

ADVOKATERNE NEMETH & SIGETTY A/S  
Frederiksgade 21

Pr mail

10. februar 2015

*Klagen*

Sundhedsstyrelsen har ved brev af den 14. maj 2014 fra Folketingets Ombudsmand modtaget brev fra dig som advokat for boet efter Danilo Marcello Terrida.

Sagsnr. 5-1010-451/1/

Reference KWH

T 7222 7835

E [eft@sst.dk](mailto:eft@sst.dk)

Du anfører, at Sundhedsstyrelsen skulle have tilsidesat sin forvaltningsmæssige kompetence, ved

- ikke at ændre vejledning nr. 11716 af 1. december 2000 til at omfatte unge under 25 år og
- først ved vejledning nr. 9194 af 11. april 2013 at henlægge kompetencen til at vurdere om børn under 18 år har behov for medikamentel behandling af psykiske lidelser til speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri.

Klagen er begrundet i en konkret hændelse den 25. oktober 2011, hvor Danilo Marcello Terrida begik selvmord 11 dage efter, han for første gang havde fået udskrevet antidepressiv medicin i form af Sertralin. Det er oplyst, at klagen er indgivet med henblik på, at vejledninger og praksis kan ændres.

Sundhedsvæsenet Disciplinærnævn har den 2. juli 2013 truffet afgørelse i den konkrete sag om den sundhedsfaglige behandling af Danilo Marcello Terrida. Patientskadeankenævnet har desuden den 18. december 2013 truffet afgørelse i sagen.

Du har anført at

- Sundhedsstyrelsen ikke har ajourført vejledning for behandling med antidepressiva af børn og unge,
- Sundhedsstyrelsen har i samme periode registreret flere præparater, som burde give Sundhedsstyrelsen anledning til at opdatere vejledningen,
- Sundhedsstyrelsen har til trods for vished om præparaternes virkninger ikke afdækket risikoen for de op til 25 årige,
- Sundhedsstyrelsen har med vished om de kritiske bivirkninger ved behandling med præparaterne nedtonet de forbundne risici,

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark

T +45 72 22 74 00

E [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

- Sundhedsstyrelsen har tilladt alment praktiserende læger retten til at foretage medikamentel behandling af de 18 – 25 årige, selv om lægerne ikke har kompetence til dette, og
- Sundhedsstyrelsen har været vidende om, at vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser ikke bliver overholdt og har til trods for dette ikke grebet ind.

### *Sundhedsstyrelsens tilsyn og faglige udmeldinger*

I Sundhedsloven § 213, stk. 1 er foreskrevet, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår, at Sundhedsstyrelsen skal orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når Sundhedsstyrelsen bliver bekendt med overtrædelser og mangler på sundhedsområdet. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Sundhedsstyrelsen har en pligt til at foretage undersøgelse af sundhedsforholdene, når konkrete forhold tilsiger det.

Sundhedsstyrelsen har ikke en egentlig myndighed til at udstede bindende retsfor skrifter efter § 213. Sundhedsstyrelsen kan udstede vejledninger, henstillinger og tilkendegivelser ud fra såvel lægefaglige som sundhedsøkonomiske hensyn.

En vejledning er en forskrift, som almindeligvis udtrykker, hvad der efter den udstedende myndigheds opfattelse vil være korrekt fremgangsmåde på et bestemt retsområde.

Hvis Sundhedsstyrelsen finder det relevant at informere offentligheden og sundhedsvæsenet, kan dette også ske på anden vis, for eksempel ved udsendelse af nationale meddelelser, nyhedsbreve eller udmeldinger til faglige selskaber. En udmelding af hastende karakter vil ofte ske på en sådan måde, fordi processen med at udarbejde vejledninger varer en længere tidsperiode.

Sundhedsstyrelsen kan vælge at udarbejde en vejledning på et givent felt, hvis Sundhedsstyrelsens vurderer, at der er et særligt behov herfor. En vejledning kan være baseret på et arbejde i en dertil nedsat arbejdsgruppe og er altid baseret på efterfølgende høringssvar fra relevante myndigheder, organisationer, faglige selskaber m.v.

### *Lægens pligter*

Sundhedspersoner har efter autorisationsloven § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virke. At udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit virke er en retlig standard, der ændres med tiden. Vejledninger fra Sundhedsstyrelsen er ofte et fortolkningsbidrag til, hvordan sundhedspersonen skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Selvom der er en vejledning på et givent sundhedsfagligt område, indebærer dette ikke, at den enkelte sundhedsperson ikke også skal holde sig orienteret om nyeste viden indenfor sit felt. Ved ordination af lægemidler skal lægen være opmærksom på alle relevante informationer, herunder lægemidlets produktresumé. Et produktresumé vil kunne indeholde nyere informationer end en gældende vejledning på området.

Vejledninger er i øvrigt, som ordet siger, vejledende. Der er ikke noget til hinder for en fravigelse fra vejledningen i det enkelte tilfælde, hvis en sådan fravigelse er velbegrundet i den konkrete situation. En afvigelse fra en vejledning vil altså ikke nødvendigvis være udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed, men det vil bero på en konkret vurdering af de givne omstændigheder, om hvorvidt sundhedspersonen ved overholdelse af eller afvigelse fra en vejledning har udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

*Sundhedsstyrelsens vejledninger om antidepressive lægemidler til børn, unge og voksne mv*

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at vejledning nr. 11716 af den 1. december 2000 (nu historisk) var en samlet vejledning, der omhandlede behandling af voksne med antidepressiva og antipsykotika og behandling af børn med antidepressiva, antipsykotika og centralstimulerende lægemidler. Vejledningen omfattede således alle aldersgrupper.

