



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Dato 20-02-2020

Sagsnr. 35-1002-30

Høringsnotat – Notat om ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Høringsnotatet var benævnt: Omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation 20. december 2019.

Oversigt over hørings svar

Styrelsen for Patientsikkerhed har opdateret Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation fra 2013. Notatet har været i høring i en kreds af interessenter, der har været involveret i opdateringen af notatet fra 2. januar til 27. januar 2020, jf. høringslisten. I perioden den 24. januar til 10. februar 2020 har notatet været i offentlig høring.

Styrelsen har modtaget hørings svar fra 30 høringsparter, se særskilt dokument med disse bemærkninger på høringsportalen.

Følgende organisationer og privatpersoner har indgivet bemærkninger:

Organisationer

Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker
Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
Sex og Samfund
Dansk Kirurgisk Selskab
Dansk Forening for Klinisk Sexologi
Circuminfo.dk
Børnerådet
Det jødiske samfund i Danmark
Kirkeministeriet
Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelstyrelsen
Sygeforsikringen "Danmark"
Børns Vilkår
Intact Denmark

Privatpersoner

Morten Frisch
Henning Møller

Torben Brinck
Torben Norre Rasmussen:
Rasmus Normand
Ercan Alici
Ole Meyersahm
Søs Lihn Nielsen
Palle Blak Pedersen
Maxus Haagensen
Lars Viggers
Finn Lasse Kallehave
Helene Bjerno
Jørgen Hoppe

Styrelsen takker for alle bidrag i høringen. Høringssvarene er systematisk gennemgået og notatet er justeret, hvor styrelsen har fundet det relevant. En del høringssvar bemærker positivt, at notatet bygger på en grundig litteraturgennemgang samt anden systematisk indhentet viden fra fx dansk kontekst. I høringsnotatet fokuserer vi på de generelle kritiske bemærkninger til notatet samt håndtering heraf, som fremgår i 12 punkter nedenfor. Herefter følger kommentarerne til hvert af disse punkter.

Generelle bemærkninger:

1. Flere bemærker, at såvel arbejdsgruppens interne som eksterne medlemmer bør fremgå, så der skabes transparens, herunder også om habilitetsforhold. Enkelte efterspørger deklARATIONER på arbejdsgruppemedlemmernes personlige engagement i forhold til omskæring, herunder status på om man fx selv er omskåret (se side 3)
2. En del kritiserer, at notatet ikke tager stilling til indførelse af en 18. års aldersgrænse for ikke-terapeutisk omskæring, herunder at notatet ikke forholder sig til retspolitiske spørgsmål og etiske dilemmaer samt beskriver mere uddybende om informeret samtykke (se side 5)
3. Få bemærker at notatet terminologisk kan skærpes samt, at afgrænsninger af målgruppen for omskæring burde være mere stringent (se side 7)
4. Nogle rejser spørgsmål til arbejdets videnskabelige troværdighed i forhold til, at nogle studier og perspektiver ikke er inddraget, samt at arbejdsgruppen har haft en særlig forudindtaget sigte, som har styret litteraturgennemgangen og heraf anfægtet anførte resultater og konklusioner notatet gør (se side 8)
5. Flere efterspørger, at styrelsen klarere tager stilling til, hvad resultaterne af litteraturgennemgangen betyder for dansk kontekst (se side 11)

6. Flere kritiserer litteraturgennemgangen for, at opgørelse over mulige komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af beskrevet ufuldstændig, og at styrelsen søger at minimere risici ved det operative indgreb, herunder følgende: Se side 12)
 - a. Forhudens funktion bør beskrives langt mere indgående, herunder betydning for seksuel funktion og tilfredshed
 - b. Forekomsten af meatusstenose
 - c. Risiko for toksisk dosis ved brug af lokalbedøvelse
 - d. Risikoen for udvikling af senfølger pga. smerteoplevelse tidligt i livet
7. Flere kritiserer, at styrelsen ikke følger Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicins anbefaling om at generel anæstesi i kombination med lokalbedøvelse skal bruges ved ikke-terapeutisk omskæring (se side 16)
8. Flere efterspørger, at behovet for yderligere forskning beskrives nærmere (se side 20)
9. Nogle efterspørger, at styrelsen klarere tager stilling til og stiller krav til operative og anæstesiologiske kompetencer samt organiseringen (se side 21)
10. Nogle bemærker, at estimeringen af antallet til 2.000 personer for årlige omskæringer er for usikker (se side 22)
11. Flere bemærker, at notatet bør adressere, hvordan registreringerne kan fremmes (se side 23)
12. Enkelte bemærker, at notatet bør beskrive de sundhedsfaglige konsekvenser af et forbud mod ikke-terapeutisk omskæring (se side 24)

Håndtering af høringsvar

Nedenfor fremgår håndtering af de 12 generelle bemærkninger.

Ad 1. Manglende transparens om arbejdsgruppens sammensætning og interessekonflikter.

Styrelsen kritiseres for ikke at skrive præcist, hvem der har deltaget i udarbejdelsen af notatet, hvilket virker lukket og ikke transparent. Det bemærkes af enkelte, at arbejdsgruppen også burde deklarere deres personlige interesser og status i forhold til omskæring.

Kommentar:

Normalt vil styrelsen offentliggøre navne på såvel interne som eksterne medlemmer i en arbejdsgruppe, der producerer materiale, svarende til dette notat. Hvilket er god forvaltningspraksis og fremmer mer-offentlighed og transparens.

Styrelsen er vidende om, at personer der ytrer sig om omskæring af drenge risikerer at blive personligt hængt ud, ligesom vi er bekendt med alvorlige trusler, idet emnet er yderst følsomt. Derfor har styrelsen besluttet i dette tilfælde ikke at offentliggøre navne på såvel interne som eksterne medlemmer af arbejdsgruppen, og er bevidste om, at vi dermed går på kompromis med mere offentlighed og vores værdier om åbenhed og transparens.

Styrelsen finder derimod ikke, at der kan stilles krav om personlige tilkendegivelser fra arbejdsgruppemedlemmer vedrørende fx deres tro, religiøse og politiske tilhørsforhold end-sige omskæringsstatus. At det efterspørges siger noget om følsomheden ved dette emne, og hvor stærke holdninger, der er på spil.

Det skal bemærkes, at repræsentanterne fra de faglige selskaber er udpeget med faglig opbakning. Det arbejde, der ligger til grund for notatet, er udtryk for faglige og professionelle vurderinger. Styrelsen for Patientsikkerhed bærer ansvaret for notatet.

Ad 2. Politiske spørgsmål, retspolitiske og etiske dilemmaer ved ikke-terapeutisk omskæring

I mange høringsvar fremgår, at der er forventning om, at styrelsen i notatet forholder sig til for eller imod omskæring, herunder at retspolitiske forhold belyses og besvares.

Kommentar:

Det falder uden for styrelsens opgave at forholde sig til politiske, retspolitiske eller etiske spørgsmål om fx et forbud imod eller indførelse af en 18. års aldersgrænse for ikke-terapeutisk omskæring i Danmark.

Notatet belyser udelukkende de sundhedsfaglige perspektiver ved ikke-terapeutiske omskæring af drenge (op til det fyldte 18. år). Notatet beskriver relevante myndigheders vurderinger af gældende rets overensstemmelse med grundloven og internationale konventioner m.v. I den forbindelse præsenteres dog også visse spørgsmål og svar, der vedrører mulighederne for et forbud mod ikke-terapeutisk omskæring af drenge. Disse spørgsmål og svar er medtaget, for at imødegå en eventuel kritik af denne mangel. Arbejdsgruppen har noteret sig myndighedernes vurderinger.

Om samtykkekompetencen til omskæring af drenge

Flere af høringsparterne mener ikke, at forældre bør kunne give samtykke til omskæring af drenge på ikke-terapeutisk indikation, ligesom enkelte anfører, at forældrenes samtykke til omskæring af drenge under 15 år ikke kan betragtes som gyldigt.

Kommentar:

Omskæring – også ikke-terapeutisk omskæring – er et operativt indgreb, der er forbeholdt læger. Omskæring er derfor også omfattet af sundhedslovens regler om informeret samtykke. For et barn under 15 år, er det som udgangspunkt forældremyndighedens indehaver, der skal give samtykke, jf. sundhedslovens § 14 og forældreansvarslovens §§ 2-3. I de tilfælde hvor forældremyndigheden er delt, skal begge forældremyndighedsindehavere samtykke til indgrebet. Barnet skal i øvrigt normalt informeres og inddrages, i det omfang barnet forstår indgrebet, jf. sundhedslovens § 20.

Efter gældende ret kan forældremyndighedens indehaver(e) give et gyldigt samtykke til en omskæring af et drengebarn under 15 år, der sker under forsvarlige forhold, jf. også justitsministerens besvarelse af 23. maj 2018 af spørgsmål nr. 898 (alm. del) til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

Det falder uden for Styrelsen for Patientsikkerheds opgave og kompetence at vurdere, om gældende lovgivning bør ændres.

Information til forældrene

Enkelte fremhæver, at der er brug for kvalificeret informationsmateriale med information til forældrene, som oplyser om indgreb og komplikationer forbundet med omskæring af drenge.

