



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: 30. oktober 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1210141
Dok nr.: 1055160

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. oktober stillet følgende spørgsmål nr. 10 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 10:

"Ministeren bedes oplyse, hvorvidt de 300-400 kvinder, der har fået indopereret et syntetisk POP-implantat gennem vagina, har modtaget grundig information om fordele og ulemper ved brug af POP-implantater og alternative behandlingsformer, som anbefalet af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i 2011"

Svar:

Til besvarelsen af det spørgsmål skal jeg henvise til Sundhedslovens § 15, hvor af det fremgår, at der ikke må indledes eller fortsættes behandling uden patientens informerede samtykke.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Den information, der skal udgøre basis for et frivilligt og reelt samtykke, må indeholde sådan mængde af oplysninger om sygdomstilstand, behandlingsmuligheder, risici og bivirkninger m.v., at patienten kan tage stilling til behandlingsspørgsmålet.

Formidlingen af oplysningerne fra sundhedsperson til patient må være tilpasset individuelt, så den enkelte patient så vidt muligt forstår situationen.

Dette er ensbetydende med, at der som udgangspunkt ikke må foretages et operativt indgreb, med mindre det sker på et fagligt forsvarligt grundlag og på baggrund af fornøden information til patienterne og disses samtykke.

De relevante oplysninger vedrørende samtykket og de øvrige omstændigheder i forbindelse med undersøgelses- og behandlingsplanerne skal endvidere indføres i patientjournalen.

Da det således er et lovkrav, at patienten forud for en behandling skal afgive informeret samtykke, må det antages, at de 300-400 kvinder er blevet informeret forud for indgrebet.

Indholdet af den information, som gives til patienterne, afhænger naturligvis af indholdet af den viden, som myndighederne ligger inde med på det pågældende tidspunkt.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen den 21. august 2012 lagde information på styrelsens hjemmeside om risici ved underlivsnettene, jf. mit svar på spørgsmål 828 (alm. del).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup