



Omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation

Styrelsen for Patientsikkerhed

20. december 2019

Kolofon

Titel på udgivelsen: Omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 72 28 66 00
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2019

Version: Nr. 1.0.
Versionsdato: December 2019

Publikationen er tilgængelig på <http://stps.dk/da/udgivelser>

HØRINGSUDKAST

Indhold

1	Forord	6
2	Sammenfatning	7
2.1	Metode	7
2.2	Generelt om omskæring	8
2.3	Effekt af omskæring	8
2.4	Operative teknikker	9
2.5	Smertelindring og bedøvelse	9
2.6	Omskæring i Danmark	10
2.7	Viden fra andre lande	11
2.8	Samlet opsummering	12
3	Indledning	14
3.1	Sundhedsfaglig behandling - indikation – omskæring af drenge	14
3.2	Afgrænsning	15
3.3	Metode	16
3.4	Arbejdsgruppe og inddragelse af interessenter	16
3.5	Læsevejledning	17
4	Generelt om omskæring	18
4.1	Opsummering	18
4.2	Forhud	18
4.3	Forhudens funktion	18
4.4	Historisk udvikling	18
5	Omskæring – effekt og komplikationer	21
5.1	Opsummering	21
5.2	Gavnige effekter ved omskæring	22
5.2.1	Urinvejsinfektioner - Mulig beskyttende effekt	22
5.2.2	HIV, heteroseksuel - Sandsynlig beskyttende effekt	22
5.2.3	HIV, homoseksuel - Mulig beskyttende effekt	22
5.2.4	Human papilloma virus (HPV) - Mulig beskyttende effekt	23
5.2.5	Balanitis - Mulig beskyttende effekt	23
5.2.6	Mycoplasma - For usikkert til at drage konklusioner	23
5.2.7	Genital ulcer disease (GUD) - Mulig beskyttende effekt	23
5.2.8	Syphilis - For usikkert til at drage konklusioner	24
5.2.9	Herpes Simplex Virus (HSV) - Mulig beskyttende effekt	24

5.2.10	Seksuel funktion og tilfredshed - Ikke påvist negativ effekt	24
5.2.11	Penis cancer (invasiv) - Mulig beskyttende effekt	24
5.2.12	Prostata cancer - For usikkert til at drage konklusioner	25
5.2.13	Autisme - For usikkert til at drage konklusioner	25
5.2.14	Urethral stricture/ Meatus stenose - Mulig overrisiko	25
5.3	Komplikationer og skadevirkninger	25
5.4	Forbehold for kvaliteten af studierne	27
6	Kirurgiske metoder	28
6.1	Opsummering	28
6.2	Kirurgiske metoder	28
6.2.1	Gomco-klemme metoden	29
6.2.2	Plastibell-metoden	29
6.2.3	Mogen-klemme metoden	30
6.2.4	Skjold-metoden	30
6.2.5	Omskæring i "fri hånd" Sleeve-metoden	31
7	Metode til bedøvelse og smertelindring	32
7.1	Opsummering	32
7.2	Smertelindring	33
7.2.1	Litteraturgennemgangen	33
7.3	Metoder til bedøvelse og smertedækning	34
7.3.1	Generel anæstesi	34
7.3.2	Sakral bedøvelse og smertelindring (caudalblokade)	36
7.3.3	To typer af penis - nerveblokade (lokalbedøvelse)	37
7.3.4	Lokalbedøvende creme eller gel	39
7.3.5	Sukkervand	42
7.3.6	Paracetamol	42
7.4	Smertebehandling efter indgrebet	43
7.5	Komplikationer	43
7.5.1	Diskussion	44
8	Omskæring i Danmark	46
8.1	Opsummering	46
8.2	Lovgivning	47
8.2.2	Omhu og samvittighedsfuldhed	47
8.2.3	Information og samtykke	48
8.2.4	Journalføring	48
8.3	Internationale retskilder og menneskerettigheder	49
8.4	Antal indberettede omskæringer	49
8.5	Antal indberettede komplikationer	51
8.6	Tilsynssager	52

8.7	Klagesager	54
8.8	Dansk Patientsikkerhedsdatabase	54
8.9	Erstatningssager	54
9	Omskæring i andre lande	56
9.1	Opsummering	56
9.2	Metode	56
9.3	Norge	57
9.4	Sverige	58
9.5	Tyskland	59
9.6	Holland	60
9.7	England	60
9.8	New Zealand	61
9.9	Australien	61
9.10	Canada	61
9.11	USA	62
9.12	WHO	63
10	Samlet opsummering	64
	Bilag 1 Arbejdsgruppe	66
	Bilag 2 Ordforklaring	67
	Bilag 3 Metode	70
	Bilag 4 Fokuserede spørgsmål (PICO)	73
	Bilag 5 Søgeprotokol	77
	Bilag 6: Evidensskema for effekt af omskæring	78
	Bilag 7: Evidensskema for smertestillende og bedøvelse ved omskæring	86
	Bilag 8: Øvrig lovgivning og konventioner	97
	Grundloven	97
	Den Europæiske Menneskerettighedskonvention	98
	FN's Børnekonvention	99
	Bioetikkonventionen	100
	Landspatientregisteret	101
	Bilag 9: Tilsynssager	103
	Bilag 10: Data – Landspatientregisteret	104

Bilag 11: AGREE II vurderinger	107
Bilag 12: Skjold	109
Referenceliste	110
Bilag 13: Oversigt over alle studier (metaanalyser) ved anæstesiologiske metoder (selvstændigt dokument).	

HØRINGSUDKAST

1 Forord

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om at opdatere den daværende Sundhedsstyrelses notat "Omskæring af drenge" fra juni 2013 baseret på den nyeste viden.

Omskæring finder sted på enten medicinsk indikation eller af religiøs/kulturel årsag (ikke-medicinsk indikation).

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket området ved at gennemføre en systematisk litteraturgennemgang om de mulige gavnlige og skadelige effekter af omskæring på ikke-medicinsk indikation. Resultaterne af litteraturgennemgangen er vurderet af kliniske eksperter og metodespecialister. Derudover er der forsøgt indhentet viden om antallet af omskæringer ved ikke-medicinsk omskæring i Danmark, herunder viden om mulige komplikationer ved disse indgreb. Vi har efterspurgt viden om ikke-medicinsk omskæring fra andre lande, som vi ofte sammenligner os med. Endeligt har vi inviteret og afholdt møder med en række interessenter, der også er inviteret til og har afgivet indledende kommentarer til notatet fra 2013 samt opdateringen heraf.

Notatet belyser udelukkende de sundhedsfaglige perspektiver ved omskæring af drenge (op til de fyldte 18 år) på ikke-medicinsk indikation. Desuden beskriver styrelsen gældende sundhedsjuridiske forhold samt præsenterer, hvordan Justitsministeriet og andre ministerier tidligere har forholdt sig juridisk til ikke-medicinsk omskæring.

Det fremgår af den aktuelt foreliggende litteratur og anden viden (fx tilsynssager), at der både er helbredsmæssige fordele og risici forbundet med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Såfremt indgrebet foretages under professionelle forhold, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer, kan omskæring på ikke-medicinsk indikation ske patientsikkert.

2 Sammenfatning

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013 baseret på de nyeste studier på området. Opdateringen skal bl.a. ses i lyset af et borgerforslag om indførelse af 18 års aldersgrænse for udførelse af omskæring på drenge.

Omskæring af drenge eller 'circumcision' er en komplet eller delvis kirurgisk fjernelse af forhuden. Omskæring foretages både af religiøs (kulturel) ikke-medicinsk indikation og af medicinske årsager. Notatet omhandler kun omskæring på ikke-medicinsk indikation.

Styrelsen for Patientsikkerhed har inddraget en række interessenter i forbindelse med opdateringen af notatet. Indledningsvist har vi bedt om bemærkninger til notatet fra 2013.

Bemærkningerne vidner om, at der er stærke og modsatrettede holdninger til omskæring af drenge. På den ene side er der indlæg, der beskriver omskæring som en afgørende del af religion og kulturel praksis. På den anden side er der indlæg, hvor omskæring af drenge uden medicinsk indikation sammenlignes med lemlæstelse, og hvor omskæring anses for et indgreb, der underkender et barns fysiske integritet. Derudover er der indlæg, som sammenholder helbredsmæssige fordele og ulemper ved omskæring af drenge.

En del bemærkninger er suppleret med videnskabelig litteratur. Bemærkningerne illustrerer, at der ikke nødvendigvis er enighed om, hvad forskningen og undersøgelsernes resultater viser på området. I flere bemærkninger står det desuden klart, at notatet fra 2013 ikke tilstrækkeligt belyser de komplikationer, der kan være forbundet med omskæring af drenge, og at opdateringen af notatet bør være mere systematisk og grundig i afdækningen af, hvilken viden der findes på området.

Omskæring af drenge rejser spørgsmål af religiøs, etisk, demokratisk, menneskeretslig, social og kulturel karakter. Dette notat afgrænser sig til udelukkende at belyse de sundhedsfaglige forhold ved omskæring af drenge op til 18 år, når omskæring sker på ikke-medicinsk indikation samt fremstille gældende sundhedsjuridiske rammer for omskæring.

Notatets udgangspunkt er, at omskæring er et operativt indgreb, idet en del af forhuden bortskæres. Det betyder også, at omskæring er forbeholdt læger, jf. Autorisationsloven § 74, stk. 2. Derfor skal omskæringsindgrebet leve op til gældende sundhedsfaglige standarder og følge gældende lovgivning.

2.1 Metode

Vi har gennemført en systematisk litteratursøgning fra 2011 til 1. oktober 2019 for effekter og komplikationer ved omskæring af drenge. Vi benytter os af en evidensbaseret tilgang i vurderingen af litteraturen. Evidensbaseret betyder, at vurderingen hviler på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden er fremskaffet ved gennemgang af den videnskabelige litteratur. Den udvalgte litteratur er kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede

kvalitetskriterier. Styrelsen benytter sig af GRADE-metoden til vurderingen af kvaliteten af litteraturen, se for nærmere beskrivelse i bilag 3.

Derudover er forekomsten af tilsynssager, erstatningsager, klagesager samt utilsigtede hændelser ved omskæring også inddraget i vurderingen. Endelig har vi efterspurgt erfaringer og viden fra lande, som vi normalt sammenligner os med på sundhedsområdet.

2.2 Generelt om omskæring

Forhuden er en dobbeltlaget hudfold yderst på penis med hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning, men der er blandt andet beskrivelser, der omhandler, at forhuden beskytter glans penis, og at forhuden udgør noget af det mest følsomme område af penis.

Den rutinemæssige omskæring af mandlige spædbørn og børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder på baggrund af forskellige begrundelser og i varieret omfang. Omskæring uden medicinsk indikation er fortsat en vigtig del af de fleste jøders og muslimers tro. Der har siden slutningen af 1800-tallet ligeledes været en stor udbredelse af omskæring på ikke-medicinsk indikation i den engelsksprogede del af verden.

På verdensplan er cirka en tredjedel af alle mænd/drenge omskåret. I Danmark estimeres antallet af ikke-medicinske omskæringer til at være cirka 2.000 per år.

2.3 Effekt af omskæring

Samlet set har litteraturgennemgangen identificeret en række potentielt gavnlige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Dertil er der ikke påvist en negativ effekt på seksuel funktion og/eller tilfredsstillelse. Desuden er der vist en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis.

Samlet set er der en række forhold, der gør, at evidensgrundlaget er forbundet med forbehold. Det skyldes overordnet, at nogle studier har kvalitetsbrist, at studierne er forskellige eller har få events (fx tilfælde af komplikationer), samt at nogle resultater ikke umiddelbart kan overføres til danske forhold. I henhold til GRADE-metoden, så vurderes tiltroen til evidensgrundlaget at være meget lav til moderat. Se bilag 6.

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Dog er der rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og seks dødsfald, hvor to af disse dødsfald er sket i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år. De øvrige fire dødsfald er sket i USA og Canada.

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 ser også på betydningen af god oplæring og, erfaring hos personalet samt god hygiejne for at

reducere komplikationsraten. WHO finder, at alle tre faktorer har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten ved omskæring.

2.4 Operative teknikker

Ved omskæring kan anvendes forskellige operationsteknikker. De hyppigst anvendte teknikker i Danmark er efter styrelsens viden Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden og "fri hånd" også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi.

Metoderne har hver især sine fordele og ulemper. Der er registreret få og mindre komplikationer ved indgrebet, fx blødning, infektioner, forsnævring af urinrøret og forhud. Der er dog beskrevet alvorlige komplikationer i form af penisamputation i case-studier, hvor man har brugt Mogen-klemmen.

Lægen, sundhedspersonen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden, og have den fornødne oplæring og rutine, for, at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert.

2.5 Smertelindring og bedøvelse

Vurdering af smerte hos børn kan være vanskelig og er baseret på en række indirekte mål, fx den tid som barnet græder, eller fysiologiske mål som hjerterefrekvens, respirationsfrekvens og blodtryk. Det kan derfor være svært at afgøre, hvornår smertelindring er tilstrækkelig.

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, dog ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have effekt, dog en mindre tydelig effekt på smerte ved omskæring end DPNB. Resultater fra undersøgelse af caudalblokade til postoperativ behandling sammenlignet med andre former for postoperativ smertestillende behandling peger ikke på, at caudalblokade er bedre end fx DPNB. Der ses ingen effekt på smertelindring ved brug af sukkervand, paracetamol eller topical lidocaine (lidokaingel til overflade bedøvelse). Ingen af de nævnte metoder synes at give fuld smertelindring hos alle børn under operationen.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drenge på under 12 år. Ligeledes viser oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse ved børn under 1 år. Hvis disse lægemidler benyttes sker det off-label og benyttes på den pågældende læges ansvar.

I litteraturen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring under og lige efter indgrebet, som fx mindre blødning, hævelse og hudforandringer. Der er identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, der medførte krampetilfælde og hjertestop. Det understreger vigtigheden af, at sundhedspersoner har de rette kompetencer ved brug af lokal bedøvelse.

Generel anæstesi er effektiv, men indgribende over for barnets fysiologi. Metoden 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.

Det betyder opsummeret, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring i forbindelse med omskæring. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På den anden side skal det overvejes, om metoder til fuld smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi, særligt til børn under 1 år - set i forhold til indgrebets art. Denne problemstilling er ikke ny eller særligt forbundet med omskæring, men gælder ligeledes ved andre mindre kirurgiske indgreb eller smertefyldte procedurer hos børn.

Psykologiske og kognitive effekter

Ved litteraturgennemgangen er der ikke fundet studier, der undersøger og viser skadelige konsekvenser som kognitive problemer og angst på lang sigt, som følge af smertepåvirkning ved omskæring af drenge. De studier, der findes på nuværende tidspunkt om kognitive, langsigtede konsekvenser i forbindelse med tidligere smerteoplevelser hos børn, handler om børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger (afdelinger for, for tidligt fødte). Derfor er der brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne sige noget om dette i relation til omskæring.

2.6 Omskæring i Danmark

Omskæring er et operativt indgreb. Det betyder, at omskæring er forbeholdt lægefaglig virksomhed. En læge kan delegerede operationsindgrebet til en medhjælp. Læger er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af deres virke. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed er præciseret i vejledningen om omskæring af drenge. Det fremgår heraf, hvem der må foretage indgrebet, hvilke krav der stilles til information og samtykke, journalisering, smertelindring og operationsteknik.

Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til øvrige retskilder, herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonventionen vedrørende omskæring uden medicinsk indikation. Justitsministeriet og andre ministerier konkluderer, at retskilderne ikke direkte hindrer omskæring af mindreårige drenge. Se bilag 8. Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke bekendt med afgørelser, hvor spørgsmålet om internationale konventioners betydning for omskæring er behandlet.

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge i Danmark også haft pligt til at registrere omskæringer, der udføres på ikke-medicinsk indikation. I 2018 blev der indberettet 808 omskæringer på ikke-medicinsk indikation, og frem til 1. oktober 2019 var der indberettet 532 omskæringer på ikke-medicinsk indikation. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at tallet ikke svarer til det reelle antal omskæringer på ikke-medicinsk indikation. Det reelle antal omskæringer vurderes snarere til at være omkring 2.000 årligt.

Repræsentanter fra de muslimske miljøer oplyser, at underrapportering kan skyldes forbehold for at fremgå af et register, på grund af den politiske spænding på området. Dertil kan underrapportering også skyldes manglende viden om og forståelse for hensigten med oplysninger i Landspatientregisteret. Fra Det Jødiske Samfund bemærkes det, at indregistreringerne finder sted. Imidlertid ser Det Jødiske Samfund også udfordringer ved krav om registreringer. De har erfaret, at der i forbindelse med aktindsigtssager, hvor den ansvarlige læges navn oplyses, efterfølgende er sket misbrug af data/chikane af de pågældende læger. Denne problemstilling kan ifølge Det Jødiske Samfund være medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at finde læger, der vil omskære drenge på ikke-medicinsk indikation. Det Jødiske Samfund oplyser, at der er op til seks måneders ventetid på klinikker i Danmark for at få foretaget omskæring på ikke-medicinsk indikation, hvilket kan være en udfordring, hvis omskæringen skal ske tidligt i et drengebarns liv.

Komplikationer

Til Sundhedsdatastyrelsen er der indberettet 35 komplikationer i 2018. Dette antal omfatter både komplikationer ved omskæring med og uden medicinsk indikation. Det er ikke muligt at adskille data, så man kan sige noget konkret om komplikationerne i forbindelse med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Derfor er det ikke muligt at sige noget præcist om komplikationer indberettet til Landspatientregisteret.

Styrelsen har gennemgået og identificeret 15 tilsynssager, en klagesag, fem erstatningssager og fire utilsigtede hændelser i perioden 2011 til 1. oktober 2019. De 15 tilsynssager omhandler otte alvorlige komplikationer i forbindelse med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Komplikationerne knytter sig til bedøvelsen, operation med efterfølgende blødninger og infektioner, samt manglende samtykke. Tilsynssagerne omhandler børn i alderen 2 måneder til 10 år. Tilsynssagerne omhandler fem læger og én sygeplejerske.

Klagesagen omhandler komplikationer som smerte og hævelse i efterforløbet. Klagen medførte ikke kritik af lægen, der udførte omskæringen. De fem erstatningssager vedrører en tilstand, hvor forhuden ikke kan føres tilbage over penishovedet (paraphimosis) og kosmetiske gener. I fire af erstatningssagerne blev erstatningskravet afvist. En af sagerne er ikke afgjort. De fire utilsigtede hændelser vedrører bedøvelsen og selve indgrebet.

Opsummering

Der er skyggetal (tvivl om data) i forhold til det reelle antal omskæringer, samt komplikationer indberettet til Landspatientregisteret, hvorfor vi ikke har det fulde billede af omskæring på ikke-medicinsk indikation. Det må imidlertid formodes, at alvorlige komplikationer vil blive sikkert registreret på sygehuse, i almen praksis og i sundhedsplejen.

2.7 Viden fra andre lande

Styrelsen er ikke bekendt med, at omskæring på ikke-medicinsk indikation er forbudt i nogen lande. I Norge, Sverige og Tyskland er omskæring på ikke-medicinsk indikation lovreguleret ligesom i Danmark. Imidlertid varierer indholdet af reguleringen. I Norge og Sverige betragtes omskæring af drenge, som sundhedsfaglig behandling. I Sverige må personer uden autorisation, dog med særlig

tilladelse udføre indgrebet på børn under to måneder. I begge lande er der rammer for den sundhedsfaglige virksomhed i forhold til bedøvelse, operationen og samtykke, ligesom det er lovpligtigt at registrere omskæring, der udføres i sundhedsvæsenet og af sundhedspersoner. Derudover er der et offentligt tilbud om omskæring på ikke-medicinsk indikation i Norge og Sverige. I begge lande er der problemer med underrapportering, da antallet af de registrerede omskæringer på ikke-medicinsk indikation ikke svarer til det formodede reelle antal omskæringer.

I Tyskland, Holland og England er der sundhedsfaglige anbefalinger for omskæringsindgrebet. Det anbefales, at omskæring af drenge udføres under hensyn til, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede, at der gives grundig information og rådgivning forud for indgrebet, samt at relevant bedøvelse og smertelindring bør gives i forbindelse med indgrebet.

I Canada, USA og Australien er der flere kliniske retningslinjer, der på forskelligvis er baseret på systematiske litteraturgennemgange. Samlet set, beskrives det, at der ikke er dokumentation for generelt at udføre omskæringer på børn af helbredsmæssige årsager. Samtidig beskrives indgrebet som sikkert under forudsætning af, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede. I retningslinjerne beskrives specifikke anbefalinger for bedøvelse og smertelindring, og alle peger på, at sukkervand og positionering kun kan benyttes som supplement til anden smertebehandling. Derudover peges på, at bedøvende cremer som Emla-creme har smertelindrende effekt, men at dorsal penisrod nerveblokade er den mest effektive lokale smertelindrende behandling. I USA anvendes generel anæstesi til børn ud over spædbarnsalderen, idet det tager længere tid at opnå hæmostase (stoppe blødning) og at sy. Der anbefales ikke specifikke operationsmetoder til brug ved indgrebet, på nær én retningslinje, der kategoriserer nogle metoder til spædbørn og andre til større børn.

2.8 Samlet opsummering

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket de helbredsmæssige fordele og ulemper/komplikationer ved omskæring af drenge (0 til 18 år) på ikke-medicinsk indikation. Notatet har samtidig haft særligt fokus på at afdække, hvordan det operative indgreb, bedøvelse og smertedækning udføres.

Det fremgår af den aktuelt foreliggende litteratur og anden viden (fx tilsynssager), at der både er helbredsmæssige fordele og risici forbundet med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Såfremt indgrebet foretages under professionelle forhold, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer, kan omskæring på ikke-medicinsk indikation ske patientsikkert.

Litteraturgennemgangen har identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. Der er identificeret en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis.

Komplikationer

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Men der er internationalt rapporteret tilfælde af svære komplikationer og dødsfald, hvoraf to af disse dødsfald har fundet sted i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år. Styrelsen er ikke bekendt med dødsfald

i Danmark, men styrelsen er derimod bekendt med otte alvorlige komplikationer, der er sket i forbindelse med omskæringer i Danmark siden 2011 på drenge i alderen 2 måneder til 10 år. Disse omskæringer er udført under ikke patientsikre rammer.

Mindre alvorlige komplikationer optræder med lavere frekvens blandt nyfødte og børn op til et år end blandt ældre børn. Samtidig er det vist, at god oplæring, faglig erfaring og god hygiejne reducerer komplikationsraten.

Det operative indgreb kan udføres med forskellige operationsteknikker, og internationale guidelines beskriver fordele og ulemper ved de forskellige teknikker. Valg af operationsteknik afhænger af barnets fysiologi, alder og operatørens erfaringer.

Smertelindring

Tilstrækkelig smertedækning og bedøvelse er en forudsætning for gennemførelse af omskæring. Litteraturen om metoder til bedøvelse og smertedækning er meget forskelligartet. Det betyder samlet set, at der på baggrund af litteraturen ikke kan gives entydige svar.

Litteraturgennemgangen viser, at flere metoder kan have smertelindrende effekt, men at fuld smertelindring næppe er mulig at opnå hos alle med mindre, der gives generel anæstesi. Der er identificeret få og forbigående skadevirkninger/bivirkninger i forbindelse med bedøvelse og smertelindring, herunder eksempelvis mindre blødninger, hævelse, forhuds bleghed og akut reaktion på huden. Gennemgangen af styrelsens tilsynssager siden 2011 har vist to alvorlige komplikationer under anlæggelse af lokal bedøvelse. Derudover har nogle af tilsynssagerne omhandlet utilstrækkelig bedøvelse. Styrelsen bemærker, at alle omskæringer fandt sted i privat regi, og at der derfor kan være tilfælde, hvor forældre af økonomiske årsager vælger et ikke-patientsikkert tilbud.

Generel anæstesi er indgribende over for barnets fysiologi og forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed.

Den samlede gennemgang viser, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring hos alle. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På den anden side skal det overvejes, om metoder til generel smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi set i forhold til et kortvarigt og mindre operativt indgreb, som omskæring. Det samme valg sker også ved andre typer af indgreb hos børn.

Indberetning

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge haft indberetningspligt til Landspatientregisteret ved omskæringer på ikke-medicinsk indikation. I 2018 blev der indberettet 808 omskæringer på ikke-medicinsk indikation, og frem til 1. oktober 2019 er der kun indberettet 532 omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at disse tal ikke svarer til det reelle antal omskæringer på ikke-medicinsk indikation, hvor det snarere vurderes at være omkring 2.000 per år. Der kan være forskellige årsager til den manglende indberetning, herunder forbehold omkring synligheden og episoder med chikane af læger, der foretager omskæring.

3 Indledning

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013 baseret på de nyeste studier på området. Opdateringen skal bl.a. ses i lyset af et borgerforslag om indførelse af 18 års aldersgrænse for udførelse af omskæring på drenge.

Omskæring af drenge, eller 'circumcision', er en komplet eller delvis kirurgisk fjernelse af forhuden. Omskæring foretages både af religiøse (kulturelle) og af medicinske årsager.

Styrelsen for Patientsikkerhed har inddraget en række interessenter i forbindelse med opdateringen af notatet, og herunder indledningsvist bedt om bemærkninger til notatet fra 2013, se bilag 2.

Bemærkningerne vidner om, at der er stærke og modsatrettede holdninger til omskæring af drenge. På den ene side er der indlæg, der beskriver omskæring som en afgørende del af religion og kulturel praksis. På den anden side er der indlæg, hvor omskæring af drenge sammenlignes med lemlæstelse, og hvor omskæring anses for et indgreb, der underkender et barns fysiske integritet. Desuden er der indlæg, som sammenholder helbredsmæssige fordele og ulemper ved omskæring af drenge.

En del bemærkninger er suppleret med videnskabelig litteratur. Bemærkningerne illustrerer, at der ikke nødvendigvis er enighed om, hvad forskningen og undersøgelsernes resultater viser på området. I flere bemærkninger står det desuden klart, at notatet fra 2013 ikke tilstrækkeligt belyser de komplikationer, der kan være forbundet med omskæring af drenge, og at opdateringen af notatet bør være mere systematisk og grundig i afdækningen af, hvilken viden der findes på området.

Omskæring af drenge rejser spørgsmål af religiøs, etisk, demokratisk, menneskeretslig, social og kulturel karakter. Dette notat afgrænser sig til at belyse de sundhedsfaglige og juridiske forhold ved omskæring af drenge op til 18 år.

Dette notats udgangspunkt er, at omskæring jf. Autorisationsloven § 74, stk. 2 er et operativt indgreb⁽¹⁾ og dermed ses som sundhedsfaglig behandling. Det betyder, at omskæringsindgrebet skal leve op til gældende sundhedsfaglige standarder og følge gældende lovgivning.

3.1 Sundhedsfaglig behandling - indikation – omskæring af drenge

Indikationerne for sundhedsfaglig behandling kan variere og kan være forskellig på tværs af landegrænser. I Danmark sker sundhedsfaglig behandling hovedsageligt på medicinsk indikation. Men nogle sundhedsfaglige behandlinger sker også på andre indikationer.

Omskæring af drenge er et eksempel på en sundhedsfaglig behandling, der i Danmark navnligt sker ud fra religiøse og kulturelle årsager.

I andre lande, som fx USA, Canada, Australien og New Zealand, samt nogle afrikanske lande har man siden 1900-tallet udført omskæring af drenge og mænd, både begrundet af kulturelle, religiøse og medicinske årsager. Det skal ses ud fra, at omskæring af drenge også kan have helbredsmæssige fordele, som fx forebyggelse af cancer, forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, samt nedsættelse af risiko for urinvejsinfektioner. Omskæring har i det perspektiv en medicinsk indikation.

Et eksempel på sundhedsfaglig behandling, der ikke begrundes medicinsk, er kosmetisk behandling, der begrundes med et personligt ønske om forandring eller forbedring af udseende. Andre eksempler på sundhedsfaglige behandlinger, der ikke sker på medicinsk indikation, er abort, visse fedmeoperationer og kønsskifteoperationer, der udføres ud fra personlige, sociale og psykologiske grunde og dermed ikke begrundes som klar medicinsk indikation.

3.2 Afgrænsning

Ved udførelse af sundhedsfaglig virksomhed afvejes fordele og ulemper ved behandling, herunder også med henblik på at minimere risici ved indgrebet.

Ved al sundhedsfaglig behandling skal der indhentes informeret samtykke til behandlingen. Notatet beskriver de gældende lovgivningsmæssige rammer for omskæring af drenge, herunder beskrives de juridiske rammer for omskæring i lande, som vi sammenligner os med. Endeligt fremstilles relevante internationale regelsæt, som Danmark er forpligtet til at følge.

I dette notat afdækker vi således både de helbredsmæssige fordele og ulemper/komplikationer ved omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation. Samtidig vil notatet have et særligt fokus på at afdække, hvordan det operative indgreb, bedøvelse og smertedækning udføres.

Notatet belyser følgende spørgsmål og forhold:

- Hvad er de helbredsmæssige effekter (fordele) og komplikationer ved omskæring af børn/unge op til 18 år [afhængig af operationsteknik/alder/kompetencer]?
- Hvilke anæstesiologiske metoder kan anvendes ved bedøvelse og smertedækning af drenge (0-18 år) ved omskæring [afhængig af alder, metode, kompetencer]?
- Hvor mange årlige rituelle omskæringer af drenge finder sted i Danmark?
- Fremstilling af gældende juridiske rammer for omskæring på ikke-medicinsk indikation.
- Fremstilling af juridiske og sundhedsfaglige rammer for omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation, der er gældende i lande, som vi sammenligner os med.

Notatet afgrænser sig fra at beskrive omskæringer udført på medicinsk indikation. Medicinsk omskæring sker ved behandling af forhudsfor snævring, visse dermatologiske lidelser, peniscancer og som led i den kirurgiske rekonstruktion af drenge født med misdannelser af penis og urinrør.

