



Dato 11-11-2020

Sagsnr. 35-1001-42

Høringsnotat til vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Indhold

1. Høringsproces	2
2. Ramme for vejledningen	3
3. Proces ved udarbejdelse af vejledningen	3
3.1. Øvrige bemærkninger til høringsprocessen	4
4. Information og samtykke forud for indgrebet	5
5. Information efter indgrebet	6
6. Konventioner	6
7. Infektionshygiejne	7
8. Bedøvelse og smertelindring	7
8.1. Generel anæstesi versus lokalbedøvelse	7
8.2. Evidens for en 1-års aldersgrænse	9
8.3. Omhu og samvittighedsfuldhed i relation til bedøvelse	11
8.4. Risici forbundet med lokalbedøvelse.	12
8.5. Negative langtidskonsekvenser ved insuffICIENT smertebehandling	12
9. Kirurgiske tekniker	13
10. Akutberedskab	14
11. Kompetencer til lægen og dennes medhjælp	14
12. Organisering	15
13. Registrering i Landspatientregisteret	16
14. Informationsmateriale	17

1. Høringsproces

Vejledningen er udarbejdet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestilling fra Sundheds- og Ældreministeriet om opdatering af Vejledning om omskæring af drenge VEJ 9199 af 18. februar 2014 efter styrelsen i februar 2020 har udgivet Notat om ikke-terapeutisk omskæring af drenge.

Styrelsen for Patientsikkerhed sendte udkastet til en ny vejledning i offentlig høring i perioden fra den 25. september til den 22. oktober 2020. Udkastet til vejledningen blev sendt til 37 høringsparter (faglige organisationer, offentlige myndigheder og andre private organisationer og institutioner) og blev også lagt i offentlig høring på www.hoeringsportalen.dk.

Styrelsen har modtaget hørings svar fra følgende

1. Børns Vilkår
2. Center for Dansk-Muslimske Relationer
3. CircumInfo.dk
4. Dansk Jordemoderfagligt Selskab
5. Dansk Pædiatrisk Selskab
6. Dansk Selskab for Almen Medicin
7. Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
8. Dansk Sygeplejeråd
9. Dansk Urologisk Selskab
10. Det Ethiske Råd
11. Det Jødiske Samfund i Danmark i Danmark
12. Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker
13. Hans Jørgen Lassen
14. Intact Denmark
15. Lægeforeningen
16. Sundhedsstyrelsen
17. Torsten Brinch

Følgende høringsparter har ingen bemærkninger haft til høringen

1. Erhvervsstyrelsen
2. Institut for Menneskerettigheder
3. Justitsministeriet
4. Kirkeministeriet
5. Patienterstatningen
6. Sundheds- og Ældreministeriet

Styrelsen takker for alle bidrag i høringen. Hørings svarene er systematisk gennemgået og vejledningen er justeret, hvor styrelsen har fundet det relevant.

Styrelsen bemærker, at flere høringsparter finder det positivt, at det i vejledningen præciseres, at der gælder skærpede krav til omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også i forbindelse med brug af medhjælp.

Styrelsen har ligeledes modtaget positive tilbagemeldinger for så vidt angår præcisering af lægens præ-, per- og postoperative ansvar, herunder lægens ansvar for at sikre sig, at der foreligger et informeret samtykke inden indgrebet, lægens ansvar for at sørger for at have de fornødne kompetencer til at udføre indgrebet samt præcisering af hvilke oplysninger, der skal fremgå af journalen.

Vejledningen er endvidere blevet rost for at være grundig, klar og tydelig og for at være en opstramning i forhold til den tidligere vejledning. Det bemærkes af enkelte høringsparter, at vejledningen er med til at øge patientsikkerheden for såvel drenge, som omskæres, som for deres familier.

I det følgende vil styrelsen kommentere på de svar, der har ændringsønsker eller er uenige i vejledningens indhold.

2. Ramme for vejledningen

Som det fremgik af høringsbrevet, kan en juridisk vejledning ikke gå ud over, hvad der allerede er fastsat i gældende lovgivning. Det er muligt at præcisere juridiske forhold, samt at beskrive hvad der sundhedsfagligt vil falde inden for rammerne af autorisationslovens bestemmelse om, at en autoriseret sundhedsperson skal udvise omhu- og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen for Patientsikkerheds mål med vejledningen er således primært at præcisere og tydeliggøre autorisationslovens § 17 om omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring af drenge. Dette gælder særligt i relation til hygiejne, operationsmetode, valg og brug af bedøvelse og smertelindrende behandling samt information til dreng og forældre. Styrelsen skal igen understrege, at det med denne vejledning ikke er muligt at ændre på gældende lovgivning.

Flere af hørings svarene har forslag som efter styrelsens vurdering ikke kan gennemføres i denne vejledning, da de kræver lovændring eller politisk beslutning.

