



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 22. februar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMSBPE
Sags nr.: 1201195
Dok nr.: 798761

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 268 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 268:

"Når Sundhedsstyrelsen her midt i januar fremkommer med deres anbefalinger, hvad mener ministeren så om, at man i Danmark starter forsøg med DBS (deep brain stimulation), som kunne være en hjælp til mange af de patienter, som ellers får ETC?"

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet oplysninger fra Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med modtagelsen af en ansøgning om anvendelse af DBS som led i et forskningsprojekt vedrørende patienter med behandlingsrefraktær depression den 24. januar 2012 har meddelt ansøger følgende:

"Det følger af psykiatrilovens § 22, at ethvert psykokirurgisk indgreb kræver skriftligt samtykke fra patienten og kun må foretages efter forudgående godkendelse fra et lægeråd nedsat af Sundhedsstyrelsen.

Baggrunden for indførelsen af psykiatrilovens § 22 var en debat om anvendelse af det såkaldte hvide snit, som fulgte efter en disputats herom, der udkom i 1982. Debatten medførte, at man i Danmark fra 1982/83 helt ophørte med at foretage sådanne indgreb. Bestemmelsen om psykokirurgiske indgreb indførtes alligevel efterfølgende i psykiatriloven med henblik på særligt at sikre patienterne. Sundhedsstyrelsen har aldrig, før Deres anmodning, fået forelagt en ansøgning om tilladelse til psykokirurgiske indgreb.

Blandt andet på baggrund af den teknologiske udvikling igennem de senere år, også på det medicinske område, fandt Sundhedsstyrelsen det nødvendigt, at der blev foretaget en afklarende dyberegående principiel vurdering af behandlingsmetoden i relation til psykiatrilovens § 22. På denne baggrund valgte styrelsen derfor at nedsætte det i psykiatrilovens § 22 nævnte lægeråd. Lægerådets opgave bestod i at vurdere, hvorvidt DBS til behandling af en psykisk lidelse må karakteriseres som et psykokirurgisk indgreb omfattet af psykiatrilovens § 22.

På baggrund af den med ansøgningen tilsendte protokol og som følge af drøftelser i lægerådet, er det Sundhedsstyrelsens konklusion, på linje med konklusionen i lægerådet, at DBS til behandling af depression er at betrag-

te som et psykokirurgisk indgreb og omfattet af psykiatrilovens § 22, da DBS i denne sammenhæng har til hensigt at ændre patientens psykiske tilstand via et neurokirurgisk indgreb. Styrelsen er helt opmærksom på, at DBS ikke som udgangspunkt er et irreversibelt indgreb, men finder desuagtet, at lovens intention tilsigter særligt at beskytte psykiatriske patienter, og så når det handler om indgreb som DBS.

At DBS efter Sundhedsstyrelsens vurdering er omfattet af psykiatrilovens § 22 indebærer, at styrelsen ikke kan give en generel tilladelse til at foretage DBS på denne indikation.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med denne vurdering ikke forholdt sig til den konkrete foreliggende forskningsprotokol, herunder projektets nærmere indhold f.eks. inklusions- og eksklusionsbetingelser, antal mulige patienter m.v.

Som følge af Sundhedsstyrelsens vurdering af, at DPS er omfattet af psykiatrilovens § 22 om psykokirurgiske indgreb, skal De ansøge den centrale videnskabetiske komité om tilladelse til forskningsprojektet i henhold til sædvanlige bestemmelser. Såfremt projektet her opnår godkendelse og ønskes iværksat, skal der som konsekvens af ovenstående og i medfør af psykiatrilovens § 22, ansøges om særskilt og konkret tilladelse, for hver enkelt patient til, at der på den pågældende patient foretages DBS.

I relation hertil skal Sundhedsstyrelsen specielt gøre opmærksom på styrelsens specialevejledning for psykiatri, hvoraf fremgår, at alene Psykiatrisk Center København (Rigshospitalet) har Sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af den højtspecialiserede funktion: Vurdering med henblik på psykokirurgi, jf. lovgivning om tvang i psykiatrien.

Indstilling af patienter til Sundhedsstyrelsens Lægeråd med henblik på tilladelse til psykokirurgisk indgreb skal således i givet fald fremkomme fra Rigshospitalet. Sundhedsstyrelsen har ikke fundet grundlag for ændring heraf. En sådan indstilling skal bl.a. være vedlagt gyldigt skriftligt samtykke fra patienten.”

Derudover har Sundhedsstyrelsen oplyst, at DBS ikke kan anses for at være et alternativ til patienter, der har effekt af ECT-behandling, samt at der ikke aktuelt er evidens for behandling med DBS, som således må vurderes som eksperimentel.

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen