

Täydentävien hoitomuotojen kansainvälinen kehitys WHO:n ja EU:n suositukset jäsenvaltiolle

**Luonnonlääketieteen keskusliiton selonteko Sosiaali- ja
terveysministeriön vaihtoehto- ja täydentävien
hoitomuotojen lainsäädännön tarpeita selvittävälle
työryhmälle**

Raportti 2. 2009

Koosteen on laatinut, homeopaatti, TTM Kaija Helin, Luonnonlääketieteen keskusliitto ry.

Täydentävien- ja vaihtoehtohoitojen asiantuntijana on toiminut YTT, terveystieteiden professori, lääketieteellisen antropologian dosentti (HY) Tuula Vaskilampi Kuopion Yliopistosta.

Materiaalin kokoamisessa ja käännöksissä ovat avustaneet homeopaatit FL, tutkija Helena Hänninen (LKL), FM Riikka Sievänen (Suomen Homeopaatit ry) ja FK Katja Wallenius, Perinteisen kiinalaisen lääketieteen asiantuntija FM Elina Hytönen sekä Klassinen Akupunktio Yhteisön tiedottaja ekonomi Pirkko Hiilamo.

© copyright Kaija Helin ja Luonnonlääketieteen keskusliitto ry

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
1 Täydentävien hoitomuotojen kansainvälinen kehitys.....	3
1.1 Cost Action B 4 – projekti	3
1.2 Täydentävät hoitomuodot osana Euroopan terveyden rakentamisessa	5
1.3 Euroopan kansalaisten omaehtoisen terveydenhoidon edistäminen.....	5
1.4 WHO, perinteinen lääketiede (TM) ja täydentävät hoitomuodot (CAM).....	7
2 Täydentävien hoitomuotojen tutkimus.....	9
2.1 Antroposofisten ja homeopaattisten lääkkeiden turvallisuus	9
2.2 Uusien tutkimusmenetelmien tarve	9
Loppusanat.....	11
Lähdeluettelo	11

1 Täydentävien hoitomuotojen kansainvälinen kehitys

Maailman terveysjärjestön WHO:n mukaan täydentävien- ja vaihtoehtohoitojen (CAM, Complementary and Alternative Medicine), sekä perinteisten hoitojen (TM, traditional medicine) käyttö lisääntyy maailmassa [1]. WHO ja Euroopan Unioni EU ovat julkaisseet useita ohjelmasuosituksia, strategioita ja julistuksia, joissa kehoitetaan jäsenmaita tukemaan täydentävien hoitomuotojen järkevää integroimista yhteiskunnan virallisen terveydenhuollon järjestelmään. Integroimista voidaan edistää dokumentoimalla täydentävien hoitojen käyttöä, tutkimalla hoitojen vaikuttavuutta, potilasturvallisuutta ja kustannustehokkuutta. WHO ja EU kehottavat jäsenmaitaan edistämään kehitystä tunnustamalla ja määrittämällä täydentäviä hoitomuotoja antavien terapeuttien oikeudellinen asema ja laatimalla täydentäville hoidoille korkeatasoiset koulutuskriteerit. Täydentävien hoitomuotojen yhteiskunnallisen terveyspotentiaalin hyödyntämistä tulee edistää tukemalla edellä mainittuja hankkeita ekonomisesti, kunnioittamalla potilaiden oikeuksia ja täydentävien hoitokäytäntöjen sosiokulttuurista monimuotoisuutta. Nämä seikat tulee erityisesti huomioida lakeja laadittaessa..

EU:n ja WHO:n suositukset ovat suuressa määrin yhtenevät STM:n vaihtoehtohoitojen lainsäädännön tarpeita selvittävän työryhmän potilasturvallisuuteen liittyvistä ongelmista tekemään kyselyyn (2008). Vastauksissa painotetaan vaihtoehto- ja täydentäviin hoitomuotoihin liittyvän tiedon lisäämisen ohella hoitomuotojen yhteiskunnallista valvontaa, terapeuttien rekisteröinnin, koulutuskriteerien ja alan tutkimustyön tarpeellisuutta.

EU-komission Vihreässä kirjassa (2008) on epäviralliset hoitajat ja täydentävät/vaihtoehtoiset hoidot otettu mukaan kaavioon, joka kuvaa terveydenhuollon henkilöstöä ja järjestelmää. Kirjassa mainitaan mm. EU:n tavoite vaalia hyvää terveyttä tukemalla dynaamisia terveydenhuoltojärjestelmiä [2].

1.1 Cost Action B 4 – projekti

Varhaisempia selvityksiä täydentävistä hoitomuodoista on Euroopan komission vuosina 1993–1998 toteuttama Cost Action B 4 -projekti. Siihen osallistui 33 Euroopan valtiota, Suomi mukaan luettuna. Tutkimuksen kohteena oli 43 eri terapiaa. Suomen edustajina projektissa toimineet ylilääkäri Veijo Saano Lääkelaitokselta ja professori Tuula Vaskilampi Kuopion yliopistosta ilmoittavat julkaisussa informoineensa Cost Action -projektista kaikkia Suomessa ilmestyviä lääketieteellisiä julkaisuja, Suomen Akatemiaa, Stakesia, lääketieteellisiä yhdistyksiä, lääketieteellisiä tutkimusyksiköitä ja terveydenhoidon viranomaisia. Lyhennelmiä raportista on toimitettu myös kansanedustajille. Projektin julkaisuissa käytetään täydentävistä hoitomuodoista nimitystä unconventional tai nonconventional medicine (epävirallinen, ei-konventionaalinen lääketiede) [3].

COST B4 -projektista on laadittu useita asiakirjoja.[4] Projektin keskeisenä tavoitteena oli luoda eurooppalainen lainsäädäntö turvaamaan epävirallisten hoitomuotojen oikeudellinen asema ja terapeuttien vapaa liikkuvuus Euroopan alueella. Projektin ensimmäinen konkreettinen tulos oli tietokannan kerääminen, joka sisälsi ei-konventionaaliseen lääketieteeseen liittyvän tutkimuksen sekä tutkijoiden koordinoimisen Euroopassa. Tietopankkia päivitettiin säännöllisesti. Yhtenä lähteenä käytettiin Cochrane Libraryn tutkimuksellista tietokantaa. Kliininen, perus- ja sosiologinen kirjallisuus käytiin läpi. Meneillään olevat ja jo tehdyt täydentävän tai vaihtoehtoisen lääketieteen tutkimukset koottiin tietopankkiin. Yhtenä tavoitteena koko COST toiminnassa nähtiin ja painotettiin vuoropuhelun merkitystä biomedisiinisen ja vaihtoehtolääkinnän välillä.

Tutkimukset epävirallisten hoitojen käytöstä Euroopassa osoittivat ihmisten lisääntyvää kiinnostusta. Maasta riippuen 20 - 50 % ihmisistä käytti jo tuolloin yhtä tai useampaa täydentävää hoitoa. Siitä huolimatta hoidot eivät olleet saaneet useissa jäsenvaltioissa lainvoimaa. Tämä nähtiin ilmeisenä epäkohtana myös potilasturvallisuuden kannalta. Potilailla ei ole oikeudellista suojaa. Tämä on ongelmallista myös pätevien ja vakavasti ammattiinsa suhtautuvien ei-konventionaalisen lääketieteen harjoittajien kannalta, jotka ovat turvattomia epäterveen kilpailun edessä. Työryhmässä nähtiin, että laillistaminen merkitsisi riskien minimoimista.

Työryhmässä osoitettiin vääräksi usein esitetty väite, jonka mukaan täydentäviä tai vaihtoehtoisia hoitoja ei ole riittävästi testattu, ja ne siten vaarantavat potilaiden terveyden. Työryhmä totesi, että nämä hoitotavat ovat oikein sovellettuina suhteellisen riskittömiä - samaa ei voi sanoa allopatiasta

eli koululääketieteestä. Työryhmässä ei myöskään ymmärretty sitä, miksi kaikkein liberaaleimmista maista saatuja kokemuksia ei voitaisi ottaa yleiseen käyttöön. Jos hoito on tunnustettu muodossa tai toisessa (lääkkeiden markkinointi, opetuksen järjestäminen, hoitomuodon tunnustaminen) jossakin Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai maassa, joka käyttää nykyaikaisen tieteellisen tutkimuksen keinoja, siihen pitäisi suhtautua vähintäänkin myönteisesti.

Ongelmaksi ja työn lähtökohdaksi nähtiin se, että eurooppalaisessa terveydenhuollossa oli erilaisia ja vastakkaisia malleja rinnakkain. Kansallisten lähestymistapojen ja lainsäädäntöjen moninaisuus ei ole sopusoinnussa Euroopan kansalaisten vapaan liikkuvuuden kanssa, joka on määrätty EU:n perustamissopimuksessa ja joka ennemmin tai myöhemmin on saavutettava täysimääräisesti. Miten perustella sitä, että terveydenhuollon ammattilainen, joka on virallisesti tunnustettu jossakin jäsenvaltiossa, voidaan tuomita laittomasta lääketieteen harjoittamisesta toisessa jäsenvaltiossa? Miten perustella se, että potilailta, jotka turvautuvat ei-tavanomaiseen hoitoon yhdessä valtiossa, vietäisiin mahdollisuus kyseessä olevaan hoitoon, jos he oleskelevat naapurimaassa? Ristiriita haittaa sekä toimivaltaisia ammattilaisia että potilaita.

COST B4 -projektin työn tuloksena Euroopan parlamentille esitettiin konkreettisia ehdotuksia, kuten yleisimmin käytettyjen ei-konventionaalisten hoitomuotojen oikeudellinen tunnustaminen, niiden asteittainen sisällyttäminen sosiaaliturvajärjestelmiin, ei-konventionaalisten ammattilaisten rekisteröinti, luontaislääkkeiden ottaminen osaksi Euroopan farmakopeaa ja eurooppalaisen arviointikomission perustaminen ym. Toimeenpanevan komitean loppuraportin yleisesittelyssä painotetaan seuraavaa:

- Komitean painava suositus on, että niiden tahojen, jotka määrittelevät tulevaisuudessa terveyspalveluiden saatavuuden, hyväksymisen ja käyttämisen varsinkin suhteessa ei-konventionaalisen lääketieteen tarjoamiin hoitoihin, tulisi kunnioittaa potilaiden mielipiteitä ja etuja.
- Samanlaiset menettelytapasäännöt, jotka koskevat konventionaalisen lääketieteen harjoittamisen pätevyyttä ja hyväksytyksi tulemistä, olisi sovellettava myös ei-konventionaalisiin hoitoihin.
- Ei-konventionaalille lääketieteelle on ominaista monimuotoisuus ja vaihtelevuus. Tulevaisuudessa on tärkeää, että ne tahot, jotka määrittelevät näiden hoitojen saatavuutta, ovat perehtyneet niiden taustalla oleviin periaatteisiin, tutkimustuloksiin ja niitä käyttävien potilaiden antamiin lausuntoihin. Konventionaalisen lääketieteen edustajien perehtyminen näihin hoitoihin hyödyttäisi sekä konventionaalisen että ei-konventionaalisen lääketieteen edustajia.
- Tulevien vuosien haasteena on kehittää hoitoa, johon potilaat voivat luottaa ja joka vastaa potilaiden odotuksia ja jota tukee tieteellinen näyttö ('evidence based medicine') [3].

Loppuraportissa suositetaan mm. seuraavia aiheita:

- Ei-konventionaalisen lääketieteen perustutkimusta, jossa hoitojen toimintamekanismien selvittäminen auttaa kehittämään klinisiä tutkimuskohteita
- Ei-konventionaalisen lääketieteen kustannustehokkuuden selvittämistä
- Suositetaan, että ei-konventionaalisen lääketieteen harjoittajia kouluttavien laitosten tulee sisällyttää opinto-ohjelmiinsa lääketieteen (koululääketieteen) opintoja ja lääketieteen opiskelijoiden tulee vuorostaan perehtyä ei-konventionaaliseen lääketieteeseen, jotta he voivat informoida potilaitaan, jotka haluavat ei-konventionaalisia hoitoja
- Lainsäädännössä tulee kunnioittaa ei-konventionaalisen lääketieteen sosiokulttuurista ja hoitokäytäntöjen monimuotoisuutta
- Kaikkein tärkeintä on informoida potilasta niistä hyödyistä ja hoitojen laadusta, joita ei-konventionaalinen lääketiede tarjoaa
- Ilman merkittävää tutkimusinfrastruktuuria ei-konventionaalisen lääketieteen laaja-alaisuudesta johtuen voidaan suorittaa tarpeenmukaista arviointia
- Ei-konventionaalisen lääketieteen vaikutuksista ja haittavaikutuksista tulee kerätä tiedot koottuun tiedostoon, jota voidaan hyödyntää myös kansainvälisesti
- Ei-konventionaalisen lääketieteen edustajia tulisi ottaa jäseniksi virallisiin eettisiin komiteoihin

- Maissa joissa muut kuin lääkärit hoitavat potilaita tulee kehittää rakenteita, jotka varmistavat potilasturvallisuuden [3]

Projektin keskeisenä tavoitteena oli luoda eurooppalainen lainsäädäntö turvaamaan epävirallisten (unconventional) lääketieteen oikeudellinen asema ja terapeuttien vapaa liikkuvuus Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Lopputulos jäi kauaksi tavoitteesta, sillä suuri osa esitetystä konkreettista ehdotuksista hylättiin Euroopan parlamentin äänestyksessä.

Euroopan parlamentti otti kuitenkin selvän kannan, jonka mukaan erilaiset lähestymistavat eivät ole toisiaan poissulkevia. Lähes kaikki tunnustamisprosessin periaatteet hyväksyttiin, niin kuin ne on ehdotettu.

Euroopan parlamentti

1. Kehottaa komissiota, jos tutkimustulokset mahdollistavat sen, käynnistämään ei-tavanomaiseen lääketieteen tunnustamisen ja ryhtymään tarvittaviin toimiin.
2. Kehottaa komissiota tekemään täydellisen selvityksen ei-tavanomaiseen lääketieteen turvallisuudesta, tehokkuudesta, soveltamisalasta ja toteuttamaan vertailun kansallisista lainsäädännöistä.
3. Pyytää neuvostoa kannustamaan ei-konventionaalisten hoitojen tutkimusohjelmien kehittämistä ottaen huomioon kunkin alan yksilöllisen ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan, ennaltaehkäisevän roolin ja erityispiirteet.

1.2 Täydentävät hoitomuodot osana Euroopan terveyden rakentamisessa

Cost Action B 4 -projektin jälkeen ovat EU ja WHO tuottaneet määritelmiä TM- (Traditional medicine) ja CAM-terapioista (Complementary and Alternative Medicine) sekä julkaisseet lukuisia kongressiraportteja, strategioita, koulutusvaatimuksia ja metodologisia ohjeita tutkimuksiin ja arviointiin [5]. Uusia tutkimuksia akupunktiosta, homeopatiasta ja fytoterapiasta on tullut paljon lisää. Yhteenvetona voidaan sanoa että nykytutkimuksen valossa kyseisistä hoitomuodoista on jo niin paljon näyttöä että sitä ei voida sivuttaa placeboargumentilla [6]. Sen sijaan tulisi jatkaa tutkimusmenetelmien kehittämistä täydentävien hoitomuotojen kansanterveydellisen ja kansantaloudellisen potentiaalin hyödyntämiseksi.

Stefano Maddalenen, Euroopan komission ja WHO:n tukemassa, lakitieteellisessä tutkimuksessa vuodelta 2005 [7] todetaan, että terveydenhuollon nykykäytännössä on olemassa selvä suuntaus kohti lisääntyvää vaihtoehtohoitojen (alternative medicines) käyttöä ja että niiden rooli modernissa länsimaaisessa yhteiskunnassa on jo nyt merkittävä, ja se tulee luultavimmin tulevaisuudessa kasvamaan.

Kyseessä olevan tutkimuksen mukaan voidaan ennustaa, että niin kauan kuin biolääketiede ja sen harjoittajat eivät pysty tyydyttämään potilaiden tarpeita, vaihtoehtohoitojen menestys tulee jatkumaan ja yritykset niiden tukahduttamiseksi tulevat epäonnistumaan. Siihen vaikuttaa olennaisesti 1) biolääketieteen kyvyttömyys hoitaa tiettyjä sairauksia, joissa vaihtoehtoohoidot toisinaan voivat antaa parantavan ratkaisun, sekä 2) potilaiden nykyinen tyytymättömyys.

Nykypäivänä tietämättömyys, torjuminen tai kieltäminen vaihtoehtohoitoihin suhtautumisen strategioina eivät ole käyviä strategioita. Maddalenen tutkimuksen mukaan on tärkeää olla sivuuttamatta ei-ortodoksisten lääketieteiden synnyttämiä dynaamisia muutoksia, sillä niiden huomiotta jättäminen johtaisi siihen, että vaihtoehtohoitojen tuoma potentiaalinen hyöty jäisi saamatta niin potilailta, terveydenhuollon työntekijöiltä, sairaaloilta kuin tieteellisiltä tutkijoiltakin. Järkevämpää lähestymistapaa edustaa vaihtoehtohoitojen menestyksen syiden ymmärtäminen ja näiden tekniikoiden lääketieteelle tuoman hyödyn arvioiminen [7].

1.3 Euroopan kansalaisten omaehtoisen terveydenhoidon edistäminen

WHO:n ja EU:n strategioissa 2000 luvulla on selkeä suuntaus ottaa täydentävät hoitomuodot osaksi Euroopan kansanterveyden rakentamista [8]. Euroopan täydentävien hoitomuotojen lääkäriliittojen yhteisjulkaisussa 2008 [9] huomautetaan, että nykyajan eurooppalaiset tuntevat olevansa vastuussa

omasta elämästään ja terveydestään. Tätä itsemääräämisoikeutta voi itse asiassa pitää Euroopan kansalaisten perusoikeutena. He haluavat valita itse joko tavanomaiseen tai täydentävään lääketieteeseen kuuluvan terapian tarpeellisten tietojen pohjalta. Suurin osa täydentävän lääketieteen käyttäjistä ei halua luopua tavanomaisesta lääketieteestä, vaan he haluavat mieluummin valita sen lääketieteellisen lähestymistavan, joka juuri heidän tapauksessaan tuottaa parhaan tuloksen tai joka sopii heidän elämäntyyliinsä. Kirjoituksessa painotetaan ihmisten kykyä tehdä omia päätöksiä ja kapasiteettia käyttää olemassa olevia voimavaroja terveytensä edistämiseksi.

Vaikka koululääketiede onkin saanut aikaan paljon hyvää, Euroopan ongelmina ovat jatkuvasti kasvavat terveydenhoitokulut, kroonisten sairauksien esiintyvyyden kasvu sekä niiden tehokkaan hoidon epäonnistuminen. Potilaat ovat yhä enemmän huolissaan useiden tavanomaisten reseptilääkkeiden sivuvaikutuksista ja myrkyllisyydestä [10]. Itse asiassa lääkkeitä johtuvien haittojen suuri määrä sekä kasvava antibioottiresistanssi [11] ovat huomattavan suuri kuoleman ja sairaalaan joutumisen syy. Nykyajan kansalaisten terveystietämisen mukaista on valita mieluummin luonnollista hoitoa ja tuotteita mieluummin kuin kemiallisia lääkkeitä. Myös kokonaisvaltainen terveystietäminen, usko yksilön vastuuseen terveyden saavuttamiseksi ja vähemmän ehdoton lääketieteellisen auktoriteetin hyväksyminen ovat vallalla.

Useat tutkijat ovat kartoittaneet kansalaisten syitä valita täydentävän lääketieteen hoitomuoto. Seuraavien tekijöiden voidaan sanoa olevan tärkeitä:

1. Tärkein syy on potilaan tyytymättömyys biolääketieteelliseen hoitoon sen tehottomuuden takia. Suuri enemmistö potilaista ottaa yhteyttä täydentävän lääketieteen hoitajaan vasta väsyttyään biolääketieteelliseen hoitoon tai olosuhteissa, joissa biolääketiede on saavuttanut vain rajallista apua tai ei ole antanut minkäänlaista helpotusta.
2. Potilaat ovat yhä enemmän huolissaan lääkkeiden sivuvaikutuksista ja myrkyllisyydestä – itse asiassa ne ovat suuri sairaalaan joutumisen syy ja kuolinsyy, sekä syy bakteerien vastustuskykyyn antibiooteille. Potilaat etsivät vähemmän myrkyllisiä vaihtoehtoja ja hakeutuvat siksi täydentävää lääketiedettä tarjoavaan hoitoon.
3. Potilaat haluavat aikaa ja tulla kuulluiksi. He etsiytyivät vaihtoehtoisin terapioihin, koska näkevät ne vähemmän autoritäärisinä ja koska niissä on enemmän tilaa heidän henkilökohtaiselle autonomialleen ja koska he itse voivat hallita hoitoaan koskevaa päätöksentekoa. He myös etsivät läheisempää suhdetta terveydenhuoltopalveluiden tuottajiin. He haluavat terveydenhuollon ammattilaisten kunnioittavan heitä hoitoon osallistuvina kumppaneina ja ottavan heidät huomioon kokonaisina ihmisinä, joilla on monitahoinen elämä, ei vain vammoina tai laboratoriotuloksina. Biolääketieteellinen hoito nähdään persoonattomana ja liian teknologisesti suuntautuneena.
4. Täydentävät hoitomuodot viehättävät, koska ne nähdään sopivan hyvin yhteen potilaiden arvojen, etiikan, maailmankatsomuksen, henkisen tai uskonnollisen filosofian kanssa. Myös käsitykset terveyden ja sairauden luonteesta ja tarkoituksista ovat yhteensopivat. Informaatioteknologian vallankumous on helpottanut tätä kehitystä, sillä internetistä löytyy helposti tietoa täydentävistä hoitomuodoista.

Euroopan lääkäriliittojen yhteisjulkaisussa huomautetaan, että vaikka biolääketiede onkin ollut menestyksenkäs monien akuuttien sairauksien kuten keuhkokuumeen ja sydänongelmien hoidossa, se ei ole voinut tarjota paljoakaan apua kroonisista vaivoista kärsiville potilaille. Biolääketiede turvautuu olemassa oleviin ratkaisumalleihinsa kuten lääkkeisiin ja leikkauksiin sellaisissakin tapauksissa, joissa tarvittaisiin erilaista, ei niin voimakasta lähestymistapaa. Täydentävän lääketieteen terapioidella on tässä paljon tarjottavaa. Tietyissä ongelmissa niitä voi usein käyttää ensimmäisenä vaihtoehtona, jolloin kalliimpien, voimakkaampien ja mahdollisesti myrkyllisten hoitojen aloittamisen voi jättää toiseksi vaihtoehdoksi [9].

Oikein määrättyjen ja käytettyjen vaihtoehtoisten lääketieteen terapioiden riskit ovat melko matalat. Niiden avulla voisi sen takia estää usein pitkäaikaista riippuvuutta tavanomaisista lääkkeitä ja

vähentää tavanomaisten reseptilääkkeiden sivuvaikutusten aiheuttamia kuolemantapauksia ja sairauksia sekä kasvavaa antibioottiresistanssia.

Yksittäinen riskitaso saattaa vaihdella eri täydentävän lääketieteen terapioiden välillä. Ainoastaan harvoissa tapauksissa akupunktio on aiheuttanut komplikaatioita. Tilanteet voitaisiin välttää hyvän hoidon perusstandardien käyttöönotolla. Homeopaattiset ja antroposofiset lääkeaineet ovat erittäin turvallisia. Monilla yrttilääkkeillä on korkea turvallisuusprofiili, mutta niihin liittyy kuitenkin muita täydentävän lääketieteen terapioiden korkeampi sivuvaikutusten ja interaktioiden vaara. Yrttilääkkeiden sivuvaikutusten luonnetta ja esiintyvyyttä koskevat todisteet ovat hyvin epätäydellisiä. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on dokumentoitu vain muutamia klinisiä tapauksia yrttilääkkeiden ja reseptilääkkeiden välisistä interaktioista. On kuitenkin pidettävä mielessä, että yrttilääkkeitä on mahdollista käyttää liian pitkään, jolloin entsyymi-induktion ja muiden interaktioiden mahdollisuus on olemassa. Joka tapauksessa yrttilääkkeiden sivuvaikutukset ovat harvinaisempia kuin tavanomaisten lääkkeiden. Yrttilääkkeet ovat hyväksyttävän turvallisia, jos niitä käytetään oikein ja ammattilaisen ohjeiden mukaan.

Eräs täydentävien hoitomuotojen käyttöön liittyvä riski on epäpätevien hoitajien heikkotasoinen ammatinharjoittaminen tai jopa terapian väärinkäyttö. Nämä epäsuorat riskit voivat tulla kysymykseen silloin, kun hoitaja on kouluttamaton, hän ei tee työtään ammattietiikan mukaisesti tai jättää huomioimatta mahdolliset kontraindikaatiot ja interaktiot tavanomaisten reseptilääkkeiden kanssa. Epäsuora riski aiheutuu myös silloin kun terapeutti ei arvioi muiden mahdollisesti tarvittavien lääketieteellisten interventioiden tarvetta tai kun hoitoa ei ole sopeutettu potilaan kunnan ja rakenteen mukaan. Tämän takia Euroopan täydentävän lääketieteen yhdistykset ECH, ECPM, ICMART ja IVAA ovat julkaisseet koulutusta, sertifikaattia ja hoidon antamista koskevan ohjeistuksen [9].