3. Proces ved udarbejdelse af vejledningen

Bemærkning:

Etisk Råd, Dansk Jordemoderfagligt Selskab og Lægeforeningen bemærker, at der har været uoverensstemmelser i processen i forbindelse med vejledningens udarbejdelse, og at styrelsen bør sikre faglig opbakning til vejledningen.

Kommentar:

Styrelsen tilslutter sig, at vejledningen om ikke-terapeutisk omskæring bør sikres bredest mulig faglig accepteret opbakning. Sundheds- og Ældreministeriet anmodede den 8. juni 2018 Styrelsen for Patientsikkerhed om at opdatere den daværende Sundhedsstyrelses notat ”Omskæring af drenge” fra juni 2013. Styrelsen for Patientsikkerhed blev desuden anmodet om herefter at opdatere den faglige vejledning om omskæring på baggrund af notatet. Det opdaterede notat om ikke-terapeutisk omskæring blev udgivet i februar 2020.

Med henblik på at få den bedst mulige faglige sparring i efterfølgende arbejde med opdatering af vejledningen fra 2014, nedsatte styrelsen en faglig arbejdsgruppe i august 2020, der skulle bidrage med faglig rådgivning.

Notatet fra februar 2020 opsummerer de centrale konklusioner baseret på den nyeste viden. Imidlertid er det centralt at vurdere notatets konklusioner i en faglig arbejdsgruppe med henblik på at vurdere, hvordan dette bedst muligt omsættes til en beskrivelse af, hvad der er omhu og samvittighedsfuld i vejledningen.

Ved første arbejdsgruppemøde for opdatering af vejledningen den 20. august 2020 meddelte Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin, at de valgte at forlade arbejdsgruppen, da selskabet ikke deler den faglige konklusion vedrørende smertelindring i notatet fra februar 2020. De øvrige arbejdsgruppemedtagere forlod herefter løbende arbejdsgruppen, og der blev derfor ikke afholdt flere møder.

Sundheds- og Ældreministeriet bad på trods af en manglende arbejdsgruppe styrelsen om at opdatere vejledningen fra 2014 på baggrund af viden fra notatet fra februar 2020.

Styrelsen finder det meget beklageligt, at det ikke var muligt at opdatere vejledningen med en faglig arbejdsgruppes samarbejde. Opdateringen er i stedet sket med baggrund i notatet fra februar 2020, supplerende sparring med metodekonsulenter og viden fra det amerikanske børneanæstesiologiske selskab (Society for Pediatric Anesthesia).

3.1. Øvrige bemærkninger til høringsprocessen

Bemærkning:

Det Jødiske Samfund i Danmark kritiserer, at **Dansk Ateistisk Selskab** og **Hans Jørgen Lassen** er på høringslisten, idet vejledningen omhandler omhu og samvittighedsfuld ved religiøse omskæringer.

Kommentar:

Styrelsen har blandt andet udarbejdet høringslisten ud fra hensyn til de aktører/personer, der har været involveret i processen med eller afgivet hørings svar i forbindelse med udarbejdelse og opdatering af notatet om omskæring af drenge fra 2013 og Sundhedsstyrelsens vejledning om omskæring af

drengene fra 2014. Høringslisten omfatter således både faglige aktører og andre aktører, der har ytret sig om emnet.

4. Information og samtykke forud for indgrebet

Da flere høringssvar har kommenteret dette afsnit af vejledningsudkastet, har styrelsen fundet grund til i den endelige vejledning at præcisere, at sundhedslovens regler om informeret samtykke gælder.

Ud over præciseringen har Styrelsen for Patientsikkerhed yderligere kommentarer til flere høringssvar vedrørende information og samtykke.

Bemærkning:

Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Pædiatrisk Selskab, Børns Vilkår og Torsten Brinch har alle i deres høringssvar udtrykt ønske om, at der ikke foretages omskæring, når der ikke foreligger et samtykke fra den dreng, der skal have foretaget indgrebet, eller hvis drengen tydeligvis er imod indgrebet. **Dansk Pædiatrisk Selskab** ønsker krav om skriftligt samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere.

Kommentar:

Børns samtykke til behandling er reguleret direkte i sundhedslovens kapitel 5. Vejledningen præciserer derfor gældende lovgivning, men kan ikke ændre ved samtykkekompetencen. Styrelsen har dog på baggrund af kommentarerne ændret en smule i ordlyden i vejledningen.

I sundhedsloven er samtykkekompetencen til børn under 15 år givet til forældremyndighedsindehaveren. Styrelsen har med vejledningen ønsket at præcisere, at ved ikke-terapeutisk omskæring skal begge forældre samtykke til behandlingen, såfremt der er delt forældremyndighed. Drengen skal i øvrigt informeres og inddrages, i det omfang han forstår indgrebet, jf. sundhedslovens § 20.

Styrelsen har ligeledes ønsket at præcisere, at når drengen er 15 år eller over, er det i sundhedslovens forstand barnet, der har samtykkekompetencen, også når det gælder ikke-terapeutisk omskæring. Det forudsætter dog, at drengen kan forstå indgrebet karakter og betydningen af at samtykke.

Det er lægens ansvar at sikre, at det fornødne samtykke foreligger forud for indgrebet. Når det er forældrene, der har samtykket på barnets vegne, skal lægen sikre, at samtykket er udtrykkeligt, da der her er tale om et stedfortrædende samtykke. Styrelsen har præciseret dette i vejledningen.

Skriftligt samtykke kan med fordel anvendes, men styrelsen har ikke indført det som krav, da det er lægens ansvar at kunne dokumentere, at samtykket er

indhentet. Lægen skal journalføre hvilken information, der er givet forud for samtykket, og hvem der har givet samtykket.

5. Information efter indgrebet

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin undrer sig over, at styrelsen ikke har beskrevet, at forældrene skal informeres om hvilke observationer, der skal udføres i forhold til komplikationer, eksempelvis observation for blødning, infektion, methæmoglobinæmi ved brug af EMLA og såfremdeles.

Kommentar:

Det er styrelsens vurdering, at læger generelt altid skal informere patienter eller dennes stedfortræder som fx forældrene om hvilke komplikationer, der kan optræde efter et indgreb og hvilke observationer, der er relevante at foretage i den forbindelse. Lægen skal ligeledes oplyse, hvortil der kan tages kontakt, såfremt der opstår postoperative komplikationer. Dette følger af pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Hvad der specifik skal informeres om, afhænger af valg af metode for kirurgi og smertedækning.

Styrelsen har på baggrund af høringssvaret præciseret i vejledningen, at lægen skal journalføre, hvilken information om mulige postoperative komplikationer lægen har givet, herunder hvad forældrene skal være opmærksomme på.

6. Konventioner

Bemærkning:

Fagligt Selskab for Sundhedsplejesker, Dansk Sygeplejeråd, Intact Danmark og Hans Jørgen Lassen oplyser, at de vurderer, at ikke-terapeutisk omskæring af drenge under 18 år, der foretages uden samtykke fra drengen selv, er i strid med forskellige internationale forpligtigelser bl.a. Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention.

Kommentar:

Styrelsen for Patientsikkerhed er ikke bekendt med, at FN's Børnekomité – som påser, at staterne overholder Børnekonventionen – har taget stilling til, om omskæring af drenge er i strid med Børnekonventionen. Omskæring af drenge fremgår dog ikke på den liste af handlinger, som FN's Børnekomité har opregnet i bemærkningerne til artikel 19 som værende i strid med konventionen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at omskæring af drenge, som foretages i overensstemmelse med vejledningen om omskæring af

drengene, ikke er i strid med Børnekonventionen. Styrelsen for Patientsikkerhed kan henholde sig hertil og kan i øvrigt henvise til bilag 8 i styrelsens notat om ikke-terapeutisk omskæring af drenge fra februar 2020.

7. Infektionshygiejne

Bemærkning:

Det Jødiske Samfund i Danmark har udtrykt ønske om en præcisering af, at de infektionshygiejniske retningslinjer også gælder uden for klinikker.

Dansk Jordemoderfagligt selskab bemærker, at det ikke burde være nødvendigt i en juridisk vejledning med en præcisering af infektionshygiejniske retningslinjer.

Kommentar:

Styrelsen for Patientsikkerhed skal gøre opmærksom på, at alle aspekter af vejledningen gælder ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, uanset hvor omskæringen foretages.

Styrelsen har fundet det nødvendigt med en præcisering af hygiejnekravet, da styrelsen tidligere har haft tilsynssager vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hvor patientsikkerheden har været i fare på grund af manglende overholdelse af infektionshygiejniske retningslinjer.

8. Bedøvelse og smertelindring

Der har været en del bemærkninger til bedøvelse og smertelindring i høringssvarene. Styrelsen sætter pris på den store interesse og de mange input, som har medført, at styrelsen har ændret ordlyden af afsnittet om bedøvelse og smertelindring i vejledningen.

Styrelsen har kategoriseret bemærkningerne i følgende fem grupper:

1. Generel anæstesi versus lokalbedøvelse
2. Evidens for 1 års aldersgrænse
3. Manglende omhu og samvittighedsfuldhed – hvad er acceptabelt
4. Risici forbundet med lokalbedøvelse
5. Negative langtidskonsekvenser ved insuffICIENT smertebehandling

8.1. Generel anæstesi versus lokalbedøvelse

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin fastholder, at det kun er generel anæstesi i kombination med lokalbedøvelse, der kan sikre fuld smertedækning af drenge ved medicinsk omskæring. **Dansk Urologisk Selskab** anbefaler, at styrelsen tager Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin anbefaling til efterretning, ligesom **Dansk Sygeplejeråd** anbefaler, at styrelsen i samråd med læger med specialviden ændrer anbefalingerne.

