



## Styrket patientsikkerhed i mødet med alternativ behandling

Læger skal indgå i åben dialog om de emner, som har betydning for patientens helbred. Det gælder naturligvis også for alternativ behandling, hvor lægen kan lytte til og rådgive patienten om, hvordan man finder viden om den ventede effekt og bivirkninger. Det er også lægens ansvar at fraråde en behandlingsform, hvis den indebærer risiko for patienten.

11. september 2019

Sagsnr: 2019 - 5276

Aktnr: 2036576

Langt størstedelen af den alternative behandling, som udføres i Danmark, er ikke farlig. Alternativ behandling kan tværtimod være en kilde til lindring og støtte for mange patienter. Det er altså ikke selve udbredelsen af massage, kostvejledning eller zoneterapi, som udgør et problem for patientsikkerheden.

Desværre er der også mange og alvorlige eksempler på, at patienter risikerer at komme galt afsted i mødet med alternativ behandling. Det kan ske, når patienter med alvorlig sygdom fravælger dokumenteret og virksom behandling til fordel for behandling uden dokumenteret effekt, eller når selve behandlingen er risikofyldt eller interagerer med den konventionelle behandling

### Hvornår er alternativ behandling et problem for patienten?

Alternativ behandling udsætter patienter for:

- Direkte fare, hvis de helbredsmæssige risici ved en given behandling overstiger de dokumenterede positive gevinster eller behandlingen interagerer med anden lægeordineret behandling.

Eksempler inkluderer anbefalinger om meget ensidig kost, naturlægemidler som interagerer med lægeordineret behandling, tarmskylning imod depression eller sågar anbefaling om at minimere fødeindtag for i stedet at 'leve af lys'.

- Indirekte fare, hvis brug af alternativ behandling fører til fravalg af behandling med dokumenteret effekt.

Eksempler inkluderer patienter som frasiger sig konventionel kemobehandling til fordel for behandling med planter med påståede 'anti-cancerstoffer', advarsler imod at lade sig selv eller sine børn vaccinere eller påstande om, at massage og terapibehandling kan have en helbredende effekt på kræft.

Dertil kommer en generel problematik omkring vildledning, når fremstillingen af alternativ behandling efterlader det indtryk hos patienterne, at man kan forvente resultater, som der ikke er belæg for.



Hvis en autoriseret sundhedsperson udfører alternativ behandling, er denne stadig omfattet af kravene om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, men når en person uden autorisation behandler syge, så er denne alene omfattet af ganske få og uspecifikke krav om ikke at "udsætte nogens helbred for påviselig fare"<sup>1</sup>.

Derfor er der behov for at forbedre patientsikkerheden gennem styrket regulering af alle alternative behandlere samtidig med at patienterne sikres adgang til nøgtern information om alternativ behandling.

Lægeforeningen foreslår, at der lægges en bund under patientsikkerheden ved at indføre et forbud imod, at alternative behandlere slår sig op på at kunne behandle alvorlige sygdomme. Samtidig skal der indføres basale krav til *alle* alternative behandlere om bl.a. at oplyse patienten om virkninger og bivirkninger. Der skal være nemt at indsamle viden om u hensigtsmæssige virkninger ved alternativ behandling, og så de alternative behandles markedsføring skal ses efter i sømmene.

Lægeforeningen foreslår også, at RAB-ordningen bliver nedlagt. Den bibringer patienterne en falsk forestilling om sikkerhed og effekt. I dag kan man på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [www.srab.dk](http://www.srab.dk) fx læse om, at sundhedsmæssige tilstande kan behandles med Bachs Blomstermedicin, Heilpraktik og fjernhealing. Det er uholdbart.

Opgaven med at oplyse om hvad der er op og ned i dokumentation og mangel på samme ved alternativ behandling foreslår Lægeforeningen bliver overtaget af en ny og sundhedsfagligt funderet instans.

Nedenfor uddybes Lægeforeningens 6 forslag til at fremme patientsikkerheden gennem styrket kontrol med alternativ behandling.

### *1. Forbud imod at alternative behandlere tilbyder "behandling af alvorlige sygdomme og lidelser"*

Tarmskytning imod depression, nyt tankemønster imod kræft og kranio-sakral terapi imod PTSD. Det er få af mange eksempler på behandlingstilbud uden dokumenteret effekt, som patienterne møder hos alternative behandlere.

I Norge er retten til at tilbyde "behandling af alvorlige sygdomme og lidelser" forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, mens alternative behandlere stadig har mulighed for at tilbyde behandling rettet imod symptomer eller virkninger af sygdommen/behandlingen. Det er ligeledes muligt at tilbyde behandling, som 'styrker immunforsvaret' og 'kroppens evne til helbredelse'<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Jf. den såkaldte kvaksalveribestemmelse, autorisationslovens §73

<sup>2</sup> <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-06-27-64>



Lægeforeningen ønsker en tilsvarende bestemmelse i dansk lovgivning. Bestemmelsen skal tydeliggøre, at ved alvorlig sygdom udgør alternativ behandling ikke et anbefalelsesværdigt alternativ i behandlingen af selve sygdommen, men alene et muligt supplement til lægevidenskabeligt funderet behandling. Den nærmere afgrænsning af 'alvorlige sygdomme og lidelser' foretages af myndighederne.