Kommentar:

Den læge, der har ansvaret for omskæringen, skal efter gældende regler sikre, at forældremyndighedens indehaver(e) forud for gennemførelsen af indgrebet – og med en passende betænkningstid til at give samtykke - får en fyldestgørende og forståelig information om indgrebet. Informationen skal omfatte oplysninger om risiko for komplikation og bivirkninger, oplysning om hvordan indgrebet planlægges udført og oplysninger om smerter og smertelindring ved indgrebet. Der skal også gives information om behovet for pleje, herunder hygiejniske forholdsregler og smertelindring efter indgrebet.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil – i forbindelse med en eventuel kommende revision af vejledningen – overveje behovet for at tydeliggøre kravene til information.

Overensstemmelse med Børnekonventionen

Flere høringsparter anfører, at omskæring af drenge efter deres opfattelse er i strid med Børnekonventionen.

Kommentar:

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kendskab til, at FN's Børnekomité – som påser, at staterne overholder Børnekonventionen – har taget stilling til, om omskæring af drenge er i strid med Børnekonventionen. FN's Børnekomité har dog ikke nævnt omskæring af drenge blandt den liste af handlinger, som børnekomitéen 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 drenge, ikke er i strid med Børnekonventionen. Styrelsen for Patientsikkerhed kan henholde sig hertil og i øvrigt henvise til bilag 8 til notatet.

Ad 3 Terminologi og afgrænsning af målgruppen

Ikke-terapeutisk omskæring

Nogle har anmærket, at benævnelsen omskæring på ikke-medicinsk indikation kan give anledning til misforståelser og uklarhed i forhold til indikationsbetegnelsen.

Kommentar:

Styrelsen har i lyset af disse bemærkninger valgt at ændre benævnelsen til ikke-terapeutisk omskæring i stedet for omskæring på ikke-medicinsk indikation.

Styrelsen vælger en anden terminologi end rituel omskæring, som relaterer sig til en religiøs-rituel handling. En betydelig del af verdens drenge og mænd er omskåret af kulturelle årsager og ikke på grund af religion. Der er desuden en vis andel af forældre, som vælger at lade deres drenge omskære uden at det er på religiøs baggrund.

Endeligt benyttes termen "non-therapeutic male circumcision" hyppigt i den internationale litteratur.

Afgrænsning af målgruppen af drenge op til 18 år.

Enkelte har kritiseret afgrænsningen af målgruppen "ikke-terapeutisk omskæring" på drenge op til 18. år. Det anføres, at denne afgrænsning kan gøre det uklart når der undersøges for effekter. I stedet foreslås det, at der kan skelnes på alder op til eller efter 15 år.

Kommentar:

Styrelsen har afgrænset målgruppen for notatet for drenge op til 18. år. Det skyldes, som udgangspunkt, at det er den målgruppe, som omfattes i notatet fra 2013 og den eksisterende faglige vejledning om omskæring af drenge.

De metodiske overvejelser i henhold til denne målgruppe har kontinuerligt været drøftet i forhold til, hvordan de helbredsmæssige effekter og skadevirkninger (komplikationer) bedst belyses i litteraturgennemgangen.

Ved nogle effektmål inden for sygdomme eller seksuel funktion er det nødvendigt metodisk at inkludere studier, der undersøger dette udover 18. års alderen eller efter seksuel debut.

Det vil sige, at styrelsen afgrænser målgruppen til drenge op til 18. år, men effekter og komplikationer afdækkes, hvor det er vurderet faglig relevant udover 18. årsalderen. Det fremgår af bilag 5, 6 og 7, hvad der er inkluderet.

Ad 4: Manglende videnskabelig stringens og troværdighed

Nogle kritiserer notatet for manglende stringens ved afgrænsning og inklusion af studier, samt at arbejdsgruppen skulle have en forudindtaget holdning til, hvad konklusionerne skulle omfatte.

Kommentar:

Stringens og troværdig

Det har været centralt for styrelsen i udarbejdelse af dette notat at være metodisk stringent og transparent, idet emnet er kontroversielt og involverer mange holdninger. Derfor har det været vigtig for styrelsen, at alle har mulighed få indblik i processen og metoden, herunder hvad der ligger til grund for de resultater og konklusioner. Denne transparens giver det mulighed for en fair drøftelse og kritik af notatet på et sagligt grundlag.

Følgende procestrin er fulgt og kan ses i notatet:

- Styrelsen har fastlagt den rammesættende metode for inklusion og bedømmelse af litteraturen, som er GRADE, se bilag 3 i notatet. Det er den internationale mest anerkendte metode til brug og vurdering af evidens ved afdækning af kvantitative gavnlige effekter og skadevirkninger ved en intervention, som fx ikke-terapeutisk omskæring. Sundhedsstyrelsen, Cochrane Institutter, MTV-institutioner, NICE er blot få eksempler på institutioner, der benytter GRADE.
- Styrelsen og arbejdsgruppen har fastlagt de to spørgsmål, der skal besvares ved omskæring og som ligger til grund for en systematisk litteraturgennemgang, se bilag 4 i notatet:
 1. Hvad er de helbredsmæssige effekter og komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge?
 2. Hvad er de effektive og skadelige virkning ved smertestillende behandling og bedøvelse ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge?
- Litteratursøgningen fremgår med søgeprotokol og flowcharts over de inkluderede og ekskluderede studier i bilag 5 og 13 i notatet. Al den inkluderede litteratur er evidensvurderet, således at det står klart, hvor stor tiltro, vi kan have til konklusionerne i de inkluderede studier (meget lav, lav, moderat og høj), se bilag 6 og 7 i notatet.

Styrelsen har også søgt efter kliniske retningslinjer og har identificeret fire, der ligeledes er vurderet efter internationale kvalitetskriterier, Agree II, se bilag 11 i notatet.

Disse fire retningslinjer er ikke inkluderet i den systematiske evidensgennemgang, idet vi i litteratursøgningen fandt nyere og bedre systematiske reviews. Men de fire retningslinjer omtales i kapitel 9 i notatet.

Det bemærkes i høringssvarene, at den amerikanske børnelægeforening (AAP) litteraturgennemgang fra 2012 skulle have styret denne notatets litteraturgennemgang. Men som anført indgår AAP' retningslinje ikke i evidensgennemgangen. Den indgår som baggrundslitteratur fra andre lande i kapitel 9 og i beskrivelsen af de operative metoders fordele og ulemper kap. 6. Der er rejst kritisk af AAPs retningslinje, som er bedømt på sit faglige indhold, jf. bilag 11 i notat.

- I kapitel 5 og 7 i notatet fremgår resultaterne af litteraturgennemgangen og vi konkluderer på den aktuelt foreliggende viden.

Konklusionerne fra litteraturgennemgangen adskiller sig ikke fra tidligere valide litteraturgennemgange, hvilket leder til konklusionen om at den nye gennemgang finder den aktuelt foreliggende danske og internationale litteratur på området. Gennemgangen er vurderet af metodeeksperter, kliniske eksperter og på udvalgte område har styrelsen søgt yderligere ekstern faglig rådgivning. Kommer der ny viden må konklusionerne selvfølgelig genovervejes.

Studier udeladt?

Emnerelevante videnskabelige og publicerede studier, der er fremkommet ved litteratursøgningen i anerkendte databaser, jf. bilag 3 i notatet, er inkluderet. Dog giver en systematisk litteratursøgning ikke fuld garanti for, at alle relevante studier fremfindes. Derfor har det været positivt, at nogle har kommenteret konkret og nævnt specifikke studier.

Overordnet bygger litteraturgennemgangen desuden på de nyeste og bedste systematiske reviews. Det kan betyde, at studier, som ikke er nævnt specifikt, i realiteten indgår, bare som del af et review. Nedenfor skitserer vi kort nogle centrale studier, der er bemærket.

Efter høringen er der inkluderet en rapport i evidensvurderingen.

Det er PEPFAR-rapporten, som er en udmelding fra President's Emergency Plan for AIDS Relief i 2020, som blev offentligt tilgængelig i januar 2020 på en hjemmeside, men fortsat ikke udgivet i et peer reviewet tidsskrift. Styrelsen har efter høringen alligevel valgt at inkludere denne rapport, idet flere henviser til den i deres bemærkninger, ligesom det er kendt i pressen. Se uddybet beskrivelse længere fremme.

Dertil er der inkluderet seks udgivelser, der indgår som baggrundsbeskrivelse og i forhold til dansk kontekst i kapitel 5.

I høringen er det anført, at to danske studier fra Rigshospitalet er udeladt, hvilket er en fejl. De ene studie (Thorup 2013) var fundet ved litteraturgennemgangen og er nu beskrevet i notatet. Sneppen 2016 omhandler forhuds sygelighed blandt mænd, der ikke er omskåret. Studiet nævnes nu i beskrivelsen vedr. meatusstenose i notatet.

Dertil nævnes i høringen et studie af Morten Frisch & Simonsen fra 2018, som ikke inkluderet, men det er inkluderet i et systematisk review af Morris et al. fra 2017, som er inkluderet. Det kan virke modsigende, at en artikel fra 2018 kan være inkluderet i et review fra 2017,

men artiklen var publiceret online allerede i december 2016. Tidsskriftet (The Surgeon) har på linje med mange andre tidsskrifter en vis forsinkelse mellem publikation online og i deres fysiske tidsskrift. Det systematiske review af Morris et al fra 2017 blev udvalgt fordi det er det mest omfattende review, vi identificerede.

Forudfattet holdning til omskæring

Det er fremført, at arbejdsgruppen skulle have en forudfattet holdning eller at notat er politisk styret.

Kommentar:

Sådanne udtalelser må stå for kritikernes egen holdning. Vi ønsker sagligt at stå på mål for notatets faglige indhold, hvor metoden er gjort eksplicit.

Ad 5 Klarere stillingtagen til resultaternes overførbare til dansk sammenhæng.

En del høringsvar efterspørger en klarere stillingtagen til resultaterne af litteraturgennemgangen betydning for dansk kontekst.

Kommentar:

Resultaternes betydning for dansk kontekst har kontinuerligt været drøftelse i arbejdsgruppen. Styrelsen har indhentet prævalenstal for udvalgte sygdomme og søger både i lyset af disse tal og relevant anden baggrundslitteratur at kvalificere, hvad resultaterne fra litteraturgennemgangen betyder for dansk sammenhæng.

Styrelsen tilslutter sig, at det er bedre med resultater i absolut risiko tal frem for relativ risiko, hvis der foreligger tiltro til konklusionerne og prævalens kan fremskaffes. Det er gjort i notatet ved følgende effektmål: Fx urinvejsinfektion, HIV, HPV, syphilis og meatusstenose.

Styrelsen har desuden i alle sine konklusioner tilstræbt at tydeliggøre, hvad resultaterne betyder for dansk kontekst i det omfang det er muligt inden for notatets ramme.

Ad 6. Mangelful opgørelse over komplikationer

Notatet kritiseres af nogle for ikke at have undersøgt foreliggende viden om komplikationer tilstrækkeligt. Dertil angiver nogle i høringssvarene, at styrelsen skulle have en interesse i at underrapportere omfanget af komplikationer i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring.

Kommentar.

Ved iværksættelse af arbejdet med revision af notatet fra 2013 blev der givet betydelig kritik af 2013 notatet, herunder også i forhold til de manglende opgørelse over komplikationer. Derfor har omfanget af komplikationer haft et særskilt fokus ved opdateringen. Det er indgået systematisk i litteraturgennemgangen, og dertil har vi systematisk afdækket tilsynssager, klagesager, erstatningssager og utilsigtede hændelser. Endeligt har vi rapporteret de komplikationer, der er indrapporteret til Landspatientregisteret.

Styrelsen finder derfor modsat, at der ved opdateringen har været særlig fokus på at redegøre for komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring.

I notatet konkluderes der, at der generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Dog er der rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer i Danmark og seks dødsfald i den vestlige verden, hvor to af disse dødsfald er sket i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år.

Alder og forekomst af komplikationer

Komplikationer optræder mindre hyppigt blandt nyfødte og børn under et år end blandt ældre børn i forbindelse med omskæring. Det viser opgørelser fra WHO og et stort register studie fra USA. WHO finder, at alle tre faktorer (alder, oplæring og hygiejne) har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten ved omskæring. Et nyere register studie fra USA baseret på mere end en million omskæringer finder en komplikations rate på 0,4 % blandt drenge under 1 år og finder også, at raten stiger med børnenes alder.

PEPFAR

I høringssvarene og i medierne har resultater fra et amerikansk program i Afrika (PEPFAR) været fremme med hensyn til, at komplikationsraten bliver større ved tidligere omskæring.

Styrelsen har undersøgt dette nærmere og har haft kontakt til de ansvarlige inden for programmet.

Som en del af deres kvalitetssikring indsamler PEPFAR data på udvalgte komplikationer og utilsigtede hændelser, som er: død, hel eller delvis amputation af penis, tetanusinfektion, permanent handicap eller deformitet, hospitalsindlæggelser >3 dage. På grund af komplikationer og utilsigtede hændelser, har programmet valgt fremadrettet kun at støtte frivillige omskæringer blandt 15-årige og ældre, hvor de tidligere inkluderede frivillig omskæring af drenge <61 dage eller 10 år og over.

Rapporten finder alvorlige komplikationer blandt fem af spædbørnene ud af 32,670 svarende til 0,015 %. Disse komplikationer er sandsynligvis relateret til omskæringerne. Blandt de 10-14 årige er raten 0,003 %. Disse tal er sammenlignelige med data i det tidligere nævnte WHO review.

Samtidig er det tvivlsomt, at opgørelserne om disse alvorlige komplikationer kan overføres til danske forhold, da omskæringerne er foretaget i afrikanske lande under væsentligt andre forhold end i det danske sundhedsvæsen jf. forudsætninger som god hygiejne og uddannelse samt at børnedødelighed i Afrika generelt er betydelig større end i Danmark. Desuden gør PEPFAR opmærksom på, at de foreløbigt kun har analyseret komplikationer. De gavnlige effekter er endnu ikke opgjort, således udestår afvejningen af fordele og ulemper ved indsat- sen fortsat. PEPFAR rapporten er ikke publiceret i et peer-reviewet tidsskrift og er således uden for den evidensbaserede litteraturgennemgang.