1.4 WHO, perinteinen lääketiede (TM) ja täydentävät hoitomuodot (CAM)

WHO:n ensimmäinen globaali strategia koskien perinteistä lääketiedettä ja CAM-terapioiden on vuodelta 2002. Siinä todetaan, että perinteisen lääketieteen suosio kasvaa ja suuri määrä ihmisiä käyttää sitä osana perusterveydenhuoltoa. Tähän liittyviä keskeisiä haasteita ja ongelmakohtia ovat turvallisuuteen, sääntelyyn ja todentamiseen liittyvät asiat mutta myös luonnon monimuotoisuuden ja perinteisen tiedon suojelemiseen liittyvät kysymykset. Strategia tarjoaa puitteet politiikkaan, jolla jäsenmaat voivat säännellä TM tai CAM-hoitoja, jotta niiden käytöstä tulee turvallisempaa, helpommin saavutettavaa ja ympäristöä säästävää.

WHO-julkaisun "Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine" (2002) yhteenvedossa todetaan, että erilaisia perinteisen, täydentävien, vaihtoehtoisen lääketieteen menetelmiä käytetään yhä enemmän sekä teollisuus- että kehitysmaissa. Näiden turvallisen ja asianmukaisen käytön ja myös palveluiden laadun varmistamisen vuoksi ovat kansalliset säännökset elintärkeitä. Jäsenmaiden tulee luoda kansalliset lainsäädäntökehykset CAM -terapioidelle.

WHO:n perinteisen, täydentävien, vaihtoehtoisen lääketieteen (TM / CAM) strategia on tiivistetty seuraavasti:

1. Kehittää kansallisia toimintaperiaatteita TM / CAM:in harjoittamisen arvioimiseen ja sääntelyyn.
2. Luoda vahvempaa (evidence base) näyttöä TM- / CAM-tuotteiden ja käytäntöjen turvallisuudesta, tehokkuudesta ja laadusta.
3. Varmistaa TM- / CAM-terapioiden, mukaan lukien tärkeiden kasvilääkkeiden saatavuus ja edullisuus.
4. Edistää sekä tarjoajien että kuluttajien kannalta järkevää TM- / CAM-terapioiden käyttöä.

Strategian tavoitteena on pohtia perinteisen lääketieteen (TM) roolia terveydenhuolto järjestelmien osana, sen ajankohtaisia haasteita ja mahdollisuuksia sekä WHO:n strategiaa ja roolia perinteisessä lääketieteessä. Monet jäsenvaltiot ja monet WHO:n perinteisen lääketieteen kumppanit (YK:n virastot, kansainväliset järjestöt, valtioista riippumattomat järjestöt sekä maailmanlaajuiset ja

kansalliset ammattialajärjestöt) ovat osallistuneet strategiaan ja ovat ilmaisseet olevansa valmiita osallistumaan sen toteuttamiseen [12].

1.4.1 Uusimmassa WHO:n ”Pekingin julistuksessa” 2008 sanotaan seuraavaa:

Maailman terveysjärjestö WHO antoi perinteisen lääketieteen kongressissa Pekingissä 8. marraskuuta v. 2008 julistuksen perinteisen- ja täydentävien/vaihtoehtoisten hoitojen asemasta. Jo kolmekymmentä vuotta sitten Alma Atassa järjestetyssä ”International Conference on Primary Health Care” -konferenssissa todettiin, että ihmisillä on oikeus ja velvollisuus osallistua sekä yksin että yhdessä oman terveydenhoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen. Tämä voi sisältää myös perinteistä lääketiedettä. Pekingin julistuksessa tunnustetaan perinteinen lääketiede yhdeksi perusterveydenhuollon resurssiksi, joka lisää palvelujen saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta ja parantaa terveydenhuollon tuloksia.

Kansalliset valmiudet, painopistealueet, asiaan liittyvä lainsäädäntö ja olosuhteet huomioon ottaen kongressi antoi seuraavan julistuksen:

- I. Perinteisen lääketieteen tietämystä, hoitoja ja käytäntöjä tulee kunnioittaa, säilyttää ja edistää sekä tiedottaa niistä laajasti ja asianmukaisesti kunkin maan olosuhteet huomioon ottaen.
- II. Hallitusten, joilla on vastuu ihmisten terveydestä, on laadittava kansallisia toimintaohjeita, asetuksia ja normeja osana kattavia kansallisia terveydenhuoltojärjestelmiä varmistamaan perinteisen lääketieteen asianmukainen, turvallinen ja tehokas käyttö.
- III. Monet hallitukset ovat sopineet perinteisen lääketieteen integroimisesta osaksi kansallista terveysjärjestelmää. Niitä, jotka eivät vielä ole näin tehneet, kehoitetaan ryhtymään toimenpiteisiin.
- IV. Perinteistä lääketiedettä tulee edelleen kehittää tutkimuksilla ja uudistuksilla, jotka ovat linjassa WHO:n 61. yleiskokouksessa v. 2008 hyväksytyyn ”Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property” kanssa. Hallitusten, kansainvälisten järjestöjen ja muiden sidosryhmien tulee tehdä yhteistyötä kokonaisvaltaisen strategian ja toimintasuunnitelman toteuttamiseksi.
- V. Hallitusten tulee vahvistaa menettelytavat perinteisen lääketieteen pätevyys-, tunnustamis- tai lupajärjestelmiksi. Perinteisen lääketieteen ammattilaisten tulee päivittää tietojaan ja taitojaan kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- VI. Virallisen lääketieteen ja perinteisen lääketieteen harjoittajien välistä yhteydenpitoa tulee vahvistaa sekä vakiinnuttaa asianmukaiset koulutusohjelmat terveysalan ammattilaisille, lääketieteen opiskelijoille ja tutkijoille [13].

Vuonna 2008 on myös ilmestynyt WHO-julkaisu ”WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region”, jossa vakioidaan akupunktiopisteet. Standardin tavoitteena on auttaa akupunktion opetusta, tutkimusta, julkaisutoimintaa, kliinistä käyttöä sekä akateemista vaihtoa.

Yhteenvetona kansainvälisestä kehityksestä voidaan sanoa, että kaikki osapuolet painottavat virallisen terveydenhuollon ja täydentävien hoitojen edustajien välisen vuoropuhelun lisäämistä. Keskinäiseen kunnioitukseen perustuva kommunikaatio on ensimmäinen askel täydentävien hoitojen integroinnin prosessissa.