3.3 Metode

Der er gennemført en række aktiviteter med henblik på, at belyse de stillede spørgsmål.

Overordnet er følgende udført:

- Systematisk litteraturgennemgang til besvarelse af følgende to spørgsmål;
 - Hvad er de helbredsmæssige effekter og komplikationer ved omskæring af drenge? Hvad er de effektive og skadelige virkning ved smertestillende behandling og bedøvelse ved omskæring af drenge?
- Systematisk gennemgang af afgjorte og verserende klager i forbindelse med omskæring af drenge i perioden 2013 til 1. oktober 2019.
- Systematisk gennemgang af afgjorte og verserende erstatningssager vedrørende omskæring af drenge i perioden 2013 til 1. oktober 2019.
- Afdækning og gennemgang af forekomsten af tilsynssager i forbindelse med omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation i perioden 2011 til 1. oktober 2019.
- Afdækning og gennemgang af indberetninger i Dansk Patientsikkerhedsdatabase i perioden 2013 til 1. oktober 2019.
- Estimering af antal årlige omskæringer på ikke-medicinsk indikation, herunder efterspørgsel af data fra Landspatientregisteret hos Sundhedsdatastyrelsen, hvad angår registrerede omskæringer og komplikationer. Derudover efterspørgsel af estimering af antallet af omskæringer uden medicinsk indikation fra Det Jødiske Samfund i Danmark, Center for Islam og Center for Dansk-Muslimske Relationer.
- Efterspørgsel af bidrag fra andre lande i forhold til praksis og viden, omkring omskæring af drenge. Det gælder Norge, Sverige, Holland, Tyskland, England samt efterspurgt viden fra USA, Canada, New Zealand og Australien, hvor omskæringer finder sted i langt højere grad end i Danmark, med henblik på at indhente viden om disse landes praksis.
- Fremstilling af retskilder, som Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til.

Se uddybende beskrivelse af de to fokuserede spørgsmål for litteraturgennemgangen i bilag 4.

Litteraturgennemgangen og kvalitetsvurderingen er baseret på GRADE-metoden. Se for en uddybet beskrivelse af GRADE og litteraturgennemgang i bilag 3 og 5.

3.4 Arbejdsgruppe og inddragelse af interessenter

Styrelsen har inddraget og afholdt møde med en række interessenter ved udarbejdelsen af dette notat.

Vi har ligeledes nedsat en arbejdsgruppe med kliniske- og metodiske eksperter til gennemgang af litteraturen og vurdering af de kliniske resultater fra september 2019.

Se bilag 1 for oversigt over interessenter og arbejdsgruppen.

3.5 Læsevejledning

Styrelsen har forsøgt at formidle resultaterne af litteraturgennemgangen, således at både fagpersoner og lægpersoner kan læse notatet. Alle kapitler har en opsummering af de vigtigste budskaber og for den fagligt interesserede læser, kan uddybende beskrivelser af litteraturgennemgangen læses i kapitel 5, 6 og 7 samt i dertilhørende bilag. Ved litteraturgennemgangen benyttes faglige og tekniske termer, som for ikke-fagpersoner kan fremstå som vanskelig læsning, men som for fagpersoner er relevant information i vurderingen af resultaterne af litteraturgennemgangen. Ordforklaring er tilgængelig i bilag 1.

Kapitel 2 sammenfatter hele opdateringen. Sammenfatningen kan læses selvstændigt og omfatter de centrale opsummeringer og rammer for omskæring af drengbørn i Danmark.

I kapitel 3 fremgår baggrunden for opdateringen, herunder centrale afgrænsninger og metodebeskrivelser.

I kapitel 5 beskrives effekter og komplikationer ved udførelse af omskæring.

I kapitel 6 beskrives operationsteknikker.

I kapitel 7 beskrives metoder til smertelindring og bedøvelse.

I kapitel 8 fremstilles den gældende sundhedsjuridiske lovramme og der præsenteres kort anden lovgivning samt konventioner, som er relevant for omskæring. Dertil estimeres antallet af omskæringer, der finder sted i Danmark. Endeligt er der en gennemgang af verserende og afgjorte klagesager, erstatningssager og tilsynssager, der indgår i vurderingen af, hvordan omskæring af drenge bør finde sted med henblik på at fremme patientsikre rammer ved indgrebet.

Kapitel 9 sammenfatter bidrag fra lande, som vi normalt sammenligner os med på sundhedsområdet. Dertil er der indhentet viden fra lande, som USA, Canada, Australien og New Zealand, hvor omskæringer på ikke-medicinsk indikation sker i langt større omfang end i Danmark.

I kapitel 10 fremgår en samlet opsummering.

Dertil er der en række bilag, der omfatter metodebeskrivelser og beskrivelse af øvrig lovgivning samt konventioner, der har betydning for regulering af omskæring på ikke-medicinsk indikation.

4 Generelt om omskæring

4.1 Opsummering

Forhuden er en dobbeltlaget hudfold yderst på penis med hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning, men der er blandt andet beskrivelser, der omhandler, at forhuden beskytter glans penis, og at forhuden udgør noget af det mest følsomme område af penis.

Den rutinemæssige omskæring af mandlige spædbørn og børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder på baggrund af forskellige begrundelser og i varieret omfang. Omskæring uden medicinsk indikation er fortsat en vigtig del af de fleste jøders og muslimers tro. Der har siden slutningen af 1800-tallet ligeledes været en stor udbredelse af omskæring på ikke-medicinsk indikation i den engelsksprogede del af verden.

På verdensplan er cirka en tredjedel af alle mænd/drenge omskåret. I Danmark estimeres antallet af ikke-medicinske omskæringer til at være cirka 2.000 per år.

4.2 Forhud

Forhuden er den dobbeltlagede hudfold med almindelig keratiniseret (forhornet) hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Forhuden dækker glans penis og kan under normale omstændigheder trækkes tilbage, så glans penis blottes (dog først fra 3-5 års alderen)⁽²⁾.

4.3 Forhudens funktion

Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning^(2,3). Blandt forhudens funktioner beskrives eksempelvis, at den beskytter glans penis, og at forhuden udgør noget af det mest følsomme område af penis⁽²⁾. I litteraturen og i praksis stilles der således spørgsmål ved, hvilken betydning omskæring af drenge kan have i et medicinsk perspektiv. Det gælder bl.a. seksuel oplevelse, mindsket risiko for seksuelt overførbare sygdomme (herunder særligt HIV), udvikling af peniscancer samt urinvejsinfektioner. Disse forhold beskrives nærmere i kapitel 5.

4.4 Historisk udvikling

Den rutinemæssige omskæring af mandlige spædbørn og børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder. Ritualet er praktiseret i forskellige kulturelle sammenhænge i varieret omfang⁽²⁾.

På verdensplan er cirka en 1/3 af alle mænd/drenge omskåret⁽⁴⁻⁶⁾. I Danmark estimeres antallet af ikke-medicinske omskæringer til at være cirka 2.000 per år.

De tidligste referencer til indgrebet er identificeret på et 4.000 år gammelt relief fra en grav i Sakkara nær Kairo⁽⁷⁾. Det er ikke klart, hvorvidt omskæring var universel hos oldtidens egyptere, eller om omskæring eksempelvis kun blev udført blandt overklassen og præsteklassen, idet der er fundet mumier med intakt forhud fra samme tid. Baggrunden for ritualets opståen er uklar⁽⁸⁾, men hygiejne er et kvalificeret bud på motivationen bag disse tidlige operationer⁽⁷⁾.

Gennem flere tusinde år har omskæring været praktiseret som en vigtig del af jøders tro, hvilket fortsat er tilfældet. Omskæring symboliserer ifølge jødedommen Abrahams pagt med Gud⁽⁹⁾. Selve indgrebet foretages som udgangspunkt på barnets 8. levedag⁽¹⁰⁾.

I den muslimske tro praktiseres dreng omskæring ligeledes, på trods af, at Koranen ikke eksplicit befaler handlingen. Alligevel praktiseres ritualet universelt blandt verdens muslimer og menes, at symbolisere en fortsættelse af den Abrahamitiske tradition og tro. I islam er der ingen fast alder for, hvornår indgrebet skal udføres, dog foretages de før puberteten⁽¹⁰⁾.

I slutningen af det 19. århundrede blev omskæring i vid udstrækning introduceret i den angelsaksiske del af verden. Flere kilder peger på, at udbredelsen af omskæring i 1800-tallet skal ses i lyset af en puritansk seksualhygiejnisk bevægelse, der også omfattede en bekæmpelse af onani. Samtidig blåstemplede datidens lægestand indgrebet ved at pege på, at omskæring havde medicinske fordele. I USA var omskæring således næsten universelt i denne periode⁽⁸⁾.

Det var først i 1960'erne og årtierne derefter, at der blev rejst spørgsmålstejn ved denne omskæringspraksis i USA. Eksempelvis anerkendte det amerikanske pædiatriske selskab (American Academy of Pediatrics - AAP), at omskæring af drenge ikke var essentielt for drengenes velvære og sundhed⁽¹¹⁾.

Forskellige kilder estimerer, at forekomsten fortsat er faldende i USA. I perioden 1999 til 2010 faldt antallet af omskæringer i USA således fra mellem 55,8 % og 59,1 % i 1999 til mellem 54 % og 55 % i 2010. Disse data omfatter ikke omskæringer foretaget uden for hospitaler. Der er stadig en relativ høj forekomst af rutinemæssige omskæringer i USA. AAP skønnede i 2012, at 42 % til 80 % af den mandlige population var omskåret (afhængig af stat og demografi)⁽¹¹⁾.

I Canada rapporteres et lignende fald i antallet af omskæringer i perioden 1999-2000 frem til 2008-2010 af nyfødte drenge fra 60 % til 55 %⁽¹²⁾.

Da omskæring var på sit højeste i 1920'ernes Storbritannien, blev omskæring ikke udført på mere end 35 % af alle drenge, idet indgrebet ikke blev foretaget i alle samfundslag, men fortrinsvist blev udført i mellem og øvre indkomstgrupper⁽²⁾. Rutinemæssig omskæring blev gradvist afvist fra britisk lægepraksis fra 1940'erne⁽²⁾.

Nye opgørelser fra England viser, at der er registreret 10.000 omskæringer i 2016 til 2017 blandt drenge under 18 år. Men dette tal omfatter både omskæringer på medicinsk og ikke-medicinsk indikation, ligesom det ikke dækker omskæringer udført privat og af religiøse udøvere¹. Samlet set

¹ En opgørelse fra 2011 fra England og Wales viser, at 2.7 millioner identificerede sig selv som muslimer (4,8 % af befolkningen) og 263.000 identificerede sig som jøder (0,5 % af befolkningen)⁽³⁾.

beskrives der et fald i antallet af omskæringer i perioden 1997 til 2004 fra 2,6 af 1.000 indbyggere til 2,1 af 1.000 indbyggere⁽¹²⁾.

I Australien og New Zealand blev omskæring introduceret senere end i Storbritannien. I Australien var forekomsten af omskæringer på 85 % af den mandlige population i 1950'erne, da flest blev omskåret. Antallet af omskæringer i befolkningen er siden faldet til mellem 10 til 20 % af den australske befolkning. Dog viser en nyere undersøgelse, at 32 % af mænd under 30 år er omskåret i Australien. I New Zealand vurderes det, at forekomsten er faldet yderligere⁽²⁾.

Omskæring finder sjældent sted i Sydamerika, Centralamerika og Asien, ligesom det ikke er særlig udbredt i Europa⁽²⁾.

I en stor del af Afrika har omskæring længe været en tradition, hvorfor mange i dag omskæres på ikke-medicinsk indikation. Dette gælder eksempelvis i Kenya, Angola og Madagaskar. Det estimeres, at 83 % af alle mænd i Kenya over 15 år er omskåret, 98 % af alle mænd over 15 år i Madagaskar er omskåret og 90 % af alle mænd over 15 år i Angola er omskåret⁽⁵⁾. Flere studier fra Afrika dokumenterer en positiv sammenhæng mellem forekomsten af omskæring og reduktion i antal tilfælde af HIV⁽⁵⁾.

HØRINGSUDKAST

5 Omskæring – effekt og komplikationer

5.1 Opsummering

Her opsummeres resultater af den fundne evidens for de helbredsmæssige gavnlige og skadelige effekter (komplikationer) ved omskæring af drenge (0 – 18 år).

Samlet set har litteraturgennemgangen identificeret en række potentielt gavnlige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Dertil er der ikke påvist en negativ effekt på seksuel funktion og/eller tilfredsstillelse. Desuden er der vist en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis.

Der er en række forhold, der gør, at evidensgrundlaget overordnet er forbundet med forbehold. Det skyldes overordnet, at nogle studier har kvalitetsbrist, at studierne er forskellige eller har få events (fx tilfælde af komplikationer), samt at nogle resultater ikke umiddelbart kan overføres til danske forhold. I henhold til GRADE-metoden, så vurderes tiltroen til evidensgrundlaget at være meget lav til moderat. Se bilag 6.

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Dog er der rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og fem dødsfald, hvor to af disse dødsfald er sket i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år.

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 ser også på betydningen af god oplæring og erfaring hos personalet samt god hygiejne for at reducere komplikationsraten. WHO finder, at alle tre faktorer har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten ved omskæring.

Litteraturgennemgangen

Der blev fra litteraturgennemgangen inkluderet 16 systematiske reviews og en række primære studier, se bilag 5 (søgeprotokol) og bilag 6 for relevante referencer for de forskellige gavnlige effekter og komplikationer.

Følgende udvalgte gavnlige effekter og komplikationer bliver belyst: urinvejsinfektioner, HIV, HPV, balantitis, mycoplasma, genital ulcer disease, syphilis, herpes simplex virus, seksuel funktion og tilfredshed, penis cancer, prostata cancer, autisme, meatus stenose, samlet komplikations rate, samlet rate af alvorlige komplikationer, død, amputation af penis, reoperation pga. inkomplet omskæring og sutur af arterie

For et samlet overblik over den inkluderede litteratur henvises der til bilag 6.

5.2 Gavnige effekter ved omskæring

5.2.1 Urinvejsinfektioner - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2012⁽¹³⁾. Reviewet finder ingen RCT'er. Vi finder heller ingen RCT'er i den søgning, vi har udført. Det nyeste review er fra 2013⁽¹⁴⁾ og er baseret på 22 observationelle studier med 407.902 deltagere.

Evidensgrundlaget er således 22 observationelle studier af forskelligt design.

Resultater: Reviewet fra 2013 finder en relativ risiko for UTI på 9,91 (7,49 til 13,10) for ikke omskårne drengbørn 0-1 år. For drengbørn mellem 1 og 16 år er risikoen 6,56 (3,26 til 13,2). Der er ikke kontrolleret for konfoundere (mulige andre årsager), så tiltroen til estimerne er lav. De to største studier, der bidrager med langt hovedparten af data, er kohorte studier. Disse kohorter omfatter drengbørn mellem 0 og 1 år født på amerikanske militære sygehuse i USA.

