

*Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende  
alternativ behandling*

**Statusrapport  
om Rådets arbejde  
1987-2000**

**Sundhedsstyrelsens Råd  
vedrørende alternativ behandling  
april 2001**

## **Forord**

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling har eksisteret siden 1985. Det blev oprettet efter anmodning fra Indenrigsministeriet på baggrund af en stigende interesse hos befolkningen for alternativ behandling og i forbindelse med Folketingets behandling af et forslag om initiativer vedrørende alternative lægemidler og helbredelsesmetoder.

Der blev i 1987 udarbejdet en statusrapport om det arbejde, der var foregået indtil da.

Denne rapport er en status over det arbejde, der er foregået i Rådet i årene 1987-2000 og omhandler de emner, der har været behandlet eller drøftet.

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende  
alternativ behandling  
April 2001

Michael von Magnus

## Indholdsfortegnelse

<b>SUNDHEDSSTYRELSENS RÅD VEDRØRENDE ALTERNATIV BEHANDLING .....</b>	<b>4</b>
Nedsættelse, kommissorium, sammensætning .....	4
Baggrund .....	4
Formel status og kommissorium .....	4
Sammensætning .....	5
Mødeaktivitet .....	7
Forsknings- og projektudvalget .....	7
Rapporter udgivet af Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling.....	7
<b>ØVRIGE RESULTATER OG AKTIVITETER .....</b>	<b>9</b>
COST B4 .....	9
Samarbejde .....	10
SundhedsRådet .....	10
Samarbejdende danske zoneterapeutforeninger .....	10
Momsfritagelse for alternative behandlere .....	10
Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling .....	12
Folketingsbeslutning .....	12
Oprettelse .....	12
Centerets adresse .....	13
Nordisk samarbejde .....	13
Temadage .....	13
Autorisation .....	14
Kriterier for autorisation .....	15
Autorisation af alternative behandlere .....	15
Eksempler på andre emner, der gennem årene er blevet behandlet i Rådet .....	16
<b>NATURLÆGEMIDDELOMRÅDET I DANMARK OG EU .....</b>	<b>17</b>
Hvad er et naturlægemiddel?.....	17
Naturlægemidler frem til 1992 .....	17
Nye krav til naturlægemidler.....	17
Fremstilling af naturlægemidler .....	17
Kvalitet af naturlægemidler.....	18
Sikkerhed.....	18
Effekt af naturlægemidler.....	18
Status marts 2001.....	18
Vitaminer og mineraler .....	19
<b>JURA.....</b>	<b>19</b>
Lægeloven .....	20
Akupunktur – lægens brug af medhjælp .....	20
Problemstillinger i forbindelse med ikke-lægers anvendelse af nåle-akupunktur.....	21
<b>REKLAMERING OG ANNONCERING.....</b>	<b>22</b>
Hvad er omfattet af lovens anvendelsesområde .....	22
Specielt for alternative behandlere.....	23
Tilsyn.....	23

## Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling

### *Nedsættelse, kommissorium, sammensætning*

#### **Baggrund**

På baggrund af en stigende interesse hos befolkningen for alternativ behandling og i forbindelse med Folketingets behandling af forslag til folketingsbeslutning (B99) om initiativer vedrørende alternative lægemidler og helbredelsesmetoder, anmodede Indenrigsministeriet ved brev af 24. juni 1985 Sundhedsstyrelsen om at tage initiativ til oprettelse af et kontaktorgan med deltagelse af alternative behandlerforeninger og Sundhedsstyrelsen for at formidle en dialog mellem etablerede og alternative behandlere og bl.a. ved medvirken til iværksættelse af forsøg fremme kendskabet til og forståelsen for alternative behandlingsmetoder/midler.

Kontaktorganet fik navnet Sundhedsstyrelsens kontaktorgan vedrørende alternative helbredelsesmetoder/midler. På et møde den 23. april 1993 blev det besluttet at ændre navnet til *Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling*.

I 1987 udgav Kontaktorganet en statusrapport på baggrund af de første års arbejde.

#### **Formel status og kommissorium**

Rådet er rådgivende over for Sundhedsstyrelsen.

Den 23. april 1993 vedtog Rådet følgende kommissorium:

*Som en videreudvikling af kommissoriet i statusrapporten fra 1987 har Rådet til opgave af fremme en dialog mellem det etablerede sundhedsvæsen og de alternative behandlere ved:*

1. *at indsamle information/viden om alternativ behandling*
2. *at formidle information/viden om alternativ behandling til det etablerede sundhedsvæsen og offentligheden*
3. *at medvirke til iværksættelse af undersøgelser, hvor de helbredsmæssige virkninger af alternativ behandling forskningsmæssigt evalueres*
4. *at formidle information/viden om lovgivningsinitiativer og resultater vedrørende det alternative behandlingsområde*

*Kommissoriet kan ændres efter behov som følge af udviklingen på området.*

Rådet skal være tværfagligt og beskæftige sig med generelle, overordnede spørgsmål og strategier og ikke tage sig af konkrete sager og forskning.

## **Sammensætning**

Medicinaldirektør Søren K. Sørensen var formand for Rådet indtil begyndelsen af 1988, hvor han blev afløst af overlæge Lone de Neergaard, der var formand indtil udgangen af 1989. Siden har overlæge Michael von Magnus været formand.

Rådet var indtil 1990 sammensat af repræsentanter fra Landsforeningen til Naturhelbredelsens Fremme (nu Landsorganisationen Natursundhedsrådet), Dansk Selskab for Biologisk Medicin og Dansk Selskab for Integreret Medicin. Langt hovedparten af medlemmerne var læger, der arbejdede med alternativ medicin. Efter 1990 er Rådet blevet udvidet med repræsentanter for de egentlig alternative behandlere, således at læger i dag udgør en mindre del af Rådets medlemmer. Baggrunden for dette var Rådets ønske om at få de egentlig alternative behandlere, som ikke havde en lægelig baggrund, bedre repræsenteret i Rådet.

Sundhedsstyrelsen har løbende modtaget henvendelser fra interesserede, som ønskede at blive medlemmer af Rådet, og der er gennem tiden sket ændringer i medlemskredsen. Rådet er af den opfattelse, at formålet er at dække bredden af den alternative behandling bedst muligt. Man har lagt vægt på, at de deltagende foreninger optræder som ”paraplyorganisationer”, der dækker hele områdets interesser. Hidtil har man ikke ønsket at tage brancheforeninger og leverandører med, da diskussionerne på møderne derved let kan komme til at dreje sig om enkeltstående sager og særinteresser.

På et møde i Rådet den 20. august 1999 ændrede man sammensætningen i rådet således:

### **Fra Sundhedsstyrelsen:**

2 medlemmer (formand og sekretær)

### **Udpeget af Sundhedsstyrelsen:**

3 medlemmer

### **Lægemiddelstyrelsen:**

1 medlem

### **Forbrugerrådet:**

1 medlem

### **Sundhedsministeriet:**

1 medlem

### **SundhedsRådet<sup>1</sup>**

7 medlemmer

### **Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin<sup>2</sup>**

1 medlem

### **Landsorganisationen Natursundhedsrådet<sup>3</sup>**

3 medlemmer

### **Dansk Selskab for HOLISTISK Sundhedsforståelse<sup>4</sup>**

1 medlem

### **Samarbejdende Danske Zoneterapeutforeninger<sup>5</sup>**

3 medlemmer

### **Rådets forsknings- og projektudvalg**

1 medlem (formanden)

Herudover deltager en repræsentant fra Videns- og Forskningscenteret for Alternativ Behandling i møderne.

**1. SundhedsRådet** er en paraplyorganisation for en række alternative behandlerforeninger, skoler, erhvervsvirksomheder samt brugergrupper. De tilsluttede behandlerforeninger var ved redaktionens slutning: Biopatforeningen, Dansk Selskab for Klassisk Homøopati, Forenede Danske Zoneterapeuter, Foreningen af praktiserende akupunktører, Kinesiologiforeningen af Danmark, Sammenslutningen af Alternative Behandlere, Dansk Forening for Heilpraktikere, Forening for Praktiserende Phytoterapeuter, Body Mind Zoneterapeutforening, Body Mind Zoneterapeutforening for Sygeplejersker.

Foreningen søger at medvirke til, at deres medlemmer altid har den fornødne faglige viden og den højeste etiske standard samt har en fælles linie over for brugere og myndigheder.

**2. Dansk Selskab for Orthomolekylær\* Medicin** er et selskab bestående af læger, tandlæger og evt. dyrlæger, som praktiserer orthomolekylær medicin. Herudover er der en del ekstraordinære medlemmer uden stemmeret, fx farmaceuter, biologer, biokemikere, ingeniører, kemikere, fysikere samt stud.med.'er, stud. odonter og stud. med vet.'er.

Selskabet arbejder for at fremme anvendelsen af og kendskabet til orthomolekylære behandlingsprincipper.

\*"De rette molekylers medicin" eller mere populært "økologisk medicin").

**3. Landsorganisationen Natursundhedsrådet** er en paraplyorganisation for alternative behandlerforeninger, skoler, erhvervsvirksomheder og brugere. De tilsluttede behandlerforeninger var ved redaktionens slutning: Healer-Ringen, Miljø- og Jordstråleforeningen, Dansk Forening af Fytoterapeuter, Akupunktørforeningen, Foreningen for Kranio-Sacral-Terapeuter, Danske Ernæringsterapeuter, Dansk Osteopatforening, Holistisk kinesiologiforening.

Organisationen har været med i Rådet lige fra begyndelsen, og de tilstræber at være initiativtager til forebyggelse og helbredelse ud fra et naturterapeutisk helhedssyn på mennesket.

**4. Dansk Selskab for HOLISTISK Sundhedsforståelse** er et selskab for alle, der ønsker at støtte og udvikle en holistisk livsopfattelse inden for sundhedsområdet og derved et samarbejde imellem det konventionelle og det ukonventionelle på alle områder. Som naturlig følge heraf varetager selskabet et bredt fagligt interesseområde. Selskabet rummer et netværk af behandlere, kaldet HOLISTISK NETVÆRK af 1997. Her optages behandlere efter en procedure, hvor dels uddannelse og dels etiske menneskelige holdninger drøftes med et kvalificerings- og optagelsesudvalg. Udvalget består af en holistisk orienteret læge, en psykoterapeut og en fysio-psykoterapeut, der alle er holistisk orienterede.

Selskabet arbejder for at udvikle en helhedsforståelse af mennesket i sundhed og sygdom og for sundhedsfremme og livskvalitet generelt samt forebyggelse og behandling af sygdom. Selskabet udbreder kendskab hertil på grundlag af det holistiske menneskesyn, dvs. en forståelse af det levende menneske som en helhed af krop, energi, psyke og spiritualitet.

**5. Samarbejdende Danske Zoneterapeutforeninger** er en sammenslutning af de tre zoneterapiforeninger Forenede Danske Zoneterapeuter (FDZ), Organiserede Zoneterapeuter (OZ) og Skandinavisk Forening for Zoneterapeuter (SFZ).

Sammenslutningen har indtil videre plads i Rådet for at styrke muligheden for dannelsen af én samlet forening for zoneterapeuter.

### **Mødeaktivitet**

Efter at Rådet de første år kun holdt ganske få møder, er aktiviteten siden 1992 blevet intensiveret, og der bliver nu gennemsnitligt afholdt 3 årlige møder.

### **Forsknings- og projektudvalget**

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling nedsatte i 1996 en undergruppe *forsknings- og projektudvalget*, der har 5-6 forskningsinteresserede medlemmer.

Udvalget har følgende kommissorium:

*”Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling har nedsat et forsknings- og projektudvalg, der har til opgave at behandle de forskningsprojekter, der indleveres med henblik på Rådets anbefaling.*

*Udvalget skal foretage en bedømmelse af, om projekterne har den fornødne kvalitet med udgangspunkt i Rådets vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere.*

*Finder udvalget, at et indleveret projekt er relevant og praktisk gennemførligt, forelægges det med udvalgets indstilling for Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling med henblik på Rådets anbefaling”.*

Rådet har kun fået forelagt relativt få projekter. Af disse har følgende fået Rådets anbefaling:

- *”forandring af livskvalitet gennem healing”*
- *”zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn”*
- *”Har kombineret zoneterapi og kostvejledning virkning på reumatologisk påvist slidgigt i større led”*

### **Rapporter udgivet af Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling**

I takt med den øgede aktivitet i Rådet blev der i 1990'erne udarbejdet og udsendt en række rapporter.

- **En beskrivelse af zoneterapeutisk praksis i Danmark (1993)**

Da en række undersøgelser har vist, at zoneterapi er den mest anvendte alternative behandlingsmetode i Danmark, er der lavet en landsdækkende kvantitativ undersøgelse af zoneterapeuters arbejde.

- **En beskrivelse af zoneterapeuters klienter (1993)**

Da en række undersøgelser har vist, at zoneterapi er den mest anvendte alternative behandlingsmetode i Danmark, er der lavet en landsdækkende kvantitativ undersøgelse af zoneterapeuters klienter.

- **Hovedpine og zoneterapeutisk behandling (1995)**

Danske zoneterapeuter og andre alternative behandlerforeninger gik sammen om gennemførelsen af en undersøgelse, der skulle belyse, hvilken virkningen af zoneterapeutisk behandling af migræne og/eller spændingshovedpine brugerne havde erfaret. Hovedpine er et af de helbredsproblemer, zoneterapeuter hyppigt behandler, og samtidig hører hovedpine til de helbredsproblemer, zoneterapeuterne selv vurderer, de har gode resultater med. I undersøgelsen indgik 78 zoneterapeuter og 220 klienter fra hele landet.

- **Headache and Reflexological Treatment (1997)**

Engelsk oversættelse af "*Hovedpine og zoneterapeutisk behandling*" fra 1995.

- **Brug og brugererfarede virkninger af alternativ behandling – en sammenfatning (1995)**

Laila Launsø har skrevet rapporten, som er en sammenfatning af syv offentliggjorte undersøgelser af det alternative behandlingsområde. Undersøgelserne er gennemført fra 1992 – 1995. Titlerne er

1. Forskning i alternativ behandling i Danmark – et litteraturstudie (Laila Launsø og Eva Brendstrup, 1994)
2. Alternative behandlere i Næstved Kommune. Antallet og arten af alternative behandlere samt kontakt- og samarbejds mønstre mellem alternative og etablerede behandlere (Henriette Stjernegaard Mortensen, 1994)
3. Alternativ behandling i Europa: Udbredelse, brug og effekt – et litteraturstudie (Helle Johannessen, 1995)
4. Allergibehandling hos biopat, kinesiolog og alment praktiserende læge – et kvalitativt sammenlignende studie (Elsebeth Hofmeister og Jette Jul Nielsen, 1995)
5. En beskrivelse af zoneterapeutisk praksis i Danmark (Laila Launsø, 1993)
6. En beskrivelse af zoneterapeuters klienter (Laila Launsø, 1993)
7. Hovedpine og zoneterapeutisk behandling (Eva Brendstrup og Laila Launsø, 1995)

Delrapporten om alternativ behandling i Europa blev endvidere sendt til WHO i en engelsk oversættelse.

- **Alternative behandleruddannelser i Danmark (1996)**

Elsebeth Hofmeister har i rapporten kortlagt de eksisterende alternative uddannelser i Danmark på det pågældende tidspunkt. Rapporten beskriver 82 alternative behandleruddannelser. Data er indsamlet ved en spørgeskemaundersøgelse.

- **Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere (1997)**

Zoneterapeuterne Lone Mørch og Leila Eriksen har udarbejdet vejledningen, der er et godt hjælpemiddel – en form for checkliste – for interesserede, der ønsker at belyse virkningen af de mange alternative behandlingstilbud, der findes i dag.

- **A Guide in Securing the Quality of Research Projects of Alternative Therapists (1997)**

Engelsk oversættelse af "*Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere*" fra 1997

- **Videnopsamling, formidling og forskning i alternativ behandling – en strategi (1998)**

Rapporten var Rådets forslag til en dansk strategi for alternativ behandling. Målet var at etablere et tværfagligt viden- og forskningscenter inden for området samt at fremme en kvalitetssikring af alternative behandlinger. Behandlere, patienter, politikere og sundhedsmyndigheder har brug for adgang til en dokumenteret viden om alternative behandlings effekt.

## Øvrige resultater og aktiviteter

### COST B4

Et europæisk forskningsprogram, COST B4 ("*COST Action B4 on Unconventional Medicine*"), blev iværksat sommeren 1993 som én af mange COST-aktiviteter med en foreløbig planlagt aktivitetsperiode til sommeren 1998.

Et medlem af Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling var samtidig hermed én af de danske delegater i COST B4. Rådet har derved fra starten fået førstehåndsinformationer herfra.

Hovedformålet med COST B4 var at skabe sammenhæng i europæisk forskning vedrørende alternativ behandling. Meningen var at bedømme behandlingernes mulige virkning og at vurdere eventuelle risici for befolkningens sundhed. Derfor blev der lagt vægt på koordinering af forskning af høj kvalitet vedrørende alternative behandlingsformers diagnostiske, terapeutiske, samfundsøkonomiske, legale og kulturelle aspekter.

En lang række europæiske lande har deltaget i COST B4. Europakommissionen udsendte i 1998 en afsluttende rapport: *COST Action B4 – Unconventional medicine*, *Final report of the management committee 1993-98*.

## **Samarbejde**

Et af de emner, Rådet ofte har diskuteret, er vigtigheden af samarbejde og enighed blandt alternative behandlere, hvis man ville opnå bedre resultater og få mere anerkendelse.

I de senere år har diskussionerne medført en forbedring.

Som eksempel herpå kan nævnes SundhedsRådet og Samarbejdende danske zoneterapeutforeninger.

### ***SundhedsRådet***

Mange af de alternative behandlerforeninger, som gennem årene har været medlem af Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling har erkendt, at der er et behov for tværfagligt samarbejde. Disse behandlerforeninger har sammen med en række skoler, brugere, forhandlere og leverandører og andre behandlerforeninger brugt mange ressourcer på at få etableret et sådant samarbejde.

Den 3. januar 1998 blev paraplyorganisationen SundhedsRådet stiftet.

SundhedsRådet arbejder for en generel højnelse af standarden blandt alternative behandlere, skoler, forhandlere, leverandører mv. ved at medvirke til, at de altid har den fornødne faglige viden og den højeste etiske standard og har en fælles linie over for brugere og myndigheder.

I SundhedsRådets regi er der nu efter drøftelse i Rådet taget initiativ til at arrangere kurser i forskningsmetodik for alternative behandlere.

### ***Samarbejdende danske zoneterapeutforeninger***

Der er gennem årene udviklet en større forståelse for, at zoneterapeuterne ville blive styrket, hvis de over for offentligheden kunne fremstå som én forening.

I 1999 blev første skridt taget i denne retning, idet Forenede Danske Zoneterapeuter (FDZ), Organiserede Zoneterapeuter (OZ) og Skandinavisk Forening for Zoneterapeuter (SFZ) dannede foreningen Samarbejdende Danske Zoneterapeutforeninger.

Det samarbejde der derved er kommet i stand, kan med tiden føre til, at man når til enighed om at tage de sidste skridt for at slå sig sammen i én forening.

## **Momsfritagelse for alternative behandlere**

Efter dannelsen af Samarbejdende Danske Zoneterapeutforeninger rettede foreningen henvendelse til Told og Skat med anmodning om at blive moms fritaget, idet de gjorde rede for den uddannelse, alle foreningens medlemmer havde gennemgået.

På baggrund heraf rettede Told- og Skattestyrelsen henvendelse til Sundhedsstyrelsen i marts 1999 og bad om en vurdering af, hvorvidt zoneterapeuter med den angivne uddannelse kunne anses for at udføre ”anden egentlig sundhedspleje”, som ifølge moms-lovens § 13, stk. 1, nr. 1 er fritaget for moms. Da Sundhedsstyrelsen svarede bekræftende herpå meddelte Told- og Skat herefter Samarbejdende Danske Zoneterapeutforeninger, at de med virkning fra 1. juli 1999 kunne fritages for moms.

En lang række andre alternative behandlere og foreninger rettede herefter henvendelse til Told og Skattestyrelsen for at få en lignende ordning.

Told og Skattestyrelsen rettede på ny henvendelse til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering.

Efter nøje at have vurderet sagen og efter drøftelser med Told og Skattestyrelsen om mulighederne for at etablere en ordning med få, enkle og gennemskuelige regler, gav Sundhedsstyrelsen udtryk for følgende:

*En stadigt stigende andel af befolkningen både i Danmark og i udlandet anvender alternativ behandling. En undersøgelse i 1994 viste, at 33% af den danske befolkning havde anvendt alternativ behandling. Mange mennesker oplever i stigende omfang, at de bliver hjulpet af alternative behandlere. Mange har hidtil haft den opfattelse, at alternativ behandling savner enhver form for dokumentation, men efter styrelsens opfattelse er det ikke en fuldgældig beskrivelse af virkeligheden. I Danmark og i udlandet er der de sidste 20 år udført forskning for adskillige alternative behandlingsformer, dels vedrørende udbredelse og anvendelse, dels vedrørende behandlingernes virkninger og virkningsmekanismer. Uanset at Sundhedsstyrelsen ikke finder, at dokumentationen på området generelt er af en sådan karakter, at den kan danne grundlag for autorisation af de mange forskellige alternative behandlere, så er der på visse områder dokumentation for, at det, man i dag kalder alternativ behandling, kan hjælpe personer med forskellige sygdomstilstande. Sundhedsstyrelsen finder derfor generelt, at alternativ behandling kan betragtes som ”anden egentlig sundhedspleje”.*

*Styrelsen henviste endvidere til, at kiropraktorer, inden de blev autoriserede sundhedspersoner per 1. januar 1992, af mange blev betragtet som alternative behandlere, uanset man kunne opnå tilskud fra sygesikringen ved behandling hos en kiropraktor. Den offentlige anerkendelse baserede sig således på vurderingen af kiropraktorernes behandlingstilbud til befolkningen samt den uddannelse, kiropraktorerne havde gennemgået i udlandet.*

I sin rådgivning til Told- og Skattestyrelsen lagde Sundhedsstyrelsen vægt på, at de alternative behandlere gennem undervisning i anatomi, fysiologi og sygdomslære havde en vis form for grundlæggende viden om, hvordan et menneske er skabt og fungerer. For så vidt der er tale om psykiske terapeuter, lagde man vægt på teoretisk uddannelse inden for det psykoterapeutiske område.

Told- og Skattestyrelsen besluttede herefter i sommeren 1999, at de for at betragte en alternativ behandling som ”anden egentlig sundhedspleje”, som minimum krævede, at behandleren havde gennemgået en uddannelse af følgende omfang:

- anatomi/fysiologi, 200 lektioner

- sygdomslære/farmakologi, 100 lektioner
- den primære alternative behandlingsform, 250 lektioner
- psykologi, 50 lektioner
- klinikvejledning/klientbehandling, 10 lektioner
- introduktion til andre alternative behandlingsformer, 50 lektioner

I alt 660 lektioner

Efterfølgende blev man i slutningen af året enige om en tilsvarende ordning for alternative behandlere inden for det psykisk-terapeutiske område. Her var uddannelseskravet:

- teoretisk uddannelse inden for det psykisk-terapeutiske område
- egenerapi
- supervisionsforløb

I alt 660 lektioner

For terapeuter med en grundlæggende uddannelse som fx pædagog eller socialrådgiver, kan relevante fag fra grunduddannelsen (psykologi mv.) medregnes som en del af det samlede lektionstal.

For begge grupper vedkommende gjaldt en overgangsordning, således at der kunne dispenseres for alternative behandlere der havde afsluttet deres uddannelse inden 1. juli 2000 hvis de kunne dokumentere at have gennemført et minimumskrav inden udgangen af 2000.

## **Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling**

### ***Folketingsbeslutning***

På baggrund af Rådets strategi "*Vidensopsamling, formidling og forskning i alternativ behandling – en strategi*" fra juni 1998, vedtog Folketinget 3. december 1998 følgende:

*"Idet Folketinget konstaterer, at en stigende del af befolkningen opsøger og benytter alternative behandlingsformer som supplement til det traditionelle sundhedsvæsen, pålægger Folketinget regeringen at arbejde for oprettelsen af et uafhængigt viden- og forskningscenter for alternativ behandling.*

*Regeringen pålægges at sørge for, at viden- og forskningscentret kan påbegynde arbejdet inden udgangen af 1999".*

### ***Oprettelse***

I 1999 oprettede Sundhedsministeriet Videns- og forskningscenteret, bl.a. efter høring af de alternative behandlerorganisationer.

I december 1999 kunne den nyudpegede bestyrelse holde første møde under ledelse af formanden, professor i klinisk psykologi, dr.med. Peter Elsass.

Centeret ledes af en bestyrelse på 11 medlemmer, der beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra de nævnte organisationer og myndigheder.

- 2 medlemmer fra SundhedsRådet

- 2 medlemmer fra Landsorganisationen Natursundhedsrådet
  - 2 medlemmer fra Den Almindelige Danske Lægeforening
  - 1 medlem fra Sundhedsstyrelsen
  - 1 medlem fra Sundhedsministeriet
  - 1 medlem fra Århus Universitet og Århus Amt i forening
  - 2 medlemmer – heraf formand for bestyrelsen - udpeges personligt af sundhedsministeren
- Der udpeges endvidere en suppleant for hvert medlem.

Bestyrelsen, der har en funktionsperiode på 3 år, ansætter og afskediger centerchefen, fastsætter forretningsorden og godkender årligt en beretning om centerets virksomhed.

### ***Centerets opgaver***

1. at indsamle, bearbejde, udvikle og formidle viden om alternativ behandling og naturmedicin
2. at initiere forskning inden for alternativ behandling og naturmedicin – enten i centerets regi eller ved at tilskynde til og medvirke ved igangsætning af forskning i andre forskningsmiljøer, herunder samarbejde med eksisterende forskningsmiljøer
3. at fremme en dialog mellem autoriseret sundhedsfagligt personale, alternative behandlere og brugere
4. at øge kendskabet til det behandlingsfilosofiske grundlag bag alternativ behandling og naturmedicin

### ***Centerets adresse***

Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling  
 Jens Baggensens Vej 90 K, 2.  
 8200 Århus N  
 Telefon 8739 1530  
 Telefax 8739 0350  
[www.vifab.dk](http://www.vifab.dk)  
 vifab@vifab.dk

### ***Nordisk samarbejde***

Sundhedsstyrelsen har et par gange – både før og efter oprettelsen af Videns- og Forskningscenteret for Alternativ Behandling - bragt spørgsmålet om fælles nordisk samarbejde om alternativ behandling op i Nordisk Ministerråd. Senest bad styrelsen centerets bestyrelsesformand Peter Elsass om at deltage i nordisk medicinaldirektørmøde med henblik på at gøre de nordiske lande interesseret i at støtte, at Videns- og Forskningscenteret på sigt gøres til WHO Collaborating Center.

### **Temadage**

Som noget nyt besluttede Rådet i 1998 at afholde temadage om udvalgte emner. Formålet var at få fremlagt og diskuteret diagnosticeringer og behandlingsplaner inden for forskellige behandlingsformer, der hyppigt bliver benyttet af befolkningen. Der skulle inviteres oplægsholdere både fra det alternative og det etablerede behandlingsområde. Mødedeltagerne skulle fortrinsvis være Rådets medlemmer, men der ville være mulighed for at invitere gæster i begrænset omfang.

Med udgangen af 2000 havde der været afholdt 4 temamøder.

Den 22. januar 1999 var emnet **allergi** – diagnoser og behandlinger.

Oplægsholderne var zoneterapeut Anker Nielsen, klassisk homøopat Per Neesgaard, praktiserende læge Jørgen Lund, biopat Hanne Tidemann og direktør, cand.jur. Thorkil Kjær fra Astma-Allergi Forbundet.

Den 10. september 1999 var emnet **gigt** – diagnoser og behandlinger.

Oplægsholderne var overlæge Peter Lyndrup, Aabenraa Sygehus, overlæge, dr.med. Troels Mørk Hansen, Gigtforeningen, kostvejleder Ellen Møller og alternativ behandler Birthe Overgaard.

Den 21. januar 2000 var emnet **migræne** – årsager, diagnose og handlingsplan.

Oplægsholderne var læge Hans Ruhwald, der talte om diagnoser og behandlinger i forbindelse med migrænepatienter ud fra såvel konventionel som akupunkturbehandling, zoneterapeut Vivi Jensen, der talte om erfaringer med zoneterapeutisk diagnose og behandling af migrænepatienter og endelig videnskabelig assistent og formand for patientforeningen ”Migrænikerne” Anne Bülow-Olsen.

Den 15. september 2000 var emnet **børnediabetes** – behandling og forebyggelse, hvad ved vi? hvad kan vi? hvad vil vi?

Oplægsholderne var zoneterapeut og formand for Rådets forsknings- og projektudvalg Leila Eriksen, Anni Rasmussen og Jørgen Petersen fra Diabetesforeningens børnegruppe, der talte om børnediabetes set i brugerperspektiv, overlæge, dr.med. Henrik B. Mortensen og sygeplejerske Elisa Stokholm fra diabetesteamet på KAS Glostrup, der talte om børnediabetes set i behandlerperspektiv, Praktiserende akupunktører Freddy Knudsen og Liselotte Berg, der talte om akupunkturens muligheder og begrænsning over for diabetes, cand.pharm. Mia Damhus fra Danske Ernærings Terapeuter talte om ernæringsterapi – ”kost/ernæringstilskud/ naturmedicin” – nye tanker.

Til dette møde havde man inviteret interesserede medlemmer fra Gruppen af Integrerede Medicinere (GIM) fra Panum Institutet.

Alle temamøderne er afsluttet med paneldiskussion.

Kvaliteten og udbyttet af møderne er blevet stadig bedre, og man har besluttet af fortsætte indtil videre.

## **Autorisation**

Et af de spørgsmål, der ofte er blevet drøftet i Rådet, er autorisation.

Udgangspunktet i sundhedslovgivningen er, at alle må tage syge i kur. Undtagelser herfra er dog gjort i visse af autorisationslovene.

### ***Kriterier for autorisation***

Hovedformålet med autorisationsordninger er at varetage patientsikkerheden. Udstedelse af autorisation til udvalgte grupper af sundhedspersoner er udtryk for, at de pågældende sundhedspersoner efter at have gennemgået en uddannelse besidder bestemte faglige kvalifikationer, og at der hos brugerne er en berettiget forventning om, at denne faglighed er til stede, så længe sundhedspersonen har sin autorisation.

En autorisationsordning indebærer således, dels at Sundhedsstyrelsen vurderer om den pågældende opfylder betingelserne for at blive autoriseret, dels at Sundhedsstyrelsen kan gribe ind over for en autoriseret sundhedspersons virksomhedsudøvelse, såfremt den pågældende er uegnet til at virke som sådan på grund af sygdom eller misbrug, eller har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Alle eksisterende autorisationsordninger indebærer en titelbeskyttelse, mens det kun er en del af dem, der tillige indeholder et virksomhedsforbehold.

De kriterier, som sædvanligvis bliver anvendt i forbindelse med overvejelse om autorisation af en ny gruppe sundhedspersoner er

- om gruppen har en offentligt reguleret *uddannelse* til at arbejde inden for sundhedsvæsenet
- om virksomheden indebærer *selvstændighed og patientkontakt*
- om sundhedspersonerne under udøvelse af deres virksomhed kan udgøre en *væsentlig fare* for patienterne
- om der er behov for at tilkendegive over for befolkningen, sygehusejerne m.fl., at denne gruppe sundhedspersoner opfylder de uddannelsesmæssige betingelser for at benytte en bestemt titel (*brugervejledning*)

I forbindelse med vurderingen af, om en gruppe sundhedspersoner skal autoriseres, skeles der herudover også til, om gruppen er autoriseret i andre lande, som vi normalt sammenligner os med.

En grundlæggende forudsætning for, at en gruppe sundhedspersoner kan autoriseres er, at de pågældende har en offentligt reguleret uddannelse, som sætter den autorisationsudstedende myndighed i stand til at vurdere, om de har de fornødne kvalifikationer til at udøve en sundhedsfaglig virksomhed.

### ***Autorisation af alternative behandlere***

Det vil i øjeblikket være meget vanskeligt at beskrive såvel uddannelse som virksomhedsområdet for en alternativ behandler.

Eftersom etablering og administration af en autorisationsordning er ressourcekrævende og ressourcerne skal prioriteres, må det være en forudsætning for at etablere en autorisationsordning på et område, at man – på baggrund af den foreliggende teoretiske viden om området og

effekten af de benyttede behandlingsmetoder samt deres farlighed – vurderer, at der er væsentligt behov herfor.

I mange år har Sundhedsstyrelsen ikke haft sager, hvori styrelsen har fundet, at en person, der ikke har autorisation som læge, og som tager syge i kur, har udsat disse personer for påviselige fare. Det er blandt andet på denne baggrund Sundhedsstyrelsens opfattelse, at den risiko for patientsikkerheden, der er forbundet med at benytte en alternativ behandler er meget ringe.

Mange af Rådets medlemmer oplever i stigende omfang, at flere og flere læger viser interesse for det alternative område, og at alternativ behandling nu bliver benyttet på nogle danske sygehuse og i almen praksis. Den forbedrede kommunikation kan betyde mere og bedre forskning.

Indtil da kunne alternative behandlere eventuelt gå sammen om en registreringsordning inden for egne rækker. Det kunne medvirke til en form for kvalitetssikring.