Professori Tuula Vaskilampi kiteyttää täydentävien hoitojen laillisen hyväksynnän perusedilemman seuraavasti: ”meillä tulisi voida taata kansalaisten valinnan vapaus ja samalla kuluttajan suoja”. Tästä syystä tulevien vuosien haasteena on kehittää hoitoa, johon potilaat voivat luottaa ja joka vastaa potilaiden odotuksia ja jota myös tukee tieteellinen näyttö (’evidence based medicine’).

2 Täydentävien hoitomuotojen tutkimus

Yhteiskunnallisen integroinnin edistämiseksi ja kansanterveydellisen sekä kansantaloudellisen potentiaalin hyödyntämiseksi kehottavat EU ja WHO lisäämään täydentävien hoitojen tutkimusta ja uusien tutkimusmenetelmien kehittämistä. Kansainvälisiä akateemisten tutkijoiden verkostoja on muodostettu ja kansallisen panostuksen ansioista toimii useissa Euroopan maissa kansallisia tutkimusinstituutteja [14].

Tanskassa toimii terveysministeriön alainen täydentävien ja vaihtoehtoisten hoitojen tutkimusinstituutti Vifab. Norjassa toimii Tromssan yliopistossa NAFKAM (Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin) ja Ruotsissa Karoliinisen instituutin yhteydessä Centrum för integrativ vård, sekä OCIM (Osher Center for Integrative Medicine) [15].

Myös Yhdysvalloissa kansalliset auktoriteetit ovat vaatineet enenevissä määrin, että täydentävä lääketiede tulisi ottaa vakavasti. Vuonna 1998 kongressi perusti kansallisen täydentävän ja vaihtoehtoisen lääketieteen instituutin (National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM), jonka tehtävä on tuottaa perus- sekä soveltavaa tutkimusta (sisäistä ja ulkopuolista), tutkia koulutusta ja levittää terveystietoa. Sillä on myös muita ohjelmia, jotka koskevat investointia, täydentävän lääketieteen hoitojen laillistamista, diagnostiikkaa ja ehkäisevän toiminnan mahdollisuuksia, toteuttamista ja systeemejä. Keskuksen vuotuinen budjetti on 120 miljoonaa dollaria (noin 80 miljoonaa euroa). Tähän päivään mennessä NCCAM on perustanut 10 yliopistotasolla toimivaa, täydentävää lääketiedettä tutkivaa keskusta. Rahoitus on tuonut sysäyksen perustaa ja jatkaa tehokasta täydentävän lääketieteen tutkimusohjelmaa [16].

2.1 Antroposofisten ja homeopaattisten lääkkeiden turvallisuus

Viime vuosina on lääketurvallisuus noussut yhä tärkeämmäksi aiheeksi terveydenhuollon sektorilla. Homeopaattisten ja antroposofisten lääkkeiden osalta on pyritty kehittämään elektronista farmakovigilance järjestelmää alalle. Saksalaiseen EvaMed-järjestelmään (EvaMed - A prescription-based electronic pharmacovigilance system in complementary medicine) kootaan potilaiden lääkkeitä saamia sivuvaikutuksia. Järjestelmä sisältää lisäksi yli 60 000 potilaan ja noin miljoonan lääkemääräyksen (allopaattiset, antroposofiset ja homeopaattiset lääkkeet sekä yrttivalmisteet) tiedot vuoden 2004 syksystä lähtien. Homeopaattisista lääkkeitä raportoidut tapaukset ovat olleet yksittäisiä ja huomattavan vähäisiä verrattuna allopaattisten (koululääketieteen) lääkkeiden haittavaikutuksiin [17].

Kattavan yhteenvedon homeopaattisten lääkkeiden tutkimustuloksista tarjoaa sveitsiläinen artikkeli (the Swiss Federal Office for Public Health (BAG); Program of Evaluation of Complementary Medicine (PEK): "Effectiveness, Safety and Cost-Effectiveness of Homeopathy in General Practice – Summarized Health Technology Assessment", 2006). Raportin mukaan tähänastinen tutkimusnäyttö homeopaattisten lääkkeiden vaikutuksesta on selkeä. Raportti toteaa, että ammattitaitoisesti ja asianmukaisesti käytettynä homeopatia on turvallinen hoitomuoto [18].

2.2 Uusien tutkimusmenetelmien tarve

Cost Action B4 raportissa todetaan jo, että homeopatiaa ei ole mielekäästi tutkittu suhteessa placebovaikutukseen. Raportissa suositellaan, että "research on homeopathy should include investigation of actual practice". NAFKAM:ssa on kehitteillä uusia tutkimusmetodeja, jotka soveltuvat paremmin täydentävien hoitojen tutkimukseen kuin biolääketieteen mallit [19].

CAM-terapioiden tutkimuksen ongelmana nähdään, että satunnaistettujen kaksoissokkokeiden (Randomised Clinical Trials) tulokset ovat ristiriidassa laajojen evaluaatio-tutkimusten (Outcomes) tulosten kanssa. Viimeksi mainitut osoittavat positiivista evidenssiä ja merkittävää kliinistä hyötyä käytännön kentältä. RCT-tutkimukset sen sijaan viittaavat usein lumevaikutukseen [20]. NAFKAM:in uusi tutkimusstrategia lähtee kysymyksestä mistä tämä epäsuhta placebo-kontrolloitujen ja evaluaatio-tutkimusten tulosten välillä johtuu.

Suurimmassa osassa tähän mennessä tehdyistä CAM-tutkimuksista on käytetty tutkimusstrategiaa, jonka ovat kehittäneet kliinisen farmakologian asiantuntijat todentaakseen lääkkeiden laatua,

annostelua, turvallisuutta, tehoa ja lopulta sen tehokkuutta ennen lääkkeen yleistä käyttöön ottamista. Tässä mallissa valtion sääntelyvirastot (esim. FDA, EMEA) toimivat ”portinvartijoina”. Tärkeä periaate tässä tutkimus-sääntely-käyttö-mallissa on että tutkimukset määräävät, mitkä lääkkeet hyväksytään yleiseen kliiniseen käyttöön ja maksetaan sairausvakuutuksista.

Koululääketieteellisen mallin mukaan on CAM-terapioiden haettu/testattu erityistehoa, mitä tutkijat pitävät terapian aktiivisena osana, usein väheksyen synergiavaikutuksia. Yksilöllisestä lähestymistavasta johtuen CAM-hoitoja on hankala jakaa erikseen tutkittaviin osiin. Hoidon kokonaisvaikutus on enemmän kuin osiensa summa. Jos CAM-terapioiden halutaan arvioida kattavasti, on tutkimusta laajennettava kaikkiin hoidon osa-alueisiin / hoitoon kokonaisuutena [21]. Jos esimerkiksi akupunktiossa tutkitaan ainoastaan tiettyjen neulojen vaikutuksia eristämällä muut akupunktion kokonaisvaikutukset tai yhden homeopaattisen lääkkeen vaikutusta tutkitaan erillään muista homeopaattisen käytännön puolista, on laiminlyöty muut tärkeät osa-alueet.

Potilaat kyseenalaistavat harvoin koululääketieteellisten tutkimusten tuloksia lääkkeiden vaikuttavuudesta. Pidetään itsestään selvänä, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oikea tapa käsitellä erilaisia terveysongelmia. Koululääketieteen tutkimuksessa keskitytään valitsemaan parhaat välineet terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Näitä työkaluja ovat lääkkeet, diagnostiset menetelmät ja kirurgiset menettelyt. Menetelmän tuloksena on usein ”yksi koko sopii kaikille”-resepti. Tutkimuksessa voi jäädä huomaamatta, että useimpien hoitomuotojen kliininen vaikutus on yliarvioitu, kun tutkimukset tehdään optimaalisissa olosuhteissa, yhteistyöhaluisilla potilailla. Tästä huolimatta satunnaiskontrolloitu tutkimusmenetelmä on tärkeässä asemassa, kun tehdään päätöksiä työkaluista, joita sisällytetään koululääketieteen työkalupakkiin.

Norjan NAF-KAM:in strategiassa huomautetaan että kliinisten tutkimusryhmien olisi paneuduttava perusteellisesti myös CAM-terapioiden kontekstuaalisiin ja filosofisiin kysymyksiin niiden paradigman ja kliinisen käytön ymmärtämiseksi. Tehokkuustutkimukset, jotka sisältävät kokonaisuudestaan erotettuja yksittäisiä hoidon osia ilman perusteellisesti ymmärrystä kontekstista, on tuomittu epäonnistumaan. Tarvitaan siis erilaista ja monitahoisempaa tutkimusstrategiaa. Tiede positivistisessa asussa ei sovellu täydentävien hoitojen tutkimukseen, koska tutkittavaa ilmiötä ei voida eristää kontekstistaan. Sairaita ihmisiä hoidettaessa ei voida eristää sairauden ilmiötä inhimillisistä ja subjektiivisista yhteyksistään. Placebokontrolloidut tutkimukset eivät oikeastaan tutki käytännön todellisuutta, vaan pikemminkin tilastollista todennäköisyyttä.

Tutkijat ja erityisesti tiedejournalistit kuvaavat usein artikkeleissaan tilastollisia tutkimustuloksia ikään kuin ne osoittaisivat kausaalisia yhteyksiä yksilötasolla. Statistiset kvantitatiiviset tutkimustulokset on aina saatu jostain randomisoidusta ryhmästä. Ryhmä ja yksilö eivät kuitenkaan ole identtisiä. Yksilöt eivät ole täysin samanlaisia keskenään, eikä tutkimuksen alkuperäistilannetta voida milloinkaan toistaa täysin samoissa olosuhteissa. Käytännössä lääkäri tai hoitava terapeutti joutuu aina tekemään valintoja ja tulkintoja soveltaessaan yleispäteviä tilastotietoja yksilöllisessä hoitotilanteessa. Näin ollen kaiken ns. näyttöön perustuvan tutkimustiedon käyttö on tulkinnallista soveltamista eikä objektiivisen faktan mekaanista siirtoa tilanteeseen.

NAFKAM:in tutkimusmallissa ehdotetaan viiden vaiheen strategiaa CAM-terapioiden arviointiin. Malli on rakennettu niin, että siinä otetaan huomioon täydentävien hoitojen kontekstuaaliset ja ainutlaatuiset lähtökohdat. Ehdotettava strategia ei sisällä uusia metodologisia elementtejä, mutta järjestää nykyisiä elementtejä tavalla, joka on räätälöity pragmaattisista syy-yhteyksistä lähtevä kliinisiä käytäntöjä varten. Strategia ei ole tarkoitettu pelkästään kronologiseksi järjestykseksi määrittelemään milloin tiettyjen tutkimusvaiheiden pitäisi tapahtua, vaan kehyykseksi ohjaamaan CAM-tutkimusta. Strategia osoittaa, mitä rakennuspalikoita tiukka näyttöön perustuva tutkimus edellyttää.

Vaikka strategia on kehitetty CAM-kontekstissa, se soveltuu lähestymistavaksi mihin tahansa hoitomuotoon, joka on kehittynyt kliinisessä käytössä ja joiden hoitomenetelmät ovat sääntelemättömiä. Koululääketieteessä tähän voisivat kuulua hoitotiede, terveystiete, neuvonta ja jotkut yleiset käytännöt. Nämä osa-alueet taistelevat CAM-terapioiden lailla luodakseen tiukat puitteet tutkimustyölleen.

Strategian vaiheet ovat:

1. Konteksti (asiayhteys), paradigmat (yleisesti hyväksytty teoria), filosofinen ymmärrys ja hyödyntäminen
2. Turvallisuusstatus (asema)
3. Tehokkuuden vertailu
4. Osa-alueiden tehokkuus
5. Biologiset mekanismit

Malli on kronologiselta kulultaan päinvastainen kuin farmakologisen lääketutkimuksen malli, jossa aloitetaan biologisten vaikutusmekanismien tutkimisesta. Ehdotettua strategiaa käyttämällä luodaan kliinisen käyttöön sopivaa näyttöä. Se tuo myös esiin CAM:in ja koululääketieteen käytäntöjen eroja.

Loppusanat

CAM-terapiat eivät ole pelkästään joukko hoitomenetelmiä, joita on arvioitava. Ne edustavat uudenlaisia tapoja ymmärtää terveyttä ja sairauksia, sekä niiden hoitoa. Näin ollen tarvitaan uusia ideoita kehittämään tutkimusta. CAM-terapioiden ominaispiirteistä johtuen tarvitaan vaihtoehtoisia tutkimusstrategiaa. Lähestymistavasta riippumatta tutkimusten ja hoidon lopullisena tavoitteena on tarjota tehokkaita lääketieteellisiä toimenpiteitä kohtuullisin kustannuksin. Kaikkea hoitoa ja tutkimusta velvoittaa myös Hippokrateen lausuma lääketieteen peruseriaate: *primum non nocere* eli ”ennen kaikkea välttää vahingoittamasta potilasta”.

