



Lovtidende A

2017

Udgivet den 30. juni 2017

13. juni 2017.

Nr. 859.

Bekendtgørelse om en branchearministreret registreringsordning for alternative behandlere

I medfør af § 2, stk. 2, i lov nr. 351 af 19. maj 2004 om en branchearministreret registreringsordning for alternative behandlere m.v., som ændret ved lov nr. 1734 af 27. december 2016, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Definitioner og anvendelsesområde

§ 1. Ved en alternativ behandler forstås i denne bekendtgørelse en person, der udfører sundhedsmæssig virksomhed uden for det offentligt finansierede sundhedsvæsen, og som ikke er autoriseret til at udføre den pågældende virksomhed eller omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med den sundhedsfaglige behandling, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 2. Ved sundhedsmæssig virksomhed forstås undersøgelse, diagnosticering, behandling, forebyggelse mv. af sygdom over for den enkelte bruger. Bekendtgørelsen omfatter ikke virksomhed, der vedrører livsfilosofier, skønhedspleje, personligt velvære eller personlig udvikling m.v.

Stk. 3. Ved en forening forstås en organisation, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for et enkelt fagområde (behandlingsform). Efter en konkret vurdering kan bekendtgørelsen udstrækkes til tillige at omfatte foreninger, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for forskellige alternative fagområder (behandlingsformer).

Kapitel 2

Godkendelse af foreninger

§ 2. For at kunne blive godkendt til at registrere alternative behandlere skal en forening opfylde de i §§ 3-11 nævnte betingelser.

Formål

§ 3. Foreningens væsentligste formål skal være at repræsentere alternative behandlere i faglige spørgsmål.

Størrelse

§ 4. Foreningen skal have mindst 30 alternative behandlere, der opfylder betingelserne for at blive registrerede alternative behandlere, som medlemmer.

Stk. 2. For så vidt angår foreninger, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for forskellige alternative fagområder (behandlingsformer), foretager Styrelsen for Patientsikkerhed en konkret vurdering af de enkelte faggruppers størrelse, idet disse som udgangspunkt hver især skal bestå af minimum 20 registreringsberettigede medlemmer. Finder Styrelsen for Patientsikkerhed det undtagelsesvis sandsynliggjort, at en forening, der består af alternative behandlere inden for flere forskellige fagområder, vil kunne leve op til de forpligtelser, der påhviler denne efter bekendtgørelsen, selvom et enkelt eller nogle få af foreningens fagområder består af færre end 20 alternative behandlere, vil styrelsen uanset bestemmelsen i 1. pkt. kunne godkende foreningen til at registrere alternative behandlere inden for de pågældende områder.

Regler for god klinisk praksis

§ 5. Foreningen skal have et regelsæt for god klinisk praksis. Dette regelsæt skal som minimum indeholde bestemmelser om, at medlemmerne

- 1) skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke, herunder gøre brug af midler og metoder, som er forsvarlige, og som de er kvalificerede til at benytte,
- 2) skal anbefale en bruger at søge læge m.v., hvor dette må anses for indiceret,
- 3) skal afstå fra at fraråde en lægeordineret behandling eller benytte behandlingsmetoder, som det er forbeholdt bestemte autoriserede sundhedspersoner at anvende,
- 4) løbende skal vedligeholde og opdatere deres faglige viden,
- 5) skal give brugerne saglig og nøgtern information om behandlingen og de forventninger, de kan have hertil herunder om eventuelle risici,
- 6) skal føre optegnelser over deres behandlinger af den enkelte bruger, herunder om indikation og den information der er givet, og
- 7) har tavshedspligt med hensyn til de oplysninger om private forhold og andre fortrolige oplysninger, som de gennem deres faglige virksomhed får om deres brugere.

Etablering

§ 6. Foreningen skal være veletableret. Hermed menes, at foreningen i minimum 2 år skal have eksisteret og repræsenteret den faggruppe af alternative behandlere, som foreningen ønsker godkendelse til at registrere.