Vejledningen blev revideret første gang ved vejledning nr. 9763 af den 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år, idet behandling af voksne over 18 år med antipsykotiske lægemidler blev udskilt til selvstændig vejledning. Denne vejledning er senest revideret ved vejledning nr. 9276 af 6. maj 2014 om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at det i vejledning nr. 11716 af den 1. december 2000 fremgår, at iværksættelse af psykofarmakologisk behandling af børn og unge (under 18 år) skal foretages af speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri.

I de efterfølgende vejledninger om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, vejledning nr. 10332 af den 10. december 2007, vejledning nr. 9415 af den 1. juni 2012 og vejledning nr. 9194 af den 11. april 2013 fremgår, at det er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave at vurdere, om et barn eller ung under 18 år har behov for medikamentel behandling af en psykisk lidelse. Disse vejledninger beskriver den medikamentelle behandling af psykiske lidelser hos børn og unge under 18 år.

Sundhedsstyrelsen har for nyligt udgivet vejledning nr. 9899 af den 11. november 2014 om behandling af voksne med antidepressive lægemidler. Denne vejledning omfatter behandling af aldersgruppen fra 18 år og opefter.

Af vejledningens punkt 4.6 fremgår:

”Start af behandling med antidepressive lægemidler hos unge voksne under 25 år med depression er en opgave for speciallæger i psykiatri. Antidepressive lægemidler kan øge selvmordstanker og -adfærd hos deprimerede unge under 25 år. Det er derfor en specialistopgave at overveje fordele og ulemper ved medikamentel behandling. I stabil fase kan behandlingen, efter konkret aftale, overgå til egen læge. Dette gælder dog ikke behandling med MAOI.

I situationer, hvor det ikke er muligt for patienten under 25 år at få tid til konsultation hos en speciallæge i psykiatri inden for den periode, hvor behandling

er påkrævet, kan patientens egen alment praktiserende læge indlede behandling med antidepressive lægemidler efter samråd med speciallæge i psykiatri og med anvendelse af de lægemidler der er velafprøvede på børn og unge. Patienten skal dog fortsat ses af speciallæge i psykiatri, når det er muligt.”

#### *Produktresumé for Sertralin*

Af det aktuelle produktresumé for Sertralin fremgår, at en metaanalyse af placebo-kontrollerede kliniske studier af antidepressiva givet til voksne patienter med psykiatriske lidelser har vist øget risiko for selvmordsadfærd hos patienter under 25 år behandlet med antidepressiva sammenlignet med placebogruppen.

#### *Andre faglige udmeldinger*

Sundhedsstyrelsen kan herudover oplyse, at Sundhedsstyrelsen ved nyhed på Sundhedsstyrelsen hjemmeside den 6. februar 2004 indskærpede landets læger at udvise forsigtighed ved ordination af SSRI præparater til børn og unge.

Sundhedsstyrelsen har desuden i nyhedsbrevet 'Fokus på patientsikkerhed' af den 23. juni 2011 oplyst, at det skal være en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri eller en speciallæge i psykiatri, der starter behandling med antidepressiva hos børn, og at de fleste SSRI præparater ingen eller kun ringe effekt har på unge under 25 år.

#### *'Svar på klage'*

Sundhedsstyrelsen har ved vejledning nr. 9899 af den 11. november 2014 om behandling af voksne med antidepressive lægemidler valgt at beskrive, at det er en specialist opgave at varetage start af behandling med antidepressiv medicin af de 18 – 24 årige.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at grundlaget, for at det nu indgår i den gældende vejledning, at behandling med antidepressiv medicin til 18 – 24 årige er en specialiseret opgave, er en viden, der er akkumuleret gennem flere år. Det er efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke muligt at fastsætte et klart og entydigt tidspunkt for, hvornår der forelå tilstrækkelig viden, som pegede på, at den generelle udskrivningspraksis i den pågældende sammenhæng kunne indebære en ikke uvæsentlig risiko for patientsikkerheden. I forbindelse med udarbejdelse af vejledning nr. 9899 af den 11. november 2014 om behandling af voksne med antidepressive lægemidler vurderede Sundhedsstyrelsen således ud fra de samlede omstændigheder, herunder den foreliggende viden, at der var anledning til at vejlede om de særlige forhold, der kan gøre sig gældende ved behandling af 18 – 24 årige.

Det er ikke Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der foreligger en egentlig pligt for Sundhedsstyrelsen til at udsende vejledninger, der løbende skal revideres med kortere tidsrum. Udsendelse af vejledninger er en måde at udmelde generelle faglige retningslinjer med henblik på en overordnet sikring af patientsikkerheden. I overvejelserne om, der skal udsendes eller ske opdatering af en vejledning samt hvilket indhold, som vejledningen i så fald skal have, indgår blandt andet, om der er tilstrækkelige faglige retningslinjer på området, hvorledes praksis er og udvikler sig, karakteren og forekomsten af klage- og tilsynssager

m.v. Ny viden om særlige risici på et område kan også gøre det relevant at udsende en ny vejledning.

Sundhedsstyrelsen skal fremhæve, at der som ovennævnt allerede forelå faglige retningslinjer for ordination af antidepressive lægemidler blandt andet i form af produktresuméer.

Sundhedsstyrelsen konstaterer desuden, at Sundhedsvæsenet Disciplinærnævn og Patientskadeankenævnet har haft tilstrækkeligt grundlag til at kunne træffe afgørelser i konkrete sager.

Afslutningsvist kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at den enkelte læges ordination af antidepressive lægemidler indgår i Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen

Jette Blichfeldt  
Specialkonsulent