



## — Alternativ behandling- Pasientens frihet til å velge eller brudd på sikkert behandlingsvalg??

Solveig Wiesener

Seniorrådgiver

MSc Risk management and societal safety

Pasientsikkerhetskonferansen 2016

Tromsø, 21 September 2016



# «Pasientens helsetjeneste»

Fokuserer på :  
«Den aktive og informerte pasienten».

Pasientene bruker alternativ behandling både **sammen med** og **i stedet for** skolemedisin.

Med pasientenes valg i fokus vil det være unaturlig å snakke om **pasientsikkerhet** uten å **inkludere alternativ behandling**.

# Lov om alternativ behandling

- **Hva** er alternativ behandling
- Hvem er alternativ **behandler**

## Fokuserer på:

- **Egenbehandling** med kosttilskudd og/eller legemidler - Utenom anbefalinger
- **Selvhjelpsteknikker** for å kurere, lindre, forebygge

# Pasient med store muskelsmerter og vond rygg og nakke

- Behandling hos fastlege – rekvireres til fysioterapeut
- Behandling hos offentlig tilsatt fysioterapeut med tilleggsutdanning som osteopat
- Går direkte til privatklinikk kiropraktor
- Behandles hos lege med tilleggsutdanning i akupunktur
- Behandles med massasje på privat institutt
- Går til fastlege- anbefales å få til naprapat

# Hvilke lover gjelder

- Lege og fysioterapeut
  - Lov om Helsepersonell m.v. (Helsepersonelloven-hpl)
  - Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven- pbrl.)
  - Lov om erstatning ved pasientskader mv. (Pasientskadeloven- passkl.)
  - Lov om legemidler m.v. (legemiddelloven)
  - Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter i forbindelse med grensekryssende helsetjenester

# Hva forholder NAFKAM seg IKKE til:

- Bruk av tjenester/ produkter som har økt **skjønnhet/ velvære** som mål, mer enn terapeutisk/ helse relatert hensikt
- Helbredelse med **gudstro**, knyttet til **religiøs aktivitet** (forbønn etc)

# «Utvikling av verktøy for å redusere risiko i interaksjon mellom pasient, utøver av alternativ behandling og helsepersonell»

*Redusere barne -  
dødelighet-*

*Veie barn =  
Viktig verktøy*

*Alternativ eller  
skolemedisinsk  
behandling??*



Photo: Solveig Wiesener. Gudalur Hospital, India

# «Er det trygt?» vil bli spurt like naturlig og ofte som «Virker det?»

Bandipur  
Natural Park  
med  
tradisjonelle  
medisinplanter,  
tigre og  
elefanter !!



Photo: Solveig Wiesener. Bandipur national park, India





# CAMCrossEurope

***CAMBrella** - A pan-European research network for  
Complementary and Alternative Medicine (CAM)*

**CAM regulation**

**Patient safety**

**Patient information**



# Regulering av helsetjenester og medisinske produkter i Europa

**EU har vedtatt at det er opp til hvert medlemsland å organisere og regulere nasjonale helsetjenester.**

(Lisbon Treaty; in TITLE XIV Public Health Article 168 number 7)

➤ Ingen helsesystemer i Europa er like

**Medisinske produkter er ikke definert som en del av helsetjenestene, og kan dermed reguleres på EU nivå.**

(direktiver)

➤ Nasjonale reguleringer av medisinske produkter må følge EU direktiver.

# EU Directives

1. Directive 2011/24/EU – Patients' rights in Cross-border healthcare.
2. Directive 2005/36/EC Professional Qualifications.
  - With the EC database of regulated professions.
3. Directive 2004/38/EC – The right to move and reside freely.
4. Directive 2001/83/EC (*amended by 2004/24/EC and 2004/27/EC*) on the Community code relating to medicinal products for human use.

## Autorisasjon og markedsføring av tradisjonelle medisinske produkter - Felles lovgivning i Europa.

- Urtemedisin og homeopatiske produkter.
- Forutsigbar produktstandard og marked
- Trygge produkter med etablert dokumentasjon av effect.

For å trygge brukere og redusere feil bruk er det er viktig å følge med på salg og markedsføring av produkter som ikke følger etablert regulering.

*Planten som reduserer leukemi hos barn.*

*Konvensjonell medisin og tradisjonell plantemedisin*

Rosegravmyrt (*Catharanthus roseus*, *Vinca rosea*)



Photo: Solveig Wiesener. Gouri Farm botanical garden, Gudalur, India



# Chiropractic

- 10** Regulated profession and EU registered
- 6** Regulated profession - not EU registered
- 10** Regulated treatment - not regulated profession
- 13** No therapy-specific regulation



Belgium :  
New  
profession

France:  
New: EU-  
registered  
profession

Portugal:  
New  
profession

Turkey:  
New  
regulation-  
medical  
profession

# Ulik regulering av (alternativ) behandling i Europa; Konsekvenser for pasienter, behandlere og forskere

## Behandlinger – tilsynelatende like, men

- Uklare og ulike behandlingsstandarder
- Uklar og ulik behandlerkompetanse
- Ulik regulering og varierende mulighet for tilsyn
- Ulik refusjon og økonomiske betingelser
- Uklar sikkerhet og redusert klagerett ved feil
- Profesjonelt samarbeid er mangelfullt
- Forskning – utfordrende!





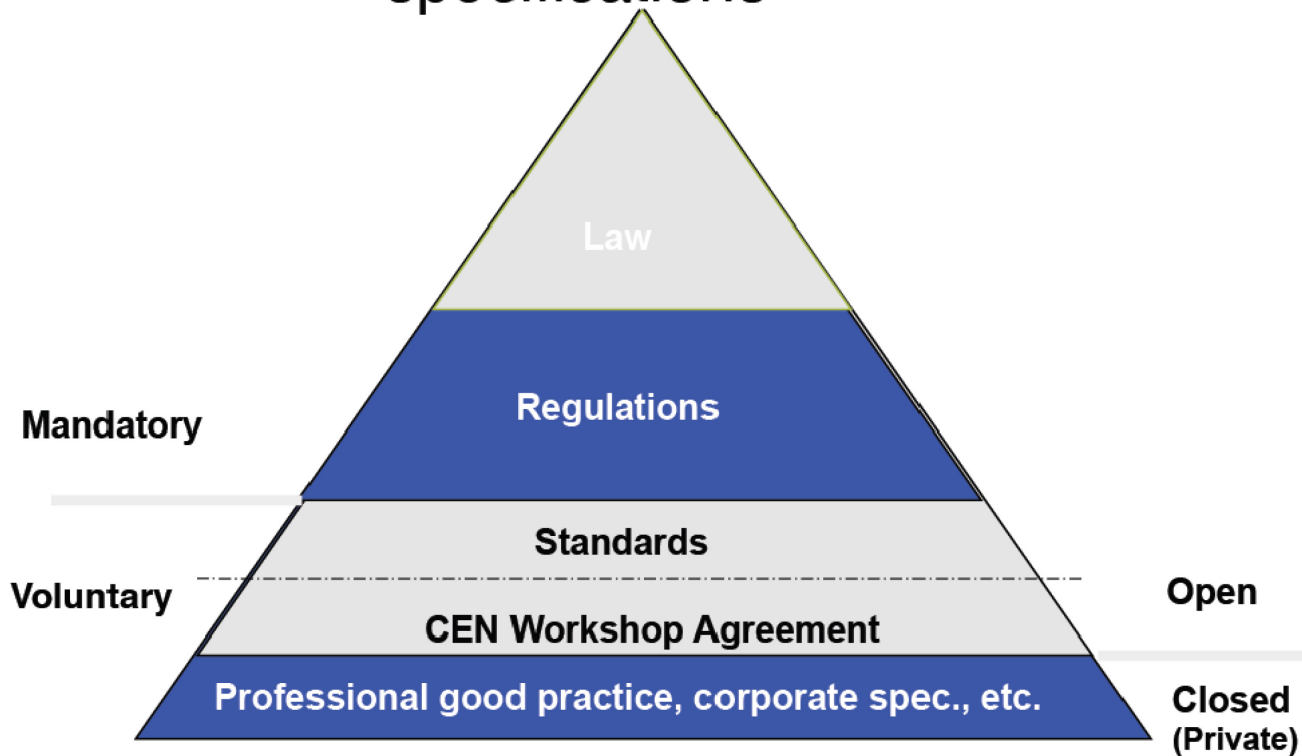
# The European Committee for standardization (CEN)

European standardization body for the  
development of standards in all areas

## CAM technical committees—

- homeopathy
- osteopathy
- chiropractic

# Standards, regulations and private specifications



Ref: Dr.Thomas Peinbauer, ECH President





# Chiropractic

- 10 Regulated profession and EU registered
- 6 Regulated profession - not EU registered
- 10 Regulated treatment - not regulated profession
- 13 No therapy-specific regulation



© Bruce Jones Design Inc. 2006 • www.bjdesign.com • www.clipartmaps.com

13

## No regulation Supervision?

Bosnia & Herzegovina	Yes - Law on health care No - Law not passed yet in federation
Croatia	No
Greece	No
Ireland 	No or Yes, if regulated medical personell
Latvia	No
Lithuania	No/Yes - Not allowed for non-medical professionals
Luxembourg	No Not recognized profession
Macedonia	No or Yes, if permission to practice - included in the public health law
Montenegro	No
Poland	No
Spain 	No
The Netherlands 	No - Not included in the individual health care professions act
Turkey	<b>NEW!</b> Yes - provide by medical doctor or supervised by a medical doctor



# Konklusjon

- Alternativ behandling i Europa er **ikke regulert i helhold til anerkjent teori innen**
- **Risikostyring**
- **Risiko regulering**
- **Pasientsikkerhet**
  
- Europeisk regulering av alternative behandling er **variabel og uklar.**
  
- **Uharmonisk regulering av helsetjenester kan påvirke pasientsikkerheten – både innen konvensjonell og alternativ behandling**

# Anbefalinger fra CAMbrella og masteroppgave

- **Regulering av alternativ behandling i Europa** kan omfattes av et **risikostyringssystem** som **dekker både konvensjonell og alternativ behandling**.
- **Europeisk harmonisert regulering** av alternativ behandling vil sannsynligvis gi pasienter, helsepersonell, alternative behandlere, forskere og myndigheter en **ensartet, kunnskapsbasert og sikker beslutningsplattform**.



New website: <http://nafkam-camregulation.uit.no>

# CAM Regulation



Traditional, Complementary & Alternative Medicine:  
Legal and regulatory status - Governmental supervision - Reimbursement status

[Home](#) [About](#) [Country](#) [Therapy](#) [News](#) [References](#) [Links](#) [Contact](#)

## Home

Welcome to NAFKAM's website on the regulation of Traditional, Complementary and Alternative Medicine (CAM) in 39 European/EU countries.

This website contains hard copies of the findings in [work package \(WP\) 2](#) in the EU-funded CAMbrella project, which were delivered on December 31, 2012. New regulation that has come to our attention after 2012 is included as [News](#).

The database gives information from 39 countries regarding both CAM regulation in general as well as specific regulatory issues with regard to 12 selected CAM treatments on the following subjects:

- Legal and regulatory status
- Governmental supervision
- Reimbursement status

## Objective

European citizens are seeking Complementary and Alternative Medicine, also when offered outside their national health care system. Regulation is an important management tool in risk governance of health care services. The objective of giving an overview of the regulation of Complementary and Alternative Medicine (CAM) in the European/EU countries is primarily to enable European citizens to make informed and safe choices when they seek CAM treatments. [Read more](#)

## Filter options

Country

Therapy/Summary/News

Show results

Search

Norway's National Research Center in Complementary and Alternative Medicine (NAFKAM) is organized as a center at the Faculty of Medicine, at UiT The Arctic University of Norway.

**nafkam**  
The National Research Center in  
Complementary and Alternative Medicine



UiT / THE ARCTIC UNIVERSITY  
OF NORWAY

# Veien videre ?

- Lovgivning og regulering innen EU/EEA
- Nasjonalt (bilateralt/multinasjonalt) samarbeid om regulering
- Selv-regulering (CEN)
- Frivillig harmonisering.

# Nasjonale aktiviteter - eksempler

- **Forskning**
  - På norske helseforhold- risiko og sikkerhet har fokus.
- **Nasjonal Pasientsikkerhetskonferanse og kampanje**
  - Helsedirektoratet og Kunnskapssenteret- samarbeid NAFKAM??
- **NIFAB.no**
  - Sikkerhet og risiko har økt fokus på faktabeskrivelser, samt i nyhetsformidlingen.
  - Overvåker markedet og varsler helsemyndighetene ved eventuelle nye trender innen alternativ behandling som kan true norske pasienters sikkerhet.
- **Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF)**
  - Varsler til Hdir ved enkelte uvanlig negative sykdomsforløp
- **NAFKAM – Helsedirektoratet/Helsedepartementet**
  - Risiko og sikkerhet er tema i samtaler.

# Internasjonale aktiviteter - eksempler

- **Forskning:** NAFKAM forskning omfatter «safety» og «risk».
- **WHO Collaborating Center in Traditional & Complementary Medicine**
- **EPSO- European partnership for supervisory organisations in health services and social care in Europe.**
  - NAFKAM inkluderes i det europeiske risikosamarbeid innen helsetilsyn.
- **EU Parliament: Plenary speech**
- **Osteopathy: 16<sup>th</sup> FORE meeting**
  - CEN standardisering
  - FORE- Forum for osteopathic regulation in Europe
- **Chiropractic: ECU- European Chiropractors´ Union**
  - CEN Standardisering. Treatment regulation and safety research.
- **India: Ind-Nor Sustainable mother/child health care in rural India.**
  - To optimize sustainable integrated primary health care based on available Indian Traditional Health Sciences. «Safety and risk».

# Konkrete forslag om samarbeid - NAFKAM, Kunnskapssenteret og Helsedir.

- NAFKAM blir beskrevet på **Kunnskapssenterets hjemmesider** som en relevant samarbeidspartner innen pasientsikkerhet.
- **NIFAB.no** anbefales på Pasientsikkerhetskampanjen og Kunnskapssenterets weber som en ressurs for **kunnskap om sikkerhet og risiko innen alternativ behandling** til både helsepersonell og pasienter.
- NAFKAM kan være en **meldeinstans** når det gjelder **uønskede hendelser** innen alternativ behandling.
- NAFKAM blir en del av **nasjonale prosesser og informasjon** innen pasientsikkerhet.
- NAFKAM får sine **kurs** innen risiko og sikkerhet **annonsert** hos Kunnskapssenteret.
- NAFKAM er en **naturlig del av kurs** når det er relevant, og **bidragsyter ved pasientsikkerhetskonferansen.**



# CAMbrella WP2 reports

All 3 reports are publicly available at:

[www.nafkam.no](http://www.nafkam.no)

or

Die Universität Wien - Phaidra. Please use the following links:

<http://phaidra.univie.ac.at/o:291583>

<http://phaidra.univie.ac.at/o:291682>

<http://phaidra.univie.ac.at/o:291585>



Pan-European Research Network  
for Complementary and  
Alternative Medicine (CAM)

## Master thesis:

<http://brage.bibsys.no/uis/retrieve/5713/Wiesener.Solveig.pdf>



Lykke til med  
arbeidet for å  
forebygge uønskede  
hendelser og  
redusere risiko for  
brukere og pasienter

Tusen takk!



Geneva, Red Cross museum