### **Eksempler på andre emner, der gennem årene er blevet behandlet i Rådet**

Ud over at Rådet indgående har fulgt og drøftet de ovenfor nævnte rapporter og emner, har en lang række andre spørgsmål været bragt frem. Som eksempler herpå kan nævnes

- orientering om nye bøger, rapporter, konferencer, messer, projekter og andre tiltag på området
- opfordring til alternative behandlere om at beskrive deres arbejdsområde og forudsætninger for udøvelsen
- orientering om en svensk betænkning om alternativ behandling, afgivet af Alternativkomiteen i Stockholm 1989
- orientering om en norsk rapport om alternativ medicin, december 1998
- Professor, dr.med. Gert Almind blev som formand for Forebyggelsespolitisk Råd inviteret for at drøfte alternativ behandling i forebyggelsespolitisk sammenhæng
- forbedret uddannelse
- diverse spørgsmål vedrørende naturlægemidler. Bl.a. inviterede Lægemiddelstyrelsens repræsentant i Rådet 5-6 alternative behandlere til møde i Lægemiddelstyrelsen for at give medlemmerne en bedre viden og forståelse for styrelsens arbejde samt for at give medlemmerne mulighed for at give udtryk for deres forventninger på området
- orientering fra EU om ændrede regler for fri bevægelighed over landegrænser
- alternativ behandling i EU, herunder Lannoye-rapporten. Udvalget om Miljø- og sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse med Paul Lannoye som ordfører rejste i EU parlamentet en initiativbetænkning om den ikke-konventionelle medicins status. Afslutningsvis blev forslaget vedtaget med så mange ændringsforslag til det oprindelige forslag, at Paul Lannoye trak sig som ordfører for betænkningen
- overlæge Lars Ovesen fra Levnedsmiddelstyrelsen blev inviteret til at tale om kosttilskud og droger efter 1.3.1997, hvor naturlægemidler skulle godkendes
- lægers benyttelse af medhjælp og samarbejde med alternative behandlere (akupunktører)
- orientering om Sundhedsstyrelsens bestræbelser for gennem Nordisk Råd at motivere de øvrige nordiske lande til at samarbejde på det alternative område

- reklamering for sundhedsydelser

## **Naturlægemedelområdet i Danmark og EU**

Da dette område gennem årene har haft medlemmernes bevågenhed, er det et fast punkt på Rådets møder at Lægemedelstyrelsens repræsentant besvarer spørgsmål og orienterer om sidste nyt på området. Rådet har samtidig valgt at bruge statusrapporten til at give en oversigt over naturlægemedelområdet.

### ***Hvad er et naturlægemedel?***

I Sundhedsministeriets bekendtgørelse om naturlægemedler hedder det i § 1: ”Ved naturlægemedler forstås lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen.”

Fortolkningen af denne formulering omfatter, udover teer og lægemidler indeholdende pulveriseret plantemateriale, også ekstrakter hvor der er sket en betydelig opkoncentrering af planteudtrækket.

### ***Naturlægemedler frem til 1992***

Naturlægemedlerne blev i Danmark fra lægemiddellovens vedtagelse i 1975 frem til 1992 administreret efter en undtagelsesbekendtgørelse til lægemiddelloven.

Undtagelsen var et politisk ønske, der sikrede, at naturlægemedler ikke skulle leve op til de nye krav til lægemidler, der blev indført fra 1975, således at der stadig kunne være et sortiment af naturlægemedler. Præparaterne blev derfor fritaget for kravet om registrering og dermed for krav til fremstilling, kvalitet og effekt. Præparaterne skulle ifølge bekendtgørelsen være "velkendt uskadelige" og ansvaret herfor lå hos producenten.

### ***Nye krav til naturlægemedler***

Politisk blev der ved ændringen af lægemiddelloven i 1992 lagt vægt på, at nok skulle naturlægemedlerne fremover godkendes, men samtidig ønskede man bevaret et rimeligt sortiment, således at brugerne af denne type lægemidler stadig havde en mulighed for at fortsætte med brugen.

Lægemedelstyrelsen valgte derfor i samarbejde med Sundhedsministeriet at stille krav til både fremstillingen, kvaliteten, sikkerheden og virkningen af naturlægemedler, idet der dog i udformningen af den tilhørende bekendtgørelse blev taget hensyn til præparaternes særlige karakter.

### ***Fremstilling af naturlægemedler***

Naturlægemedler ”skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over den fornødne faglige kundskab og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af naturlægemedler”. En formulering der betyder at de generelle regler for lægemiddelfremstilling skal følges. Den der fremstiller naturlægemedler skal altså have en tilladelse til dette (en GMP godkendelse). Krav til lokaler, personale, råvarekontrol, batchdokumentation og kvalitetssikring er en del af betingelserne for at opnå en GMP godkendelse.

### ***Kvalitet af naturlægemidler***

Kravene til kvalitet af lægemidler er i dag høje og specialiserede. Grundlæggende er kvalitetskravene til naturlægemidler på niveau med de øvrige lægemidler, idet der tages hensyn til naturlægemidlernes særlige karakter og ofte komplekse sammensætning. Det vil således kun sjældent være muligt at fastsætte hvilket stof der er det aktive stof i et naturlægemiddel. Kravene omfatter oplysninger om råvarer i form af en international standard (farmakopé), således at det er råvarer af samme høje kvalitet, der tages i brug hver gang. Herudover stiller Lægemiddelstyrelsen krav om, at der for hvert naturlægemiddel opstilles en specifikation med oplysninger om indhold af markørstoffer eller aktivstoffer, renhed - herunder mikrobiologisk renhed - samt tekniske prøver. Formålet hermed er at sikre, at forbrugeren med stor sikkerhed får udleveret et præparat med et indhold, der svarer til det, der står på pakken, samt et præparat af samme høje kvalitet hver gang. Endelig stiller Lægemiddelstyrelsen krav om, at der skal være udført holdbarhedsstudier, der sikrer at præparaterne er af samme kvalitet i hele den anførte holdbarhedsperiode.

### ***Sikkerhed***

I bekendtgørelsen om naturlægemidler er det anført at kravet til sikkerhed er, at præparatet ved normal anvendelse skal være uskadeligt.

Den dokumentation, som ansøgeren fremlægger, skal søge at dække alle aspekter af sikkerhedsvurderingen og skal omfatte eller referere til en oversigt over den relevante litteratur.

### ***Effekt af naturlægemidler***

Et centralt spørgsmål i udarbejdelsen af krav til naturlægemidler er, hvorledes der kan fastsættes krav til dokumentationen for effekt.

Hvis der skulle stilles samme krav til naturlægemidler, som der stilles til nye kemiske stoffer, ville det medføre, at kun yderst få naturlægemidler ville kunne godkendes.

”Et naturlægemiddel skal være dokumenteret, så det må anses for forsvarligt at det frigives til anvendelse i overensstemmelse med de indikationer, der er anført i ansøgningen” (citater fra bekendtgørelsen). Dokumentationen for præparatets virkning skal udarbejdes ud fra detaljerede henvisninger til offentliggjort videnskabelig litteratur. Offentliggørelsen kan eksempelvis være sket i anerkendte videnskabelige tidsskrifter, universitetslærebøger eller i anerkendte værker indenfor det aktuelle område.

Ifølge bekendtgørelsen om naturlægemidler kan ”indikationer for naturlægemidler kun omfatte lettere sygdomme, dvs. sådanne, hvortil det er almindeligt ikke at søge læge.”

Baggrunden for dette er, at naturlægemidler er lægemidler, der kan sælges i detailhandel uden for apoteksområdet. Derfor skal det for hvert præparat vurderes om anvendelsen ligger inden for grænserne for forsvarlig selvbehandling. Indikationen vil derfor ofte indeholde oplysninger, hvilke omstændigheder det vil være forsvarligt at anvende præparatet.

### ***Status marts 2001***

I alt er der pr. 15. marts 2001 udstedt en markedsføringstilladelse på 185 naturlægemidler.

De godkendte naturlægemidler ligger inden for de mere populære droger dvs. ginkgo biloba, valeriane, ingefær, perikum, pebermynte, m.m. Til hvert godkendte præparat er der udarbejdet et produktresumé, således som det også sker for de øvrige registrerede lægemidler. Ud fra dette produktresumé, skal indlægssedlen og eventuelt reklamemateriale udarbejdes.

Naturlægemidler er på etiketten forsynet med oplysninger om den godkendte dosering og indikation og med et markedsføringstilladelsesnummer. Samtidig vil ordet "naturlægemiddel" stå på etiketten som supplerende information, så det er muligt at skelne varen fra et måske lignende kosttilskud.

Inden for EU blev der i 1997 taget initiativ til at gennemgå den eksisterende lægemiddellovgivning med henblik på at vurdere, om der heri ligger særlige problemer for lægemidler baseret på planter. Dette arbejde sker i en særlig arbejdsgruppe i det europæiske lægemiddelagentur i London. Ud over en gennemgang af kravene til lægemidler og naturlægemidler, arbejder gruppen med at skaffe et overblik over sikkerhed og effekt af de planter, der indgår i naturlægemidler (plantelægemidler) i EU. Lægemiddelstyrelsen deltager i arbejdet og informerer løbende Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling om arbejdet.

### **Vitaminer og mineraler**

Da anvendelsen af vitaminer og mineraler indgår naturligt i en del af den alternative behandling har Rådet gennem årene beskæftiget sig med de lovmæssige forhold for området, herunder forskellene i krav for henholdsvis kosttilskud, og det der i Danmark kaldes de "stærke vitamin- og mineralpræparater". Lovmæssigt er denne sidste gruppe placeret under lægemiddellovgivningen med krav til fremstilling, kvalitet og sikkerhed. De nærmere krav er beskrevet i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om vitaminer og mineraler m.v.

Afgrænsningen til kosttilskuddene er defineret som: "Denne bekendtgørelse omfatter lægemidler til human brug, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker, samt stoffer med lignende egenskaber."

I bekendtgørelsen er det herudover anført, at kravet til sikkerhed er, at præparatet ved normal anvendelse skal være uskadeligt. Dokumentationen herfor bygger på bibliografisk dokumentation.

Rådet har ved flere lejligheder diskuteret udviklingen generelt på området herunder betydningen af nye tiltag indenfor Codex Alimentarius og forslag om nyt EU-direktiv for kosttilskud

### **Jura**

Spørgsmål om, hvad man må og ikke må som alternativ behandler, er med jævne mellemrum blevet behandlet på Rådets møder. Det gælder især den særlige problematik i forbindelse med udøvelse af akupunktur.

## Lægeloven

Alternativ behandling er reguleret i Lægelovens kapitel VI om kvaksalveri.

### § 23

Den, der uden at have autorisation som læge, betegner sig som læge eller på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at han har sådan autorisation, straffes med bøde.

### § 25

Den, der uden at have autorisation som læge, behandler en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom, straffes med hæfte eller med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde. At pågældende som følge af sin manglende lægekyndighed ikke har været i stand til at erkende sygdommens natur, fritager ham ikke for straf.

**Stk. 2.** Med samme straf anses den, der, uden at have autorisation som læge eller anden i lovgivningen hjemlet særlig adkomst, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse eller yder fødselshjælp, eller som anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender røntgen eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer indenrigsministeren (sundhedsministeren) har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.

## Akupunktur – lægens brug af medhjælp

Som udgangspunkt er det tilladt alle at ”tage syge i kur” – dvs. at behandle sygdomme.

En undtagelse er brug af nåleakupunktur i behandlingsmæssigt øjemed, idet denne behandlingsform i henhold til flere højesteretsdomme bliver anset for at være et operativt indgreb, jf. Lægelovens § 25, stk. 2. Det er kun læger eller andre med en i lovgivningen hjemlet særlig adkomst, herunder tandlæger, der selvstændigt må anvende nåleakupunktur i behandlingsmæssigt øjemed.

En person der ikke er læge eller har en sådan særlig adkomst, kan derfor kun anvende nåleakupunktur i behandlingsmæssigt øjemed, hvis den pågældende fungerer som en læges medhjælp.

Kun læger med ret til selvstændigt virke kan benytte medhjælp, jf. Lægelovens kapitel I om ret til at udøve lægegerning og Lægelovens § 6, stk. 1 om ret til at benytte medhjælp.

I princippet kan en læge med ret til selvstændigt virke delegerer stort set alle opgaver til en medhjælp uanset medhjælpens uddannelsesmæssige baggrund.

Ved brug af medhjælp er lægen ansvarlig for instruktion af og tilsyn med medhjælpen, ligesom lægen er ansvarlig for det arbejde, medhjælpen udfører, herunder diagnostik, indikation for behandlingen, ordnede optegnelser mv., så længe medhjælpen holder sig inden for lægens bemyndigelse. Lægen er i givet fald stillet, som om lægen selv gav behandlingen. Hvis med-

hjælpen overskrider sin bemyndigelse, vil et eventuelt ansvar alene kunne gøres gældende over for medhjælpen, jf. Lægelovens kapitel VI om kvaksalveri.

En læge har i henhold til Lægelovens § 6, stk. 1 en forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning. Dette gælder også i relation til lægens brug af medhjælp. Såfremt lægen ikke i den forbindelse har udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, foreligger der ikke et medhjælpsforhold i Lægelovens forstand, og lægen kan efter omstændighederne straffes for medvirken til overtrædelse af Lægelovens bestemmelser, jf. Straffelovens § 23, stk. 1, samt for overtrædelse af Lægelovens § 19. Af sidstnævnte bestemmelse følger, at det er strafbart for en læge at træde i samarbejde med lægfolk, som tager syge i kur, på en måde der er egnet til at bibringe almenheden den forestilling, at behandlingen sker efter lægens anvisninger eller på lægens ansvar, uden at det reelt er tilfældet.

Om en person kan betragtes som en læges medhjælp, vil afhænge af de konkrete forhold, herunder omfanget og karakteren af lægens instruktion og tilsyn med medhjælpen.

Mange akupunktører har indgået en såkaldt ”supervisionsaftale” med en læge. Domspraksis på området har vist, at retten accepterer, at akupunktører efter en generel gennemgang med lægen af indstiksmetoder mv. er bemyndiget til at behandle patienter med *banale* lidelser, uden at patienten først er tilset af lægen.

Også i de øvrige skandinaviske landes fortolkning af lovgivningen på området, sker der en opblødning i disse år.

### ***Problemstillinger i forbindelse med ikke-lægers anvendelse af nåle-akupunktur***

Der har været rejst kritik af, at ikke-læger i strid med Lægelovens § 25, stk. 2, anvender nåle-akupunktur i behandlingsmæssigt øjemed uden reelt at være en læges medhjælp ofte efter useriøse og uregulerede kriterier, og at ikke-lægelig akupunktører ikke har noget ansvar i forhold til patienten.