### *2. Alle alternative behandlere skal leve op til minimumskrav, når de tilbyder behandling eller forebyggelse af sygdom og symptomer*

Lægeforeningen foreslår, at der laves en ny lov til regulering af alle alternative behandleres virksomhed. Dermed kan det minimum af patientsikkerhed, som lovgiver ønskede at opnå ved 'Lov om brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere' lovfæstes og udbredes til alle alternative behandlere.

Det vil medvirke til lægge en bund under patientsikkerheden og gøre det lettere for myndighederne at skride ind, hvis der sker brud på, hvad er må betegne som helt basale etiske retningslinjer for personer, som tilbyder behandling eller lindring til syge mennesker.

Lovgivningen bør omfatte krav om, at alternative behandlere har pligt til at:

- udvise omhu og samvittighedsfuldhed
- anbefale en bruger at søge læge, hvor der er tegn på sygdom,
- afstå fra at fraråde lægeordineret behandling samt understøtte patientens kommunikation med lægen om den alternative behandling
- give saglig og nøgtern information om behandlingen og forventninger til resultatet,
- føre optegnelser over behandlinger
- opretholde tavshedspligt i forhold til oplysninger om private forhold og andre fortrolige oplysninger

Det skal være muligt ved gentagende og alvorlige overtrædelser at miste retten til at fungere som alternativ behandler.

### *3. Nyt system til indberetning af u hensigtsmæssige eller skadelige virkninger ved alternative behandlingsformer*

Alternativ behandling er kendetegnet ved, at der ikke er lægevidenskabeligt bevis for effekt og bivirkninger, og usikker viden om hvor mange patienter, som modtager en given type behandling. De forhold kan man ikke ændre grundlæggende, men patientsikkerheden kan løftes ved at indføre en ordning, som gør det muligt og nemt for sundhedspersoner, alternative behandlere samt patienter at indberette viden om u hensigtsmæssige eller skadelige virkninger af alternativ behandling, herunder bivirkninger ved naturlægemidler, vitaminpræparater og kosttilskud. Informationerne skal danne grundlag for at kommunikere tilbage til borgere, sundhedspersoner og alternative behandlere om forhold, som indebærer risici for patienterne (se også punkt 4)



#### 4. *Nyt Råd til Information om Alternativ Behandling*

Der etableres sundhedsfagligt funderet råd, hvis opgave det er at tilbyde nøgtern og saglig information i spørgsmål om alternativ behandling, herunder om:

- Regler og retningslinjer for alternative behandlere og brugernes rettigheder og retsstilling
- tilgængelig viden om effekt og mangel på samme i forhold til forskellige alternative behandlingsformer
- om evt. bivirkninger ved alternative behandlingsformer, som derfor udsætter patienter for fare

Derudover skal rådet af egen drift eller på opfordring kunne udtale sig omkring konkrete behandlingsformer indenfor alternativ behandling,

Rådet skal ikke hverken direkte eller indirekte anbefale alternativ behandling, men skal derimod medvirke til at give patienter, som vælger eller overvejer alternativ behandling, et oplyst beslutningsgrundlag. I Norge tilbyder 'Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin' sådan vejledning på hjemmesiden <http://nafkam.no/>.

#### 5. *Stram op i forhold til markedsføring af sundhedsydelse*

'Lov om markedsføring af sundhedsydelse' og kravet om ikke at give urigtige oplysninger omfatter også for alternative behandlere. Alligevel er det ikke svært at finde frem til påstande om effekt, som åbenlyst ikke kan dokumenteres.

##### **Eksempler på udokumenterede påstande om effekt**

*"[Kranio-sakral terapi] er målrettet efter smerteområdet og derefter efter årsagen. Derfor virker det [imod gig], og du kan mærke effekt senest i løbet af dagen, enkelte skal lige sove en nat eller to før det giver effekt"* (<http://www.gertvinnie.dk/gigt.html>)

*"Retinitis pigmentosa (kikkertsyn) Denne sygdom har altid været betragtet som uhelbredelig, men erfaringer viser, at man med AcuNova behandling kan opnå betydelige forbedringer. Succesrate 60%"* (<http://kroppensterapeut.dk/andre-oejensygdomme/>)

Lægeforeningen foreslår en kortlægning af den nugældende praksis omkring markedsføring af sundhedsydelse med fokus på alternativ behandling. Undersøgelsen skal afdække omfanget og karakteren af problemerne i forhold til at overholde lovgivningen.