Styrelsen fastholder konklusionen om færre komplikationer jo tidligere i et barns liv.

Meatusstenose

Forekomsten af meatusstenose drøftes i litteraturen. Styrelsen kritiseres for at vurdere antallet for lavt, samt at vi ignorerer, at urinrørsforsnævring (meatusstenose og andre urethrastrikturer) er blandt de hyppigste og alvorligste langtidskonsekvenser.

Kommentar:

Styrelsen har inddraget den foreliggende viden internationale og nationale litteratur samt indhentet prævalenstal for meatusstenose fra Landspatientregisteret.

Vi har justeret afsnittet 5.4.2. og konkluderer, at der er en mulig overrisiko for udvikling af meatusstenose ved ikke-terapeutisk omskæring.

Forhudens funktion - Seksuel funktion og tilfredshed

- Forhuden:

Flere har kritiseret, at forhudens funktion er mangelfuld beskrevet.

Kommentar:

Styrelsen har uddybet beskrivelsen med beskrivelser af cellestrukturer for følelegemer og sensitivitet. Samtidig har styrelsen fastholdt ikke at skrive mere i afsnittet end, der er viden om, og i stedet rejse de spørgsmål, som omskæring kan betyde for seksuel funktion og oplevelse, hvilket netop undersøges i notatet. Se afsnit 4.2 og 4.3.

- Omskæringens betydning for seksuel funktion og tilfredshed

Enkelte bemærker, at det systematiske review, som danner afsæt for resultaterne er misvisende med hensyn til de inkluderede studier og opfølgningstiden.

Kommentar:

Styrelsen har inkluderet reviewet, jf. den metodiske gennemgang, se afsnit 5.4.1 og bilag 6.

I notatet gøres det eksplicit klart, at der ikke medtages studier, hvor omskæring er sket på medicinsk indikation og hvor indikationen er uklar. Det vil sige, at det er en målgruppe, der primært består af unge og voksne mænd, hvor er tale om ikke-terapeutisk omskæring blandt mænd i Tyrkiet, USA, Taiwan og Afrika (tværsnitsstudie). Arbejdsgruppen har eksplicit fremdraget studier, som belyser spørgsmålet om seksuel funktion bedst, hvilket er baseret på undersøgelser blandt unge mænd/voksne mænd, der har haft seksuel debut før omskæringen fandt sted. De undersøgte har således et udgangspunkt for at udtale som om, før og efter. Styrelsen finder ikke, at det giver mening at undersøge seksuel funktion og tilfredshed hos drenge før seksuel debut.

Det beskrives eksplicit, at der er lav tiltro til estimerne (konklusionen), jf. metoden. Det skyldes risiko for selektionsbias og manglende undersøgelse for konfoundere samt, at der kan være udfordringer med overførbare. Det vurderes dog, at resultaterne om seksuel funktion og tilfredshed kan have sundhedsfaglig betydning i en dansk kontekst også.

Styrelsen skriver i notatet i forlængelse af de resultater, der foreligger, at der er behov for undersøgelser med længere follow-up periode i forhold til at afdække seksuel funktion og tilfredshed på længere sigt. Da seksuel tilfredshed kan have kulturelle komponenter, ville det øge overførbareheden hvis der blev foretaget studier i en lande der er sammenlignelig med Danmark.

Styrelsen er ikke bekendt med, at der foreligger forskning, der kan bidrage til justeringerne af litteraturgennemgangen.

Der stilles spørgsmål ved hvorfor styrelsen ikke har inddraget alle de fundne reviews. Dette er for at undgå at tælle de underliggende studier der er inkluderet i reviewene dobbelt. I tilfælde hvor reviews har haft forskelligt fokus og derfor inddraget forskellige studier er alle relevante kilder inddraget. I andre tilfælde er de mest omfattende reviews udvalgt. Der var enkelte tilfælde hvor de nyeste ikke var de mest omfattende et eksempel på dette er Yang 2018 som kun ser på for tidlig sædafgang og ikke bidrager med ny viden i forhold til mere omfattende review af Shabanzadeh 2016 som er inkluderet.

Styrelsen har inddraget befolkningsundersøgelsen Sexus, som blev udgivet i oktober 2019. på projektet hjemmeside. I projektet indgik blandt andet spørgsmål om køn og krop. Spurgt ind til tilfredshed med kønsdelenes udseende svarende 6,1 % af alle mænd (omskårne og ikke omskårne) at de var utilfredse eller særdeles utilfredse. De omskårne mænd blev også spurgt til, hvor tilfredse de var med at være blevet omskåret. Blandt de respondenter, der havde angivet at være omskåret på grund af religion eller tradition var 5,5 % utilfredse eller særdeles utilfredse med at være omskårne.