Sundhedsstyrelsen er gennem en række sager bekendt med, at der indgås såkaldte supervisionsaftaler i forbindelse med hvilke, lægerne efter styrelsens opfattelse tilsyneladende ikke lever op til kravet om omhu og samvittighedsfuldhed. Det er imidlertid meget vanskeligt og ressourcerelevende at kontrollere og dokumentere, om den alternative behandler i den konkrete situation har virket som en læges medhjælp eller ej. Da risikoen ved behandling med nåle-akupunktur samtidig må anses for minimal ved iagttagelse af elementære hygiejniske forholdsregler, finder Sundhedsstyrelsen ikke ud fra de erfaringer, der er gjort, at kunne påvise alvorlige betænkeligheder ved at ændre reglerne på området i retning af en lempelse i adgangen til at udføre nåleakupunkturbehandling.

Sundhedsstyrelsen har ikke i en lang årrække fået forelagt sager, hvor en patient har været udsat for påviselig fare i forbindelse med ikke-lægelig akupunkturbehandling. Det er således ikke styrelsens erfaring, at patienterne reelt bliver udsat for fare ved den rent fysiske behandling hos ikke-lægelige akupunktører, heller ikke selv om patienten forinden er tilset af en læge, der har stillet en diagnose og ordineret en behandling. Dette adskiller sig i øvrigt ikke fra, hvad der gælder for det øvrige alternative behandlingsområde.

For lægers vedkommende gælder, at de i udøvelsen af deres gerning skal udvise omhu og samvittighedsfuld, jf. Lægelovens § 6, herunder skal indhente et informeret samtykke til en behandling. I lægens information til patienten skal indgå oplysning om hvilke forventninger, patienten kan have til den givne behandling. Hvis lægen benytter medhjælp, er det lægens ansvar, at der bliver indhentet et informeret samtykke – enten ved lægen selv eller ved dennes medhjælp.

Der er ikke tilsvarende regler for det ikke-lægelige behandlingsområde. Det der i relation til den ikke-lægelige behandling tages stilling til er, hvorvidt behandling er lovlig, eller om den er givet i strid med autorisationslovgivningen, herunder Lægelovens kvaksalveribestemmelser.

### **Reklamering og annoncering**

Den 1. september 1997 trådte Lov nr. 463 af 10. juni 1997 om reklamering for sundhedsydelser i kraft. En alternativ behandler havde deltaget i det lovforberedende arbejde. Rådet har ved flere lejligheder haft området på dagsordenen.

Formålet med loven er at etablere et ensartet og sammenhængende regelsæt om reklamering for sundhedsydelser. Loven indebærer en afbalanceret udvidelse af reklameadgangen, samtidig med at brugerne får adgang til en specifik og brugbar information om behandlingssteder og behandlingstilbud inden for sundhedsvæsenet.

Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for reklamering efter loven. Om sådanne regler vil blive udstedt afhænger af, hvordan reklameringspraksis udvikler sig efter lovens ikrafttræden.

### **Hvad er omfattet af lovens anvendelsesområde**

Loven omhandler reklamering for sundhedsmæssig virksomhed. Med sundhedsmæssig virksomhed menes sygdomsbehandling og anden sundhedspleje, som udøves af eller på vegne af autoriserede og ikke-autoriserede sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet. Reglerne gælder både for den sundhedsmæssige virksomhed, der udøves i offentligt og i privat regi.

Loven er rettet mod *virksomhedsområdet* som sådant og ikke blot mod den enkelte sundhedsperson. Hermed gælder den ikke blot for sundhedspersonerne selv, men også for andre personer eller selskaber med ansvar for den sundhedsmæssige virksomhed.

Reklamering omfatter alle markedsføringsforanstaltninger, også dem der iværksættes ved, at der udleveres information til enkeltpersoner, som selv har henvendt sig for at få yderligere oplysninger. Om en oplysning har karakter af reklamering eller ej, afhænger i almindelighed af, om den har en markeds-mæssig karakter og har eller kan have en konkurrencemæssig effekt.

Visse af lovens bestemmelser gælder kun for annoncering. Annoncering er den form for reklamering, der består i at fremsætte uopfordrede angivelser over for befolkningen som fx

annoncer i aviser og blade, husstandsomdelte reklamer, brochurer mv., samt andre markedsføringsforanstaltninger, som befolkningen uopfordret konfronteres med.

Loven omfatter ikke reklamering for produkter som fx lægemidler og medicinsk udstyr. Disse er omfattet af anden lovgivning.

Offentlige myndigheders information om deres sundhedsmæssige virksomhed er ikke omfattet af loven, med mindre informationen har karakter af reklamering.

Loven gælder for al reklamering i Danmark for sundhedsmæssig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, uanset om den udøves her i landet eller i udlandet.

### **Specielt for alternative behandlere**

Som eksempler på *tilladte* angivelser om behandlingsmetoder i forbindelse med annoncering kan nævnes homøopatisk behandling, vacuumbehandling, kinesiologisk behandling og zoneterapi, hvorimod det fortsat vil være *forbudt* at annoncere med fx kræftbehandling, behandling af allergiske tilstande, ryglidelser og lignende. Det afgørende er, som for alle andre sundhedsydelsers vedkommende, at det er selve undersøgelses- og behandlingsmetoden, man omtaler og ikke den sygdom, man giver behandling for, som fx kræft eller gigt, eller det interesseområde, man beskæftiger sig med, som fx sportsskader, allergiske sygdomme eller lignende.

Som eksempler på stillingsbetegnelser eller titler, som det vil være *tilladt* at annoncere med kan nævnes zoneterapeut, FDZ-zoneterapeut og SAB-zoneterapeut, mens det fortsat vil være *ulovligt* i forbindelse med annoncering at skrive fx naturlæge eller bruge ord som eksamineret/lægeeksamineret i forbindelse med stillingsbetegnelsen eller titlen.

For så vidt angår brug af virksomhedsnavne eller kliniknavne i annoncer vil det være *tilladt* at skrive fx Homøopatisk Klinik, Biopatisk Klinik, Center for Kinesisk Urtemedicin og Helseklinikken, mens betegnelser som Allergiklinikken og Sportsskadeklinikken vil være *ulovlige*, idet de ikke opfylder kravet om, at annonceringen skal være saglig, nøgtern og fyldestgørende, og de i øvrigt udgør et forsøg på omgåelse af bestemmelserne om, at man alene må angive undersøgelses- og behandlingsmetoder, mens det ikke er tilladt at angive de sygdomme, som man behandler for.

### **Tilsyn**

Sundhedsstyrelsen fører i henhold til lovens § 5, stk. 1, tilsyn med den i loven omhandlede reklamering og kan i forbindelse hermed give udtryk for sin opfattelse af en sag eller søge iværksat sanktioner efter bestemmelsen i § 6, stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan ikke påtage sig at forhåndsvurdere eller forhåndsgodkende påtænkt reklamering.