5.2.2 HIV, heteroseksuel - Sandsynlig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2013⁽¹⁵⁾ på forebyggelse af heteroseksuel HIV. Reviewet inkluderer tre store RCT'er. Vi fandt yderligere et review fra 2017⁽¹⁶⁾, men dette review bidrager ikke med yderligere studier. Vi fandt ingen yderligere RCT'er i den søgning, som vi har foretaget.

Evidensgrundlaget er således tre RCT'er med 10.908 deltagere.

Resultater: Reviewet fra 2013 finder en relativ risiko på 0,46 (0,34 til 0,62) til fordel for omskæring. Der er potentielle udfordringer med risiko for bias (kvalitetsbrist) og overførbarehed, så tiltroen til estimerne er moderat. Studierne er foretaget i Sydafrika, Uganda og Kenya.

5.2.3 HIV, homoseksuel - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2011⁽¹⁷⁾. Reviewet finder ingen RCT'er, men der er inkluderet 20 observationelle studier med 64.915 deltagere (RR 0,86). Et review fra 2019⁽¹⁸⁾ bringer antallet af observationelle studier op på 62 med 119.248 deltagere.

Evidensgrundlaget er således 62 observationelle studier med 119.248 deltagere.

Resultater: Reviewet fra 2019 finder en relativ risiko på 0,77 (0,67 til 0,89) til fordel for omskæring. Der er risiko for bias så tiltroen til estimatet er lav. Studierne er fra hele verden både høj- og lav indkomstlande.

5.2.4 Human papilloma virus (HPV) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017⁽¹⁹⁾. Reviewet finder RCT'er og observationelle studier. De randomiserede forsøg er de samme studier, der er inkluderet under forebyggelse af HIV hos heteroseksuelle.

Evidensgrundlaget er således tre RCT'er med 2.548 deltagere.

Resultater: Meta-analyse af de tre studier giver en relativ risiko til fordel for omskæring på 0,71 (0,47 til 1,08). Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision i meta-analysen, så tiltroen til estimerne er lav. Estimatet er i tråd med det samlede estimat, som reviewet fra 2017 præsenterer for både randomiserede og observationelle studier på OR 0,68 (0,56 til 0,82).

5.2.5 Balanitis - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017⁽²⁰⁾. Reviewet inkluderer tre observationelle studier og et enkelt RCT.

Evidensgrundlaget er således et RCT med 2.784 deltagere og syv observationelle studier med 2.976 deltagere.

Resultater: Det randomiserede studie finder, at 0,7 % af de ikke omskårne mænd har balanitis og ingen af de omskårne mænd har balanitis. Meta-analysen i reviewet, der samler det randomiserede forsøg og de observationelle studier, finder samlet en odds ratio på 0,32 (0,20 til 0,52) til fordel for omskæring. Da der er risiko for bias (kvalitetsbrist) og prævalensen (forekomsten) er lav i det randomiserede studie, er tiltroen til estimatet lav.

5.2.6 Mycoplasma - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er fundet et RCT fra 2012⁽²¹⁾, der viser en odds ratio på 0,54 (0,29 til 0,99) til fordel for omskæring med hensyn til mycoplasma. For GUD findes en relativ risiko på 0,52 (0,37 til 0,73). Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, præcision og overførbarhed, så tiltroen til estimatet er meget lav.

5.2.7 Genital ulcer disease (GUD) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der er fundet et review⁽²²⁾, der inkluderer to randomiserede forsøg.

Resultater: Studiet finder henholdsvis en relativ risiko på 0,52 (0,37 til 0,73) og relativ risiko på 0,54 (0,44 til 0,66). Der er risiko for selektionsbias (udvælgelse af forsøgspersoner) og udfordringer med overførbarheden, så den samlede tiltro til estimatet er lav.

5.2.8 Syphilis - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Et stort randomiseret forsøg fra Afrika, finder ingen statistisk signifikant forskel mellem grupperne hazard ratio, 1,10 (0,75 til 1,65), der var i alt 5.534 mænd⁽²³⁾. Derudover er der identificeret et kohorte studie⁽²⁴⁾ med 4.389 deltagere. De to studier rapporterer en justeret hazard ratio på 0,58 (0,37 til 0,91) til fordel for omskæring med hensyn til syphilis.

Resultater: Der er risiko for selektionsbias, inkonsistente resultater og udfordringer med overførbareheden, så den samlede tiltro til estimatet er meget lav.

5.2.9 Herpes Simplex Virus (HSV) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2016⁽²²⁾. Evidensgrundlaget er tre afrikanske randomiserede forsøg beskrevet tidligere ved HIV.

Resultater: De tre studier finder henholdsvis en hazard ratio 0,72 (0,56 til 0,92) og en incidens-rate ratio 0,45 (0,24 til 0,82) til fordel for omskæring. Endelig finder et studie (sidstnævnte) en ikke statistisk signifikant forskel, relativ risiko på 0,94 (0,70 til 1,25). Der er risiko for selektionsbias og udfordringer med overførbareheden, så den samlede tiltro til estimatet er lav.

5.2.10 Seksuel funktion og tilfredshed - Ikke påvist negativ effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2016⁽²⁵⁾.

Evidensgrundlag: Forfatterne finder 10 prospektive studier med 8.126 deltagere, hvor omskæring er foretaget på ikke-medicinsk indikation.

Resultater: Studiet rapporterer samlet set, at der ikke findes forringelse af den seksuelle funktion eller tilfredshed. Der er lav tiltro til estimaterne på grund af risiko for bias i studierne.

5.2.11 Penis cancer (invasiv) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2011⁽²⁶⁾. Reviewet inkluderer tre case-control studier i sine estimater vedrørende invasiv penis cancer.

Evidensgrundlaget er således tre case-control studier med 1.188 deltagere vedr. omskæring under 18 år.

Resultater: Ved omskæring, der foretages i barndommen/ungdommen, viser studiet en odds ratio til fordel for omskæring på 0,33 (0,13 til 0,83) ved invasiv penis cancer. Der er lav tiltro til estimaterne på grund af risiko for bias i studierne.

5.2.12 Prostata cancer - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er identificeret et review fra 2017⁽²⁷⁾. Reviewet inkluderer seks case-control studier.

Evidensgrundlaget er således seks case-control studier med 14.349 deltagere.

Resultater: Odds ratio er på 0,90 (0,78 til 1,05) til fordel for omskæring. Der er meget lav tiltro til estimatet på grund af risiko for bias i studierne, heterogene resultater og derved usikkerhed i forhold til estimatet.

5.2.13 Autisme - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er fundet et kohortestudie⁽²⁸⁾, der finder en overrisiko for autisme blandt omskårne drenge (hazard ratio 1,46 (1,11 til 1,93)). Det er tvivlsomt, om der er tale om en sandsynlig årsagssammenhæng i det udførte studie. Dertil er det kritisk med den lave rate af omskårne (10,9 %), som de finder blandt muslimske drenge. Det vil sige at kun cirka 10 % af muslimske drenge skulle være omskåret, hvilket rejser spørgsmålet om, hvordan de inkluderede personer er udvalgt til studiet. Videre er der manglende kontrol for andre relevante konfoundere, som fx om der er forekomst af sygdomme i familien, fx autisme.

5.2.14 Urethral stricture/ Meatus stenose - Mulig overrisiko

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017⁽²⁹⁾ baseret på tre observationelle studier med i alt 3.151.603 deltagere.

Resultater: Reviewet finder, at den relative risiko, der er beregnet på disse tre studier, viser at der er en overrisiko forbundet med at få meatus stenose i forbindelse med omskæring på 3,26 (0,6 til 17,66). Der er dog meget alvorlig risiko for bias i studierne og forskel mellem overrisiciene i studierne. Tiltroen er derfor meget lav.

5.3 Komplikationer og skadevirkninger

Som med ethvert kirurgisk indgreb kan omskæring resultere i komplikationer og bivirkninger. De mest almindelige komplikationer under operationen er ifølge WHO: smerter, mindre blødninger, hævelse eller utilstrækkelig fjernelse af hud. Senfølger inkluderer forsnævring af urinvejsåbningen og forhudsfor snævring. Alvorlige komplikationer forekommer, som delvis amputation af glans, men de er sjældne. Der er rapporteret *enkelte tilfælde* af død efter omskæring.

Omfanget af omskæringsrelaterede komplikationer og bivirkninger kan undersøges på forskelligvis. Det kan være for eksempel via registerstudier, kohortestudier eller randomiserede forsøg. Ulempen ved randomiserede forsøg er, at de sjældent følger deltagerne over længere tid. Derudover er randomiserede studier dyre at udføre og inkluderer derfor ikke altid nok deltagere til at vise forskelle selvom disse eksisterer. Ulempen ved ikke randomiserede studier er at de sjældent tager højde for andre ting, der kan forklare de fundne effekter. Eksempelvis kan det være vigtigt at vide om

omskæringen er foretaget på medicinsk indikation eller ej, da dette kan føre til forskellige rater af komplikationer og senfølger.

Der findes ikke universelle definitioner af de forskellige komplikationer og bivirkninger. Blødning er for eksempel et kontinuum, der kan spænde fra let sivning fra såret, der nemt kan standses til voldsom blødning, der er vanskelig at standse og som kræver blodtransfusion. I opgørelsen fra WHO er lette blødninger, der nemt kan standses, sorteret fra så vidt det var muligt. Det samme gør sig gældende for andre mindre komplikationer. Alvorlige komplikationerne er opgjort for sig. Alvorlige komplikationer defineres sædvanligvis som komplikationer der medfører død, er livstruende, medfører indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse eller som giver varige men. Definitionen kan dog varigere over de forskellige studier.

Der foreligger et review fra WHO i 2010⁽⁶⁾. WHO reviewet inkluderer 16 prospektive studier på komplikationer efter omskæring af nyfødte. Reviewet finder en median på 1,5 % for komplikationer (adverse events (range: 0-16 %)) og en median på 0 % for alvorlige komplikationer (serious adverse events (range 0-2,1 %)).

Udover de prospektive studier inkluderer reviewet også 10 retrospektive registerstudier. De retrospektive studier viser, at komplikationer optræder blandt 0,2-10 % og alvorlige komplikationer findes blandt 0-1,3 %.

WHO har også set på betydningen af barnets alder, de finder at komplikationer optræder mindre hyppigt blandt nyfødte end blandt ældre børn. WHO ser også på betydningen af god oplæring, erfaring og god hygiejne og de finder, at alle tre faktorer har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten.

Et nyere register studie fra USA baseret på mere end en million omskæringer⁽³⁰⁾ finder en komplikations rate på 0,4 % blandt drenge under 1 år og finder også, at raten stiger med børnenes alder.

I en skandinavisk kontekst er fundet et review fra 2016⁽³¹⁾, der har set på komplikationer relateret til omskæring af nyfødte indrapporteret til myndighederne i Danmark, Norge og Sverige fra 1994 til 2014, suppleret med en litteratursøgning. De fandt 74 komplikationer hos 32 drenge, komplikationerne rangerede fra smerter under og efter operationen til et dødsfald (to uger gammel barn, stort blodtab, ikke fået K-vitamin). 36 af komplikationerne blev bedømt som alvorlige. I litteratursøgningen fandt de samlet set fem dødsfald heraf to er sket i Skandinavien i de seneste 20 år. Disse to dødsfald er henholdsvis sket i Norge i 2012 (det ovenanførte tilfælde med to uger gammelt barn). Det andet er sket i Sverige i 1999 og omhandler et 3½ år gammelt barn, der dør på grund af intoxication med opoider postoperativt. De fire øvrige dødsfald er henholdsvis sket i USA og Canada. Litteraturstudiet inkluderer kun komplikationer fra høj indkomst lande.

Styrelsen skelner således mellem alvorlige og mindre/moderate komplikationer, hvor de alvorlige komplikationer bl.a. omfatter død, livstruende tilstande, hel eller delvis amputation af penis, transfusionskrævende blødninger, reoperationer, infektioner, der kræver hospitalsindlæggelse, sepsis.

5.4 Forbehold for kvaliteten af studierne

De inkluderede studier er af svingende kvalitet, hvor nogle studier har alvorlig til meget alvorlig risiko for bias (kvalitetsbrist). Det er i nogle tilfælde ikke muligt at fastslå, om omskæring er den eneste eller måske endda medvirkende årsag til de fundne gavnlige og skadelige effekter. Det betyder kort sagt, at årsagssammenhængende ikke er klare og præcise i alle studier.

Resultaterne er desuden ikke altid konsistente på tværs af studierne. Det betyder, at man finder forskellige resultater inden for emnet, hvilket svækker tiltroen til de præsenterede resultater.

I nogle undersøgelser er der meget få events (begivenheder, som en komplikation), hvilket gør at der er et meget lille grundlag, hvorudfra estimerne beregnes. Det betyder, at nogle estimer er upræcise.

Ved gennemgangen af litteraturen fandt vi ikke tegn på det, der benævnes publikationsbias. Det vil sige, at nogle resultater for eksempel ikke er offentliggjort fordi man ikke fandt det man ønskede. Det skal dog siges, at i en del af de inkluderede reviews har man ikke undersøgt for publikationsbias.

Endeligt er det vigtigt at vurdere, hvorvidt resultaterne kan overføres til dansk sammenhæng. Der er udfordringer med overførbareheden af de præsenterede resultater, idet de fleste studier foregår i andre lande. For eksempel er en del af studierne udført i USA, hvor der udføres langt flere omskæringer end i Danmark, hvilket må antages at fremme en rutineret indsats. Nogle studier er fra Afrika, hvor forholdene generelt er forskellige fra Danmark, herunder forekomsten af infektionssygdomme, som eksempelvis HIV. Se bilag 6 for oversigt over studierne og kvalitetssikring.

6 Kirurgiske metoder

6.1 Opsummering

Ved omskæring kan anvendes forskellige operationsteknikker. De hyppigst anvendte teknikker i Danmark er efter styrelsens viden Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden og "fri hånd" også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi.

Metoderne har hver især sine fordele og ulemper. Der er registreret få og mindre komplikationer ved indgrebet, fx blødning, infektioner, forsnævring af urinrøret og forhud. Der er dog beskrevet alvorlige komplikationer i form af penisamputation i case-studier, hvor man har brugt Mogen-klemmen.

Lægen, sundhedspersonen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden, og have den fornødne oplæring og rutine, for, at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert.

6.2 Kirurgiske metoder

De hyppigst anvendte teknikker til omskæring af drenge involverer anvendelse af forskellige instrumenter. De anvendte instrumenter er efter styrelsens viden Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden, "fri hånd" også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi, og benyttes sjældent ved ikke-medicinsk omskæring. Hver af teknikkerne har sine fordele og ulemper.

Lægen, sundhedspersonen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden, og have den fornødne oplæring og rutine for, at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert⁽¹⁾.

De kirurgiske metoder til brug ved ikke-medicinsk omskæring er udviklet gennem århundreder. Teknikkerne er udviklet med henblik på at forkorte operationstiden og reducere risiko for blødning.

Hver enkel omskæringsprocedure indeholder følgende fem trin⁽¹⁾:

1. Vurdering af, hvor meget forhud, der skal fjernes.
2. Udvidelse af den præputielle åbning, så glans kan visualiseres.
3. Løsning af forhudens indre blad fra glans penis' overflade (processen kaldes desagglutination). Løsningen er især vigtig hos spædbørn, hvor forhuden endnu ikke har løsnet sig og sidder fastvokset til glans penis. Undlades dette er risikoen for efterfølgende skader på glans penis, meatus (urinrørsåbningen) eller penisskafte ret signifikant.
4. Placering af eventuel klemme/enhed til sikring af hæmostase.
5. Kirurgisk fjernelse af forhuden.

Beskrivelsen af de anvendte teknikker er baseret på Det Amerikanske Selskab for Pædiatri (American Academy of Pediatrics, AAP) retningslinje fra 2012, herunder med beskrivelse af eventuelle

fordele og ulemper forbundet med teknikken. AAP-retningslinjen er baseret på en systematisk litteraturgennemgang⁽¹¹⁾. AAP bemærker, at det er forbundet med store udfordringer, hvis ikke umuligt, at opgøre et troværdigt overblik over komplikationerne ved disse studier, idet de er så forskelligartede og opgørelser sker meget varieret. I nedenstående afsnit er der anført de komplikationer, AAP beskriver ved de respektive metoder.

AAP har undersøgt og viser, at trænede personer medfører færre komplikationer i forbindelse med indgrebet.

Styrelsen ønskede ved litteraturgennemgangen at afdække, hvorvidt der kunne udledes viden om effekt og komplikationer i henhold til de respektive operative metoder. Litteraturgennemgangen har imidlertid vist, at studierne i minimal omfang afdækker disse forhold. Enten fremgår de specifikke operationsteknikker ikke eller i andre tilfælde har studierne miksede operationsteknikker. I stedet afdækker studierne primært fordele og ulemper ved omskæring versus ikke omskæring. Derfor bygger nedenstående beskrivelse på AAPs beskrivelse.

6.2.1 Gomco-klemme metoden

Omskæring ved brug af Gomco-klemmen har været praktiseret siden 1930'erne. Efter desagglutination af forhuden, trækkes den tilbage så glans penis blottes. En metalklokke af passende størrelse (der findes forskellige størrelser til forskellige penis størrelser) føres ned over glans for et beskytte området, og forhuden kan nu trækkes på plads hen over klokken. Resten af apparatet påmonteres og operatøren kan nu ved at stramme en fastmonteret skrue på enden af apparatet, klemme forhudens indre- og ydreblade sammen mellem metalklokken og apparatet i omkring fem minutter. Forhuden kan herefter bortskares langs en rille på kanten af klokken, og dermed kan huden fjernes. Der er ved denne form for omskæring ikke behov for syning eller limning, da de to forhudskanter (hud og slimhinde) bliver forenet ved fastklemning. De små kar under huden fastklemmes derved også, så blødningsrisikoen minimeres. Dog kan blødningsrisiko ikke udelukkes helt. Proceduren tager cirka 10 minutter⁽³²⁾.

Fordele og komplikationer

Klinisk erfaring viser, at proceduren er lidt langsommere end andre metoder, og metoden har derfor kun haft begrænset anvendelse i Danmark.

Opgørelse fra AAPs retningslinje beskriver komplikationsraten på 1,9 %, blødning opstår i 0,6 % af tilfældene, infektion i 0,4 % af tilfældene og redundant prepuce (ikke sufficient fjernet forhud) i 0,3 % af tilfældene fra et studie på 1.000 nyfødte udført i hospitalsregi. Et andet studie på 521 nyfødte børn, hvor omskæring bliver foretaget i klinik, beskriver at 2,9 % udviklede forhudsforsnævring (phimosis) efter brug af Gomco-klemme. Der er således identificeret få og mindre komplikationer ved brug af Gomco-klemmen i studierne⁽¹¹⁾.

6.2.2 Plastibell-metoden

Plastibell teknikken er meget udbredt. Plastibell er et engangsinstrument, der består af en plastik ring (varierende diameter afhængig af penis størrelse) med en dyb rille på ydresiden. Efter at forhuden desagglutineres og trækkes tilbage, føres ringen ned over glans til forhudens omslagsfold lige under

glans penis. Forhuden trækkes på plads over ringen og en kraftig tråd strammes omkring forhuden og ind i plastik-ringens rille. Forhuden kan herefter bortklippes lige distalt for tråden. Ringen med tråden forbliver siddende indtil resten af forhuden inden for en cirka en uge afstødes spontant. Afstødningen kan sammenlignes med afstødning af en afbunden navlestreng^(33,34). Proceduren tager cirka 10 minutter.

Fordele og komplikationer

Blødningsrisikoen menes at være lav, men er ikke helt elimineret med denne teknik. Desuden kan der opstå komplikationer relateret til den fastsiddende ring og deraf følgende ødem (hævelse) af glans. Hvis der opstår fastsættelse af ringen og følgende ødem kan der blive behov for sekundær fjernelse af ringen. Dette sker som regel i fuld narkose^(33,34).

Opgørelse fra AAPs retningslinje viser, at blødning sker i 0,8 % til 3 % af tilfældene. Infektioner ses i 2,1 % af tilfældene. Urinretention, problemer med plastibell ringen er rapporteret i 3,6 % af tilfældene. Den overordnede komplikationsrate er 2,4 % til 5 %⁽¹¹⁾.

6.2.3 Mogen-klemme metoden

Mogen-klemmen har været i brug i mere end halvtreds år. Instrumentet er en metal klemme med en lille sprække, der kun tillader, at forhuden kan trækkes igennem. Efter desagglutination, trækkes forhuden gennem sprækken, og når den del af forhuden, der ønskes fjernet, er igennem, strammes og låses klemmemekanismen i op til 5 minutter. Klemmemekanismen udføres for at presse forhudens indre- og ydreblade sammen. Forhuden kan herefter skæres bort på oversiden af Mogen-klemmen. Der er ikke behov for syning eller limning, da de to forhudskanter er fastklemt sammen og blødningsrisikoen er mindsket herved. Proceduren tager få minutter⁽³⁵⁾.

Fordele og ulemper

Mogen-klemmen er simplere og proceduren hurtigere end ved Gomco, men der er ved Mogen-klemme metoden registreret flere komplikationer. Det gælder også alvorlige komplikationer med beskadigelse af glans, urinrøret og i ekstrem sjældne tilfælde glans amputation⁽³⁶⁾.

AAPs retningslinje rapporterer, at der ikke er identificeret studier, der viser komplikationer ved brug af Mogen-klemme⁽¹¹⁾. Der er dog flere case-rapporter, der viser alvorlige komplikationer som amputation af penis.

6.2.4 Skjold-metoden

Ved Jødisk omskæring benyttes et skjold, se bilag 12. Proceduren beskrives således: Mohel trækker forhuden op over glansen og sætter et skjold i den optrukne forhud. Herved sikres, at man ikke kan beskadige penishovedet. Der foretages et snit oven for skjoldet, og forhuden falder af. Herefter sørges for, at også den indre forhud er trukket helt ned ved roden, og Mohel standser blødningen med pres og bandagerer efterfølgende.

Påsætning af skjold og snit tager 10 – 15 sekunder. Hele proceduren fra start til slut tager 30 – 40 sekunder gennemsnitligt. Omskæringen foretages på 8. dagen efter fødsel under forudsætning af, at barnet er rask og i trivsel.

Fordele og komplikationer

Fordelene er, at indgrebet kan ske hurtigt.

6.2.5 Omskæring i ”fri hånd” Sleeve-metoden

Ved omskæringer udført på sygehuse anvendes Sleeve metoden typisk. Denne operationsmetode anvendes som regel ved omskæringer, der udføres på medicinsk indikation. Efter løsning af forhudens indre blad (desagglutinationen) markeres med tusch forhudens ydre (hud) og indre (slimhinde) blade svarende til de påtænkte incisions-linjer. Der skæres efterfølgende med kniv svarende til markeringen. Forhuden fjernes og operatøren kan bruge en elektrisk brænder til at stoppe blødning fra de små gennemskårne kar under huden. Herefter samles skafthuden til kanten af indre blad (slimhinde) og syes med en selvopløselig tråd eller limes med hud-lim. Operationen tager cirka 15 – 30 minutter^(33,37).

Fordele og komplikationer

Der foreligger ikke beskrivelser af dette i retningslinjen fra AAP. Fra klinisk praksis oplyses det, at fordelene ved denne teknik er, at man meget præcis kan fjerne forhuden og efterfølgende forene skafthud med slimhindekanten. Metoden er især egnet til de tilfælde, hvor forhuden er snæver eller svært fastklæbet til glans som i tilfælde af lichen sclerosus et atrophicus (sjælden hudlidelse, der forårsager misfarvning og skrumpning af slimhinder). Ulemperne ved denne metode er den tager tid, kræver generel anæstesi og en erfaren kirurg for at resultatet bliver godt.

7 Metode til bedøvelse og smertelindring

7.1 Opsummering

Vurdering af smerte hos børn kan være vanskelig og er baseret på en række indirekte mål, fx den tid som barnet græder, eller fysiologiske mål som hjerterefrekvens, respirationsfrekvens og blodtryk. Det kan derfor være svært at afgøre, hvornår smertelindring er tilstrækkelig.

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, dog ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have effekt, dog en mindre tydelig effekt på smerte ved omskæring end DPNB. Resultater fra undersøgelse af caudalblokade til postoperativ behandling sammenlignet med andre former for postoperativ smertestillende behandling peger ikke på, at caudalblokade er bedre end fx DPNB. Der ses ingen effekt på smertelindring ved brug af sukkervand, paracetamol eller topical lidocaine (lidokaingel til overflade bedøvelse). Ingen af de nævnte metoder synes at give fuld smertelindring hos alle børn under operationen.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drenge på under 12 år. Ligeledes viser oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse ved børn under 1 år. Hvis de nævnte lægemidler benyttes anderledes en produktbeskrivelserne angiver, da benyttes lægemidlet off-label og under lægens ansvar.

I litteraturen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring under og lige efter indgrebet, som fx mindre blødning, hævelse og hudforandringer. Der er identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, der medførte krampetilfælde og hjertestop. Det understreger vigtigheden af, at sundhedspersoner har de rette kompetencer ved brug af lokal bedøvelse.

Generel anæstesi er effektiv, men indgribende over for barnets fysiologi. Metoden 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, vejtrækning 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.

Det betyder opsummeret, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring i forbindelse med omskæring. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På den anden side skal det overvejes, om metoder til fuld smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi, særligt til børn under 1 år - set i forhold til indgrebets

art. Denne problemstilling er ikke ny eller særligt forbundet med omskæring, men gælder ligeledes ved andre mindre kirurgiske indgreb eller smertefyldte procedurer hos børn.

Ved litteraturgennemgangen er der ikke fundet studier, der undersøger og viser skadelige konsekvenser som kognitive problemer og angst på lang sigt, som følge af smertepåvirkning ved omskæring af drenge. De studier, der findes på nuværende tidspunkt om kognitive, langsigtede konsekvenser i forbindelse med tidlige smerteoplevelser hos børn, handler om børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger (afdelinger for, for tidligt fødte). Derfor er der brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne sige noget om dette i relation til omskæring.

7.2 Smertelindring

Tilstrækkelig smertelindring (analgesi) og bedøvelse (anæstesi) er en forudsætning for gennemførelse af omskæring af drenge. Tilstrækkelig smertelindring skal være til stede såvel under som efter indgrebet.

Der er risici forbundet med ethvert operativt indgreb, derfor forudsætter indgrebet, at barnet er rask og i trivsel^(11,12).

For at påse barnets sikkerhed og tilstrækkelig smertelindring og bedøvelse er det nødvendigt, at de rette sundhedsfaglige kompetencer er tilstede for at sikre at metoder, procedurer og doser følges og anvendes sundhedsmæssigt forsvarligt. Den ansvarlige læge vurderer ud fra barnets alder, vægt, almene tilstand, eventuelle sygdomme, den planlagte kirurgiske metode, hvad der i det konkrete tilfælde er den bedste metode til brug for smertelindring og bedøvelse. Forældrene, og så vidt muligt barnet, skal give informeret samtykke til indgrebet.

I det følgende gennemgås de alment kendte metoder til bedøvelse og smertelindring, der anvendes i Danmark. Metoderne omfatter fuld anæstesi, caudal blokade, forskellige penisblokader (lokal injektion), bedøvende cremer, paracetamol og sukkervand.

Der er gennemført en systematisk litteraturgennemgang for at afdække metodernes effekt på bedøvelse/smertelindring ved omskæring af drenge samt afdækning af eventuelle komplikationer (skadelige virkninger) forbundet herved. Desuden er det søgt afdækket, hvorvidt ikke tilstrækkelig smertelindring og bedøvelse kan have negative konsekvenser for barnet på længere sigt.

Resultaterne af litteraturgennemgangen præsenteres ved de enkelte metoder. Samtidig beskrives anden relevant faglig viden og erfaring med de pågældende metoder.

7.2.1 Litteraturgennemgangen

Det primære effektmål, der vurderes smertedækning ved, er smerteoplevelse hos barnet ved fx VAS score, adfældsreaktioner som tiden et barn græder. Derudover måles på fysiologiske mål, der inkluderer hjerterytme, iltmætning, blodtryk, respirationsfrekvens og blodtryk. Endeligt medtages

kortisolniveau som mål for stress hos barnet, behov for yderligere smertestillende samt komplikationen som effektmål.

Metoderne, der anvendes i studierne til at vurdere smerte er anerkendte og validerede. Alligevel kan det være vanskeligt reelt at vurdere, hvorvidt en smertelindring er tilstrækkelig hos et barn. De anvendte effektmål kan sige at være indirekte mål for barnets smerteoplevelse.

Der blev i litteraturgennemgangen identificeret 4 systematiske reviews⁽³⁸⁻⁴¹⁾, og 23 randomiserede (RCT) studier, der alle omhandler metoder til smertedækning ved omskæring blandt børn. Alle reviews inkluderer RCT-studier, der sammenligner anæstesiologiske metoder over for ingen behandling eller en anden aktiv metode. Bilag 13 omfatter en beskrivelse af alle interventioner, der er identificeret, vedrørende de anæstesiologiske metoder. I dette kapitel præsenteres som nævnt, de der er fundet relevant for dansk kontekst.

De inkluderede studier har varierende kvalitet. Dette betyder, at der er forbehold for, hvor stor tillid vi kan have til resultaterne. Samlet set er der lav eller meget lav tiltro til effektestimaterne, jf. GRADE. Den vigende kvalitet skyldes overordnet, at studierne er meget forskelligartet, hvilket også gør, at studierne ikke kan lægges sammen for at styrke tiltroen til resultaterne.

De fleste studier rapporterer smerteoplevelse under og umiddelbart efter indgrebet. Arbejdsgruppen har valgt, at der primært vurderes smertedækning under indgrebet. Dertil er der set på caudalblokade ved postoperativ smertebehandling i sammenligning med andre former for analgetika.

Ved gennemgangen er der ikke afdækket, hvordan præmedicinering finder sted.

For et samlet overblik over den inkluderede litteratur henvises der til bilag 7.

7.3 Metoder til bedøvelse og smertedækning

7.3.1 Generel anæstesi

I Sundhedsstyrelsens seneste specialeplan for anæstesi, fra februar 2019, er følgende rammer for generel anæstesi, herunder ved omskæring på medicinsk indikation (fx phimosis - forhudsfor snævring) fastlagt:

1. Hovedfunktionsniveau: Kortvarig anæstesi på maske (ikke larynxmaske eller intubation) til børn < 2 år. Anæstesi til børn ≥ 2 år og < 10 år til elektive mindre operative indgreb som operation for phimosis.
2. Regionsfunktionsniveau: Anæstesi (udover kortvarig maskeanæstesi) til børn < 2 år til elektive mindre operative indgreb som operation for phimosis.

Ud fra specialeplanen vil fuld generel anæstesi for phimosis kunne udføres på hovedfunktionsniveau (alle offentlige sygehuse med de relevante specialer) for børn mellem 2 og 10 år, medens omskæring på børn under 2 år skal varetages på hospitaler med regionsfunktion (et eller flere offentlige sygehuse med de relevante specialer i hver region). Specialeplanen stiller desuden krav til den organisatoriske opsætning.

Specialeplanen opstiller mulighederne for generel anæstesi, men redegør ikke for fordele og ulemper, risici for komplikationer eller muligheder for anvendelse ved for eksempel ikke-medicinsk indiceret omskæring.

7.3.1.1 Effekt og komplikationer ved generel anæstesi

Litteraturgennemgang

- *Generel anæstesi – klar klinisk effekt (baseret på klinisk erfaring)*

Litteratur: Der er ikke identificeret studier, som undersøger effekten af generel anæstesi alene overfor ingen behandling eller anden anæstesiologisk metode forud for omskæringsindgrebet. Der er i stedet inkluderet et studie af Panda et al. 2011⁽⁴²⁾, som indirekte evidens. Dette randomiserede studie sammenligner generel anæstesi over for dorsal penisrod nerveblokade blandt 60 børn i alderen 1 – 10 år, hvoraf 36 blev omskåret af medicinsk årsag. De resterende børn fik foretaget andre indgreb på medicinsk indikation, som eksempelvis chordae correction (udretning af peniskrumning), preputial dilatation (udvidelse af forhudsåbningen) eller urethroplast (rekonstruktion af urinrør).

Evidensgrundlaget er således 1 studie med 60 deltagere⁽⁴²⁾.

Resultater: Studiet konkluderer, at dorsal penisrod nerveblokade er effektiv i forbindelse med distal penis operationer på en varighed af under to timer. Dorsal penisrod nerveblokade sikrer en mere hæmodynamisk stabil patient i den perioperative periode og smertedækning op til 6-8 timer postoperativt sammenlignet med general anæstesi. Effekten af generel anæstesi er på hjerterytme: MD 7,01 [4,56; 9,46] og tid til rescue analgesia: MD -275,00 [-384,10; -165,90], hvorudfra det er vanskeligt at konkludere effekten af generel anæstesi.

Komplikationer: Der er ikke rapporteret om komplikationer på grund af penisrods-blokade som fx ødem, hæmatom eller blødning fra urinrøret⁽⁴²⁾. Der er ved generel anæstesi rapporteret to tilfælde af opkast postoperativt og to oplevede forbigående fald i iltmætning⁽⁴²⁾. Ingen af børnene oplevede dødsghed, rastløshed eller påvirket respiration efter indgrebet⁽⁴²⁾.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision, så tiltroen til estimerne er meget lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

På baggrund af litteraturgennemgangen er det således ikke muligt at belyse forhold vedrørende generel anæstesis smertedækkende effekt. Udover at det inkluderede studie viser, at DPNB i sammenligning med generel anæstesi kan have fordele i forhold til at sikre en mere hæmodynamisk stabil patient ved kortere- samt postoperativ smertebehandling.

Klinisk erfaring viser, at generel anæstesi er særdeles effektiv, som smertedækkende behandling, men metoden kræver særligt trænet personale med børneanæstesiologiske kompetencer og særligt udstyr. 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 både komplikationer i relation til kredsløb og vejrtrækning, og 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⁽⁴³⁾.

7.3.2 Sakral bedøvelse og smertelindring (caudalblokade)

Ved denne bedøvelse indsprøjtes lokalbedøvelse i hulrummet ud for spidsen af korsbenet (os sacrum) i det hulrum, som leder op til epiduralrummet i rygsøjlen. Åbningen findes ved palpation eller ultralydsvejledt lige over tilhæftningen af halebenet (os coccygis).

Caudalblokade benyttes udelukkende på sygehuse, men benyttes ikke længere i dansk sammenhæng ved ikke-medicinsk omskæring. Metoden bruges i vid udstrækning ved andre indgreb til smertebehandling. Ved litteraturgennemgangen er der identificeret flere studier, der undersøger effekten af caudalblokade, men kun som del af postoperativ smertebehandling.

7.3.2.1 Effekt og komplikationer ved sakral bedøvelse

Litteraturgennemgang

Der er ikke identificeret et Cochrane review studie, der undersøger caudalblokade over for ingen anden smertestillende behandling. De tre typer af interventioner, der er identificeret benyttes ved postoperativ smertebehandling. De tre smertestillende er: 1) caudal analgesia sammenlignet med parenteral analgesia; 2) caudal analgesia sammenlignet med rectal eller intravenøs smertebehandling og 3) caudal analgesia sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade i forhold til postoperativ smerte⁽³⁹⁾. Derudover er der identificeret fem primære studier som undersøger caudal analgesia sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade i forhold til postoperativ smerte⁽⁴⁴⁻⁴⁸⁾.

Resultater: Caudalblokade synes ikke at være mere effektiv ved smertelindring postoperativ i sammenligning med andre former for analgesi, jf. nedenstående tre sammenligninger.

1. Caudal analgesia sammenlignet med parenteral analgesia.
2. Caudal analgesia sammenlignet med rectal eller intravenøs smertebehandling⁽³⁹⁾.

Sammenligning 1 og 2 viste ikke nogen forskel i behov for yderligere brug af smertebehandling, hvilket kan pege på, at caudalblokade ikke er mere effektiv smertelindrende postoperativt.

3. Sakral bedøvelse sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade.

Litteratur: Der foreligger 10 randomiserede studier⁽⁴⁴⁻⁵³⁾, som undersøger effekten sakral bedøvelse sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade.

Evidensgrundlaget er således 10 studier med 727 deltagere.

Resultater: Mellem de to grupper er der ikke fundet forskel i smerte^(44-48,52) (SMD:0,54 [-0,17; 1,25]), yderligere brug af analgesia (RR: 1,25 [0,64; 2,44])^(50,53) eller tid til yderligere brug af analgesia (MD: 2,95 [-73,98; 79,88])^(45,47,48). Der ses ikke nogen forskel mellem interventionerne i forhold til komplikationer med undtagelse af motor block (RR: 17,0 [1,01; 286,82])^(46,52) og motor/legg weakness (grov motoriske reaktioner) (RR: 10,07 [1,25; 81,32])^(50,53). Blandt de der får dorsal penisrod

nerveblokade er der færre, der oplever motor/legg weakness og motor block⁽³⁹⁾. Der er ikke rapporteret alvorlige komplikationer^(45,46,48).

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, præcision samt inkonsistente resultater, så tiltroen til estimaterne er meget lav til lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Der kan indsprøjtes lokalbedøvelse i rygmarsvæsken eller i et blodkar, hvilket dog formodes at være en mindre risiko, hvis der aspireres før indgift⁽⁵⁴⁾. Caudalblokade vil altid kun benyttes i sygehusregi.

7.3.3 To typer af penis - nerveblokade (lokalbedøvelse)

7.3.3.1 Dorsal penisrod nerveblokade (DPNB)

Dorsal penisrod nerveblokade er en nerveblokade med lokalbedøvelse, som injiceres ved roden af penis opadtil mod maven. Metoden kræver indstik og derefter en venteperiode inden blokaden indtræder fuldt ud. Smertedækningen er gennemgribende i forhold til nervens dorsale forløb på penis og en del af huden (mod ryggen af penis).

Effekt og komplikationer ved DPNB

Litteraturgennemgang

- *Dorsal penisrod nerveblokade - klar klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger ni randomiserede studier, der undersøger effekten af DPNB sammenlignet med ingen behandling eller sham (falsk). Det vil sige, at der fx benyttes saltvand i stedet for aktivt stof⁽⁵⁵⁻⁶³⁾.

Evidensgrundlaget er således 9 studier med 408 deltagere.

Resultaterne: Overordnet ses en klar klinisk relevant effekt på reduktion i smerteoplevelse ved børn, der har fået en DPNB sammenlignet med ingen eller sham (SMD -1,76 [-2,31; -1,21])^(55,56,63). Derudover ses det, at børn, der har fået DPNB, har en signifikant lavere hjerterytme (SMD -1,78 [-2,29; -1,27]) og græd mindre (SMD -1,76 [-2,06; -1,46]), hvilket indirekte kan indikere færre smerter under forløbet. Samtidig ses også en bedre iltmætning (MD 3,38 [0,46; 6,30]), men der ses ingen forskel i hverken respirationsfrekvens (SMD -0,04 [-0,83; 0,76]), systolisk blodtryk (-1,00 [-2,96; 0,97]) eller niveauer af kortisol i serum (MD -70,11 [-142,12; 1,91])^(57,59,61).

Komplikationer: Ved DPNB er der rapporteret mindre blødninger, hævelse og hæmatom ved indstiksstedet⁽³⁸⁾.

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, heterogenitet og præcision, så tiltroen til estimaterne er lav-moderat.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

DPNB er ikke altid fuld effektiv ved alle børn, men der foreligger ikke præcise opgørelser over, hvor mange børn der ikke opnår fuld smertedækning ved DPNB. Klinisk erfaring viser, at korrekt anlagt nerveblokade er effektiv smertelindrende. Udfordringen kan være at bedøvelsen ikke slår an. Hvis dette er tilfældet skal dosis øges eller anden smertebehandling anvendes.

Der er risici ved brug af lægemidler til lokal bedøvelse, som fx overdosering af medicin eller injektion af bedøvelse i blodkar.

Af oversigt fra Lægemiddelstyrelsen fremgår det, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse på børn under 1 år⁽⁶⁴⁾. Hvis der benyttes lægemidler til lokalbedøvelse til børn under et år sker det off-label, og under lægens ansvar.

7.3.3.2 Penis ring-nerveblokade

Penis ring-nerveblokade er en nerveblokade med lokalbedøvelse, der injiceres omkring roden af penis. Dette kræver ofte 1-2 indstik og efterfølgende venteperiode inden blokaden indtræder fuldt ud. Smertedækningen af penis er gennemgribende i forhold til nervebaner dorsalt - mod ryggen af penis samt rundt om penisroden.

Effekt og komplikationer ved penis ring-nerveblokade

Litteraturgennemgang:

- *Penis ring-nerveblokade - mulig klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger to randomiserede studier, der undersøger effekten af penis ring-nerveblokade sammenlignet med ingen behandling^(58,65).

Evidensgrundlaget er således 2 studier med 63 deltagere.

Resultater: Begge inkluderede studier finder en klinisk relevant reduktion i den samlede tid, hvor et barn græder (SMD -1,40 [-2,44; -0,36]). I studiet af Lander et al. finder man yderligere en lavere ændring i hjerterytme under forløbet, til fordel for dem der får penis ring-nerveblokade (MD -29,27 [-52,94; -5,60])⁽⁶⁵⁾. Hardwick Smith et al. finder en ikke-signifikant tendens til en mindre ændring i iltmætning (MD 3,84 [-0,94; 8,62]) og respirationsfrekvens (MD -5,69 [-16,02; 4,64]), til fordel for de børn, som får ring-nerveblokade.

Komplikationer: I studierne er der ikke fundet skadevirkninger eller komplikationer.

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision, hvorfor tiltroen til estimaterne er lav-moderat.

Når de to typer af blokader sammenholdes over for hinanden, finder man ingen forskel på de to metoder (DPNB og penis ring-nerveblokade) i forhold til, hvor meget barnet græder og stigning i hjerterytme under forløbet⁽⁵⁸⁾. Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision, så tiltroen til estimaterne er lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Penis ring-nerveblokade er ikke altid effektiv, og der er risici for overdosering af medicin eller injektion i blodkaret.

7.3.3.3 Dorsal penisrod nerveblokade versus penis ring-nerveblokade

- *Dorsal penisrod nerveblokade, sukkervand og Emla-creme sammenlignet med penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme – ingen klinisk relevant forskel*

Litteratur: Der foreligger et studie⁽⁶⁶⁾, der undersøger effekten af DPNB, sukkervand og Emla-creme sammenlignet med penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme.

Evidensgrundlaget er således 1 studie med 40 deltagere.

Resultater: Studiet viser en tendens til at favorisere kombinationen af penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme i forhold til smertelindring (0,55 [-0,26; 1,36]) og lavere stigning i hjerterytme (MD 7;28 [-0;77; 15,33]), dog ikke signifikant. Der ses ligeledes en tendens til minimal højere iltmætning i gruppen, der får en kombination af DPNB, sukkervand og Emla-creme (MD -0,67 [-1,70; 0,36]).

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, og manglende præcision, så tiltroen til estimaterne er lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Begge metoder viser effekt på smertelindring. Der er som ved ovennævnte lokale nerveblokader risici for overdosering af medicin eller injektion i blodkaret.

7.3.4 Lokalbedøvende creme eller gel

Emla-creme / topical lidocaine (lidokaingel til overflade bedøvelse)

Lokalbedøvende creme eller gel påsmøres for huden 60 – 90 minutter forud for indgrebet. Metoden giver en overfladisk smertelindring.

7.3.4.1 Emla-creme

- *Emla-creme - mulig klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger seks randomiserede studier^(58,67-71), der undersøger effekten af Emla-creme over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet.

Evidensgrundlaget er således 6 studier med 189 deltagere.

Resultater: Samlet set finder alle studierne, at Emla-creme reducerer tiden, hvor barnet græder (SMD -0,78 [-1,08; -0,48]). To studier finder en reduktion i smerteoplevelse (SMD -0,59 [-1,02; -0,16])^(67,70). Ydermere ses en lavere stigning i hjerterytme blandt de børn som får Emla-creme under forløbet (MD -14,59 [-19,34; -9,84])^(58,67-70). Der er ikke fundet nogen forskel i iltmætning (2,63 [-1,26; 6,51])⁽⁶⁷⁻⁶⁹⁾, respirationsfrekvens (MD -4,31 [-20,79; 12,17])⁽⁶⁸⁾ eller systolisk- og diastolisk blodtryk⁽⁷⁰⁾.

