



UiT Norges arktiske universitet

## Rapport

Pasientsikkerhetskonferansen 7.11.23



# Innholdsfortegnelse

Kapittel	Side
1. Innledning	1
2. Målet med konferansen	2
3. Målgruppe og deltakere	3
4. Juridisk status og historisk regulering på området	4
5. Bransjens forhold til pasientsikkerhet	6
6. NAFKAMs sikkerhetsmodell	7
7. Innspill til sikkerhetsmodellen	11
8. Vegen videre	14
9. Konklusjon	15

## 1. Innledning

Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM) og Sammenslutningen for alternative behandlerorganisasjoner (SABORG) arrangerte i november 2023 en dagskonferanse om pasientsikkerhet innen alternativ behandling.

Denne var myntet på alle yrkessammenslutninger (utøverforbund/ organisasjoner) og institusjoner som tilbyr utdanning (skoler) innen feltet. Konferansen foregikk på Scandic Oslo Airport Hotel på Gardermoen. Dette dokumentet refererer bakgrunnen og gjennomføringen for konferansen, og skisserer vegen videre for arbeidet på dette feltet. Konferansedeltakerne fikk dokumentet til gjennomlesning med mulighet for tilbakemelding før publisering.



*Til sammen var over 60 personer samlet på Gardermoen da NAFKAM og SABORG (Sammenslutningen av alternative behandlerorganisasjoner) i november 2023 avholdt sin konferanse for utøverforbund og skoler innen alternativ behandling. Foto: Ingrid Leithe © NAFKAM*

## 2. Målet med konferansen

Norge har flere lover og regler som både direkte og indirekte påvirker og setter rammer for utøvelsen av alternativ behandling. Noe av regelverket er direkte relatert til utøvelsen av slik behandling, som for eksempel alternativ behandlingsloven, mens andre er temaspesifikke regelverk som eksisterer på tvers av bransjer og virksomhetsområder; så som personopplysningsloven (GDPR, taushetsplikt med mere) og markedsføringsloven.

I noen tilfeller vil også helsepersonelloven og lov om pasientrettigheter kunne gjelde, selv om alternativ behandling prinsipielt ikke inngår i helsehjelp fra det offentlige; utøverne ikke er underlagt det samme tilsynsregime som autorisert helsepersonell; og brukerne generelt ikke er sikret på samme måte som ved bruk av helsetjenester i og fra det offentlige.

Som en konsekvens av dette kan pasienters sikkerhet ved bruk av alternativ behandling i mange tilfeller sies å være et område med uforutsigbarhet, skjønnsmessige vurderinger og uklare ansvarslinjer.

Det er anledning for utøvernes ulike yrkesforbund å ta ansvar for pasientsikkerheten og sette i verk tiltak for dette internt i medlemsmassen, og det er anledning for skoler, kursholdere og andre utdanningsinstitusjoner på området å etablere forståelse av, trening og praksis i håndtering av risiko og uønskede hendelser for enkeltutøveren.

NAFKAM har det siste tiåret vært i nær kontakt og dialog om pasientsikkerhet med utøverforbundene, siden det er en felles interesse for å utvikle tiltak og strategier for å ivareta pasientsikkerheten med hensyn til alternativ behandling i størst mulig grad. Konferansen i 2023 om dette temaet var et resultat av denne dialogen.

Formålet med konferansen var ut fra dette todelt:

### 1.1 Kartlegging av situasjonen

Å beskrive rettstilstanden på området samt å dokumentere tiltak som den organiserte bransjen har utviklet og iverksatt. Denne første delen av konferansen var beskrivende. Alle relevante organisasjoner og skoler ble invitert til å delta, samt til å bidra med innlegg om hvordan de fortolker og implementerer regelverket på området. Det ble i invitasjonen også opplyst at det ville bli skrevet en rapport til gjennomlesning og innspill fra deltakerne, som til slutt vil bli gjort tilgjengelig på nafkam.no.

### 1.2 Presentasjon og drøfting av NAFKAMs strategi

Å presentere NAFKAMs pasientsikkerhetsstrategi som sikter etter å favne og beskrive ulike typer risiko ved ulike typer behandlinger, i og utenfor det offisielle helsevesenet. Hensikten med dette var å involvere og forankre strategien hos bransjen, og skaffe innspill til videreutvikling av strategien samt grunnlag for en framtidig vitenskapelig artikkel.

I denne delen av konferansen ble deltakerne involvert gjennom evaluering av sikkerhetsmodellen. Denne ble først presentert i plenum, og deretter diskutert strukturert i mindre, fastsatte grupper blant deltakerne. Resultatene av disse diskusjonene ble så presentert, samlet inn og analysert, for tilsist publisering i denne rapporten.

Vi la vekt på å etablere trygge rammer rundt konferansen, kjennetegnet av respekt og enighet om at standpunkter og meninger om temaet pasientsikkerhet og risiko kan være forskjellige blant ulike berørte parter.

Målet var at NAFKAM og bransjen representert ved utøverorganisasjonene, SABORG og skolene kunne ha en åpen dialog, sammen reflektere over og i fellesskap bringe fram sentrale aspekter og problemstillinger ved tematikken.

Derfor ble konferansen lagt til et nøytralt sted med en ekstern møteleder (Aslak Bonde), og avholdt som et lukket, faglig forum kun for inviterte samt representanter fra NAFKAM og SABORG. Det ble tatt bilder og skrevet refererende saker til NAFKAMs og andre nettsider.