Endelig anfører **Det Jødiske Samfund i Danmark**, at de ikke har tillid til Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicins faglighed i spørgsmålet om bedøvelse og smertestillende behandling og beder styrelsen fastsætte den faglige norm for omhu og samvittighedsfuldhed desangående.

Kommentar:

Det er styrelsens klare faglige udmelding, at drenge skal sikres tilstrækkelig og sikker smertelindring ved ikke-terapeutisk omskæring - både før, under og efter indgrebet.

I Danmark udføres ikke-terapeutiske omskæringer af børn fra nyfødt til det fyldte 18 år. De operative metoder til ikke-terapeutisk omskæring er udviklet gennem århundreder med henblik på at forkorte operationstiden og reducere risiko for blødning. De operative teknikker, der typisk anvendes ved ikke-terapeutiske omskæringer, adskiller sig fra sleeve metoden (frihåndsmetoden), som anvendes på hospitaler ved medicinsk indicerede indgreb. Der kan læses mere om dette i notatet om ikke-terapeutisk omskæring fra februar 2020, som afdækker viden i forhold til smertedækning og bedøvelse i relation til de forskellige teknikker.

Styrelsen vurderer således ud fra litteraturgennemgangen og anden viden i notatet fra februar 2020, at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge udover ved generel anæstesi. Det kan blandt andet ske ved brug af korrekt anlagt lokalbedøvelse (dorsal penis nerve-blokade), hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Denne vurdering bygger på en række studiers konklusioner og internationale guidelines.

Samtidig fremgår det af notatet, at klinisk erfaring viser, at generel anæstesi er særdeles effektiv som smertedækkende behandling, men metoden kræver særligt udstyr og særligt trænet personale med børneanæstesiologiske kompetencer. Det er indgribende over for barnets fysiologi, kræver faste og er forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed. Der kan forekomme komplikationer både i relation til kredsløb og vejrtrækning. Der har desuden været mistanke om, at hjernen kunne tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Det er oplyst fra klinisk praksis, at der dog aldrig er påvist en sikker sammenhæng.

Styrelsen har i forbindelse med udarbejdelsen af vejledningen efterspurgt rådgivning fra det amerikanske børneanæstesiologiske selskab (Society for Pediatric Anesthesia). De præciserer følgende vedrørende bedøvelse ved ikke-terapeutisk omskæring:

- De har ikke nogen formel guideline udover at undgå unødvendig brug af generel anæstesi til børn under seks måneder (No formal guide-lines except to avoid unnecessary GA in children <6m age).
- Dertil præciserer de, at de foretager ikke-terapeutisk omskæring under lokal bedøvelse på spædbørn op 1 måneds alder eller op til barnet når en vægt på ca. 4,5 kg (10 lbs) på grund af den forøgede risiko for blødning

Ved lokalbedøvelse benytter de dorsal penisnerveblokade suppleret med Emla-creme og sukkervand.

Styrelsen vil som udgangspunkt altid lade sig rådgive af de faglige selskaber og sagkyndige med henblik på at fastlægge en faglige norm som fx smertebehandling i forbindelse med bedøvelse og smertedækning ved ikke-terapeutisk omskæring. Et tæt og tillidsfuldt samarbejde med relevante faglige selskaber og fagpersoner er vigtigt for styrelsen, hvilket også var ønsket i fastlæggelsen af denne norm.

Det er imidlertid fortsat styrelsens faglige vurdering, at generel anæstesi må benyttes med forsigtighed hos nyfødte og spædbørn, jf. de anførte risici for komplikationer i kombination med at terapeutisk omskæring er et mindre operative indgreb, hvilket adskiller sig fra Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicins anbefaling.

Styrelsen har i sin faglige vurdering af patientsikkerheden i forhold til generel anæstesi kontra lokalbedøvelse særligt lagt vægt på:

- at ikke-terapeutiske omskæringer i Danmark sker i hele barndommen fra en dreng er 8 dage gammel op til 18 år
- at der anvendes forskellige operative teknikker, der er udviklet til at opnå hurtig hæmostase, hvilket adskiller sig fra de teknikker, der typisk udføres ved medicinsk omskæring i offentligt regi
- at generel anæstesi må benyttes med forsigtighed hos nyfødte og spædbørn på grund af risici for komplikationer, der er forbundet med generel anæstesi set i forhold til, at ikke-terapeutisk omskæring er et mindre operativt indgreb
- at litteraturen suppleret med internationale guidelines anfører, at der kan gives tilstrækkelig smertedækning udover generel anæstesi ved nyfødte og spædbørn og
- at det amerikanske børneanæstesiologiske selskab (Society for Pediatric Anesthesia) benytter lokal bedøvelse til nyfødte og spædbørn i lyset af et generelt forsigtighedsprincip om ikke at benytte generel anæstesi unødigt ved børn under et halvt år grundet risiko for komplikationer.

8.2. Evidens for en 1-års aldersgrænse

Bemærkning:

Circuminfo, Dansk Urologisk Selskab, Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin og Center for Dansk-Muslimske Relationer efterspørger evidens for 1 års aldersgrænsen i forbindelse med anvendelse af generel anæstesi.

Kommentar:

Styrelsen er enig i, at en sådan anbefaling skal bygge på faglig konsensus, hvis der ikke er klar evidens for at fastsætte en 1-års aldersgrænse.

Styrelsen har anført i vejledningsudkastet, at den ansvarlige læge ved omskæring af drenge over et år, skal overveje at benytte generel anæstesi som bedøvelsesmetode.

Et års aldersgrænsen har styrelsen angivet ud fra følgende grunde:

- At klinisk erfaring viser, at generel anæstesi er særdeles effektiv som smertedækkende behandling, men der kan være risici forbundet med metoden ved spædbørn og særligt nyfødte.
- Ved litteraturgennemgangen er der kun identificeret et studie, der undersøger generel anæstesi overfor dorsal penisnerveblokade. Studiet er udført på drenge over 1 års alderen og som gennemgår operation på medicinsk indikation, jf. også notatet fra februar 2020. Dertil er styrelsen efterfølgende blevet bekendt med et studie fra 1996 (Serour et al., 1996, Can J Anaesth. Dorsal penile nerve block in children undergoing circumcision in a day-care surgery), der undersøger bedøvelse ved ikke-terapeutisk omskæring med generel anæstesi overfor lokal bedøvelse på drenge i alderen 3 – 17 år. Der foreligger således sparsom litteratur om dette. Ud fra den foreliggende litteratur, er der således ikke basis for at fastsætte en aldersgrænse
- Notatets litteraturgennemgang viser, at fx dorsal penisnervebloke er klinisk effektiv som smertedækkende metode og kan sikre tilstrækkelig smertedækning. Men notatet vurderer ikke noget om alder i forhold til at benytte denne teknik.
- De fire internationale kliniske guidelines fra Australien, USA og Canada der er inkluderet i notatet, konkluderer alle, at lokalbedøvelse kan sikre tilstrækkelig smertedækning. Ud af de fire inkluderede guidelines angiver guideline fra det amerikanske selskab for pædiatri (American Academy of Pediatrics) brug af generel anæstesi til børn ud over spædbarns-alderen. Det gøres, idet det tager længere tid at opnå hæmostase og at sy. Det bemærkes endvidere, at komplikationsraten ved generel anæstesi er højere ved børn under 1 år.
- Af notatet fremgår det også, at de svenske sundhedsfaglige forskrifter ved ikke-terapeutisk omskæring anfører, at omskæring af drenge under 1 år alene bør foregå i lokalbedøvelse af hensyn til de risici, der følger ved fuld bedøvelse af børn i den alder.
- Styrelsen er klar over, at WHO's retningslinjer anbefaler forskellige aldersgrænser for anvendelse af generel anæstesi. WHO's retningslinjer er ikke indgået i den systematiske litteraturgennemgang, idet de ikke lever op til de krav til studiedesigns, som har været metodiske krav til notatets litteraturgennemgang. Men WHO's guidelines er nævnt i notatet.
- Det amerikanske børneanæstesiologiske selskab (Society for Pediatric Anesthesia) anbefaler at generel anæstesi ikke benyttes unødigt ved børn under et halvt år, eller under 4,5 kg.

Samlet vurdering:

Styrelsen fastholder, at der kan ydes tilstrækkelig smertelindrende behandling udover generel anæstesi på baggrund af den foreliggende evidens.

Styrelsen kan ikke med baggrund i evidens pege på en præcis aldersgrænse, men har i høringsudkastet til vejledningen anført 1-års grænsen med afsæt i de kliniske guidelines og forskrifter, der foreligger. Derudover er styrelsen enig med Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin i, at generel anæstesi i kombination med dorsal penisnerveblokade som udgangspunkt bør benyttes ved ikke-terapeutisk omskæring. Valg af bedøvelse skal dog altid besluttes ud fra en konkret vurdering af drengen. Styrelsen har med 1 års grænsen ønsket at skærpe kravene til bedøvelse af drenge ved ikke-terapeutisk omskæring, når drengen er over et år.

Styrelsens faglige vurdering er fortsat, at en aldersgrænse kunne skærpe kravene til bedøvelse, men styrelsen anerkender også, at der er brug for en faglig konsensus desangående, når der ikke foreligger sikker evidensbaseret viden for en 1 års grænse. Styrelsen har derfor på baggrund af høringssvarene justeret vejledningen, så der ikke fremgår en eksplicit aldersgrænse, men styrelsen præciserer i vejledningen, at generel anæstesi skal benyttes med forsigtighed ved nyfødte drenge og drenge i spædbørns alderen i lyset af risikoen for udvikling af komplikationer.

8.3. Omhu og samvittighedsfuldhed i relation til bedøvelse

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin bemærker, at det bør fremgå, at det vil være manglende omhu, hvis der udelukkende benyttes Emla-creme ved bedøvelse i forlængelse af sukkervand og paracetamol. Videre efterspørger **Hans Jørgen Lassen** om lokalbedøvende creme sammen med druesaft samt sukkervand anses for tilstrækkelig og acceptabel bedøvelse.

Sundhedsstyrelsen finder, at det bør præciseres, at indgrebet bør udsætte og/eller at der bør skiftes anæstesiform, såfremt der ikke kan opnås fuld smertedækning ved lokal anæstesi.

Kommentar:

Danske læger har metodefrihed i forbindelse med udøvelsen af deres virksomhed, så længe lægen lever til op til sit faglige ansvar. Lægens valg af metode må dog ikke være under den til hver tid gældende norm for almindelig anerkendt faglig standard. Styrelsen for Patientsikkerhed er enig i Sundhedsstyrelsens vurdering af, at et indgreb skal udsættes eller at lægen skal skifte anæstesiform, såfremt tilstrækkelig smertedækning ikke opnås. Styrelsen har i vejledningen præciseret dette.

Da udgangspunktet er metodefrihed, kan styrelsen i vejledningen kun på forhånd kategorisere en metode som værende under normen for almindelig anerkendt faglig standard, når dette er fastslået i klagesystemet, dokumenteret af kliniske studier eller der er faglig konsensus om dette.

Litteraturgennemgangen i notatet fra februar 2020 viser, at Emla-creme har en klinisk smertestillende effekt, dog en mindre tydelig klinisk effekt end dorsal penis nerveblokade. Det er baseret på seks studier. Videre er der ved litteraturgennemgangen identificeret seks studier, der sammenligner bedøvelse med dorsal penis nerveblokade og Emla-creme. De seks studier viser, at der ikke er klinisk relevant forskel i den smertestillende effekt.

Styrelsen har således ikke grundlag for at fastslå, at det er under normen for almindelig anerkendt faglig standard ud fra den foreliggende evidens at anvende Emla-creme til smertedækning/bedøvelse. Det er dog styrelsens vurdering, at Emla-creme altid skal anvendes i kombination med anden smertelindring.

Det er fremvist ved litteraturgennemgangen, at sukkervand, panodil og topical creme ikke har klinisk effekt på smerte ved ikke-terapeutisk omskæring, og derfor fremgår det af vejledningen, at brug af denne metode vil være under normen for almindelig anerkendt faglig standard. Topical creme er ikke godkendt til brug i Danmark og er derfor ikke nævnt i vejledningen.

8.4. Risici forbundet med lokalbedøvelse.

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin anfører, at der er risici forbundet med lokalbedøvelse og **Børns Vilkår** ønsker, at der forskes yderligere i, hvordan man på mulig måde smertelindrer de børn, som får foretaget omskæring.

Kommentar:

Der er risici forbundet med såvel lokalbedøvelse som generel anæstesi. Styrelsen har systematisk afdækket risici i forbindelse med litteraturgennemgangen og fx viden fra tilsynssager i dansk sammenhæng.

Styrelsen gør det klart i notatet og i vejledningen, at de rette sundhedsfaglige kompetencer skal være tilstede for at sikre, at procedurer og doser følges sundhedsmæssigt forsvarligt. Den ansvarlige læge skal vurdere ud fra barnets alder, vægt, almene tilstand, eventuelle sygdomme og den planlagte kirurgiske metode, hvad der i det konkrete tilfælde er den bedste metode til brug for at sikre tilstrækkelig smertelindring og bedøvelse.

Forskning på området med smertedækning er af varierende kvalitet. Det er derfor relevant med yderligere forskning, der kan kvalificere tilstrækkelig og sikker smertedækning til børn, herunder i forhold til alder.

8.5. Negative langtidskonsekvenser ved insufficient smertebehandling

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin bemærker, at udførelse af kirurgiske procedurer uden tilstrækkelig analgesi anses for at være traumatiserende og kan medføre alvorlige kognitive problemer og angst senere i livet.

Kommentar:

Styrelsen fastholder, at børn skal sikres tilstrækkelig smertebehandling, ligesom styrelsen antager, at forældre ønsker, at deres børn skal sikres optimal smertedækning.

De undersøgelser, der foreligger omkring langtidseffekter ved smerteoplevelse er sket på børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger.

Der er et studie fra 1997, hvor man undersøgte børn, der blev omskåret med og uden bedøvelse. Efter 4 og 6 måneder viste studiet, at de børn, der ikke havde modtaget bedøvelse, udviste øget smerterespons i forbindelse med vaccinationer. Dertil har litteraturgennemgangen ikke identificeret andre studier omhandlende dette emne eller studier, der har vurderet langtidseffekter vedrørende udvikling af øget smerterespons og kognitive problemer.

Styrelsen finder derfor, at man skal være forsigtig med at overføre resultater om udvikling af negative langtidseffekter af utilstrækkelig smertedækning til mindre og kortvarige indgreb, som eksempelvis omskæring. Der er brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne udtale sig nærmere om dette i relation til omskæring.

9. Kirurgiske tekniker

Bemærkning:

Center for Dansk-Muslimske Relationer og **CircumInfo** bemærker, at de kirurgiske tekniker bør beskrives nærmere i vejledningen i forhold til risikoprofil.

Kommentar:

Lægen har metodefrihed, og styrelsen peger derfor ikke på bestemte metoder, idet de beskrevne metoder har hver deres fordele og ulemper. I stedet gør notatet og vejledningen klart, at det er et krav, at lægen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden og have den fornødne oplæring og rutine, for at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert.

Ved omskæring kan der således anvendes forskellige operationsteknikker. De hyppigst anvendte tekniker i Danmark er Plastibell-metoden, Skjold-metoden og ”fri hånd” også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi. I notatet fra 2020 om ikke-terapeutisk omskæring er disse metoder nærmere beskrevet.

10. Akutberedskab

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin har gjort opmærksom på, at behandling af livstruende komplikationer for nyfødte samt større børn er en specialistopgave, som varetages af speciallæger i anæstesiologi (subspeciale pædiatrisk population) samt pædiatri. **Sundhedsstyrelsen** foreslår, at hvert behandlingssted udarbejder plan og procedure for, hvordan komplikationer håndteres.

Kommentar:

Styrelsen for Patientsikkerhed er enig i, at ikke-terapeutisk omskæring af drenge skal gennemføres med største mulige fokus på patientsikkerhed. Den ansvarlige læge skal derfor have de fornødne kundskaber til akut behandling af de komplikationer, der måtte opstå under og efter indgrebet, herunder blødning, anafylaksi samt hjertestop. Det er nødvendigt, at lægen holder sig opdateret med den seneste viden inden for akutberedskab og kan udføre livreddende behandling, indtil barnet kan transporteres til sygehus.

Styrelsen for Patientsikkerhed er enig med Sundhedsstyrelsen i, at det er afgørende for patientsikkerheden, at lægen kender til procedurerne for, hvordan komplikationer håndteres. Styrelsen har derfor skrevet dette krav ind i vejledningen.

11. Kompetencer til lægen og dennes medhjælp

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin og **Dansk Sygeplejeråd** finder, at det skal sikres, at lægen har de fornødne kompetencer til at vurdere barnet.

Sundhedsstyrelsen har noteret sig, at vejledningen præciserer, at udførelsen af indgrebet forudsætter relevant kirurgisk erfaring og kompetencer. Sundhedsstyrelsen finder, at det falder inden for en speciallæge i urologis kompetencer at varetage indgrebet selvstændigt, men at andre læger og speciallæger med tilsvarende oplæring principielt vil kunne varetage tilsvarende mindre operationer på penis.

Kommentar:

Styrelsen kan ikke i vejledningen bestemme, at det er et krav ved udførelsen af ikke-terapeutisk omskæring af drenge, at lægen skal have en specifik spe-

cialeuddannelse og kan ligeledes ikke stille specifikke krav til oplæringen eller antal udførte procedurer og kvalitetssikring. Dette vil skulle fastsættes ved lov.

Styrelsen er enig i, at det er afgørende for patientsikkerheden, at lægen besidder de fornødne kirurgiske og anæstesiologiske kompetencer og således har forudsætninger for at udføre indgrebet og give smertestillende behandling. Styrelsen har derfor tydeliggjort dette i vejledningen.

Styrelsen bemærker, at såfremt ikke-terapeutisk omskæring af drenge bliver reguleret ved et offentligt tilbud, kan der stilles krav til kompetencer, udarbejdes kliniske vejledninger samt specialeplaner.

Bemærkning:

Det fremgår endvidere af høringssvaret fra **Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin**, at det undrer selskabet, at der ikke er fastsat krav til den medhjælp, som der delegeres virksomhed til.

Torsten Brinch mener ikke, at der er hjemmel i gældende lovgivning til at skærpe kravene til omhu og samvittighedsfuldhed eller kravene til medhjælpen.

Kommentar:

Styrelsen skal bemærke, at alle typer lægeforbeholdt virksomhed som udgangspunkt kan delegeres til alle, uanset uddannelse eller faglig baggrund. De områder, der ikke kan delegeres, er oplistet i bekendtgørelsen om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp nr. 1219 af 11. december 2009. Omskæring af drenge er ikke omfattet af listen og kan derfor lovligt uddelegeres. På samme måde kan der ikke i vejledningen sættes krav om, at hverken læge eller en medhjælp skal have en bestemt kirurgisk baggrund uden en lovændring. Styrelsen vil dog gøre opmærksom på, at det er den delegerende læges ansvar at sikre sig, at medhjælpen har de fornødne og relevante kompetencer samt erfaring til de delegerede opgaver. Lægen skal ved sin delegation udvise omhu- og samvittighedsfuldhed jf. autorisationslovens § 17. Kravet om tilstedeværelse skal ses som en skærpelse af netop dette krav, idet omskæring efter denne vejledning ikke sker som led i en behandling af sygdom.

