



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: 12. august 2014
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPSBRE
Sags nr.: 1403706
Dok nr.: 1487038

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. maj 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 818 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 818:

"Hvad har man som patient ret til, hvis man betragter behandlingen af en funktionel lidelse som et klinisk forsøg? Kan man som patient f.eks.:

- frasige sig behandlingen og forblive i det ordinære kliniske system, f.eks. ved diagnosen irriteret tyktarm?
- afbryde et behandlingsforløb
- kan man få betegnelsen funktionel lidelse hæftet på sin lidelse, selvom man ikke ønsker det?"

Svar:

Jeg har til besvarelsen af dette spørgsmål indhentet nedenstående bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som jeg henholder mig til:

"Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 1 og 2 at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19 og at patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1. Dette indebærer, at en (habil)patient til hver en tid kan afbryde en behandling. Dette uanset om det sker som led i et klinisk forsøg.

Det beror på en sundhedsfaglig vurdering, hvilken behandling der kan tilbydes en patient. Patienten har ikke krav på en bestemt form for behandling. Sundhedspersonen skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, ved behandling og ved tilbud om behandling af en patient. Sundhedspersonen skal i den forbindelse lægge vægt på patientens tilkendegivelser og overveje hvilken anden behandling, der kan tilbydes en patient, hvis patienten ikke ønsker en bestemt behandling.

Det bemærkes at sundhedsvidenskabelige projekter skal anmeldes og godkendes af videnskabsetisk komité iht. komitéloven.

Hvis der er tvivl om, hvorvidt nye behandlingsmetoder skal anmeldes som et forskningsprojekt, er det afgørende at se på formålet. Hvis formålet er at generere ny viden udover at behandle patienten, så skal projektet anmeldes.

Det er ikke nødvendigt at anmelde et projekt til en videnskabsetisk komité eller udarbejde en protokol, hvis der findes omfattende kliniske erfaringer, der på en overbevisende måde belyser effekt, bivirkninger og risici ved behandlingen. Den ansvarlige læge skal derfor overveje, om der foreligger tilstrækkelig evi-

dens for at indføre behandlingen. Hvis der er tvivl, anmeldes forsøget til det videnskabetiske komitéssystem. Dette gælder også, hvis der er tvivl om de faglige resultater, der ligger til grund for at indføre en ny behandling.

Et individuelt behandlingsforsøg med forebyggelse, diagnostik eller behandling kan dog iværksættes uden anmeldelsespligt, hvis det efter lægens vurdering menes at være den bedste løsning for patienten i den konkrete situation, og det sker under lægens ansvar med skærpet informeret patientsamtykke. Der tænkes her fx på situationer, hvor andre behandlinger har været prøvet eller må udelades af særlige grunde, og behandlingen fx iværksættes som en sidste udvej. Det afgørende er, om formålet er at behandle patienten og ikke at generere ny viden.

I Sundhedsstyrelsens Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet findes flere eksempler på, hvornår brugen af nye kliniske behandlingsmetoder kræver et formelt forsøgsregi og dermed anmeldelse til det videnskabetiske komitéssystem.

Det er sundhedspersonen, som foretager den faglige vurdering, herunder at vurdere diagnosen. Det skal ske med omhu og samvittighedsfuldhed. Sundhedspersoner der er omfattet af journalføringsbekendtgørelsen, skal journalføre når der stilles en diagnose.

Funktionelle lidelser er en samlebetegnelse for lidelser, hvor individer har vedholdende fysiske symptomer, der påvirker funktionsevne og livskvalitet. Ved klinisk undersøgelse eller supplerende diagnostiske undersøgelser findes ikke en oplagt forklaring på symptomerne.

Hvis fysiske eller kropslige fund er til stede, forklarer de ikke symptomernes art eller omfang på en tilfredsstillende måde. Lidelser og tilstande, der kendetegnes ved dette billede er således definatorisk funktionelle lidelser”.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sarah Bang Refberg