



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 4. april 2011  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMENR  
Sags nr.: 1103975  
Dok nr.: 485092

Folketingets Sundhedsudvalg har den 24. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 564 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 564:

"Finder ministeren at det er acceptabelt, at der er foregået forsøgsbehandling uden kontrol på privathospitaler og i strid med Sundhedsstyrelsens anbefalinger og hvilke tiltag vil ministeren igangsætte for at undgå gentagelser?"

Svar:

Jeg lægger til grund, at spørgsmålet tager udgangspunkt i radioudsendelsen på DR P1 den 24. marts 2011, hvoraf det fremgik, at Center for Rygkirurgi A/S, men i øvrigt også nogle offentlige sygehuse, har udført rygoperationer, som Sundhedsstyrelsen på grund af utilstrækkelig dokumentation for effekterne fandt burde udføres efter en fælles protokol og med særlig opfølgning på resultaterne for diskusproteser i ryg. Andre operationer fandt styrelsen burde udføres som egentlige forskningsforsøg (diskusproteser i nakke).

Der blev imidlertid aldrig udarbejdet en fælles protokol for diskusproteser i ryg, og operationerne blev i stedet udført som sædvanlig behandling for de patienter, hvor det blev skønnet klinisk relevant, ligesom der ifølge udsendelsen blev udført operationer uden for det forskningsprojekt, som blev etableret for diskusproteser i nakke.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens "*Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet*" fra 1999, hvornår indførelse af en ny behandling bør ske i et formaliseret forsknings-/forsøgsregi og anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, og hvornår man ikke behøver at benytte denne fremgangsmåde.

Det beror på et fagligt skøn om en ny behandling er tilstrækkeligt dokumenteret. En ny behandling kræver som udgangspunkt ikke nogen godkendelse, men kan tages i brug som standardbehandling, hvis et *velbegrundet fagligt skøn* tilsiger, at en ny behandling er dokumenteret bedre end det eksisterende alternativ. Det faglige valg og den tilgrundliggende faglige skønsudøvelse bygger på afvejning af foreliggende videnskabelig og anden evidens. Dette sker under ansvar for autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed, og det faglige skøn vil kunne efterprøves efter sundhedsfaglige kriterier – i sidste ende ved en eventuel klagesag i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Sundhedsstyrelsens udmeldinger fra 2005 i den foreliggende sag var således ikke bindende for de behandlende læger, og behandlingerne var dermed ikke ulovlige, medmindre de tilsidesatte kravet om omhu og samvittighedsfuldhed, hvilket jeg ikke har mulighed for at tage stilling til.

Jeg finder imidlertid generelt, at sundhedsfagligt personale bør overholde Sundhedsstyrelsens faglige udmeldinger.

Jeg kan derudover oplyse, at reguleringen af de behandlinger, som ganske vist ikke kræver egentlige forskningsforsøg, men stadig bør følges nærmere, er væsentligt ændret med sundhedslovens specialeplanbestemmelser. Sundhedsstyrelsen kan nu med bindende virkning definere sådanne funktioner som *udviklingsfunktioner*, når de er særligt uafklarede, og styrelsen i et specialeplanlægningsmæssigt perspektiv finder, at der er et særligt behov for landsdækkende tæt opfølgning, f.eks. med hensyn til anvendelsesområder, indikatorer, effekt, faglige forudsætninger, organisering etc.

Sygehusene skal fremover godkendes af styrelsen til at varetage sådanne udviklingsfunktioner. Sundhedsstyrelsen har i første runde defineret 19 sådanne udviklingsfunktioner, heriblandt diskusproteser i ryg og nakke, og der var ansøgningsfrist for sygehuse, der ønsker at varetage disse funktioner den 22. marts 2011.

Jeg kan tilføje, at eksperimentel, forskningsmæssig og alternativ behandling ikke er omfattet af det udvidede frie sygehusvalg, jf. § 17, stk. 2, i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v. Udviklingsfunktioner er derimod ikke undtaget fra reglerne om udvidet frit valg, men det forudsætter naturligvis under den nye specialplanlægning, at det private sygehus er godkendt til det og følger Sundhedsstyrelsens krav om opfølgning m.v.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Emil Niragira Rasmussen