Lähdeluettelo

[1] www.who.int/mediacentre/news/releases/release38/en/ - 20k

[2] Vihreä kirja. Euroopan terveydenhuoltohenkilöstöstä. Euroopan yhteisöjen komissio, Bryssel KOM(2008) 725, s 4.

[3] Monckton J, Belicza B, Betz W, Engelbart J, Van Wassenhoven M. COST Action B4. Unconventional Medicine, final report of the management committee 1993-98, European Commission, ISBN 92-828-4672-5.

[4] COST B4 Unconventional Medicine in Europe, Responses to the COST B4 Questionnaire, European Commission Directorate-General XII Science, Research and Development 1994 (ISBN 2-87263-123-2), European Commission COST B4 Supplement to the Final Report of the Management Committee COST B4 1993-1998 EUR 19110en (ISBN 92-828-7434-6).

-COST B4 raportteja internetissä: the European Union, Homeopathy and other unconventional medicines. M. Van Wassenhoven, Substitute Member at the European Parliament, President of the action COST-B4 - (1993-1998) 1999.

-Unconventional medicine and the European Parliament
<http://www.unconventional-medicine.com/wwuna.htm>

-Paul Lannoye, European deputy <http://www.unconventional-medicine.com/lannoyea.htm>

[5]
http://www.who.int/bookorders/anglais/catalog_suj1.jsp?sesslan=1&hidsuject=10101&txtsubject=Traditio%20medicines

[6] Kiinalaisen lääketieteen keskusliitto SKILL ja Homeopaattiyhdistykset ovat toimittaneet aiheesta alla olevan materiaalin sekä Opetusministeriöön että Sosiaali- ja terveysministeriöön (2006, 2008).
•ACUPUNCTURE: REVIEW AND ANALYSIS OF REPORTS ON CONTROLLED CLINICAL TRIALS. WHO-dokument, Perinteinen kiinalainen lääketiede PLK, selvitys tilanteesta 2006. Dokumentti Sosiaali- ja Terveysministeriölle.
•Homeopatian kysyntä, käyttö ja kustannustehokkuus. 2008. Suomen Homeopaattit ry. Pohjoismainen Homeopaattiyhdistys ry. ref. ECCH.

•*Homeopatian tutkimusnäyttö ja turvallisuus*. 2008. Suomen Homeopaatit ry. Pohjoismainen Homeopaattiyhdistys ry. ref. British Homeopathic Association.

[7] Maddalena. S. 2005. *Alternatives Medicines on the Way Towards Integration? : A Comparative Legal Analysis in Western Countries*, s.57. Peter Lang Publishing.

[8] World Health Organization WHO (2004) *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*. WHO, Geneva, Switzerland.

[9] Complementary Medicine (CAM) - Its current position and its potential for European Healthcare. 2008. *Joint publication by ECH, ECPM, ICMART and IVAA, representing 132 medical CAM associations across Europe*, s3. www.ivaa.info/?p=17.

[10] World Health Organization WHO (2002) *Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions: Why health professionals need to take action*. WHO, Geneva, Switzerland.

[11] World Health Organization WHO (2004) *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*. WHO, Geneva, Switzerland.

[12] <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/release38/en/>

[13] http://theintegratorblog.com/site/index.php?option=com_content&task=view&id=511&Itemid=1

[14] www.giriweb.com www.euricam.net

[15] ViFAB (Knowledge and Research Center for Alternative Medicine) is an independent institution under the Danish Ministry of Health and Prevention, which resides in Aarhus. www.vifab.dk. Osher-Center, Ki., www.ki.se/csc. <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?l=en&d=17226> - 20k.

[16] <http://nccam.nih.gov/research>

[17] Jeschke E., Lüke C., Tabali M., Ostermann T., Matthes H. 2007. EvaMed - A prescription-based electronic pharmacovigilance system in complementary Medicine. Dr. Harald Matthes in: *CMR-Congress, 2007*. Research Institute and Community Hospital Havelhoehe; Germany. University Witten/Herdecke; Germany.

[18] Bornhöfta G., Wolfb U., Von Ammon K., Righetti M., Maxion-Bergemann S., Baumgartner S., Thurneysen A., Matthiessen P.F. 2006. Effectiveness, Safety and Cost-Effectiveness of Homeopathy in General Practice – Summarized Health Technology Assessment. *Forschende Komplementärmedizin* 2006;13(2):19–29 DOI: 10.1159/000093586.

[19] Fønnebø, V & al. 2007. Researching complementary and alternative treatments – the gatekeepers are not at home. The electronic version of this article is the complete one and can be found online at: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/7>

[20] Walach H, Jonas WB, Lewith G. 2002. The role of outcomes research in evaluating complementary and alternative medicine. In *Clinical Research in Complementary Therapies: Principles, Problems, and Solutions*. Edited by: Lewith G, Jonas WB and Walach H. London, Churchill-Livingston, 29-45.

•Launsø L, Gannik DE. 2000. The need for revision of medical research designs. In *Disease knowledge and society*. Edited by: Gannik DE and Launsø L. Copenhagen, Forlaget Samfundslitteratur.

•Haidvoigl M, et al. 2007. [Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: A comparative study on outcome in the primary care setting](http://www.liebertonline.com/toc/acm/11/5). *Complement Altern Med*. 2;7 (1):7. Ludwig Boltzmann Institute for Homeopathy, Graz, Austria.

•Spence DS, Thompson EA, Barron SJ. 2005. Homeopathic Treatment for Chronic Disease: A 6-Year, University-Hospital Outpatient Observational Study. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, Vol. 11, No. 5, 793-798. <http://www.liebertonline.com/toc/acm/11/5>. (Pitkääikaissuranta tutkimus 6 vuoden ajan Bristolin homeopaattisessa sairaalassa, UK, Tutkimukseen osallistui 6544 kroonisesti sairasta potilasta joista 70% vointi parani merkittävästi).

•Witt CM, Lüdtker R, Baur R, Willich SN. 2005. Homeopathic Medical Practice: Long-term results of a Cohort Study with 3,981 Patients. *BMC Public Health*, 5:115. (Observational Study on Homeopathic Treatment. 3981 patients, over 70% positive result).

[21] Ritenbaugh C, Verhoef M, Fleishman S, Boon H, Leis A. 2003. Whole systems research: a discipline for studying complementary and alternative medicine. *Altern Ther Health Med*, 9:32-36. [PubMed Abstract](#).