Sexus-rapportens resultater er ikke kontrollerede for andre faktorer, der kan påvirke, hvor tilfreds du er med din penis og omskæringsstatus. Det er således ikke muligt at konkludere

på en årsagssammenhæng vedrørende tilfredshed. Samtidig er rapporten ikke udgivet i en peer reviewet tidsskrift, og indgår ikke i evidensvurderingen.

Behov for forskning

Samtidig vurderer styrelsen, at der er behov for yderligere forskning med studiedesigns, der har længere follow-up periode. Det gælder især seksuel funktion og tilfredshed samt komplikationer. Det er komplekst at opgøre komplikationer og som det fremgår af notatet er der tale om forskellige komplikationer og forskellige måder disse er målt på tværs af studierne. Bedre studier med systematisk indsamlede data på komplikationer, herunder også langtidskomplikationer ville øge tiltroen til evidensen.

Ad 7: Styrelsen konkluderer ikke som Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv medicin

En del bemærkninger rejser spørgsmål til, hvorfor styrelsen ikke følger Fagligt Selskab for Anæstesi og Intensivmedicin (DASAIM) anbefalinger. Ligesom flere anmærker, at styrelsen ved ikke at følge DASAIMs anbefalinger ikke sikrer børnene den bedste smertebehandling og sikker kirurgi.

DASAIM skriver den 27. november 2019, at det er:

”(...) under faglig standard at udføre en smertefuld kirurgisk procedure på børn uden sufficient smertedække. Uanset indikation (medicinsk eller rituel) har DASAIM den holdning, at alle børn har krav på sikker kirurgi under fuldstændig smertefrihed. Dette kan ifølge DASAIM kun foregå i en kombination af generel og regional anæstesi”.

Kommentar:

Styrelsen noterer sig DASAIMs holdning.

Styrelsen er anmodet om at opdatere notatet fra 2013 med baggrund i de nyeste studier på området. Notatet fra 2013 bygger ikke på en systematisk litteraturgennemgang, hvilket har mødt stor kritik. Styrelsen har derfor, som tidligere redegjort for gået systematisk til værks for at afdække, hvad der kan siges i lyset af den nyeste viden på området.

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest klinisk effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, men ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have klinisk effekt, dog en mindre tydelig klinisk effekt på smerte ved omskæring end DPNB. Der ses ingen effekt på smertelindring ved brug af sukkervand, panodil og lidokain-gel (topical lidocain).

Korrekt anlagt DPNB er bl.a. effekt smertelindring. Det kan være tilfælde hvor DPNB ikke slår an. I de tilfælde er det afgørende, at lægen overvejer, hvorvidt indgrebet skal udsættes eller der kan øges eller vælges anden smertestillende/bedøvende behandling.

Ved litteraturgennemgangen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring som mindre blødninger, hævelse, forhuds pallor (bleghed), hæmatom og akut reaktion i huden (erythema). Imidlertid er der identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, hvilket understreger vigtigheden af, at de rette kompetencer er tilstede ved brug af lokal bedøvelse som dorsal penisrod nerveblokade og penis ring-nerveblokade.

Videre viser viden fra klinisk praksis, at general anæstesi 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 i relation til kredsløb, vejrtrækning, og der har været mistanke om, at hjernen kan tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Der er dog aldrig påvist en sikker sammenhæng desangående.

Ud fra en faglig vurdering, der er baseret på litteraturgennemgangen og faglige drøftelser, konkluderer styrelsen, at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres at lokalbedøvelsen er effektiv. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

Risiko ved lokalbedøvelse

Det anføres, at der er risici forbundet med lokalbedøvelse.

Kommentar:

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

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

Op til 18 % vil opleve utilstrækkelig smertedækning

Det er anført i flere høringsbemærkninger, at studier viser, at helt op til 18 % vil opleve utilstrækkelig smertedækning ved lokal bedøvelse (Studiet fra 1999, Holiday MA, et al).:

Kommentar:

Styrelsen har følgende bemærkninger til dette studie, som er del af det systematiske review af Brady Fryer, xx, der er inkluderet i litteraturgennemgangen

- Det er et enkelt studie, der udvælges, og det undersøger en subgruppe, som ikke er dette notats primære målgruppe, idet det omhandler de præmature spædbørn. De præmature spædbørn er en gruppe af børn med lav fødselsvægt (1600 - 2500g) gennemsnitlig født i uge 32-33, hvor omskæring er fortaget, når de er gennemsnitlig 36 uger gammel.