### 3. Målgruppe og deltakere

Konferansen var mynnet på alle institusjoner fra bransjen som på overordnet nivå påvirker utøvelsen av og pasientsikkerheten ved utbredte alternative terapier i Norge. Dette vil si at det ble invitert representanter for skoler (som tilbyr utdanningsløp og kortere kurs) samt for yrkessammenslutningene for utøvere av alternativ behandling i Norge.

Til sammen et hundretalls utøverforbund og skoler ble identifisert gjennom Utøverregisteret og Foretaksregisteret, samt bistand fra SABORG. Disse ble invitert skriftlig via epost. I alt 23 enheter fra bransjen meldte seg på konferansen (6 skoler og 17 utøverforbund). De aller fleste forbundene som deltok, er også med i Registerordningen. Denne delen av bransjen oppfyller Registerforskriftens kriterier med hensyn til ivaretagelse av pasientsikkerhet og forbrukerrettigheter, samt seriøsitet og forretningsmessig ordnede forhold blant utøvere.



Leder av NAFKAM, Miek Jong, og SABORG-leder Jarle Botnen ønsker velkommen. Foto: Ingrid Leithe © NAFKAM

De tilstedeværende forbundene utgjør ca. 1/3 av alle kjente utøverforbund. Deltakelse i Registerordningen varierer noe mer blant de resterende forbundene. Siden utøvelse av alternativ behandling verken medfører registrerings- eller organisasjonsplikt, må det i tillegg til den organiserte delen av bransjen påregnes et ukjent antall ikke-organiserte utøvere.

Dette kan til sammen tyde på at opplysningene som ble gitt fra bransjen i forbindelse med konferansen ikke er representative for den samlede gruppen utøvere av alternativ behandling i Norge.

**Tabell 1: Oversikt over deltakerne på konferansen**

Type deltakere	Enheter	Antall personer
Skoler	Hypnoseakademiet Høyskolen Kristiania IoPT Norge – Institutt for traumearbeid Norsk Institutt for Hypnoterapi og Klinisk Hypnose Sirius naturterapeutiske skole Tunsberg medisinske skole	11
Utøverforbund	Akupunkturforeningen Det norske healerforbundet Kunstterapiforeningen Norge Nevrorefleksologforeningen Norges landsforbund av homøopratikere Norges Massasjeforbund Norsk forbund for integrativ terapi Norsk forbund for psykoterapi Norsk forening for kunst- og uttrykksterapi Norsk forening for psykosynteseterapeuter Norsk gestaltterapeutforening Norsk psykosynteseforening Norsk spiritualistisk healerforbund Norsk traumeterapeutforening Norske homeopaters landsforbund Norske kvantemedisinere Norske naturterapeuters hovedorganisasjon	32
Arrangører	NAFKAM, SABORG	17
Eksterne	Ordstyrer, foreleser	2
<b>SUM</b>		<b>62</b>

#### 4. Den juridiske status og historiske regulering på området

For å sikre et felles fundament for diskusjoner under konferansen, var lege og jurist Aslak Syse hentet inn som ekstern foreleser til å skissere status og den historiske utviklingen av reguleringen på området alternativ behandling. Han er professor emeritus ved Institutt for offentlig rett ved Universitetet i Oslo (UiO), og har bred erfaring som lege og jurist innen helserett, likestillingsrett og menneskerettigheter. Han har medvirket i flere offentlige utvalg, blant annet Aarbakke-utvalget som i 1998 beskrev status og foreslo nytt lovverk på området alternativ behandling.

I sitt foredrag på konferansen ga Syse en bred og grundig oversikt over det rettslige grunnlaget for utøvelse av alternativ behandling, formålet med reguleringen, behandlingsbegrepet, Registerordningen (Utøverregisteret), lovens paragrafer om taushetsplikt, begrensinger og straff.

Han presenterte også hvordan utøvelse av alternativ behandling kan berøre andre saksområder, lovverk og tilsynsinstanser; så som helsepersonelloven, samt det generelle lovverket om urimelig handelspraksis og markedsføring; tilsynsinstanser som Forbrukertilsynet, Statens Helsetilsyn og Statsforvalteren, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (tidligere Statens strålevern), Mattilsynet og Statens Legemiddelverk (Nå DMP). Han avsluttet med å oppsummere at lov- og regelverket for feltet alternativ behandling bør vurderes evaluert, etter 20 års virke.



Prof. emeritus Aslak Syse holdt innlegg om reguleringen av alternativ behandling. Foto: Ingrid Leithe © NAFKAM

**Tabell 2: Relevante åpne kilder til mer informasjon basert på Syses foredrag**

- [Direktoratet for medisinske produkter](#) (DMP- tidligere Statens Legemiddelverk)
- [Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet](#) (DSA - tidligere Statens strålevern)
- [FOR-2003-12-11-1500: Forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling \(Forskrift om registrering av alt. Behandlere - registerforskriften\)](#)
- [FOR-2003-12-11-1501: Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom \(Forskrift om markedsføring av alternativ behandling\)](#)
- [Forbrukertilsynet \(FT\)](#) og FTs [retningslinjer for markedsføring av alternativ behandling](#) og [informasjon til forbrukere](#)
- [Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen om lov om alternativ behandling av sykdom mv. \(Innst.O.nr 98 \(2002-2003\)\)](#)
- [LOV-1936-06-19-9: Lov om innskrenkning i adgangen for den som ikke er helsepersonell til å ta syke i kur \(Kvaksalverloven - opphevet\)](#)
- [LOV-1999-07-02-63: Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#)
- [LOV-1999-07-02-64: Lov om helsepersonell m.v. \(helsepersonelloven\)](#)
- [LOV-2003-06-27-64: Lov om alternativ behandling ved sykdom mv \(Alternativ behandlingsloven – albh\)](#)
- [LOV-2009-01-09-2: Lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. \(Markedsføringsloven – mfl\)](#)
- [LOV-2018-06-15-38: Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)
- [Markedsrådet](#) (klageinstans for vedtak fattet av Forbrukertilsynet)
- [Mattilsynet](#)
- [NOU 1998:21 Alternativ medisin](#)
- [Ot.prop. 27 \(2002-2003\) Om lov om alternativ behandling av sykdom mv](#)
- [Statens Helsetilsyn](#)
- [Statsforvalteren](#) (tidligere Fylkesmannen)

## 5. Bransjens forhold til pasientsikkerhet

De deltagende enhetene fra bransjen representerte et stort spekter av ulike alternative behandlingsformer; fra healing via psyko/samtaletterapi til akupunktur og ulike massasjeformer.

Bransjen var representert både med utøverforbund for enkeltvise terapier og paraplyorganisasjoner for flere/ beslektede terapigrupper; skoler/ utdanningstilbydere, samt enheter som tilbyr både utdanning og behandling. NAFKAM opplever det som at deltakelsen samsvarte i stor grad med de mest utbredte/ brukte alternative behandlingsformer i Norge.



*Konferansier Aslak Bonde ledet deltakerne trygt gjennom programmet. Foto: Ingrid Leithe © NAFKAM*

Informasjonen som ble frembrakt under presentasjonene, gruppearbeidet og konferansen for øvrig tyder på at denne delen av bransjen var bevisste på risiko og hadde et avklart forhold til pasientsikkerhet ved alternativ behandling. Majoriteten av utøverforbundene la for dagen tydelige krav og etablerte rutiner til sine medlemmer for sikker utøvelse, «røde flagg», kontraindikasjoner, avvikshåndtering med mere. Flertallet av tiltak var overlappende mellom de ulike bransjeehhetene:

- Alle forbundene som deltok, oppga å ha klare minimumskrav til utdanning/ faglig bakgrunn for å bli medlem. Hos noen gjelder disse kravene spesifikk utdanning ved navngitte skoler, mens andre ikke er like konkrete. Noen forbund stiller også krav om etterutdanning/ dokumentert faglig oppdatering.
- Flere av forbundene er tydelige på at medlemskap fordrer at man til enhver tid opererer innenfor rammen av lov- og regelverkene om alternativ behandling, om markedsføring, samt om håndtering av personopplysninger (GDPR, taushetsplikt mv).
- De fleste av forbundene som deltok, pålegger medlemmene å føre pasientjournaler. Deres krav og spesifikasjoner til utforming, innhold og andre forhold ved journalføringen varierte noe.

- De aller fleste forbundene oppga å ha et krav om gyldig ansvarsforsikring for å være medlem. Mange av dem tilbyr en kollektiv ansvarsforsikring for medlemmene, knyttet til medlemskapet/ årskontingenten.
- Alle forbundene har etablert konkrete, vedtektsfestede etiske retningslinjer som medlemmene plikter å følge. Knyttet til dette følger også muligheten for pasienter til å klage til et internt organ i forbundet ved opplevelser av ulike former for uønsket adferd.
- Alle forbundene oppga å ha retningslinjer for eksklusjon på grunn av uønsket oppførsel i forhold til de krav som er nevnt over, eller ved andre former for uredelighet (så som brudd på pasientens autonomi eller integritetsgrenser, seksualisert tilnærming med mere).
- Mengden og dybden i medisinske kunnskaper som følger av forbundenes krav til utdanning/faglig bakgrunn varierende en del; hovedsakelig ut fra terapienes egenart:

- Grunnleggende kunnskaper i for eksempel anatomi, fysiologi, sykdomslære, farmakologi, psykologi, sykdomslære, kontraindikasjoner, hygiene og førstehjelp er mer til stede for terapier der man hovedsakelig behandler fysiske symptomer, enn i for eksempel spirituelle eller samtale/psykoterapeutiske terapier.

- Tilsvarende var det blant skolene størst fokus på praktisk yrkesopplæring, anvisninger om «riktig» teknikk og retningslinjer for håndtering av avvik og uønskede hendelser, i utdanningen innen "hands-on" terapier. Blant skolene innen psyko-/ samtaleterapi var fokuset størst på etablering, vedlikehold og respekt for forholdet og relasjonen mellom terapeut og pasient. Her legger man også stor vekt på opplæring og trening i å skape et trygt terapeutisk miljø for behandling av psykiske plager og emosjonelle problemer. Innen dette feltet ble det også rapportert om opplæring i det å utvikle «kontrakter» med pasientene for egenbehandling og trening mellom terapeuttimene. Skoler og forbund innen psyko/samtaleterapi-segmentet vektlegger også viktigheten av å etablere dialog og samarbeid mellom de ulike personellgruppene når pasienten mottar behandling for mentale/ psykiske plager både fra alternativ utøver og helsetjenesten

Oppsummert kan det sies alle de deltakende bransjeeneheten la til grunn en bred forståelse av konseptet pasientsikkerhet, og synes å ha utviklet og implementert rutiner med sikte på å beskytte pasienten som sluttbruker av behandlingen. Det var også en bevissthet og forståelse av konseptet risiko, selv om fortolkningene av denne naturlig nok varierende med type terapi og hvilke helseproblemer som disse retter seg særlig mot.

Kjernen av forebyggende og tryggende tiltak var i hovedsak lik mellom organisasjonene, med hensyn til lik som vektleggingen av utdanning og etterutdanning, etiske retningslinjer, pasientenes mulighet til å klage, skadeforsikring samt muligheten til å ekskludere medlemmer.

## **6. NAFKAMs sikkerhetsmodell – Et rammeverk for forskning på pasientsikkerhet**

### **6.1. Innledning**

Målet med denne modellen er i første rekke å strukturere NAFKAMs forskning på pasientsikkerhet. Vi erkjenner at den kan virke forenklet med hensyn til evaluering av trusselen mot pasientsikkerhet i virkeligheten. Modellen tar sikte på å strukturere pasientsikkerheten på et metanivå.

### **6.2. Målgrupper i pasientsikkerhetsarbeid**

Når man betrakter ulike aspekter ved pasientsikkerhet innen alternativ behandling, må hovedfokus være på de som bruker slik behandling. Dette kan være pasienter som har spesifikke sykdommer eller symptomer, men det inkluderer også de som bruker alternativ behandling for å unngå å bli syke.



Slik forebygging kan være det å stoppe en konkret sykdom før den starter (primær forebygging) eller å håndtere pågående sykdom for å forhindre at den kommer tilbake (sekundær forebygging).

En annen viktig målgruppe i pasientsikkerhetsarbeidet med alternativ behandling, er de alternative behandlerne. De har til felles, at majoriteten av dem jobber utenfor og uavhengig av det offisielle helsevesenet, og er uten helsefaglig autorisasjon. Mange av dem er med i terapispesifikke yrkessammenslutninger (utøverforbund). Noen av disse favner flere – ofte beslektede – terapier, og noen inngår i et hierarki med en paraplyorganisasjon som felles overbygning. Når det gjelder å sikre trygg utøvelse i praksis, må derfor alle tre nivåer inkluderes – enkeltutøveren, utøverforbundene og eventuelle overbygninger (paraplyorganisasjoner) mellom enkeltvis forbund eller andre former for faglige grupperinger.

Noen autoriserte helsepersonell inkluderer alternativ behandling i den helsehjelpen og pasientbehandlingen de yter innenfor og på vegne av den offentlige helsetjenesten. Et eksempel på dette er hvis en fysioterapeut inkluderer akupunktur i sin pasientbehandling for langvarige uspesifikke korsryggsmerter; noe som er i tråd med anbefalingene i nasjonale kliniske retningslinjer. Dersom fysioterapeuten også gir slike pasienter akupunktur for andre symptomer eller behandlingshensikter enn ryggsmertene; for eksempel som del av en mer holistisk behandlingstilnærming, så vil dette falle utenfor vilkårene der akupunktoren gis for ryggsmerter. Ved eventuell skade vil pasientens juridiske rettigheter samt det offentlige og fysioterapeutens plikter og ansvar kunne være annerledes i disse to situasjoner.

### **6.3 Direkte og indirekte risiko**

Risiko ved helsebehandling kan forstås på minst to måter: direkte og indirekte.

#### **6.3.1 Direkte risiko**

Direkte risiko er det vi vanligvis tenker på først - når noen tar en foreskrevet medisin og opplever bivirkninger like etter. Disse bivirkningene er ofte oppført i pakningsvedlegget som følger med medisinen. Interessant nok kan bare forventningen om bivirkninger (som man for eksempel kan få bare ved å lese pakningsvedlegget) faktisk føre til at du opplever slike. Dette er kjent som placebo-effekt.

I sammenheng med alternativ behandling vil slik direkte risiko, knyttet til den farmakologiske modellen, innebære potensielle bivirkninger ved å konsumere et kosttilskudd, en urt eller en annen type naturmiddel. Negative effekter etter å ha brukt slike produkter kan skyldes selve midlet, eller stamme fra andre, ikke-deklarte og/ eller ulovlige stoffer med kjent helseisiko som forurenser det originale produktet. Dessuten kan slik risiko også gjelde sjansen for skade, påført som et uhell f.eks. av en akupunktør eller massasjeterapeut under utførelse av behandlingen.

#### **6.3.2 Indirekte risiko**

En annen viktig type risiko er indirekte risiko, som ofte oppstår i samspillet mellom utøveren og pasienten. Dette kan inkludere forslag, råd eller instruksjoner fra utøvere som bærer sine egne risikoer (som for eksempel det å avvente eller fraråde konvensjonell behandling, å fortsette med den alternative behandlingen til tross for negative helseeffekter), eller rett og slett feilkommunikasjon mellom utøver og pasient.

Denne typen risiko er ikke eksklusiv for alternativ behandling - den kan også forekomme ved helsehjelp i/ fra den offentlige helsetjenesten). For eksempel kan det hende at en pasient ikke følger anbefalte behandlingsinstruksjoner.