Komplikationer: Emla-creme er forbundet med erythema (rødme af huden) og mindre "skin pallor" (bleghed). Et studie⁽⁵⁵⁾ rapporterer om, at to patienter udvikler rødme og vabler på forhuden, hvilket medførte, at studiegruppen som fik Emla-creme blev lukket ned. Desuden påvises det i to studier, hvor der måles methmæoglobin i blodet, at methmæoglobin ligger inden for normalområdet ved brug af Emla-creme^(58,70).

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og præcision, så tiltroen til estimerne er lav-høj.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Cremer/gelen kan give lokal irritation i huden i form af rødme og irritation, hvilket er afhængig af dosis og varighed. Emla-creme er ikke alene sufficient smertedækkende ved operative indgreb.

Lægemiddelstyrelsen har den 24. maj 2018 bidraget til svar på spørgsmålet om, hvorvidt det lokalbedøvende håndkøbslægemiddel Emla-creme har bivirkninger som fx hormonforstyrrelse⁽⁷²⁾.

Lægemiddelstyrelsen har svaret, at de kendte bivirkninger fremgår af den godkendte produktbeskrivelse. Hormonforstyrrelse er ikke en kendt bivirkning. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens svar at:

"Emla-creme er en lokalbedøvende creme, der indeholder 25 mg lidocain og 25 mg prilocain per gram af cremen. Lægemidlet virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode, og det medvirker til, at smerten i huden undgås ved mindre indgreb, som af kanyler og mindre hudoperationer (overfladekirurgi)".

Videre skriver Lægemiddelstyrelsen, at lægemidlet er godkendt til overfladebedøvelse af huden og af slimhinder på kønsorganer, men det er ikke godkendt til overfladebedøvelse af slimhinder på kønsorganer til børn under 12 år. Emla-creme er således ikke godkendt til bedøvelse forud for omskæring af drengebørn.

Det fremgår af produktresumet for Emla-creme, at sikkerheden og virkning af Emla-creme anvendt på kønsorganerne (genitalhud og genitale slimhinder) ikke er undersøgt hos børn under 12 år, og at tilgængelig pædiatriske data ikke viser tilstrækkelig virkning ved omskæring.

På grund af produktresumet konkluderer Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drengebørn.

Samtidig kan det konstateres, at litteraturgennemgangen viser, at Emla-creme benyttes ved omskæring og viser nogen smertestillende effekt. Hvis Emla-creme benyttes til børn under 12 år ved omskæring sker det off-label, og under lægens ansvar.

7.3.4.2 Topical lidocaine (lidokaingel til overfladebedøvelse)

Litteraturgennemgang

- *Topical lidocaine - ingen relevant effekt*

Litteratur: Der er identificeret tre randomiserede studier^(69,73,74), der undersøger effekten af topical lidocaine over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet.

Evidensgrundlaget er således 3 studier med 110 deltagere.

Resultater: Der påvises en beskedent reduktion i tiden et barn græder (MD -59,75 sekunder) samt en lavere hjerterytme ved brug af topical lidocaine^(69,73). Der er ikke fundet klinisk relevant effekt i forhold til reduktion i smerteoplevelse⁽⁷⁴⁾ eller iltmætning^(69,73). Videre rapporterer flere af forfatterne om en eventuel tvivlsom klinisk anvendelighed ved topical interventioner^(58,60,75) i det der kræves en fingerfærdighed i at påføre cremen korrekt⁽³⁸⁾.

Der er potentielle udfordringer med manglende overførbarhed og præcision i studierne, så tiltroen til estimerne er meget lav-moderat.

Komplikationer: Der er ikke identificeret skadevirkninger ved brug af topical lidocaine i disse studier.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Topical lidocaine kan ikke isoleret anvendes som smertelindring ved omskæring

7.3.4.3 Dorsal penisrod nerveblokade versus Emla-creme

Litteraturgennemgang:

- *Dorsal penisrod nerveblokade versus Emla creme – ingen klinisk relevant forskel*

Litteratur: Der er identificeret fire studier, der undersøger DPNB sammenlignet med Emla-creme.

Evidensgrundlaget er således 4 studier med 233 deltagere.

Resultater: Der er en ikke signifikant tendens til at favorisere DPBN overfor Emla-creme i forhold til smertedækning i ⁽⁷⁵⁻⁷⁷⁾ (SMD -0,69 [-1,70; 0,31]) tiden barnet græder (-10,00 [-29,74; 9,74])⁽⁵⁸⁾, stigning i hjerterytme under forløbet (MD-16,11 [-40,33; 8,10])^(58,75,77) og respirationsfrekvens (MD -2,90 [-7,47; 1,67])⁽⁷⁵⁾.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision i studierne. Derfor er tiltroen til estimerne lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Studier peger på, at Emla-creme har smertelindrende effekt også i sammenligning med DPNB.

7.3.5 Sukkervand

Peroral indtagelse af sukkervand med høj koncentration (over 25 %) kan for nyfødte (inden for 1 måned) have en afledende effekt ved smertefulde procedurer, typisk ved blodprøvetagning og andre lignende indgreb, og kan give et vist velbehag. Effekten er meget kortvarig.

Effekter og komplikationer ved sukkervand

Litteraturgennemgang:

- *Sukkervand – ingen klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der er seks randomiserede studier, der undersøger effekten af sukkervand over for ingen behandling^(56,60,71,78-80).

Evidensgrundlaget er således seks studier med 242 deltagere.

Resultater. Overordnet set er der ingen signifikante forskelle mellem grupperne i forhold til smerteoplevelse hos barnet (SMD -0,48 [-1,46; 0,49])^(56,80) målt i tiden barnet græder (SMD -0,30 [-1,16; 0,57])^(56,71,78,79), hjerterytme (MD -2,45 [-11,01; 6,11])^(56,60,78), iltmætning (MD 1,26 [-2,68; 5,21])^(56,60) og kortisol i serum (MD 68,90 [-53,93; 191,73])⁽⁸⁰⁾.

Komplikationer: Der er ikke registeret skadevirkninger ved brug af sukkervand i disse studier.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision. Derfor er tiltroen til estimaterne lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Sukkervand kan ikke isoleret set benyttes som smertelindring. Sukkervand kan benyttes som supplement og have afledende effekt.

7.3.6 Paracetamol

Svag smertestillende medicin der administreres enten gennem munden eller rectalt.

Effekter og komplikationer ved sukkervand

Litteraturgennemgang:

- *Paracetamol – ingen klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger to randomiserede studier^(81,82), der undersøger effekten af paracetamol over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet.

Evidensgrundlaget er således 2 studier med 104 deltagere.

Resultaterne: Howard et al. finder ingen reduktion i smerte, hvorimod Macke et al. rapporterer en lille reduktion i smerteoplevelse. Samlet set viser de to studier ingen effekt på smertelindring hos barnet (SMD 0,39 [-0,18; 0,95]). Der er fundet reduktion i tiden barnet græder, dog viser studierne samlet set ingen reduktion i tiden barnet græder (MD -2,03 [-9,80; 5,74]). Desuden ses ingen effekt af paracetamol i forhold til hjerterytme (MD 2,27 [-2,89; 7,44]) og respirationsfrekvens (MD -3,73 [-11,00; 3,54]). Der kan på baggrund af disse fund i de to studier ikke gives endelige konklusioner omkring sammenhængen mellem paracetamol og smertelindring.

Komplikationer: Ved disse to studier er der ikke rapporteret om skadevirkninger ved brug af paracetamol.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet, manglende overførbare og præcision. Derfor er tiltroen til estimerne lav-høj.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Paracetamol kan ikke benyttes isoleret set som smertelindring.

7.4 Smertebehandling efter indgrebet

Smerter i dagene efter indgrebet kan behandles med paracetamol i børnedoseringer efter behov til børn i alle aldre, samt eventuelt NSAID til børn over 6 måneder.

7.5 Komplikationer

Vedrørende skadevirkninger og komplikationer ved de forskellige metoder inkluderes Cochrane reviewet af Brady Fryer et al. 2004, 10 studier, der rapporterede bivirkninger/skadevirkninger. De mest hyppige skadevirkninger er: blødninger, hævelse, forhuds pallor, hæmatom, og akut reaktion i huden (erythema).

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadevirkninger og komplikationer. Det skal bemærkes, at alvorlige skadevirkninger kan være vanskelige at dokumentere i randomiserede forsøg, idet det er sjældne begivenheder. Derfor er der også i litteraturgennemgangen set efter andre studier, som fx case beskrivelser på komplikationer ved omskæring, herunder anæstesimetoder.

De rapporterede skadevirkninger og bivirkninger i relation til smerteinterventionen er rapporteret som værende forbigående og kan ikke betragtes som værende alvorlige⁽³⁸⁾.

De specifikke skadevirkninger/bivirkninger, der er rapporteret til de forskellige metoder, fremgår ved de enkelte anæstesiologiske metoder.

Der er ikke identificeret studier, der viser skadelige virkninger på lang sigt ved anvendelse af utilstrækkelige anæstesiologiske metoder ved omskæring. Der er behov for mere forskning, hvis der skal siges noget nærmere vedrørende dette.

7.5.1 Diskussion

Litteraturgennemgangen viser, at flere metoder udover generel anæstesi viser smertestillende effekt i forbindelse med omskæring. Litteraturgennemgangen giver ikke et enkelt svar på, hvilken metode der kan anvendes, således at der opnås sufficient smertedækning hos alle, når ulemperne samtidig skal afvejes.

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 fuld 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.

Ovennævnte betyder i praksis, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På anden side skal det overvejes, om metoder til fuld smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi, særligt til børn under 1 år - set i forhold til indgrebets art.

Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin (DASAIM) bemærker til styrelsen 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".

DASAIM beskriver videre, at smertefulde procedurer uden tilstrækkelig anæstesi anses for at være traumatiserende og kan medføre alvorlige kognitive problemer. En del af den forskning og viden der foreligger omkring dette emne er af generel teoretisk karakter. De undersøgelser, der foreligger, er udført på børn indlagt på neonatal afdelinger med formodede længerevarende smertepåvirkninger end hvad en enkel omskæring omfatter. 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, endelige studier der har vurderet langtidseffekter vedr. udvikling af øget smerterespons og kognitive problemer.

DASAIM mener således hverken at Emla-creme, dorsal penisrod nerveblokade eller penis ring-nerveblokade er tilstrækkelig smertestillende medicin ved omskæring. Dette er udtryk for DASAIMs holdning til smertebehandling. DASAIM finder endvidere, at smertefulde procedurer uden tilstrækkelig analgesi anses for at være traumatiserende og kan medføre alvorlige kognitive problemer og angst senere i livet.

Styrelsen finder, at man skal være yderst forsigtig med at overføre resultater om udvikling af negative langtidseffekter af utilstrækkelig smertedækning til mindre og kortvarige indgreb, som eksempelvis omskæring. Ved litteraturgennemgangen er der ikke fundet studier, der undersøger og viser skadelige effekter som kognitive problemer og angst på lang sigt, som følge af omskæring af drenge. Studier udført på børn 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 brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne udtale sig nærmere om dette i relation til omskæring.

På baggrund af litteraturgennemgangen kan der ikke gives et klart svar på, hvad der er tilstrækkelig og sikker smertestillende og bedøvende behandling i forbindelse med omskæring. Valg af smertelindring og bedøvelse må bero på den konkrete læges vurdering ud fra barnets alder, dets almene tilstand og den planlagte operative metode med henblik på at give tilstrækkelig og sikker smertelindring og bedøvelse.

HØRINGSUDBUD

8 Omskæring i Danmark

8.1 Opsummering

Omskæring er et operativt indgreb. Det betyder, at omskæring er forbeholdt lægefaglig virksomhed. En læge kan delegere operationsindgrebet til en medhjælp. Læger er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af deres virke. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed er præciseret i vejledningen om omskæring af drenge. Det fremgår heraf, hvem der må foretage indgrebet, hvilke krav der stilles til information og samtykke, journalisering, smertelindring og operationsteknik.

Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til øvrige retskilder, herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonventionen vedrørende omskæring uden medicinsk indikation. Justitsministeriet og andre ministerier konkluderer, at retskilderne ikke direkte hindrer omskæring af mindreårige drenge. Se bilag 8. Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke bekendt med afgørelser, hvor spørgsmålet om internationale konventioners betydning for omskæring er behandlet.

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge i Danmark også haft pligt til at registrere omskæringer, der udføres på ikke-medicinsk indikation. I 2018 blev der indberettet 808 omskæringer på ikke-medicinsk indikation, og frem til 1. oktober 2019 var der indberettet 532 omskæringer på ikke-medicinsk indikation. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at tallet ikke svarer til det reelle antal omskæringer på ikke-medicinsk indikation. Det reelle antal omskæringer vurderes snarere til at være omkring 2.000 årligt.

Repræsentanter fra de muslimske miljøer oplyser, at underrapportering kan skyldes forbehold for at fremgå af et register, på grund af den politiske spænding på området. Dertil kan underrapportering også skyldes manglende viden om og forståelse for hensigten med oplysninger i Landspatientregisteret. Fra Det Jødiske Samfund bemærkes det, at indregistreringerne finder sted. Imidlertid ser Det Jødiske Samfund også udfordringer ved krav om registreringer. De har erfaret, at der i forbindelse med aktindsigtssager, hvor den ansvarlige læges navn oplyses, efterfølgende er sket misbrug af data/chikane af de pågældende læger. Denne problemstilling kan ifølge Det Jødiske Samfund være medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at finde læger, der vil omskære drenge på ikke-medicinsk indikation. Det Jødiske Samfund oplyser, at der er op til seks måneders ventetid på klinikker i Danmark for at få foretaget omskæring på ikke-medicinsk indikation, hvilket kan være en udfordring, hvis omskæringen skal ske tidligt i et drengebarns liv.

Til Sundhedsdatastyrelsen er der indberettet 35 komplikationer i 2018. Dette antal omfatter både komplikationer ved omskæring med og uden medicinsk indikation. Det er ikke muligt at adskille data, så man kan sige noget konkret om komplikationerne i forbindelse med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Derfor er det ikke muligt at sige noget præcist om komplikationer indberettet til Landspatientregisteret.

Styrelsen har gennemgået og identificeret 15 tilsynssager, en klagesag, fem erstatningsager og fire utilsigtede hændelser i perioden 2011 til 1. oktober 2019. De 15 tilsynssager omhandler otte alvorlige

komplikationer i forbindelse med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Komplikationerne knytter sig til bedøvelsen, operation med efterfølgende blødninger og infektioner, samt manglende samtykke. Tilsynssagerne omhandler børn i alderen 2 måneder til 10 år. Tilsynssagerne omhandler fem læger og én sygeplejerske.

Klagesagen omhandler komplikationer som smerte og hævelse i efterforløbet. Klagen medførte ikke kritik af lægen, der udførte omskæringen. De fem erstatningssager vedrører en tilstand, hvor forhuden ikke kan føres tilbage over penishovedet (paraphimosis) og kosmetiske gener. I fire af erstatningssagerne blev erstatningskravet afvist. En af sagerne er ikke afgjort. De fire utilsigtede hændelser vedrører bedøvelsen og selve indgrebet.