Stk. 2. Stk. 1, 2. pkt. gælder også i de situationer, hvor en forening ønsker at udvide kredsen af faggrupper, den er godkendt til at registrere, således at foreningen skal have repræsenteret den tilkommende faggruppe i minimum 2 år forinden den kan godkendes til at registrere behandlere for denne faggruppe.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager en konkret vurdering af, om en forening, som er blevet udskilt fra en anden forening eller lagt sammen med en anden forening, kan anses for at opfylde kravet om at være veletableret, selvom foreningen ikke har eksisteret i 2 år.

Opbygning

§ 7. Foreningen skal være opbygget i en anerkendt foreningsform med vedtægter.

Vedtægter

§ 8. Vedtægterne skal indeholde bestemmelser, som sikrer, at foreningen er demokratisk i sin opbygning og funktion, herunder om afholdelse af generalforsamling og ekstraordinær generalforsamling, valg af ledelse og om ledelsens opgaver.

Stk. 2. Endvidere skal vedtægterne indeholde

- 1) objektive og saglige bestemmelser om optagelse af nye medlemmer, herunder om en bestemt uddannelsesmæssig baggrund inden for alternativ behandling, således at enhver alternativ behandler, som opfylder disse betingelser, har krav på at blive optaget som medlem, med mindre behandleren opfylder betingelserne for fratagelse af medlemskab, jf. § 8, stk. 2, nr. 4,
- 2) bestemmelser om registrering af alternative behandlere, herunder de i § 10 nævnte uddannelseskrav,
- 3) objektive og saglige krav til den i § 5, stk. 1, nr. 4, nævnte løbende vedligeholdelse og opdatering af de registreredes faglige viden,
- 4) objektive og saglige bestemmelser om fratagelse af medlemskab og afregistrering og dermed fratagelse af retten til at benytte titlen registreret alternativ behandler (RAB), og
- 5) bestemmelser om det i § 9 omhandlede klageorgan.

Klageorgan

§ 9. Foreningen skal have et klageorgan, hvortil brugere kan klage over den behandling, de har fået af foreningens medlemmer, herunder over manglende overholdelse af foreningens regelsæt for god klinisk praksis. Klageorganet skal endvidere kunne behandle klager fra nuværende og tidligere medlemmer samt ansøgere om medlemskab og registrering vedrørende berettigelsen af foreningens afgørelser i relation til medlemskab og registrering.

Stk. 2. Klageorganet skal kunne sanktionere overtrædelser af de af foreningen fastsatte regler, der er påkrævet i medfør

af denne bekendtgørelse, herunder ved irrettesættelse, fratagelse af medlemskab eller afregistrering.

Stk. 3. Afgørelser skal være skriftlige og begrundede. Der skal ske partshøring, før der træffes afgørelse.

Stk. 4. Sagens parter skal efter anmodning have indsigt i det materiale, der indgår i sagen, inden for 4 uger efter anmodningens modtagelse.

Stk. 5. Der skal være adgang til genoptagelse af en sag, hvis der viser sig at være væsentlige ændringer i afgørelsesgrundlaget. Foreningen kan fastsætte en frist for forældelse af muligheden for at indbringe en sag for klageorganet. Der skal som minimum gives klagerne en frist på 2 år fra henholdsvis behandlingen blev afsluttet eller afgørelsen vedrørende medlemskab eller registrering blev meddelt den pågældende alternative behandler.

Stk. 6. Klageorganet skal have en sammensætning, der er betryggende for parterne. Dette indebærer, at intet medlem af klageorganet må have særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald, herunder have andre tillidsposter i foreningen, eller have nærtstående, der har en sådan interesse. Endvidere må ingen personer deltage i en sags behandling, såfremt der i øvrigt foreligger omstændigheder, der kan vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Uddannelses- og eksamenskrav

§ 10. Foreningen skal stille krav til uddannelse og eksamen for de medlemmer af foreningen, som foreningen registrerer og dermed giver tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB), herunder krav om en sundhedsmæssig uddannelse på sammenlagt minimum 660 undervisningstimer, lektioner eller tilsvarende. En lektion skal være á minimum 45 minutters varighed. E-learning kan indgå som en mindre del i undervisningen, hvis der i øvrigt består et lærer-/elevforhold.

Stk. 2. Uddannelsen skal bestå af både teori og praksis. Den praktiske del af uddannelsen opgøres i timer. Uddannelsen skal omfatte minimum 250 undervisningstimer eller lektioner i det primære fagområde (behandlingsform). Herudover skal uddannelsen indeholde basal sundhedslovgivning, herunder autorisationslovens bestemmelser om forbeholdt virksomhed og kvaksalveri, klinikvejledning/klientbehandling, psykologi samt præsentation af andre alternative fagområder (behandlingsformer).

Stk. 3. Foreningen skal stille krav om afsluttende eksaminer, herunder i basisfagene anatomi/fysiologi og sygdomslære.

Stk. 4. Foreningen skal stille krav til disse eksaminer, således at det sikres, at ansøgeren har den fornødne faglige indsigt og forståelse. Om nødvendigt kan foreningen selv forestå eksamen.

Stk. 5. Foreningen skal sikre sig, at ansøgerens uddannelse er tidssvarende, vedligeholdt og opdateret i relevant omfang. En ikke nyuddannet ansøger skal leve op til de krav, der måtte være stillet i medfør af § 8, stk. 2, nr. 3, umiddelbart op til ansøgningstidspunktet.

§ 10 a. For registrerede alternative behandlere, der udfører manipulationsbehandling af rygsøjlen, skal uddannelse til at udføre manuel behandling udgøre 250 timer.

Stk. 2. De 250 timers uddannelse jfr. stk. 1, kan indgå i de 660 timer som omtalt i § 10.

Stk. 3. Uddannelsen skal bestå af en teoretisk del, der skal sikre basisviden om indikation og kontraindikation for mobilisering og manipulation af ryg og ekstremiteternes led. Den praktiske del skal udgøre minimum 125 timer.

En afsluttende eksamen i behandling med manipulation af rygsøjle og ekstremiteternes led skal opfylde krav om, at behandleren demonstrerer specifikke metoder til mobilisering på og manipulation af ryg og ekstremiteternes led, og at behandleren demonstrerer en færdighed i vurderingen af ledbevægelighed i ryg og ekstremiteter såvel kvalitativt som kvantitativt, samt at behandleren demonstrerer en vis rutine i færdigheder i præcis mobilisering og manipulation.

Foreningens godkendelse

§ 11. Foreningens ansøgning om godkendelse sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Ansøgningen skal indeholde dokumentation for, at foreningen opfylder betingelserne, herunder

- 1) vedtægterne,
- 2) regelsættet for god klinisk praksis,
- 3) medlemsantal og fordeling på fagområder (behandlingsformer),
- 4) referater af de ordinære generalforsamlinger, samt eventuelle ekstraordinære generalforsamlinger, der er afholdt inden for de seneste 2 år forud for ansøgningens indsendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, dog minimum for de seneste 2 ordinære generalforsamlinger, og
- 5) indkaldelse, dagsorden, bestyrelsens beretning og revideret regnskab vedrørende de i pkt. 4) nævnte generalforsamlinger.

Stk. 3. Ansøgningen skal endvidere indeholde oplysning om, hvorledes foreningen vil sikre offentligheden adgang til den i § 19 nævnte information.

Stk. 4. Såfremt en forening kan godkendes efter kapitel 2, skal foreningen indbetale det i § 2 i Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse om Styrelsen for Patientsikkerheds opkrævning af gebyrer i forbindelse med den brancheadministrerede registreringsordning for alternative behandlere nævnte gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed. Når gebyret er modtaget i Styrelsen for Patientsikkerhed, modtager foreningen skriftlig meddelelse om godkendelsen og dens rammer og foreningens navn mv. offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

Kapitel 3

Opretholdelse af foreningens godkendelse

§ 12. For at opretholde godkendelsen til at registrere alternative behandlere efter kapitel 2 skal en forening

- 1) betale et årligt gebyr, jf. § 3 i bekendtgørelse om Styrelsen for Patientsikkerheds opkrævning af gebyrer i

forbindelse med den brancheadministrerede registreringsordning for alternative behandlere,

- 2) løbende tilsende Styrelsen for Patientsikkerhed kopi af eventuelle vedtægtsændringer eller ændringer i andet materiale som ligger til grund for godkendelsen,
- 3) årligt tilsende Styrelsen for Patientsikkerhed kopi af referater af generalforsamlinger,
- 4) leve op til kravene beskrevet i denne bekendtgørelse, og
- 5) kunne dokumentere, at de registrerede medlemmer overholder kravene i § 8, stk. 2, nr. 3.