Indirekte risiko er sannsynligvis ganske vanlig, både innen alternativ behandling og i utenfor helsetjenesten. En årsak til dette kan være at det er begrenset bevissthet om denne typen risiko.

**Tabell 3: Direkte og indirekte risiko er relevant for og kan påvirkes av alle målgrupper**

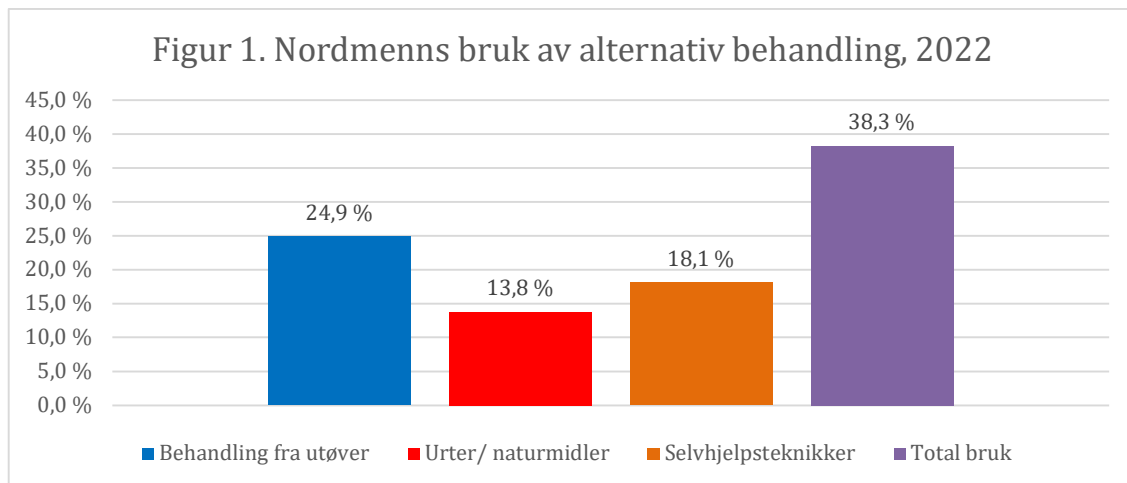
		Målgrupper		
		Brukere	Autorisert helsepersonell i helsetjenesten	Utøvere av alternativ behandling, utenfor helsetjenesten
Risiko	Direkte			
	Indirekte			

#### 6.4 Hva er “alternativ behandling”?

Som konsept kan alternativ behandling defineres som tilbud, utøvelse og bruk av helserelaterte tjenester på et privatrettslig helsemarked; uten oppdrag, medvirken eller faglig tilsyn fra helsemyndighetene. Av pragmatiske grunner og for å kunne operasjonalisere den store variasjonen av teknikker, behandlingstiltak og måter dette ytes på som kan klassifiseres som alternativ behandling i Norge, deler NAFKAM dette i tre kategorier av tiltak med helserelaterte formål og hensikter:

- Behandling fra en alternativ behandler (for eksempel akupunktør, homøopat, healer eller lignende)
- Egenbehandling med urter og naturmidler (for eksempel hvitløk, ingefær, ginkgo eller lignende)
- Egenbehandling med selvhjelpsteknikker (for eksempel yoga, mindfulness, meditasjon eller lignende)

Behandling fra en alternativ behandler favner også kostholds- og livsstilsråd, råd om egenbehandling med urter/ naturmidler og opplæring i selvhjelpsteknikker. Figur 1 framstiller bruken av alternativ behandling totalt og per underkategori ifølge NAFKAMs befolkningsundersøkelse i 2022:



Legg merke til at “total bruk” i Figur 1 ikke er en egen kategori, men summen av alle som har brukt en, to eller alle tre kategoriene av behandling.

Med hensyn til NAFKAMs modell for pasientsikkerhet må alle tre kategorier av behandling derfor inkluderes og vurderes, siden de alle har relevans for og kan påvirke risikobildet hos sluttbrukeren på ulike måter. Tabell 4 illustrerer dette:

**Tabell 4: NAFKAMs modell for risiko ved bruk av alternativ behandling**

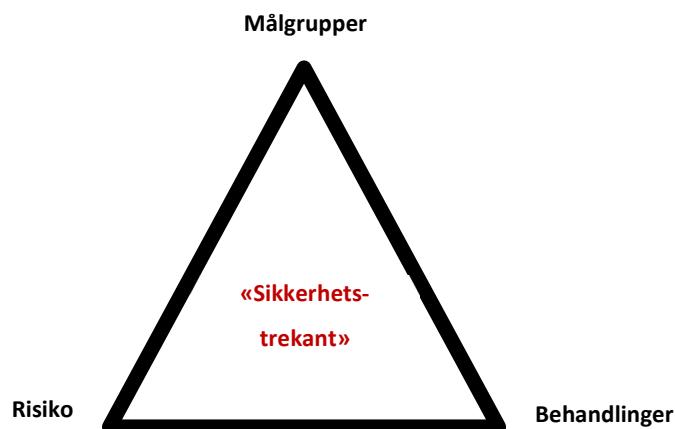
		Målgrupper		
		Brukere	Autorisert helsepersonell i helsetjenesten	Utøvere av alternativ behandling, utenfor helsetjenesten
Risiko	Direkte	● ● ●	● ● ●	● ● ●
	Indirekte	● ● ●	● ● ●	● ● ●

