

Avdelning sydväst
Gösta Rüter
gosta.ruter@ivo.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Svar på remiss från Socialdepartementet ”Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel”.

Ert diarienummer S2013/8560/FS

Läkemedelsverket redovisade den 30 oktober 2014 i en rapport förutsättningar för, och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG) i svensk lagstiftning. Socialdepartementet har begärt Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) synpunkter på rapporten och de regulatoriska direktiv som Läkemedelsverket föreslår i rapporten.

IVO anser att ett användande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel inte kan stå i överensstämmelse med de krav som anges i 6 kap. 1 § PSL. Det kan därför inte krävas att en person med yrkeslegitimation inom hälso- och sjukvården ska använda sådana läkemedel i sin yrkesutövning eller inneha särskilda kunskaper inom homeopati/antroposofi. Av de regulatoriska alternativ som Läkemedelsverket anger sin rapport anser IVO från ett patientsäkerhetsperspektiv att alternativ 2 är det som är mest lämpligt att införa i svensk lagstiftning. Där anges att bara produkter med mycket låga säkerhetsrisker som endast är avsedda för behandling, efter patientens eget beslut och i patientens egen regi, av tillfälliga eller lindriga sjukdomstillstånd kan accepteras.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Gunnar Moa och Sabina Wikgren Orstam deltagit samt chefsjuristen Anna Sundberg. Föredragande har varit inspektören Gösta Rüter.

Inspektionen för vård och omsorg



Gunilla Hult Backlund



Gösta Rüter