§ 13. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed ikke efter påkrav modtager det i § 12 nævnte gebyr eller materiale inden for den i påkravet angivne frist, bortfalder foreningens godkendelse og Styrelsen for Patientsikkerhed sletter foreningen fra styrelsens liste over godkendte foreninger, jf. § 18. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ved større fristoverskridelser kræve, at foreningen skal ansøge om en ny godkendelse og betale nyt godkendelsesgebyr.

Kapitel 4

Registrering af alternative behandlere

§ 14. For at opnå registrering og dermed ret til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB) skal en alternativ behandler være medlem af en forening, der er godkendt efter reglerne i kapitel 2 til at registrere alternative behandlere inden for det pågældende fagområde (behandlingsform), og opfylde de i § 10 nævnte uddannelses- og eksamenskrav og krav til vedligeholdelse og opdatering af behandlerens faglige viden.

Stk. 2. Registrering og dermed udstedelse af tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB) forestås af den pågældende forening.

Stk. 3. Foreningen er ansvarlig for, at betingelserne for registrering er til stede ved registreringen, og for at afregistrere et medlem, såfremt den pågældende ikke længere opfylder betingelserne.

§ 15. Såfremt en forening, der er godkendt efter reglerne i kapitel 2, ophører med at eksistere eller fratages sin godkendelse, forudsætter fortsat brug af titlen registreret alternativ behandler (RAB) for de af foreningen registrerede medlemmer, at disse er indmeldt i og registreret på ny i en anden forening, der er godkendt efter reglerne i kapitel 2 til at registrere alternative behandlere inden for det pågældende fagområde (behandlingsform).

§ 16. Ønsker en alternativ behandler at blive registreret i relation til flere fagområder (behandlingsformer), skal de i § 14, stk. 1, nævnte krav være opfyldt for hver af de pågældende behandlingsformer.

Stk. 2. Registrering skal i givet fald ske i en eller eventuelt flere foreninger, der er godkendt til at registrere alternative behandlere inden for de pågældende fagområder (behandlingsformer).

§ 17. En alternativ behandler, der er registreret efter denne bekendtgørelse, må alene anvende titlen registreret alter-

nativ behandler (RAB) i relation til det eller de fagområder (behandlingsformer), som registreringen omfatter.

Kapitel 5

Offentliggørelse

§ 18. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør på sin hjemmeside www.stps.dk oplysninger om, hvilke foreninger Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt til at registrere alternative behandlere efter denne bekendtgørelse samt om registreringsordningen.

§ 19. De af Styrelsen for Patientsikkerhed godkendte foreninger skal give offentligheden adgang til oplysninger om, hvilke medlemmer foreningen har registreret og dermed givet tilladelse til at anvende titlen registreret alternativ behandler (RAB), om proceduren for registrering af alternative behandlere, om foreningens regelsæt for god klinisk praksis og om de uddannelses- og eksamenskrav og efteruddannelseskrav foreningen stiller til de medlemmer, som foreningen registrerer, samt om klageadgangen til foreningens klageorgan.

Kapitel 6

Påklage

§ 20. Afgørelser truffet af en forening vedrørende registreringsordningen kan ikke påklages til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed vil som godkendelsesmyndighed vurdere, om oplysninger, der kommer styrelsen i hænde om en forening eller dennes administration efter denne bekendtgørelse, giver styrelsen anledning til at reagere over for den pågældende forening, herunder efter omstændighederne ved tilbagekaldelse af foreningens godkendelse, såfremt foreningen ikke opfylder bekendtgørelsens krav. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke tage stilling til foreningsforhold, der ligger uden for bekendtgørelsen.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan som led i sit tilsyn med foreningerne forelægge problemstillinger for styrelsens sagkyndige. Indstillinger fra Styrelsen for Patientsikkerheds sagkyndige er ikke bindende for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerheds eller en forenings afgørelser efter denne bekendtgørelse kan ikke påklages til Sundhedsministeren eller anden administrativ myndighed.

Kapitel 7

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 21. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2017.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 978 af 1. oktober 2012 om en brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere ophæves.

Styrelsen for Patientsikkerhed, den 13. juni 2017

ANNE-MARIE VANGSTED

/ Helle Borg Larsen