- Former for alternativ behandling:
- Behandling fra utøver
  - Urter og naturmidler
  - Selvhjelpsteknikker

### 6.5 NAFKAMs risikomodell og dens anvendelse i NAFKAMs forskningsstrategi

Risikobegrepet innen alternativ behandling er komplekst, og involverer ulike lag og perspektiver. Det er et så bredt tema at det er umulig å takle det som ett enkelt forskningstema eller tilnærming. Derfor har NAFKAM som mål å adressere spesifikke, veldefinerte former for risiko direkte gjennom forskningsspørsmål og prosjekter. For eksempel kan slike fokusere på spesielle former for risiko, så som uønskede effekter ved ulike terapier. I tillegg, når NAFKAM planlegger en studie, vurderes relevante aspekter av risiko ved den spesifikke terapien eller for forskningsspørsmålet generelt. Dette skal sikre at sentrale sikkerhetsrelaterte aspekter blir vurdert. Fremtidig sikkerhetsrelatert forskning fra NAFKAM vil være basert på denne modellen, som vist i figur 2 (se under), som skisserer de ulike sikkerhetsrelaterte aspektene ved alternativ behandling og hvordan de berører eller krysser hverandre.

**Figur 2: NAFKAMs «Sikkerhets-trekant» (som følge av risikomodellen i tabell 4):**



## 7. Innspill til sikkerhetsmodellen

Deltakerne diskuterte sikkerhetsmodellen de fikk presentert, i 8 tverrfaglig sammensatte arbeidsgrupper for å gi NAFKAM tilbakemelding basert på fem spesifikke punkter:

### 7.1 Er modellen klart strukturert og forståelig?

De fleste deltakerne mente at strukturen i modellen var oversiktlig og at kategoriene var veldefinerte. For bruk i klinisk praksis eller i utdanning, anbefalte de å forklare modellen og dens mulige bruksområder på en mer pedagogisk måte. Også et illustrerende eksempel, så som sikkerheten til eldre, demente personer som tar kosttilskudd ble foreslått:

Det ble anbefalt å plassere brukeren/klienten/pasienten (for eksempel personer med demens), konteksten (i sin hjemmesituasjon) og problemet (ukorrekt medisinbruk/overforbruk av kosttilskudd) midt i sikkerhetstrekanter.

Det ble også anbefalt å bedre beskrive hva som menes med «målgruppe» annet enn klienten/brukeren/ pasienten, som anbefales å være i midten av trekanten: «Målgruppen» ser ut til å bli definert både som alternative behandlere, fastlege, annet helsepersonell eller familie/venner. Det ble stilt spørsmål om dette også kan utvides til (helse)myndigheter, farmasøyter, de som jobber i helsekostbutikker med flere.

### 7.2 Kan modellen brukes til terapien som du representerer/ Kan den brukes i utdanningen du tilbyr?

Samlet sett så deltakerne mulighet og potensiale til å bruke modellen til disse formålene. I utdanningsammenheng mente deltakerne at modellen kan være nyttig både i veiledningen i klinisk praksis så vel som i teoretisk undervisning.

Det ble også sagt at den kan bidra til å understøtte diskusjon og øke bevisstheten blant alternative behandlere og deres forbund om mulig risiko (type, alvorlighetsgrad, frekvens etc.) knyttet til alternativ behandling, ved å gi dem et felles verktøy og forståelsesramme for å håndtere risiko.

### 7.3 Er det mulig å beskrive ved bruk av modellen et ( gjerne teoretisk) eksempel av en risikosituasjon fra en terapi / behandlingsform du er godt kjent med?

Arbeidsgruppene ga flere eksempler på mulige risikosituasjoner ved forskjellige terapier. I alle tilfellene ble spesifikke klient- eller pasientgrupper definert innenfor bestemte kontekster og helseproblem. I de fleste tilfellene ble pasientens fastlege og pårørende inkludert i målgruppen. Avhengig av den spesifikke behandlingen ble det også identifisert mulige direkte og indirekte risiko. Listene nedenfor gir tematiserte, samlede oversikt over arbeidsgruppene eksempler på mulige former for risiko ved alternativ behandling:

#### 7.3.1 Deltakernes eksempler på direkte risiko:

##### Tema: «Terapeutens kompetanse, ut fra utdanning og opplæring»

- Direkte risiko kan oppstå av utilstrekkelig kompetanse hos terapeuten (f.eks. utøvere som misforstår pasientens diagnose; gir anbefaling om feil behandlingsprodukt; utøvere som igangsetter reaksjoner og behandler for eksempel sterke følelser, men har mangelfull opplæring og kompetanse til å hjelpe og håndtere pasienter på en god måte; eller til utøvere som tolker fysiske og mentale bivirkninger hos pasienten som noe annet).

- Utøvere med utfordringer med å evaluere/vurdere behandlingens effekt eller grad av nytte/suksess (f.eks. Ingen effekt av den alternative behandlingen; overbehandling; den alternative behandlingen avsluttes for tidlig i behandlingsforløpet).
- Utfordringer knyttet til pasient-utøver-relasjonen, for eksempel hvis pasienten blir avhengig av utøveren; utøveren svikter i å støtte pasientens nettverk, uavhengighet og autonomi).

**Tema: «Terapien og utøvelsen av den»**

- Behandlingsmetoden/verktøyet kan forårsake direkte skade (f.eks. allergi hos pasienten for behandlingsutstyr/materiell; infeksjonsfare; fare for kvelning eller forgiftning ved svelging av smådeler; skade fra tekniske feil på/defekt behandlingsutstyr; interaksjoner mellom behandlingsproduktets innholdsstoffer og andre behandlinger/ medisiner pasienten bruker samtidig)
- Behandlingen kan indusere forverring av helsetilstanden gjennom forverrede eksisterende eller inntreden av nye symptomer; kroppslige reaksjoner (migrene eller lignende) eller mentale og emosjonelle symptomer (f.eks. psykose, angst- eller panikkanfall, kraftige følelser og sterke emosjoner, re-traumatisering, selvmordstanker etc.)
- Behandlingen kan indusere ukontrollerte endringer i klientens psykofysiologiske aktivering (Fight/Flight respons, slitenhet/ utmattelse, etc.)

**7.3.2 Deltakernes eksempler på indirekte risiko:**

**Tema: «Kunnskapsbasen»**

- Generell mangel på vitenskapelig bevis og tilgjengelig upartisk informasjon. Det er ikke alltid gjort forskning, selv om en terapi kan være mye brukt/ utbredt.

**Tema: «Terapeuten som faktor»**

- Kommunikasjon, ansvarsforhold og informasjonsutveksling mellom helsevesen/ helsepersonell og den alternative utøveren
- Utøvere som mangler klarhet i egen rolle/ eget ansvar for pasientens videre utvikling
- Helsepersonell som mangler forståelse av/ kunnskap om hvordan alternativ behandling kan innvirke på pasientens utvikling
- Forsinket eller utelatt henvisning til den offentlige helsetjenesten: Utilstrekkelig/ inadekvat kunnskap eller kompetanse hos utøvere om når/ hvorfor pasienten skal oppfordres til å kontakte helsevesenet; utøvere som har sterk tro på sin behandling, og som mangler en terskel for å avslutte behandlingen hvis den ikke er til hjelp for pasientens formål
- Begrenset etisk forståelse og kapasitet hos utøveren: Utøvere som tilbyr behandling uten faglige/ etiske standarder forankret i en faglig organisasjon eller -plattform; Utøvere som av egne økonomiske årsaker fortsetter behandling som ikke er til hjelp for pasienten
- Begrensninger i profesjonalitet og faglig bakgrunn/ ballast hos utøveren: Utøvere som mangler evnen og erfaring til å gi behandlingen på riktig måte; Manglende mål og krav til minimum medisinsk kompetanse for å kunne gi helse relatert behandling; Utøvere som fokuserer mer på å behandle symptomer og ikke de underliggende årsakene til pasientens problemer (og som dermed forsinker effektiv behandling og bedring hos pasienten)
- Utfordringer innenfor pasient- behandler-relasjonen: Utøvere som fokuserer mer på problemløsning enn å støtte opp under mestringsstrategier hos pasienter; Utøvere som mangler evnen til å styrke eller oppmuntre de mestringsstrategier og støttende nettverk som pasienten allerede har; Utøvere som mangler kompetanse til å håndtere pasientens forventninger til behandlingen på riktig måte.

## Tema: «Pasientens side»

- Aktiv unngåelse av konvensjonell behandling: For eksempel pasienter som dropper viktig medisin til fordel for alternativ behandling.
- «Passiv» unngåelse av effektiv behandling, både konvensjonell og alternativ («Shoppende» pasienter, som ikke klarer å vurdere hva de trenger eller hva som kan være effektivt; Pasienter som mister viktig tid i sin søken etter god og effektiv behandling, i en jungel av ulike alternative behandlingsalternativer.
- Urealistiske forventninger og økonomisk utnyttelse (Økonomiske problemer for pasienter som betaler for alternativ behandling på grunn av fortvilelse eller siste håp)

### 7.4 Er det noen aspekter/ dimensjoner som mangler ved modellen?

#### 7.4.1 Risikomatrise

Flere av arbeidsgruppene etterlyste en risikomatrise i modellen: Den inkluderer både indirekte og direkte risiko, men berører ikke hyppighet og alvorlighetsgrad ved ulike risiko. For eksempel er situasjonen annerledes hvis en spesifikk direkte risiko forekommer sjelden men betegnes som alvorlig av natur, sammenlignet med en av mild, forbigående og hyppig forekommende karakter. Deltakerne anbefalte å undersøke om gradering av mulige risikoer kan innarbeides i modellen, eventuelt ved bruk av ulike standardiseringer og farger (For eksempel kan rød farge bety høy risiko, gul farge lav, med mere, innenfor en spesifikk kontekst).

#### 7.4.2 Risikohåndtering

På linje med en risikomatrise og gradering av mulige risiko, ble det foreslått at modellen kan inkludere strategier for hvordan direkte og indirekte risiko kan håndteres i praksis eller hvordan de kan forebygges. Flere eksempler på mulige styringsstrategier ble diskutert i arbeidsgruppene. Tabell 2 nedenfor gir oversikt over noen av de som ble diskutert og foreslått:

**Tabell 2: Risikohåndteringsstrategier med relevans for alternativ behandling**

Tilstrekkelig/ adekvat utdanning og veiledning i håndtering av relevante risikotemaer
Håndhevelse av kvalitetssikringsprosedyrer for utøvere av alternativ behandling
Riktig tidspunkt for oversending av pasienten til helsevesenet
Støtte pasientens evne til å følge opp viktig behandling
Gi evidensbasert informasjon om alternativ behandling
Støtte kommunikasjon og tverrfaglig samarbeid mellom utøvere, helsevesen/personell og pasient
Etiske regler for utøvere
Mer forskning på effekt og sikkerhet ved alternativ behandling
Felles og bransjeuavhengig klageorganer og -rutiner for brukere av alternativ behandling

#### 7.4.3 Kontekst-sensitivitet

Deltakerne anbefalte å integrere viktig, kontekst-spesifikk informasjon i modellen der det er mulig. Eksempelvis kan den spesifisere hvilken informasjon som er viktig å vurdere om direkte og indirekte risiko. For eksempel årsak-symptom-mål – mål for ulike bivirkninger. Det vil si en klargjøring av hvilke mulige årsaker det er til bivirkningen; om den er direkte, indirekte eller ikke relatert til behandlingen; hva bivirkningen består i; hvilke tiltak som må iverksettes og med hvilket mål de skal ha. Det ble også nevnt at tidsperspektivet bør kunne spesifiseres, og hvordan mulige bivirkninger kan utvikle seg over tid.

### 7.5 Andre kommentarer / innspill til modellen?

I tillegg til det ovennevnte, ble følgende kommentarer og spørsmål med relevans for sikkerhetsmodellen tatt opp som et resultat av diskusjonene i arbeidsgruppene:

- Det er viktig å være klar over at bivirkninger som oppleves og rapporteres av pasienten kan ses eller vurderes annerledes av utøveren, fastlegen eller andre som defineres inn i målgruppen.
- Den nøyaktige ordlyden i hvordan man spør pasienten om hen har opplevd mulige bivirkninger, er av stor betydning og kan påvirke svaret, og dermed det videre forløpet.
- Hvordan kan mulige bivirkninger skilles fra terapi-spesifikke ønskede behandlingseffekter, eller fra den naturlige sykdomsprosessen?
- Hvordan kan forventninger til behandlingen påvirke pasientens opplevelse av mulige bivirkninger?
- Man bør være klar over at det å ha fokus på risiko også kan øke nocebo-effekten.
- Det er viktig å strukturere og systematisere all evaluering av pasientsikkerhet og alternativ behandling.

### 8. Vegene videre for NAFKAMs sikkerhetsmodell

NAFKAM-modellen er konstruert med sikte på å strukturere forskningsprosjekter. Det vil hjelpe forskere med å få oversikt over og ivareta alle mulige risiko-dimensjoner. I det virkelige liv (klinisk praksis), kan de tre dimensjonene fra NAFKAMs sikkerhets-trekant (figur 2) imidlertid samhandle og interagere ulikt. Dessuten kan det være at det mangler dimensjoner fra et teoretisk synspunkt, som bare avsløres når de brukes i klinisk praksis.



Professor Frauke Musial fra NAFKAM holdt innlegg og ledet samtalen rundt NAFKAMs sikkerhetsmodell. Foto: Ingrid Leithe © NAFKAM

Utøverne og deres organisasjoner er målgruppene som er eksperter på anvendelse av modellen i klinisk praksis, og dette var en av hovedgrunnene til at konferansen ble arrangert. NAFKAM ønsket å motta innspill fra disse målgruppene, operasjonalisert av representanter fra forbundene og utdanningsinstitusjonene deres. Skolene er de institusjonene som formidler etiske reglene og

kunnskap om pasientsikkerhet og hvordan disse spørsmålene håndteres. Derfor er skolene sentralt i spørsmålene om pasientsikkerhet. NAFKAM setter grunnleggende pris på deres innspill og har hatt stor nytte av resultatene fra gruppearbeidet.

Innspillene som ble samlet på konferansen avdekket flere risikoaspekter som gjaldt modellen, noe som gjør modellen praktisk relevant. Dessuten ble det avdekket noen aspekter hvor modellen må utvides, f.eks. rollen som alvorlighetsgrad og/eller hyppighet av en risiko. Et annet resultat av konferansen er at det kanskje er verdt å også inkludere en refleksjon rundt forskjellen mellom en «fare» (f.eks. manglende informasjon/bevis om relasjoner mellom effekt/risiko) og en «risiko». Mens en fare kan defineres som en strukturell tilstand, slik som f.eks. mangelen på vitenskapelig bevis, vil den relaterte risikoen være vanskeligheten med å estimere risiko/nytte-forholdet til en behandling.

Det er planlagt å publisere NAFKAMs risikomodell vitenskapelig. De mest verdifulle innspillene fra konferansen vil bli inkludert der.

## **9. Konklusjon**

Det syntes å være enighet blant alle tilstede på konferansen om at temaet pasientsikkerhet i alternativ behandling bør vies oppmerksomhet også videre, for eksempel i nye konferanser og andre formater på tvers av terapigruppene.

NAFKAM vil fortsette sitt arbeid overfor myndighetene og politikere med hensyn til økt pasientsikkerhet gjennom økt kvalitet, profesjonalitet og seriøsitet relatert til Utøverregisteret.

NAFKAM vil rette en særlig takk til SABORG for samarbeidet og deres bidrag i planleggingen av konferansen.

*Vedlegg: [Presentasjon om NAFKAMs sikkerhetsmodell, av Frauke Musial](#)*

Tromsø, juni 2024

For NAFKAM:

Miek Jong

Frauke Musial

Ola Lillenes