- Det er et lille studie med 50 deltagere så tiltro til studiet er ikke så stor. Der er 19, der modtog dorsal penis nerveblokada. Her blev det vurderet på gråd, at 18% havde smerte etc - hvor 2 kunne beroliges og 1 ikke kunne).
- Studiet gør klart, at dorsal penis blokade er effektiv til børn, der er raske og i trivsel og har normal vægt
- Gruppen der får ELMA-creme blev i forsøget lukket ned grundet komplikationer så som rødme og blænde hos to børn
- Studiet konkluderer, at dorsal penis blokade er effektiv til præmature børn med en lav fødselsvægt. Derudover skriver de, at ELMA-creme skal bruges med forsigtighed i denne population af præmature.
- Studiet konkluderer ikke noget vedr. de 18 %, der ikke er tilstrækkelig smertedækket, idet dette indgår som delkonklusioner, der afvejs i forhold til studiets samlede konklusion.

Styrelsen vurderer således, at når nogle fremhæver de op til 18 %, der ikke er sufficient smertedækket, trækkes dette tal ud af sin sammenhæng, og det svarer ikke til studiets konklusion.

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.

Smertefulde procedurer uden tilstrækkelig anæstesi kan have traumatiserende langtids effekter

Det anføres, at smertefulde procedurer uden tilstrækkelig anæstesi anses for at være traumatiserende og kan medføre alvorlige kognitive problemer og angst senere i livet.

Kommentar:

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 (afdelinger for, for tidligt fødte).

Der er et studie fra 1997, hvor man undersøger børn, der omskæres med og uden bedøvelse. Efter 4 og 6 måneder viser studiet, at de børn, der ikke har modtaget bedøvelse udviser øget smerterespons i forbindelse med vaccinationer. Dertil har litteraturgennemgangen ikke identificeret andre studier omhandlende dette emne eller studier, der har vurderet langtidseffekter vedr. 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.

Legitimering af ikke fuld smertedækning og sikker kirurgi

Det anføres i nogle høringsvar, at styrelsen skulle have et ønske om at nedtone børns behov for sufficient smertedækning, og at styrelsen legitimere, at børn ikke sikres fuld smertedækning og sikker kirurgi.

Kommentar:

Det skal stå klart, at styrelsen ønsker et videnskabeligt og fagligt grundlag for beslutningstagerne om, hvordan børn kan sikres tilstrækkelig og sikker smertedækning.

Ad 8 Flere efterspørger, at behovet for yderligere forskning bør beskrives mere

Styrelsen har peget på flere områder, hvor der kan forskes mere med henblik på at fremme viden om området, herunder særligt langtidskomplikationer forbundet med ikke-terapeutisk omskæring

Ad 9: Klarere stillingtagen til krav til kompetencer og organisering af området

Nogle efterspørger, at styrelsen klarere tager stilling til og stiller krav til operative og anæstesiologiske kompetencer samt organisering heraf, fx at ikke-terapeutisk omskæring organiseres i offentlig kirurgisk regi, og at der bør være anæstesiologiske kompetencer tilstede i forbindelse med omskæring.

Kommentar:

Det er uden for dette notats mandat at tage stilling til krav til kompetencer og organisering af området.

Ad 10: Nogle bemærker, at estimeringen af antallet til 2.000 personer for årlige omskæringer bør kvalificeres bedre

Kommentar:

Styrelsen har efter høringen fået udarbejdet yderligere beregninger, der baserer sig på opgørelser fra Danmark Statistik, Folketal og litteratur om global forekomst af ikke-terapeutisk omskæring. Denne beregning kvalificerer, at de 2.000 årlige ikke-terapeutiske omskæringer er en kvalificeret estimering. Se afsnit 8.4 og bilag 10 i notatet

Ad 11: bemærker, at notatet bør adressere, hvordan registreringer kan fremmes

Flere bemærker, at notatet bør beskrive, hvordan registrering af ikke-terapeutiske omskæringer kan fremmes.

Kommentar:

Styrelsen har afdækket nogle af de udfordringer og forbehold, der kan være forbundet med registrering i LPR. Dertil har styrelsen søgt at belyse, om der i de lande, som styrelsen har indhentet bidrag fra, herunder Norge og Sverige, foretages registreringer af omskæringer, herunder henholdsvis terapeutisk og ikke-terapeutisk omskæringer i

Der registreres ikke så mange ikke-terapeutiske omskæringer, som styrelsen estimerer finder sted årligt.

Det ligger uden for dette notats mandat at tage stilling til, hvordan registrering kan fremmes.

Ad 12: Få bemærker at notatet bør beskrive de sundhedsfaglige konsekvenser af et forbud ved indførelse af en 18 års aldersgrænse for omskæring

Kommentar:

Styrelsen er anmodet om at opdatere notatet fra 2013 ud fra de nyeste studier, og skal ikke forholde sig til for og imod omskæring. Derfor ligger det uden for dette notats mandat at beskrive eventuelle sundhedsfaglige konsekvenser ved et forbud ved indførelse af en 18 års aldersgrænse for omskæring.