



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. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1501237
Dok nr.: 1676128

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 18. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 533 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 533:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 14. februar 2015 fra læge Stig Gerdes angående behandling af bivirkninger efter HPV-vaccination, jf. SUU alm. del – bilag 216. Ministeren bedes lægge vægt på den behandlings-evidens, der henvises til i henvendelsen samt den skærpede informationspligt, der henvises til i begge skrivelser.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. Styrelsen oplyser følgende:

”Patienter udredes i sundhedsvæsenet på baggrund af de symptomer, som de præsenterer. I nogle tilfælde er symptomerne karakteristisk for specifikke sygdomme, mens billedet i andre tilfælde er mere ukarakteristisk, og på den baggrund kan kræve længerevarende udredning. I visse tilfælde er det – trods grundig udredning- ikke muligt at stille en endelig diagnose.

En patient vil efter endt udredning blive tilbudt behandling ud fra gældende klinisk praksis for den pågældende sygdom. I de tilfælde hvor en endelig diagnose ikke har været muligt, vil der ofte blive tilbudt symptomlindrende behandling. En konkret behandling skal således altid baseres på en forudgående klinisk vurdering, og igangsættelse ske i samråd med patienten.”

Om behandling med C-vitamin oplyser styrelsen bl.a.:

”C-vitamin virker som antioxidant hos mennesker i bestemte processer, og man har derfor undersøgt effekten af C-vitamin som forebyggende middel mod kræft og hjerte-kar sygdomme. Hidtil gennemførte undersøgelser har til dato ikke kunnet påpege sådanne sikre sammenhænge.

Effekt af C-vitamin på inflammation, immunfunktion og bindevævsdannelse har også været undersøgt, men her har man heller ikke kunne konkludere, at der skulle være gunstig effekt af øget indtagelse af C-vitamin.”

Herudover oplyser styrelsen, at eftersom klinisk praksis indenfor al lægevidenskabelig behandling ændres over tid og til enhver tid bygger på nyeste tilgængelige viden inden for et givent område, er det væsentligt at forholde sig til den

nyeste viden på området. Den aktuelle lægevidenskabelige litteratur på området finder ikke overbevisende evidens for effekten af en sådan behandling med C-vitamin, hverken på kræft, hjerte-kar sygdomme eller til generel styrkelse af immunforsvaret.

Med hensyn til informationspligten er der i korrespondancen henvist til vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Følgende fremgår af punkt V om information og samtykke i vejledningen:

"Ved anvendelse af nye behandlinger, såvel i forskningsmæssigt regi, som uden for et sådant, er der en skærpet informationspligt. Der henvises i denne forbindelse til Sundhedsstyrelsens vejledning af 16. september 1998 om information og samtykke mm".

Af Sundhedsstyrelsens vejledning af 16. september 1998 om information og samtykke mm. Fremgår bl.a. følgende:

"3.2 Informationens indhold

Oplysninger om helbredstilstand og behandlingsmuligheder omfatter alle for patienten relevante oplysninger om helbred, sygdom, undersøgelsesmetoder, forebyggelses- og behandlingsmuligheder, prognoser, risici, bivirkninger, komplikationer, herunder senfølger, mulighed for pleje osv. Sundhedspersonen skal informere om eventuelle andre fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder.

Fyldestgørende information er betinget af god kommunikation mellem patient og sundhedsperson. Informationen skal indeholde tilstrækkelig oplysning om sygdomstilstand, behandlingsmuligheder, risici og bivirkninger mv., således at patienten med mening kan tage stilling til behandlingsspørgsmålet. Oplysningerne og omfanget heraf må hvile på den gældende, gode faglige norm på området.

I forbindelse med informationen skal sundhedspersonen tage udgangspunkt i, at patienten ikke har nogen forudsætninger, og vurdere, hvad der er væsentligt og relevant for patienten at vide. Herudover er sundhedspersonen naturligvis forpligtet til at svare på spørgsmål og give yderligere information.

Der er tale om minimumskrav til informationen. Den enkelte patients særlige situation kan bevirke, at yderligere information er nødvendig.

Sundhedspersonen har pligt til at give så megen information som er nødvendig for, at patienten kan overskue behandlingsforløbet samt eventuelle senfølger af behandlingen.

Da patienten også skal have mulighed for at tage stilling til, om der overhovedet ønskes behandling, skal der udover forskellige behandlingsmuligheder også informeres om konsekvenserne af, at der ikke iværksættes behandling".

Sundhedsstyrelsen oplyser i forlængelse heraf, at det er styrelsens opfattelse, at der således er en skærpet informationspligt, hvis der er mangelfuldt læge-

fagligt accepteret videnskabeligt grundlag for en tilbudt behandling. Den skærpede informationspligt indebærer, at informationen til patienten skal være ekstra omfattende med hensyn til blandt andet behandlingens karakter og at der herunder specifikt skal gives information om, at der ikke er videnskabelig evidens for effekten af behandlingen. Der er ligeledes en skærpet pligt til journalføringen af det informerede samtykke.

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen