



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 01-07-2021  
Enhed: SPOLD  
Sagsbeh.: DEPSAW  
Sagsnr.: 2108547  
Dok. nr.: 1799497

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1273 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1273:

”Vil ministeren kommentere præsentation fra Emil Ottesen og Matthias Kalmeyers under disses foretræde for udvalget den 4. maj 2021 om hjemtagelse af phalloplastik til Danmark m.m., jf. SUU alm. del – bilag 403?”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

### ”Angående krav til faglighed

- . / . Sundhedsstyrelsen godkendte Rigshospitalet til at varetage fallosplastikoperationer i 2017. Som følge af godkendelse er Rigshospitalet forpligtet til at leve op til en række sundhedsfaglige kernekrav ifm. varetagelse af specialfunktioner jf. Specialeplanlægning – begreber, principper og krav (bilag 1). Disse krav omfatter bl.a. kapacitet og robusthed, aktivitet, erfaring og ekspertise, som samtidig betyder, at sygehuse, der varetager en specialfunktion, skal have tilstrækkelig aktivitet til at opnå, vedligeholde og udvikle de relevante sundhedspersoners erfaring.
- . / . Foruden reguleringen via styrelsens specialeplan, skal behandlingstilbuddet følge ’Vejledning af nr. 9658 af 16-08-2018 om sundhedsfaglig hjælp ved kønsidentitetsforhold’ (bilag 2). Denne vejledning beskriver og fastlægger rammerne for den samlede sundhedsfaglige indsats i relation til kønsidentitetsforhold, herunder krav til kønsmodificerende kirurgi på kønsorganer. Det fremgår desuden af vejledningen, at behandling bør varetages i overensstemmelse med nationale og internationale retningslinjer.

Sundhedsstyrelsens krav jf. ’Specialeplanlægning – begreber, principper og krav’ og vejledning ’Sundhedsfaglig hjælp ved kønsidentitetsforhold’ fastlægger således rammerne for den samlede sundhedsfaglige indsats samt ansvarsfordelingen imellem de involverede sundhedspersoner, og sætter dermed de overordnede rammer for behandlingen. Det er regionerne og hospitalerne, der varetager en specialfunktion, der skal sikre, at der er tilstrækkeligt personale, herunder læger, plejepersonale og andet personale med de relevante og forudsatte specifikke kompetencer til at varetage specialfunktionen i form af diagnostik, behandling, information, observation, pleje, rehabilitering mv.

Selvom fallosplastikoperationer kan tilbydes i regi af den højtspecialiserede funktion i plastikkirurgi vedr. kønsmodificerende kirurgi på kønsorganer, har patienter ikke krav på en specifik behandling, da det er et lægefagligt ansvar at vurdere, hvilken operation den konkrete patient evt. vil kunne tilbydes. Denne vurdering er baseret på en

vurdering af den enkelte patients behandlingsbehov (indikation), en konkret vurdering af patientens anatomiske forhold, samt en vurdering af, om der er helbredsmæssige tilstande, der kan forringe muligheden for at opnå et tilfredsstillende operationsresultatet (kontraindikationer). Da Fallospastikoperationer er et indgreb med høj komplikationsrisiko og behæftet med en række kontraindikationer, kan det betyde, at operationen ikke kan tilbydes alle patienter, der har et ønske herom.

### **Angående Sundhedsstyrelsens opfølgning på Rigshospitalets varetagelse af falloplastikoperationer, herunder patientvolumen og status på venteliste**

Sundhedsstyrelsen har en årlig opfølgning på specialeplanen, hvor styrelsen i dialog med regionerne identificerer områder, hvor der kan være problemer knyttet til varetagelsen af specialfunktioner. Dertil har styrelsen for enkelte områder et særligt fokus, hvilket fx kan gøre sig gældende i forbindelse med at en funktion er hjemtaget og tilbuddet skal opbygges. Her kan vi i styrelsen bl.a. vælge at udbede os regelmæssige redegørelser for funktionen og/eller at afholde statusmøder. Sundhedsstyrelsen har løbende været i dialog med Rigshospitalet og Region Hovedstaden i forhold til varetagelsen af fallokirurgi på den baggrund.

Sundhedsstyrelsen forventer at afholde et nyt statusmøde i juni for hele området omkring sundhedsfaglig hjælp ved kønsidentitetsforhold, herunder Rigshospitalets varetagelse af falloplastikoperationer. Patientstilfredshed er et fast element ved disse møder og noget der af afdelingerne arbejdes på at få systematiseret med henblik på monitorering.

Jf. Sundhedsstyrelsens vejledning 'Sundhedsfaglig hjælp ved kønsidentitetsforhold' bør kønsmodificerende kirurgi tilbydes inden for rimelige tidsfrister, da det at have et kønsligt ubehag kan være forbundet med en betydelig påvirkning af den enkeltes livssituation, og at den enkelte kan have haft lange udrednings- og behandlingsforløb.

Ved møde med Region Hovedstaden og Rigshospitalet den 10. september 2020 fik Sundhedsstyrelsen oplyst, at der siden 2017 er foretaget falloplastikoperationer på 3 personer på Rigshospitalet, alle med tilfaldelse af forlænget urinrør. Heraf blev en operation udført i 2017 og to blev udført i 2018.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at 3 operationer generelt er for få mhp. at opbygge og vedligeholde den faglige ekspertise, hvorfor styrelsen ved mødet 10. september 2020 bad Region Hovedstaden og Rigshospitalet leve op til deres forpligtelse til at varetage operationerne samt at få afviklet den aktuelle venteliste samt sikre acceptabel ventetid for fremtidige patienter.

