

Dir nr: Dir. 2004:52
Departement: Socialdepartementet
Beslut vid
regeringssammanträde: 2004-04-15
Rubrik: Nationellt register över personer som utövar
alternativ- eller komplementärmedicin

- - - - -

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 ändamålregistret 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 patientsäkerheten. 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 tjänsteutövaras 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 avsattes 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)

- - - - - slut på dokumentet - - - - -

[▲ Hem](#) [▲ Sök i Rixlex](#) [◀ Sökresultat](#) [◀ Föregående](#)

[Åter till sidans topp](#)