Undersøgelse skal dernæst kunne bruges som grundlag for:

- a. at udarbejde oplysningsmateriale og informere om gældende regler til alternative behandlere
- b. at drøfte politisk behovet for evt. ændringer i håndhævelse eller udformning af Lov om markedsføring af sundhedsydelse

Der må også ventes at komme eksempler frem, som Styrelsen for Patientsikkerhed skal reagere på overfor de pågældende alternative behandlere.



### **6. Ordningen for Registrerede Alternative Behandlere nedlægges**

Ordningen om registrering af alternative behandlere nedlægges, idet den i sin nuværende form giver patienterne en falsk tryghed i relation til den patientsikkerhed, som ordningen tilbyder. Derudover er fremstillingen af ordningen sådan, at Styrelsens for Patientsikkerhed reelt anbefaler behandling uden dokumenteret effekt (uddybet på næste side).

Lægeforeningen foreslår derfor, at elementer fra ordningen, som kan ventes at være til gavn for patientsikkerheden videreføres i en ny lov til regulering af alternative behandlere.

Lægeforeningen tilskynder desuden, at foreningerne af alternative behandlere, som nu har haft 15 år til at indrette sig med etiske retningslinjer og intern klagemulighed, vælger at opretholde eller udbygge deres interne justits og krav til medlemmerne også fremefter.

## **Definitioner:**

### **Alternativ behandler:**

Alle personer, som udøver sundhedsmæssig virksomhed uden for det offentligt finansierede sundhedsvæsen, og som ikke er autoriseret til at udøve den pågældende virksomhed eller omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med den sundhedsfaglige behandling, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet.

### **Alternativ behandling:**

Alternative behandlinger er i dette papir lig behandlinger, der ikke er ført lægevidenskabeligt bevis for. Foreligger dokumentation for virkning, betragtes den pågældende behandling ikke som alternativ. Heraf følger også, at alternative behandlere ikke per definition udfører alternativ behandling.

Mange behandlinger, som udføres af læger, har ikke fået dokumenteret deres virkning igennem evidensstudier. De behandlinger er dog ikke nødvendigvis alternative, hvis effektivitet er påvist gennem kliniske afprøvninger, og virkningsmekanismerne er klart forståelige på baggrund af lægevidenskabelige betragtninger.



## Nærmere om udfordringerne med RAB-ordningen

Lægeforeningen mener, at den nuværende registreringsordning for alternative behandlere (RAB-ordning) bør nedlægges.

Ordningen er problematisk af nedenstående årsager.

### 1. Ordningen giver en falsk tryghed for borgerne

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) er via Råd vedr. Alternativ Behandlings hjemmeside<sup>3</sup> afsender på dette budskab:

*”Af hensyn til din sikkerhed er det vigtigt, at du bliver behandlet af personer, der overholder de regler og standarder, der findes indenfor alternativ behandling.*

*Vi anbefaler derfor, at du vælger en RAB-registreret behandler. RAB-registrerede behandlere lever op til bestemte kvalitetskrav, der er med til at sikre dig behandling ud fra en offentligt anerkendt standard.”*

Dette budskab om patientsikkerhed er problematisk, fordi:

1. Alternativ behandling er karakteriseret ved, at der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for behandlingens effekt, herunder mulige bivirkninger. Dermed er der ikke dokumentation for, at der tages tilstrækkeligt hensyn til patientens sikkerhed.
2. Den nuværende ordning (via SRAB-hjemmesiden) signalerer til borgerne, at registrerede alternative behandlere lever op til en offentligt anerkendt og fastsat standard. Reelt betyder registreringen dog blot, at behandleren er medlem af en forening, som blandt andet har medlemskrav vedrørende omfang af uddannelse. Der er imidlertid ikke detaljerede krav til eller overblik over det substantielle indhold i uddannelsen, ligesom der ikke føres tilsyn med, om behandlerne lever op til kravene.
3. Den klagemulighed, som RAB-ordningen sikrer patienterne har meget begrænset værdi. Patienter kan klage til den forening, som behandleren er medlem af, og foreningen kan efter en intern behandling af klagen beslutte om der er grund til kritik af behandleren.<sup>4</sup>

### 2. Sundhedsmyndigheder bør hverken formidle eller anbefale alternativ behandling

Lægeforeningen mener ikke, at sundhedsmyndighederne skal have en rolle i at anbefale brugen af behandlingsformer uden dokumenteret effekt. Når en borger søger viden om alternativ behandling hos Styrelsen for Patientsikkerhed, så bør styrelsens første budskab være, at styrelsen anbefaler patienter med sundhedsmæssige problemer at opsøge behandling, der hviler på videnskabeligt grundlag, og hvor der er dokumentation for behandlingens virkning og eventuelle bivirkninger.

<sup>3</sup> <https://www.srab.dk/>

<sup>4</sup> <https://www.srab.dk/service-menu/om-alternativ-behandling/gode-raad-ved-brug-af-alternativ-behandling/klagemuligheder-ved-brug-af-alternativ-behandling/>