp) hemställs att riksdagen avslår regeringens proposition 1980/81:5.

I motion 1980/81:10 av Kerstin Anér m. fl. (fp, c) hemställs att riksdagen beslutar

1. att läkare skall kunna ta initiativ till behandling med naturmedel,
2. att krav på sterilitet för naturläkemedel bör kunna motsvaras av krav på aseptisk framställning.

I motion 1980/81:11 av Lars Wörner m. fl. (vpk) hemställs

1. att riksdagen beslutar anta följande förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701):

Regeringens förslag

Motionärernas förslag

1 §

3 mom. Vad i denna ----- som socialstyrelsen föreskriver.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket. *Socialstyrelsen kan dock medge även annan rätt att injicera vara som här avses. I sådant medgivande kan anges villkor för medgivandet.*

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket *och efter särskilt tillstånd av socialstyrelsen.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

2. att riksdagen uttalar att rätten att ge injektion av naturläkemedel bör vara tidsbegränsad och omprövas efter viss tid i enlighet med vad som anförs i THX-utredningen (SOU 1979:2).

I motion 1980/81:27 av Anita Bråkenhielm (m) hemställs att riksdagen beslutar om komplettering av den föreslagna ändringen i läkemedelsförordningen med sådan föreskrift

1. att behandling medelst injektion av s. k. naturmedel kan ges till barn under femton år endast av läkare,
2. att sådan behandling kan ges till barn endast efter i det enskilda fallet av socialstyrelsen givet tillstånd.

I motion 1980/81:28 av Anders Gernandt (c) hemställs att riksdagen beslutar

1. att varje läkare som har behörighet att utöva läkaryrket ges rätt att använda naturmedel för injektion utan särskilt personligt tillstånd av socialstyrelsen,
2. att läkare skall medges rätt att ta initiativ till behandling med naturmedel av lämpligt slag, även för injektion,
3. att åtgärder vidtas för att underlätta införandet i landet av de naturmedel för injektion där brådskande behov kan påvisas.

I motion 1980/81:29 av Pär Granstedt (c) och Kerstin Anér (fp) hemställs att riksdagen uttalar att de principer som skall gälla för naturmedel för injektion också skall tillämpas på s. k. homeopatiska preparat.

I motion 1980/81:30 av Marianne Stålberg m. fl. (s) hemställs att riksdagen

1. som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts rörande regleringen av verksamhet med naturmedel för injektion,
2. beslutar anta det vid propositionen fogade förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701) med den ändringen att 1 § 3 mom. skall ha nedan angivna lydelse:

Propositionens förslag

Motionens förslag

1 §

3 mom. Vad i denna ----- beträffande

1. sådant medel ----- medlets vikt,
 2. sådant medel ----- eller saltlösning,
 3. mineralvatten, mineralkällsalter, --- ingå i konfektyrer.
- Ej heller ----- socialstyrelsen föreskriver.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan

Propositionens förslag

vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket. *Socialstyrelsen kan dock medge även annan rätt att injicera vara som här avses. I sådant medgivande kan anges villkor för medgivandet.*

3. beslutar att denna ändring i läkemedelsförordningen skall gälla under fem år efter dess ikraftträdande.

Utskottet*Inledning*

I propositionen föreslås att s. k. naturmedel för injektion skall få användas utan att alla de krav som uppställs i läkemedelsförordningen är uppfyllda. Propositionsförslaget grundar sig på det arbete som utförts av THX-utredningen. THX är ett thymusextrakt som veterinärmedicine doktorn Elis Sandberg i Aneby framställer och låter injicera på personer som lider av cancer och vissa andra sjukdomar. I utredningsuppdraget ingick att sammanställa den dokumentation som fanns rörande THX-preparatet och dess användning. Utredningen skulle vidare mot bakgrund av sammanställningen utreda vilka åtgärder som ur medicinsk, juridisk och humanitär synpunkt borde vidtas. Utredningen har funnit att det i Sverige, i likhet med i andra länder, pågår en omfattande verksamhet med injektionspreparat utan bevisat värde. Av dessa torde THX vara det här i landet mest använda preparatet. Utredningen föreslog inte någon särlösning av THX-frågan utan förordade i likhet med propositionsförslaget en generell lagstiftning på området.

Efter en lagändring år 1977 är numera naturmedel i princip undantagna

Motionens förslag

vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket *och som är verksam vid sjukhus eller vårdcentral.*

från läkemedelsförordningens bestämmelser om bl. a. inregistrering av läkemedel. De nya bestämmelserna gäller dock inte injektionsmedel. Med naturmedel avses ett sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, ett salt eller en saltlösning. Naturmedel skall anmälas hos socialstyrelsen innan varan tillhandahålls förbrukarna. Anmälan skall innehålla uppgifter om medlets sammansättning och om de skäl som ligger till grund för bedömningen att medlet vid normal användning inte medför hälsorisker. Krav på att dokumentation skall ges in om medlets effekt ställs inte upp. Socialstyrelsens granskning inskränker sig till en översiktlig prövning av de lämnade uppgifternas vederhäftighet. Ansvaret för oskadligheten vid normal användning ligger hos tillverkaren eller den som först saluför medlet i Sverige. Socialstyrelsen kan, om hälsorisker befaras vid användning av visst medel, besluta att medlet skall vara underkastat läkemedelsförordningens bestämmelser. Genom den nämnda lagändringen blev det möjligt att marknadsföra naturmedel med den medicinska argumentering som kan anses sakligt motiverad.

Förslaget i propositionen innebär att även naturmedel som är injektionspreparat skall underkastas lindrigare krav än som följer av läkemedelsförordningens bestämmelser. Försäljning till förbrukare skall dock få ske först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om tillverkning, märkning och handel med sådana naturmedel. Socialstyrelsen skall kunna medge även annan än läkare rätt att injicera naturmedel. I sådant medgivande får fastställas villkor. Regeringen föreslår att de nya reglerna skall införas genom ändring i läkemedelsförordningen. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 1981.

Föredragande statsrådet framhåller, att hon delar uppfattningen hos utredningen och de flesta remissinstanserna att humanitära aspekter måste beaktas vid bedömning av frågan om utformningen av bestämmelser för de naturmedel som är avsedda för injektion. Det är allmänt omvittnat att många människor hyser tilltro till dessa medel, även i fall då medlets verkan inte kunnat vetenskapligt bestyrkas och skulle finna det svårt om de inte längre kunde behandlas med dessa. I propositionen anföras också bl. a. att det är förståeligt att en människa som lider av en obotlig sjukdom som en sista utväg ställer sitt hopp till ett naturmedel som hon tror kan ge bot och lindring. Det framhålls i anslutning härtill att de nuvarande förhållandena innebär en risk för att de människor som söker sig endast till behandling med naturmedel inte får den verksamma behandling som finns att tillgå samt att de biverkningar som kan vara förenade med behandlingen med naturmedel inte uppmärksammas.

Frågan om särslagstiftning beträffande injektionspreparat m.m.

Utskottet vill innan utskottet går in på en bedömning av propositionsförslaget för sin del erinra om att de krav som uppställs i den svenska läkemedelslagstiftningen i fråga om bl. a. inregistrering och tillverkning av läkemedel är höga. Som utskottet tidigare framhållit har detta otvivelaktigt bidragit till att vi har en hög standard på läkemedelsområdet samtidigt som antalet läkemedel vid en internationell jämförelse är förhållandevis begränsat. Utskottet anser att vi även i fortsättningen måste upprätthålla de grundläggande principer på vilka läkemedelslagstiftningen i vårt land nu bygger. Tungt vägande skäl måste föreligga för att avsteg från principerna skall medges. Utskottet har prövat propositionen mot denna bakgrund.

Samtidigt som utskottet konstaterar att det är den omfattande och okontrollerade användningen av THX som i realiteten framtingat propositionen, kan utskottet notera att varken utrednings- eller regeringsförslaget syftar till en särslagstiftning beträffande THX. Detta står i överensstämmelse med vad utskottet tidigare uttalat i frågan (se SoU 1976/77:9 s. 46). Utskottet, som inte kan gå in på någon medicinsk bedömning av ett visst preparat, avstyrker motion 1980/81:6 av Gunnar Biörck i Värmdö (m). I motionen föreslås en lag som uttryckligen skulle tillåta injektion av THX på av Elis Sandberg anordnad mottagning intill den tidpunkt då den medicinska forskningen och läkemedelsindustrin kan tillhandahålla thymuspreparat som fyller de krav som uppställs för registrering enligt läkemedelsförordningen. Motionären anser att man genom en sådan lag skulle lösa THX-frågan utan att samtidigt släppa fältet fritt för allsköns utländska preparat.

Då det gäller frågan huruvida en generell lagstiftning om undantag från läkemedelslagstiftningen för naturmedel som är avsedda för injektion bör genomföras, anser utskottet att vad som anförs i propositionen och som ovan redovisats ger stöd för att lämpligt utformade regler skulle kunna medföra icke obetydliga fördelar. I vår nuvarande situation, där injektionspreparat uppenbarligen används i betydande omfattning utan någon närmare kontroll, synes det vara motiverat med lagstiftning som är ägnad att åstadkomma dels en sanering av marknaden så att endast medel som uppfyller grundläggande säkerhetskrav accepteras, dels ett på olika sätt förbättrat skydd för de patienter som underkastar sig injektion. Utskottet anser således att en lagstiftning av det slag som föreslås i propositionen bör genomföras. Med hänsyn till de svårigheter som likväl finns att överblicka konsekvenserna av en liberaliserad lagstiftning beträffande de här aktuella injektionspreparaten är utskottet dock inte berett att förorda att lagstiftningen blir permanent. Utskottet föreslår i stället i enlighet med vad som förordas i motion 1980/81:30 av Marianne Ståhlberg m. fl. (s) att lagstiftningen får en till fem år begränsad giltighetstid. Som anförs i motionen bör en utvärdering av den nya lagstiftningens konsekvenser bli vägledande för frågan om fortsatt

giltighet av denna. Till frågan om det närmare innehållet i lagstiftningen återkommer utskottet i det följande.

Utskottets ställningstagande till lagstiftningen innebär att motion 1980/81:7 av Jörgen Ullenhag (fp), vari yrkas avslag på propositionen, avstyrks. Motion 1979/80:1653 av Anders Gernandt (c) och Märta Fredrikson (c) påkallar inte heller någon riksdagens åtgärd.

Tillverkning och distribution m. m. av naturmedel för injektion

Injektationer i människokroppen är alltid förenade med särskilda risker. En väsentlig förutsättning för att ett naturmedel skall kunna undantas från läkemedelsförordningens stränga krav är därför att samhället kontrollerar att tillverkningen av sådana medel sker på ett betryggande sätt. Ett minimikrav är att tillverkningen sker under aseptiska former, dvs. inte i sig medför att medlet förorenas. Det är dock önskvärt att tillverkningen om möjligt sker sterilt. Eftersom det hävdats att i vart fall vissa naturmedel inte kan beredas sterilt utan att den verksamma beståndsdelen förstörs är emellertid utskottet berett att inte ställa upp ett generellt krav på att de preparat som framställs skall vara sterila. Vid en aseptisk framställning, som således skall vara ett minimikrav, måste kärl och instrument som används vara sterila. Vidare måste lokalernas inredning, underhåll, ventilation m. m. uppfylla kraven för aseptisk tillverkning. Tillverkningen bör ske under överinseende av en läkare, veterinär, farmaceut eller annan som har lämplig utbildning och erfarenhet för denna uppgift. Med hänsyn bl. a. till att en aseptisk tillverkning inte garanterar att de framställda medlen är sterila och till att de flesta injektionsmedel inte kan förvaras någon längre tid ansluter sig också utskottet till uppfattningen att preparaten bör förses med uppgift om tillverkningsdatum, satsmärkning, förvaringsföreskrifter och uppgift om sista förbrukningsdag. Utskottet, som i det följande återkommer till kontrollfrågan, vill här starkt understryka att det måste ställas särskilda krav på tillsynen i de fall då medlen inte kan framställas sterilt.

Det sagda innebär att utskottet med avstyrkande av motion 1980/81:30 av Marianne Ståhlberg m. fl. (s) i motsvarande del ansluter sig till vad som förordas i propositionen och i motion 1980/81:10 (yrk. 2) av Kerstin Anér m. fl. (fp, c).

För att ett preparat skall utgöra naturmedel gäller enligt definitionen i läkemedelsförordningen bl. a. att medlet enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte får medföra hälsorisker för människor eller djur. Samma krav måste naturligtvis ställas även på injektionsmedlen.

Då det gäller frågan om hur samhället skall sköta kontrollen av att tillverkningen sker i enlighet med det sagda och att det angivna oskadlighetsrekvisitet är uppfyllt finns skäl anföra följande. För naturmedel, som nu är undantagna från läkemedelsförordningens bestämmelser, gäller endast att varan skall anmälas hos socialstyrelsen innan den tillhandahålls förbrukarna.

Med hänsyn till de risker som alltid kan vara förknippade med injektionsmedel måste enligt utskottets mening – i överensstämmelse med propositionsförslaget – kraven ställas högre. Innan förbrukare får tillgång till sådant medel måste socialstyrelsen genom inspektion eller på annat sätt granska tillverkningen samt pröva om oskadlighetsrekvisitet är uppfyllt. Det måste därför krävas att socialstyrelsen ger ett uttryckligt tillstånd till att överlåtelse till förbrukare av injektionsmedel får ske. Här bör dock understrykas att ansvaret för att medlet uppfyller kravet på oskadlighet, liksom beträffande andra naturmedel, ligger hos tillverkaren eller den som importerar medlet.

I propositionen föreslås att distributionen av naturmedel för injektion inte skall kräva samhällets medverkan. Utskottet gör i denna fråga följande bedömning. Som framhålls i propositionen och som i det föregående berörts har injektionsmedel ofta en mera begränsad hållbarhet än andra medel och riskerna är här också större att medlen infekteras eller på annat sätt försämras vid hanteringen. Om samhället i enlighet med det ovan anförda accepterar att naturmedel för injektion får tillverkas och användas utan att de undergått den noggranna kontroll som krävs för läkemedelsregistrering, framstår det som följdriktigt att samhället om möjligt också ställer de resurser till förfogande som finns för att distributionen av medlen skall kunna ske på ett så betryggande sätt som möjligt. Apoteksbolaget AB har i dag ett snabbt och effektivt distributionssystem för läkemedel. Företrädare för utskottet har haft överläggningar med bolaget. Därvid har framkommit att bolaget är berett att svara för distributionen även av naturmedel för injektion. Genom att utnyttja den kvalificerade personal, som finns på apoteken, och de resurser på distributionsområdet som bolaget i övrigt har kan skapas ökade garantier för att medel inte infekteras efter tillverkningen eller importen till landet och att man uppmärksammar exempelvis om ett medel till följd av att det inte varit sterilt vid tillverkningen blivit oanvändbart. Utskottet anser således att Apoteksbolaget AB bör svara för distributionen av naturmedel för injektion. Bolaget bör få utlämna sådant medel endast efter rekvisition av läkare. Genom utskottets ställningstagande i distributionsfrågan tillgodoses motion 1980/81:30 i motsvarande del.

I detta sammanhang behandlar utskottet också ett yrkande i motion 1980/81:28 (yrk. 3) av Anders Gernandt (c) om att åtgärder skall vidtas för att underlätta införandet till landet av de naturmedel för injektion där brådskande behov kan påvisas.

Den lagstiftning på förevarande område som utskottet förordar innebär att möjligheter skapas för att tillhandahålla naturmedel för injektion utan att kraven enligt läkemedelsförordningen är uppfyllda. Däremot innebär inte lagstiftningen att samhället aktivt skall medverka till att det blir en ökad användning av medel, som inte visats ha någon effekt. Utskottet avstyrker således motionsyrkandet.

Frågan om injektion av annan än läkare, m. m.

Enligt lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (kvacksalverilagen) är det förbjudet för den som inte är läkare eller eljest tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att mot ersättning behandla vissa sjukdomar, bland dem cancer och diabetes. Motsvarande förbud gäller i fråga om undersökning och behandling av barn som inte fyllt åtta år.

I propositionen föreslås att – utan ändring av kvacksalverilagens bestämmelser – även annan än läkare efter medgivande av socialstyrelsen skall kunna få rätt att använda naturmedel för injektion. Medgivande bör kunna förenas med villkor.

Injektion av läkemedel är förenad med särskilda risker. Bl. a. kan s. k. anafylaktisk chock inträda i samband med injektion. En sådan kräver snabba motåtgärder av medicinskt utbildad personal. De risker som alltid är förknippade med injektion kan enligt vad utskottet inhämtat bli särskilt påtagliga om en injektion sker på olämpligt ställe på kroppen eller eljest på ett olämpligt sätt. Det nu anförda talar med styrka för att beslut om injektion med naturmedel inte bör få fattas av annan än läkare. Självfallet bör läkaren enligt vanliga principer kunna delegera utförandet av injektionen till annan sjukvårdspersonal. Utskottet tillstyrker därför motion 1980/81:11 (yrk. I del) av Lars Werner m. fl. (vpk) och motion 1980/81:30 av Marianne Ståhlberg m. fl. (s), såvitt i motionerna yrkas avslag på propositionen i motsvarande del.

Anita Bråkenhielm (m) anser i motion 1980/81:27 att barn under 15 år bör tillförsäkras ett skydd mot injektion av naturmedel som går utöver vad som följer av kvacksalverilagen. Utskottet vill framhålla att ett av motionsyrkandena (yrk. 1), nämligen ett yrkande om att barn skall få behandlas endast av läkare, tillgodoses genom utskottets ställningstagande i näst föregående stycke. Motionären vill emellertid också att barn skall få behandlas endast efter tillstånd av socialstyrelsen i det enskilda fallet. Utskottet delar motionärens uppfattning att ett barn inte skall få behandlas med naturmedel genom injektion, såvida inte starka humanitära skäl föreligger. Om man inför ett tillståndskrav blir det också möjligt att kontrollera att barnet får den behandling med konventionella medel som står till buds. Motionen tillstyrks således i motsvarande del (yrk. 2).

I flera motioner tas upp frågan huruvida endast vissa läkare skall ha rätt att låta ge injektion med naturmedel.

Med hänsyn till risken för anafylaktisk chock kan skäl anföras för att i överensstämmelse med vad som yrkas i motion 1980/81:30 endast läkare vid sjukhus eller sådana läkare som eljest har tillgång till särskilda vårdresurser skall få utföra injektioner. Det måste emellertid samtidigt framhållas att risken för sådana konsekvenser av en injektion kan vara stor också vid injektion av registrerade läkemedel, som är syntetiskt framställda, exempel-

vis penicillin, och att injektioner med sådana medel ofta måste göras i sammanhang där mycket begränsade sjukvårdsresurser står till förfogande, exempelvis vid hembesök av en sjuksköterska. Utskottet anser sig mot bakgrund av det anförda böra avstyrka motion 1980/81:30 i motsvarande del. Utskottet anser det inte heller motiverat att införa tillståndskrav för läkare som vill injicera naturmedel. Motion 1980/81:11 av Lars Werner m. fl. (vpk) i motsvarande del avstyrks därför. Utskottet tillstyrker således propositionen i denna del. Härigenom tillgodoses motion 1980/81:28 (yrk. 1) av Anders Gernandt (c).

Läkares befattning med naturmedel för injektion, m. m.

Som framhålls i propositionen har en läkare självfallet rätt att vägra medverka i behandling med ett naturmedel. I tre motioner tas upp den härmed sammanhängande frågan om en läkare skall få ta initiativ till behandling med naturmedel för injektion. I två motioner – motion 1980/81:10 (yrk. 1) av Kerstin Anér m. fl. (fp, c) och motion 1980/81:28 (yrk. 2) av Anders Gernandt (c) – förordas det en sådan initiativrätt, medan Marianne Stålberg m. fl. (s) i motion 1980/81:30 förutsätter att läkare inte skall ta initiativ till användning av medel utan bevisat värde och att läkare skall erbjuda den verksamma behandling som finns att tillgå.

Med hänsyn till innehållet i allmänna läkarinstruktionen (1963:341) råder det inte någon tvekan om att en läkare som ger en patient injektioner med naturmedel även måste upplysa om den verksamma terapi som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet finns att tillgå. Läkaren skall informera patienten om att medlet inte på det sätt som fordras för registrering av läkemedel i Sverige kunnat visas ha någon medicinsk verkan och om eventuella risker för biverkningar.

I likhet med motionärerna i motion 1980/81:30 förutsätter utskottet att en läkare inte tar initiativ till behandling med läkemedel, som inte visats ha någon verkan. Huruvida en läkare, som likväl tar ett sådant initiativ kan åläggas disciplinpåföljd med stöd av lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. är en fråga som i det enskilda fallet får prövas av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Med det anförda får motionsyrkandena anses besvarade.

THX-utredningen har anfört att det kommit till utredningens kännedom att vissa injektionspreparat utan bevisat värde anses ha särskilt goda effekter vid injektion på sådan plats på kroppen, där injicering är ovanlig och kan vara förenad med särskilda risker, t. ex. på insidan av låret (SOU 1979:2 s. 74). Enligt utskottets mening är det med hänsyn till det anförda påkallat att – som förordas i motion 1980/81:30 – anvisningar utfärdas om hur injektion med naturmedel skall utföras (administreras).

Ett av skälen till att utskottet tillstyrker en särskild lagstiftning om injektion av naturmedel är, som framgått av den tidigare framställningen, att det skall bli möjligt för samhället att få en bättre information om de

biverkningar som är förenade med behandlingen med sådana naturmedel. Det är därför utomordentligt viktigt att läkare som använder sådana medel noggrant rapporterar om upptäckta biverkningar.

Utskottet delar också den uppfattning som kommer till uttryck i motion 1980/81:30 av innehåll att rapporteringskyldigheten till socialstyrelsen bör avse även i vilken omfattning verksamhet med injektion av naturmedel förekommer. En sådan rapportering bör vara ägnad att motverka att vissa läkare i orimlig omfattning sysslar med injektion av sådana medel. En rapportering om verksamhetens omfattning bör liksom biverkningsrapporteringen också kunna bli av värde då man skall göra en utvärdering för att ta ställning till om det finns skäl att förlänga giltighetstiden för lagstiftningen eller att permanenta denna.

Injektion av homeopatica

Förutom naturmedel undantas från läkemedelsförordningens bestämmelser sådant medel, som inte innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt (homeopatiskt medel). Av ampullkungörelsen (MF 1968:19), som socialstyrelsen utfärdat med stöd av läkemedelsförordningen, följer emellertid att förordningen i sin helhet skall tillämpas beträffande homeopatiskt medel som är avsett för injektion.

Inom den antroposofiska medicinen används såväl injektionspreparat som hänförs till naturmedlen som preparat som utgör homeopatica. Om visst preparat hänförs till den ena eller andra gruppen är beroende på det antal "potentieringssteg" det genomgått.

Enligt motion 1980/81:29 av Pär Granstedt (c) och Kerstin Anér (fp) bör riksdagen uttala att de principer som skall gälla för injektion av naturmedel också skall tillämpas på homeopatiska preparat. Utskottet vill för sin del framhålla att även beredningar av naturmedel i princip omfattas av undantaget från läkemedelsförordningen. Då det gäller beredning, som tillverkats på det sättet att utgångsmaterialet späts ut, anses beredningen alltid behålla sin karaktär av naturmedel, oavsett utspädningsgraden. Detta innebär att den lagstiftning som utskottet föreslår kommer att omfatta även sådana medel som används inom den antroposofiska medicinen och är av homeopatisk natur. Med det anförda får motionen anses besvarad.

Upprättade lagförslag

Eftersom socialutskottet föreslår en tidsbegränsad lagstiftning har utskottet utarbetat ett förslag till *lag med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion*. Vidare har upprättats ett förslag till *lag om ändring i läkemedelsförordningen*. Sistnämnda förslag innebär att en hänvisning görs i förordningen till den särskilda lagen.

Bestämmelserna i den särskilda lagen föranleder följande kommentarer utöver vad som framgår av vad utskottet anfört i det föregående.

1 §

Läkemedel definieras i 1 § 1 mom. läkemedelsförordningen. Bestämmelsen i 1 § första stycket i den av utskottet utarbetade lagen innebär att sådant läkemedel, som utgör naturmedel, omfattas av lagen om det är avsett för injektion. I en rad författningar, som ansluter till läkemedelsförordningen, avses med läkemedel vara på vilken läkemedelsförordningen äger tillämpning. Med hänsyn härtill har i första stycket liksom i lagens rubrik valts begreppet medel i stället för begreppet läkemedel.

Med stöd av läkemedelsförordningen har socialstyrelsen möjlighet att, om hälsorisker kan befaras vid användning av visst naturmedel som inte skall injiceras, besluta att medlet i fråga skall vara underkastat läkemedelsförordningens bestämmelser. En motsvarande möjlighet bör i överensstämmelse med propositionsförslaget finnas i fråga om naturmedel som är avsedda för injektion. En bestämmelse i ämnet har tagits in i 1 § andra stycket.

2 §

Bestämmelsen utgör en motsvarighet till regeln i läkemedelsförordningen (1 § 3 mom. fjärde stycket) om att naturmedel, som inte är avsett för injektion, skall anmälas till socialstyrelsen. Då det gäller injektionsmedel räcker det emellertid inte med en anmälan utan socialstyrelsen måste ge tillstånd till att försäljning får ske. I det föregående har angivits vissa riktlinjer för socialstyrelsens prövning.

Enligt andra stycket får socialstyrelsen möjlighet att återkalla ett en gång givet tillstånd. Ett återkallande kan ske exempelvis om det visar sig vid användningen av ett medel att det inte är ofarligt.

3 §

Bestämmelsen i första stycket har hämtats från lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Begreppet detaljhandel bör självfallet ha samma betydelse som i nämnda lag. Detta torde inte behöva särskilt anges i den nu behandlade lagen.

Med stöd av andra stycket kan regeringen förordna att Apoteksbolaget AB skall svara för detaljhandeln med de här aktuella medlen.

4 §

Bestämmelsen i första stycket motsvarar 6 § läkemedelsförordningen.

Priset på naturmedel för injektion bör bestämmas på samma sätt som för

läkemedel som skall registreras enligt nämnda förordning. Med stöd av bemyndigandet i andra stycket kan regeringen utfärda bestämmelser som motsvarar 17 § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen och som innebär att prissättningen skall grunda sig på förhandlingar med Apoteksbolaget AB.

5 §

I paragrafen bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter på området utöver vad som stadgas i de tidigare paragraferna. Med stöd av andra stycket har regeringen möjlighet att delegera denna uppgift helt eller delvis till socialstyrelsen.

Utskottet förutsätter att tillämpningsbestämmelserna görs så enkla och föga administrativt betungande som möjligt. Detta får självfallet inte hindra att erforderliga säkerhetsbestämmelser beträffande bl. a. tillverkningen utfärdas. I fråga om märkningen bör – på samma sätt som i fråga om andra naturmedel – gälla att vara skall märkas med uppgift om att medlet ej genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

6 §

Bestämmelserna i denna paragraf innebär att strängare regler än vad som finns i kvacksalverilagen kommer att gälla i fråga om injektion av naturmedel.

Bestämmelsen i första stycket avser inte att lagstiftningsvägen göra någon särreglering i fråga om den eljest tillämpade fördelningen av arbetsuppgifter mellan läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal (se härom bl. a. MF 1968:33). Den syftar endast till att förbehålla beslutanderätten om injektion med naturmedel till läkare. Som angivits i den allmänna motiveringen skall läkare kunna bestämma att annan sjukvårdspersonal får utföra själva injektionen. Här bör också erinras om att utskottet i det föregående uttalat sig för att naturmedel för injektion bör få utlämnas endast efter rekvisition av läkare.

Utskottet erinrar här om att utskottet i det föregående uttalat sig för att anvisningar skall utfärdas om hur injektion med naturmedel skall utföras (administreras). Socialstyrelsen är behörig att göra detta (se 2 och 3 §§ lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. samt 4 a § förordningen (1967:606) med instruktion för socialstyrelsen).

Socialstyrelsen kan också utfärda sådana föreskrifter om skyldighet för läkare att anmäla biverkningar m. m. som utskottet förordat i det föregående.

8 §

Ansvarsbestämmelserna i denna paragraf har utarbetats med utgångspunkt i bestämmelserna i 20 § läkemedelsförordningen.

Brott mot 6 § andra stycket har inte särskilt straffbelagts. Läkare som utför injektion av naturmedel på barn utan tillstånd kan åläggas disciplinpåföljd enligt 12 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl.

9 §

Enligt 28 § kungörelsen (1963:439) om tillämpning av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (nr 701) överklagas bl. a. beslut rörande registrering av läkemedel och beslut om föreläggande av vite enligt 18 § läkemedelsförordningen hos kammarrätten. Motsvarande bör gälla tillståndsfrågor enligt 2 § i den här aktuella lagen liksom beslut av socialstyrelsen om föreläggande av vite.

Andra beslut enligt lagen bör överklagas hos regeringen.

Utskottet hemställer

1. beträffande *avslag på proposition 1980/81:5*
att riksdagen avslår motion 1980/81:7,
2. beträffande *framläggande av en proposition om THX*
att riksdagen avslår motion 1979/80:1653,
3. beträffande *särslagstiftning om THX*
att riksdagen avslår motion 1980/81:6,
4. beträffande *lagstiftning om naturmedel för injektion*
att riksdagen med anledning av proposition 1980/81:5, med bifall till motion 1980/81:27 samt med anledning av motion 1980/81:11 och motion 1980/81:30, de tre sistnämnda motionerna i motsvarande del, antar dels vid betänkandet som bilaga 2 fogat förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701), dels vid betänkandet som bilaga 3 fogat förslag till Lag med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion,
5. beträffande *frågan om särskilt tillstånd för läkare till injektion av naturmedel*
att motion 1980/81:28 yrkande 1 inte föranleder någon riksdagens åtgärd,
6. beträffande *frågor om krav vid tillverkning av naturmedel för injektion, om begränsning av rätten att utlämna sådana medel, om anvisningar om sättet för injektion av medlen samt om läkares rapporteringsskyldighet*
att riksdagen med anledning av motion 1980/81:10 yrkande 2 och motion 1980/81:30 i motsvarande del som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

7. beträffande *åtgärder för att underlätta införande till landet av vissa naturmedel*
att riksdagen avslår motion 1980/81:28 yrkande 3,
8. beträffande *frågan om initiativ till användning av naturmedel*
att riksdagen avslår motion 1980/81:10 yrkande 1, motion 1980/81:28 yrkande 2 och motion 1980/81:30 i motsvarande del,
9. beträffande *injektion av homeopatica*
att riksdagen avslår motion 1980/81:29.

Stockholm den 25 november 1980

På socialutskottets vägnar

GÖRAN KARLSSON

Närvarande: Göran Karlsson (s), Gabriel Romanus (fp), Evert Svensson (s), Anna-Greta Skantz (s), Mårten Werner (m), John Johnsson (s), Erik Larsson (c), Blenda Littmarck (m), Kjell Nilsson (s), Kersti Swartz (fp), Anita Bråkenhielm (m), Karin Israelsson (c), Lena Öhrsvik (s), Anita Persson (s) och Sigvard Persson (c).

I propositionen framlagt lagförslag**Förslag till****Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)**

Härigenom föreskrivs att 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angiven lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

1 §

3 mom. ¹ Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande

1. sådant medel, som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt,

2. sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdeln är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning,

3. mineralvatten, mineralalkallsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som enligt livsmedelslagen (1971:511) och med stöd av samma lag utfärdade bestämmelser får ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som socialstyrelsen föreskriver.

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. *Om varan är avsedd för injektion får den tillhandahållas förbrukare först sedan socialstyrelsen efter anmälan meddelat att försäljning får ske. Styrelsen skall meddela föreskrifter om till-*

¹Senaste lydelse 1977:570.

*Nuvarande lydelse**Förelagen lydelse*

verkning, märkning och handel beträffande sådana varor samt de ytterligare föreskrifter som behövs för tillämpningen av denna bestämmelse. Vara som nyss sagts får injiceras endast av den som är behörig att utöva läkaryrket. Socialstyrelsen kan dock medge även annan rätt att injicera vara som här avses. I sådant medgivande kan anges villkor för medgivandet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

Av utskottet utarbetat lagförslag

Förslag till

Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angiven lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

3 mom.¹ Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande

1. sådant medel, som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt,

2. sådant medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelens är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning,

3. mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som enligt livsmedelslagen (1971:511) och med stöd av samma lag utfärdade bestämmelser får ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som särsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som socialstyrelsen föreskriver.

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion.

Beträffande medel som avses i första stycket 2 och som är avsett för injektion gäller lagen (1980:00) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

Innan vara som avses i första stycket 2 och som inte är avsedd för injektion tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

¹ Senaste lydelse 1977:570.

Av utskottet utarbetat lagförslag

Förslag till

Lag med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs följande.

1 §

Denna lag gäller medel som anges i 1 § 3 mom. första stycket 2 läkemedelsförordningen (1962:701) och som är avsedda för injektion.

Utan hinder av första stycket skall läkemedelsförordningen tillämpas om socialstyrelsen i ett särskilt fall förordnar därom.

2 §

En vara som avses i denna lag får inte tillhandahållas förbrukare förrän tillverkare eller importör gjort anmälan till socialstyrelsen och styrelsen gett tillstånd till att försäljning eller annat tillhandahållande får ske.

Tillstånd får återkallas om de förhållanden, som legat till grund för tillståndet, inte längre är för handen.

3 §

Detaljhandel med varor som avses i denna lag får drivas endast av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen skall bestämma vem som får driva detaljhandel med sådana varor.

4 §

Priset på en vara som avses i denna lag skall vara skäligt.

Regeringen skall utfärda föreskrifter om på vad sätt priset skall fastställas.

5 §

Regeringen skall, utöver vad som stadgas i 3 och 4 §§, meddela föreskrifter om anmälan som avses i 2 § samt om tillverkning, införsel, märkning, handel, förordnande, utlämnande, hantering och kontroll beträffande varor som avses i denna lag.

Regeringen får överlåta åt socialstyrelsen att meddela föreskrifter som avses i första stycket.

6 §

Beslut om injektion av en vara som avses i denna lag får fattas endast av den som är behörig att utöva läkaryrket.

Injektion på barn under 15 år får ske först sedan socialstyrelsen meddelat tillstånd därtill i varje särskilt fall.

7 §

Bestämmelserna i 16–18 §§ och 21 § läkemedelsförordningen om avgifter, tillsyn, beslag och förverkande gäller i tillämpliga delar beträffande varor som avses i denna lag.

8 §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bryter mot 2 eller 3 § eller 6 § första stycket,
2. bryter mot föreskrift som meddelats med stöd av 5 §,
3. i anmälan som avses i 2 § lämnar oriktig uppgift av betydelse.

Begår någon gärning som avses i första stycket av oaktsamhet, vilken med hänsyn till omständigheterna är att anse som ringa, skall han vara fri från ansvar.

Är brott som avses i första stycket att anse som grovt, får dömas till fängelse i högst ett år.

9 §

Beslut av socialstyrelsen som rör tillstånd enligt 2 § och om föreläggande av vite överklagas hos kammarrätten.

Andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981 och gäller till utgången av juni 1986.