Ved mødet understregede styrelsen ligeledes over for Region Hovedstaden og Rigshospitalet, at aktivitet er en forudsætning for at opretholde Sundhedsstyrelsens godkendelse.

### **Angående komplikationer**

Generelt kan Sundhedsstyrelsens oplyse, at falloplastikoperationer, herunder særligt falloplastikoperationer med forlængelse af urinrør er komplicerede operationer kendetegnet ved en høj komplikationsrate, både nationalt og internationalt, hvor der hyppigt er behov for re-operationer. Heraf følger, at kravene til lægens omhu og samvittighedsfuldhed generelt er skærpede, herunder kravene til vurdering af lægefaglige indikationer og kontraindikationer, samt information til patienterne.

Den stilles dermed store krav til lægeteamet i forbindelse med vurdering af den enkelte patients behandlingsbehov (indikationsstillingen) samt af, om der er helbreds-mæssige tilstande eller andre faktorer som eksempelvis tobaksrygning, der kan påvirke muligheden for at opnå et tilfredsstillende operationsresultat (kontraindikationer). Fallosplastikoperationer stiller endvidere store krav til plejeforanstaltninger og patientens egenomsorgsevne mv. efter indgrebet, for at undgå yderligere komplikationer.

Rigshospitalet har oplyst, at der er en samlet komplikationsrate på omkring 40-50% ved fallosplastikoperationer foretaget i Gent, og dette er svarende til den komplikationsrate, der er set ved operationer her i landet og i international faglitteratur. Vurderingen af Rigshospitalets komplikationsrate skal dog ses i lyset af, at der endnu er meget lille erfaringsgrundlag i Danmark, derfor kan det være svært fuldstændigt at sammenligne kvaliteten af det danske tilbud med kvaliteten ved udenlandske behandlingstilbud. Samtidig er det Sundhedsstyrelsens oplevelse, at de patienter, der – før behandlingen blev hjemtaget – modtog fallosplastikoperationer som højt specialiseret behandling i udlandet, også havde en høj komplikationsrate, med hyppigt behov for re-operationer.

Rigshospitalet har i forbindelse status for varetagelsen af fallosplastikoperationer i Region Hovedstaden, informeret Sundhedsstyrelsen om, at de på baggrund af de mange og alvorlige komplikationer, der er ses ved fallosplastikoperationer, specielt relateret til urinrørsforlængelsen, på nuværende tidspunkt, vurderer at komplikationsraten ved fallosplastikoperationer med urinrørsforlængelse ikke er lægefagligt acceptabel, hverken i Danmark eller udlandet.

Sundhedsstyrelsen kan desuden oplyse, at skriftlig informationsmateriale vedrørende de forskellige kirurgiske tilbud er et af fokus punkterne i visitationsretningslinjen for øvre og nedre kønsmodificerende kirurgi, som styrelsen er i gang med at udarbejde.

#### **Angående henvisning til udenlandsbehandling**

Sundhedsstyrelsen afgrænser sit bidrag til svar til at omhandle offentligt finansierede fallosplastikoperationer på patienter, der har ret til ydelser jf. sundhedslovens regler for ret og adgang til sygehusbehandling. Spørgsmålet om hvorvidt patienter med behov for fallosplastikoperationer skal opereres i Danmark, eller kan henvises til operation i udlandet vedrører dels Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, dels reglerne for henvisning til højt specialiseret behandling i udlandet. Det skyldes, at højt specialiseret behandling i udlandet forudsætter, at patienten henvises af den sygehusafdeling i Danmark, der har den højeste specialkundskab, samt at den pågældende behandling ikke tilbydes ved et dansk sygehus.

Sundhedsstyrelsen kan godkende, at patienter henvises til højt specialiseret behandling i udlandet:

- Når patienten er blevet undersøgt eller behandlet på en sygehusafdeling i Danmark, der har den højeste specialkundskab om den konkrete sygdom
- Når patienten er blevet henvist til nødvendig behandling på en konkret udenlandsk specialafdeling, og den behandling, der gives dér, ikke kan fås på et dansk sygehus
- Hvis der ikke er tale om forskningsmæssig, eksperimentel, eller alternativ behandling

Som det fremgår af kriterierne, kan der som udgangspunkt kun henvises til højt specialiseret behandling i udlandet, hvis den pågældende behandling ikke varetages i Danmark, og hvis en læge fra højeste specialkundskab i Danmark finder, at der er fagligt grundlag for, at henvises til den konkrete behandling i udlandet. Så længe falloplastikoperationer tilbydes i Danmark, kan det dermed ikke offentligt finansieret tilbydes disse operationer i udlandet. Det følger desuden, at der ikke kan gives kaution til falloplastikoperationer med urinrørsforlængelse i udlandet, så længe den højeste indenlandske specialkundskab i landet, ikke finder at det er fagligt acceptabelt at henvises til denne operationstype i udlandet, grundet der også der ses høje komplikationsrater, og dermed ikke finder grundlag for, at den konkrete patient henvises dertil.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger. Jeg har noteret mig, at Sundhedsstyrelsen er i løbende kontakt med Rigshospitalet om behandlingen indenfor falloplastik såvel ift. kapacitet og kvalitet.

Med venlighilsen

Magnus Heunicke / Siw Anna Wernberg