12. Organisering

Bemærkning:

Center for Dansk-Muslimske Relationer og **CircumInfo** efterspørger en nærmere analyse af kapaciteten for gennemførelse af ikke-terapeutiske omskæringer i Danmark, når der anbefales generel anæstesi til børn over 1 år.

Dansk Pædiatrisk Selskab anmoder om udarbejdelse for en autorisationsordning for læger, der udfører indgrebet.

Center for Dansk-Muslimske Relationer og Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin kommenterer, at der burde indføres et offentligt tilbud til terapeutisk omskæring. **Center for Dansk-Muslimske Relationer** ønsker endvidere, at der indføres en egentlig ret til at få udført ikke-terapeutisk omskæring af drenge på sygehuse.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at såfremt at indgrebet foregår i offentlig regi, er generel anæstesi for børn reguleret af specialevejledningen for specialet anæstesiologi.

Kommentar:

Det ligger uden for rammen for opdatering af denne vejledning specifikt at afdække kapaciteten. Styrelsen anerkender dog, at det vil være relevant, at afdække, hvorvidt vejledningen medfører kapacitetsudfordringer i forbindelse med øget efterspørgsel til generel anæstesi.

Oprettelse af autorisationsordninger eller en egentlig ret til omskæring kan kun ske ved lov. Oprettelse af offentlige tilbud er ligeledes en politisk beslutning. Styrelsen for Patientsikkerhed vil blive inddraget, såfremt lovgiver ønsker at ændre på ovennævnte.

Styrelsen bemærker, at ikke-terapeutisk omskæring ikke tilbydes som del af det offentligt finansierede sygehusvæsen, og at gældende specialevejledning for anæstesi således ikke kan regulere de faglige rammer for ikke-terapeutisk omskæring, som både Danske Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin og Sundhedsstyrelsen henviser til. Det forudsætter en politisk beslutning, hvis det skal reguleres af det offentlige sygehusvæsen.

13. Registrering i Landspatientregisteret

Bemærkning:

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin vil gøre opmærksom på, at den nuværende lovgivning ikke bliver overholdt, og at det er antagelsesvist hvert 3. indgreb, der registreres. **Lægeforeningen** kommenterer, at det er bekymrende, at ikke alle indgreb registreres, hvorfor der opfordres til forbedring af lovgivningen. **Dansk Selskab for Almen Medicin** har kommenteret, at det er kritisabelt, at lægen automatisk skal anmelde indgrebet til Landspatientregisteret, da det kan være forbundet med misbrug af information.

Sundhedsstyrelsen udtrykker modsat tilfredshed med, at kravet om registrering i Landspatientregistret er fremhævet.

Kommentar:

Registrering i Landspatientregistret er besluttet i bekendtgørelsesform. I notatet om ikke-terapeutisk omskæring blev det vurderet, at der var en væsentlig underrapportering til Landspatientregistret. Da det er lovpligtigt at indberette dertil, finder Styrelsen for Patientsikkerhed det væsentligt at præcisere, at indberetning skal ske, hvilket derfor er beskrevet i vejledningsudkastet.

14. Informationsmateriale

Bemærkning:

Dansk Jordemoderfagligt Selskab, Børns Vilkår, Circuminfo, Det Jødiske Samfund i Danmark, Fagligt Selskab for Sundhedsplejesker og Dansk Sygeplejeråd har påpeget vigtigheden i, at der udarbejdes godt informationsmateriale om omskæring til såvel sundhedspersonale som forældre og deres drenge. **Det Jødiske Samfund i Danmark** anfører ligeledes, at der er behov for undervisning af praktiserende læger og andre sundhedspersoner om, hvordan operationssåret forventes at se ud efter ikke-terapeutisk omskæring. Flere høringsparter har endvidere tilkendegivet, at de gerne vil deltage i et sådant arbejde.

Kommentar:

Styrelsen for Patientsikkerhed er enig i, at der med fordel kan udarbejdes informationsmateriale til sundhedspersonale samt forældre og deres drenge. Dette er både af hensyn til de implicerede familier og for at øge viden om omskæring hos sundhedsfaglige og socialt professionelle. Styrelsen deltager ligeledes gerne i et sådant arbejde, men det kan ikke iværksættes uden politisk beslutning og bevilling.

Styrelsen for Patientsikkerhed agter at få oversat resumé og konklusion fra Notat om ikke-terapeutisk omskæring af drenge af februar 2020, til engelsk.