



NAFKAM's arbeid med pasientsikkerhet og risiko; *Sammen med eller ved siden av Pasientsikkerhetskampanjen?*

Solveig Wiesener - Senior Adviser, MSc Risk management and societal safety

Vinjar Fønnebø — Professor, Director NAFKAM

Ola Lillenes — Head of Communication, NAFKAM

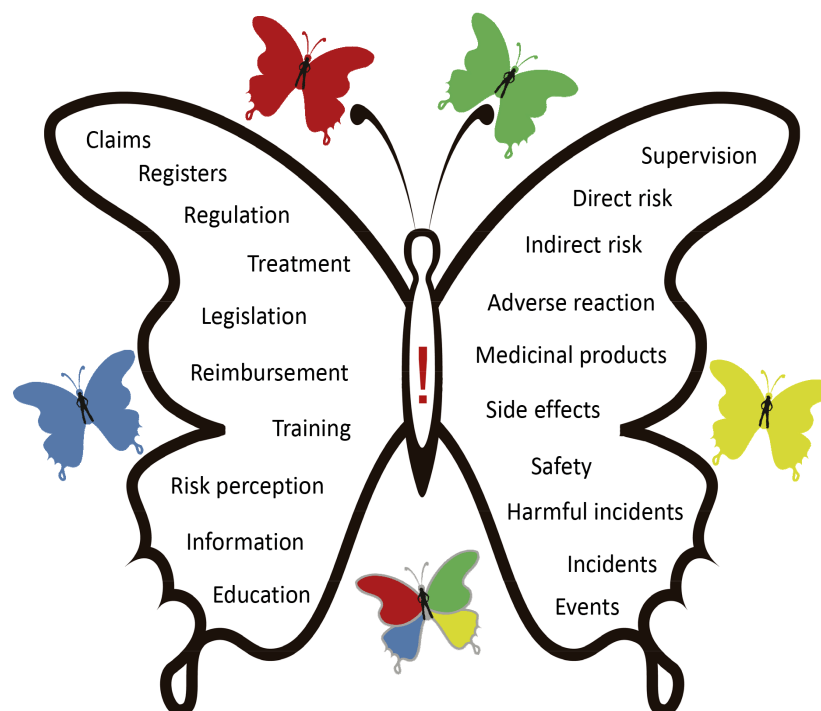
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Oslo, 18 November 2015



NAFKAM's strategi for pasientsikkerhet 2014-2019

*En strategi for å bli
det beste
internasjonale
fagmiljøet for
pasientsikkerhet
innen alternativ
behandling*



NAFKAM's strategi for pasientsikkerhet 2014-2019

Visjon:

“Forskning og informasjon
av høy kvalitet fører til
informerte og sikre valg av
alternative behandling.”



Risk



Safety



Regulation



Information



Counselling

NAFKAM - 3 arenaer for pasientsikkerhet

- **Forskning - Forskningssjef**
- **Publikums-, behandler og pasientinformasjon - Informasjonssjef**
- **Undervisning, regulering og politikkutvikling**
Inkludert nasjonalt og internasjonalt samarbeid -
Rådgiver

Fokuserer på : «Den aktive og informerte pasienten».

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

Hva forholder NAFKAM seg IKKE til:

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

«Pasientens helsetjeneste»

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**.

«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 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!





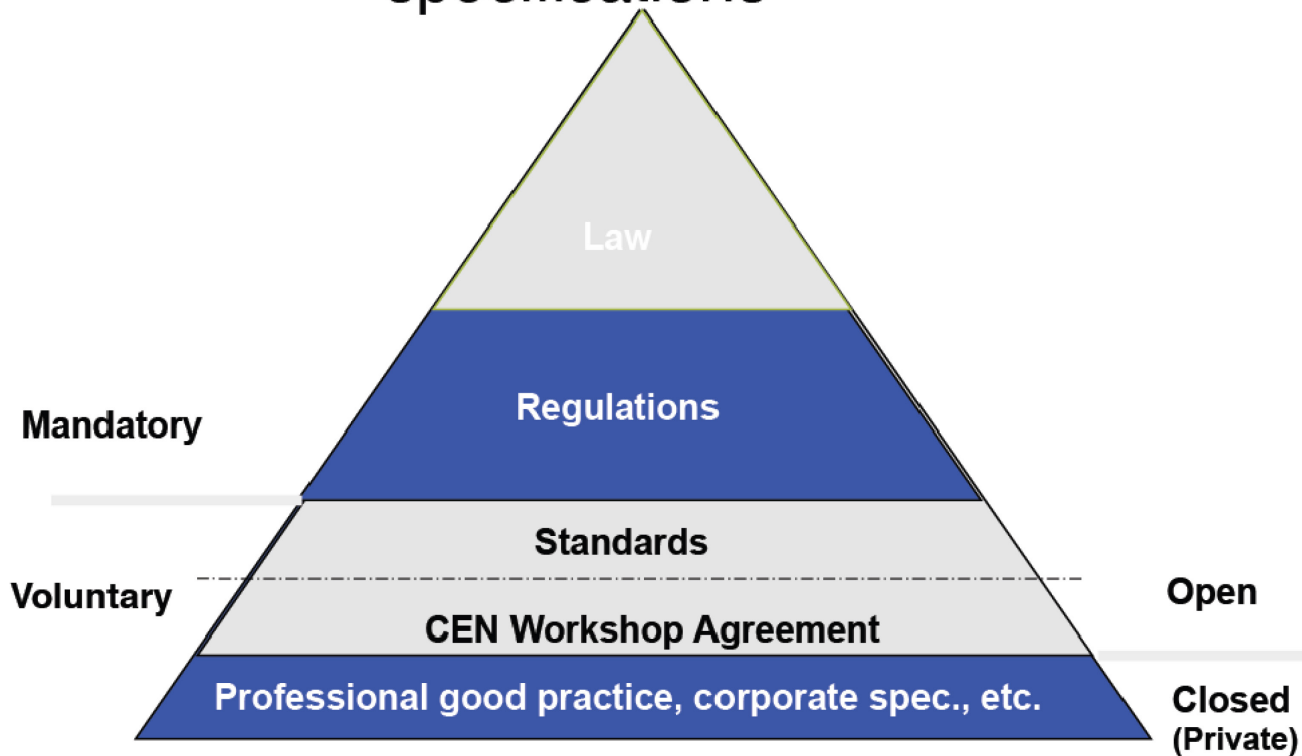
The European Committee for standardization (CEN)

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	NEW! 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: 16th 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

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