Der er skyggetal (tvivl om data) i forhold til det reelle antal omskæringer, samt komplikationer indberettet til Landspatientregisteret, hvorfor vi ikke har det fulde billede af omskæring på ikke-medicinsk indikation. Det må imidlertid formodes, at alvorlige komplikationer vil blive sikkert registreret på sygehuse, i almen praksis og i sundhedsplejen.

8.2 Lovgivning

8.2.1 Hvem må foretage omskæring? - Forbeholdt virksomhedsområde og medhjælp

Omskæring er et operativt indgreb, idet en del af forhuden bortskæres. Det medfører, at omskæring er forbeholdt læger, jf. autorisationslovens § 74, stk. 2⁽⁸³⁾. Overtrædelse af denne bestemmelse er strafbar.

En læge kan delegere operationsindgrebet til en medhjælp, såfremt lægen ved delegationen udviser tilstrækkelig omhu og samvittighedsfuldhed. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, er uddybet i bekendtgørelse og vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp^(84,85). Der er i den forbindelse ikke krav til medhjælpens uddannelsesmæssige baggrund, men der stilles krav til blandt andet instruktion af medhjælpen.

I forbindelse med anvendelse af medhjælp til omskæring præciserer vejledning om omskæring af drenge, at der skal være en læge til stede under indgrebet⁽¹⁾. Dette krav er en stramning i forhold til de generelle krav til medhjælp.

Såvel gennemførelsen af indgrebet, metodevalg, information, samtykke og journalføring sker under lægens ansvar.

8.2.2 Omhu og samvittighedsfuldhed

I den danske lovgivning er hovedbestemmelsen for en autoriseret sundhedspersons faglige virke autorisationslovens § 17. Heraf fremgår, at en autoriseret sundhedsperson, under udøvelsen af sin virksomhed, er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed⁽⁸⁶⁾. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed udvikler sig over tid og ændres gennem opdatering af vejledninger og afsigelse af afgørelser i klagesager. Autoriserede sundhedspersoner har metodefrihed, men skal ved valget af

behandlingsmetode, og herunder valget af bedøvelse, operationsteknik og smertelindring, udvise tilstrækkelig omhu og samvittighedsfuldhed.

I forbindelse med omskæring af drenge præciseres kravene til omhu og samvittighedsfuldhed i vejledning nr. 9199 af 2. april 2014 om omskæring af drenge. Vejledningen indeholder bestemmelser om, hvem der må foretage omskæring og om information og samtykke, journalføring, hygiejne, smertelindring og operationsteknik⁽¹⁾.

8.2.3 Information og samtykke

En patient skal afgive et informeret samtykke til behandling i medfør af sundhedslovens §§ 15-16⁽⁸⁷⁾. Når et barn fylder 15 år, kan barnet selv afgive et informeret samtykke. Det er imidlertid forældrene til et barn under 15 år, der skal modtage information og give samtykke til behandling af barnet^(87,88). Barnet skal informeres og inddrages i drøftelserne om behandlingen i det omfang, barnet forstår behandlingssituationen, og barnets tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang, de er aktuelle og relevante⁽⁸⁹⁾.

Hvis der er fælles forældremyndighed, skal begge forældre ifølge vejledningen om omskæring informeres og give samtykke til indgrebet^(1,90). Dette er i overensstemmelse med forældreansvarslovens § 3, stk. 1, hvoraf det fremgår, at når forældrene har fælles forældremyndighed, kræver væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold enighed mellem forældrene⁽⁹⁰⁾.

Informationen til forældrene skal indeholde oplysninger om:

- Hvordan indgrebet udføres,
- smerter ved indgrebet og smertelindring i den forbindelse,
- behov for pleje, herunder hygiejniske forholdsregler og smertelindring efter indgrebet og
- risici for komplikationer og bivirkninger⁽¹⁾.

Det er lægens ansvar at sikre, at der er givet tilstrækkelig information, og at det fornødne samtykke foreligger.

På nuværende tidspunkt er der ingen aldersgrænse for, hvornår omskæring kan foretages.

8.2.4 Journalføring

Indgrebet skal journalføres i overensstemmelse med journalføringsbekendtgørelsen⁽⁹¹⁾. Det skal blandt andet fremgå af journalnotatet, hvilken operationsmetode, der er valgt, hvilken smertelindring, der er givet under og efter indgrebet, eventuelle komplikationer i forbindelse med indgrebet og at patienten/dennes forældre er informeret og har givet samtykke forud for indgrebet. Er der benyttet medhjælp, skal dette ligeledes fremgå.

8.3 Internationale retskilder og menneskerettigheder

Dette præsenterer udelukkende hvad Justitsministeriet og andre ministerier tidligere har forholdt sig til vedrørende øvrig lovgivning og konventioner.

I relation til internationale retskilder, herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention, kan det dog konkluderes, at disse ikke direkte hindrer omskæring af mindreårige drenge. Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke bekendt med afgørelser, hvor spørgsmålet om internationale konventioners betydning for omskæring, er behandlet.

I relation til spørgsmålet om, hvorvidt grundloven regulerer muligheden for omskæring, har Justitsministeriet i marts 2018 konkluderet⁽⁹²⁾, at det hverken kan afvises, at omskæring er omfattet af grundlovens § 67, eller at grundloven muliggør, at omskæring kan begrænses ved lov.

Se bilag 8 for en samlet fremstilling.

8.4 Antal indberettede omskæringer

Alle omskæringer, der foretages på drenge i Danmark, hvad enten der er tale om omskæring på medicinsk eller ikke-medicinsk indikation, skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen af den behandlingsansvarlige læge. Udover omskæringer foretaget på sygehuse og klinikker, blev indberetningspligten med virkning fra den 1. januar 2017, udvidet til også at omfatte omskæringer, der foretages uden for (offentlige og private) sygehuse og klinikker⁽⁹³⁾. Derfor skal alle omskæringer af drenge i Danmark i dag indberettes til Sundhedsdatastyrelsen, uanset hvor indgrebet foretages.

I perioden fra den 1. januar 2019 til 15. oktober 2019 blev der i alt indberettet 532 rituelle omskæringer. Heraf blev 528 omskæringer på ikke-medicinsk indikation foretaget på sygehuse og klinikker, og 4 foretaget uden for klinikker og hospitaler². Til sammenligning blev der i 2018 foretaget 808 omskæringer på ikke-medicinsk indikation.

Tabel 8.1 Antal indberettede omskæringer på ikke-medicinsk indikation

Antal indberettede rituelle (ikke-medicinske) omskæringer foretaget i Danmark		
Årstal	Antal på sygehuse og klinikker	Antal uden for sygehuse og klinikker
2015	6	
2016	233	
2017	652	8
2018	802	6
2019	532*	4
Hovedtotal	2225	18

*) Omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.

Kilde: Sundhedsdatastyrelsens landspatientregister

Sundhedsdatastyrelsen har vurderet, at antallet af omskæringer på ikke-medicinsk indikation må formodes at være betydeligt mere end den faktiske registrerede aktivitet på området. Formodningen er baseret på en antagelse om, at de fleste drengébørn med muslimsk og jødisk baggrund omskæres, og at antallet af fødte drengébørn med disse baggrunde er større end antallet af indberetninger af rituelt begrundede omskæringer. Repræsentanter fra de muslimske miljøer vurderer ligeledes, at disse tal er underestimeret. Repræsentanterne vurderer, at det samlede antal rituelle omskæringer snarere er 2.000 per år. De bemærker videre, at den manglende registrering kan skyldes mistillid og frygt for det politiske klima i Danmark, herunder en manglende forståelse for betydningen af registreringer til Landspatientregisteret samt at nogle ikke har råd til at betale, hvad en omskæring koster (ca. 2.000 – 3.000 kr.). Det gælder fx nogle asylansøgere.

Fra Det Jødiske Samfund i Danmark beskrives det, at alle registreres i Landspatientregisteret. Der foretages cirka 10 årlige omskæringer i Det Jødiske Samfund. Derudover kan der foretages omskæringer blandt jøder, der ikke er knyttet til Det Jødiske Samfund. Det Jødiske Samfund har oplyst, at der har været efterspurgt aktindsigt over omskæringer udført på ikke-medicinsk indikation til Sundhedsdatastyrelsen. Ved en sådan aktindsigt fremgår det også, hvilke læger, der udfører omskæring. Det Jødiske Samfund oplyser, at denne aktindsigt resulterede i misbrug af data/chikane af læger, der udfører omskæring. Det Jødiske Samfund bemærker, at sådanne hændelser kan være en medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at rekruttere læger, der vil udføre omskæring. Videre bemærker de, at der er venteliste på op til seks måneder på de klinikker, der udfører omskæring, hvilket kan være et problem, hvis omskæringer skal ske tidligt i barnets liv, jf. jøders tradition for omskæring på ottende dagen, samt at resultater fra litteraturgennemgangen viser, at jo tidligere i et drengébarns liv omskæring finder sted, desto færre komplikationer synes at finde sted.

Med indførelsen af det sundhedsfaglige tilsyn i 2016 (de risikobaserede tilsyn) har det været lovpligtigt for alle behandlingssteder i Danmark at lade sig registrere i Styrelsen for Patientsikkerheds

behandlingsstedsregister. Behandlingsstedsregistret indeholder imidlertid ikke oplysninger om, hvorvidt det pågældende behandlingssted udfører omskæringer. Der er således tale om en mere overordnet registrering, herunder om der udføres kirurgisk behandling på behandlingsstedet.

8.5 Antal indberettede komplikationer

Komplikationer, der opstår i forbindelse med omskæring på sygehuse og klinikker i Danmark, skal indberettes til Landspatientregistret under diagnosekoden DZ907D "Følger efter omskæring".

Nedenstående opgørelse viser antallet af indberettede komplikationer, fordelt på udskrivningsår samt alder på den opererede. I opgørelsen skelnes der ikke imellem, om komplikationen er opstået som følge af en medicinsk eller ikke-medicinsk begrundet omskæring.

En patient vil alene fremgå én gang pr. år i oversigten. Såfremt der er registreret komplikationer hos den pågældende patient i flere år, vil én registrering for hvert år fremgå. Er en patient eksempelvis registreret med den nævnte komplikationsdiagnose i 2015 og 2016, vil den pågældende fremgå i oversigten begge år.

Tabel 8.2 Antal indberettede komplikationer

Antal indberettede komplikationer til omskæringer foretaget i Danmark				
År	Alder			Hovedtotal
	<1 år	1-4 år	≥5 år	
2015	14	6	8	28
2016	11	4	12	27
2017	10	9	10	29
2018	19	9	7	35
2019*	3**	3**	3**	9**
Hovedtotal	52	23	36	111

*) Omfatter perioden 1. januar 2019 til primo 2019**. Det vil sige at data indgår frem til den 3. marts 2019 i varieret omfang.

**) Opgørelsen er trukket på det tidligere Landspatientregister og inkluderer dermed ikke data fra det nye Landspatientregister. Tre regioner overgik til det nye Landspatientregister pr. 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik pr. 3. marts 2019.

Kilde: Sundhedsdatastyrelsens landspatientregister.

8.6 Tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. autorisationslovens § 5. Styrelsen reagerer, hvis vi modtager en indberetning om, at en sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden, herunder i forbindelse med omskæring af drenge. Dog oprettes der alene tilsynssager i de tilfælde, hvor styrelsen har en konkret mistanke mod en sundhedsperson.

Ved en søgning i styrelsens journaliseringsprogram fra 2011 og til den 1. oktober 2019 er der fundet 15 oprettede sager vedr. omskæring. Ud af de 15 tilsynssager er de 8 vurderet som alvorlige jf. tabel 8.3. De fleste fremsøgte sager er oprettet på baggrund af indberetninger fra enten sundhedsvæsenet eller politiet, ligesom styrelsen har indberettet sager til politiet.

Det bemærkes, at der i journaliseringsprogrammet for tilsynssager ikke sker en kodning af, om sagerne er oprettet i forbindelse med mandlig omskæring, hvorfor søgeresultatet ikke med sikkerhed tegner et fuldstændigt billede af tilsynssager, der er oprettet i denne forbindelse.

De nævnte tilsynssager omhandler drenge i alderen 2 måneder til 10 år, og for de flestes vedkommende er omskæringen først foretaget efter to år.

HØRINGSUDVALGET

Tabel 8.3: Oversigt over tilsynssager, herunder komplikationer/problemstillinger

Sundhedsperson	Komplikation
Læge A, 6. tilsynssager	Case 1. Infektion
	Case 2. Infektion
	Case 3. Samtykke
	Case 4. Samtykke
	Case 5. Infektion
	Case 6. Infektion
Læge B, 4 tilsynssager	Case 1. Infektion
	Case 2. Problematisk bedøvelse, manglende samtykke.
	Case 3. Problematisk bedøvelse
	Case 4. Problematisk bedøvelse
Læge C, 2 tilsynssager	Case 1. Problematisk bedøvelse (kramper)
	Case 2. Blødning
Case D, 1 tilsynssag	Problematisk bedøvelse (hjertestop)
Læge E, 1 tilsynssag	Blødning, dårligt udført
Case D, sygeplejerske, 1 tilsynssag Sygeplejerske udgav sig for at være læge	Infektion (sepsis)

8.7 Klagesager

Styrelsen for Patientklager behandler patientklager over sundhedsfaglig behandling, herunder i forbindelse med omskæring af drenge. I perioden fra den 1. oktober 2013 til den 1. oktober 2019 har Styrelsen for Patientklager oprettet 21 klagesager vedrørende omskæring. Af disse sager vedrører en enkelt sag omskæring udført på ikke-medicinsk indikation, mens de resterende 20 sager vedrører omskæring på medicinsk indikation.

Den ene klagesag, der vedrører omskæring på ikke-medicinsk indikation handler om et 3 måneder gammelt barn, der fik foretaget omskæring. Der blev efter indgrebet klaget over store smerter i efterforløbet, hævelse på baggrund af at elastikken var sat for stramt, samt at lægen havde bedt forældrene halvere stikpiller.

Disciplinærnævnet fandt, at smerter og hævelse var almindelige symptomer og måtte forventes, herunder at elastikken ikke kan sættes for stramt på, da det netop er hensigten at blodforsyningen standses. I henhold til halvering af stikpiller, blev det anført, at der i lægekredse hersker uenighed om, hvorvidt stikpiller kan halveres. Disciplinærnævnets samlede vurdering var, at der ikke var ydet sundhedsfaglig behandling under normen for almindelig anerkendt faglig standard. Lægen havde således handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, og der blev ikke rejst kritik af lægen.

8.8 Dansk Patientsikkerhedsdatabase

I perioden 2012-2018 er der rapporteret mindre end én hændelse om året, der omhandler rituel omskæring.

De rapporterede hændelser vedrører indgrebet og anæstesi. Der kan ikke gives yderligere oplysninger vedrørende disse hændelser grundet det lille antal og dermed risiko for identificerbarhed.

8.9 Erstatningssager

Patienterstatningen behandler erstatningskrav fra patienter, der har pådraget sig en skade i forbindelse med sundhedsfaglig behandling.

Patienterstatningen har de seneste fem år, fra 2013 til 2019, behandlet fem sager vedrørende erstatningskrav efter rituel omskæring. Alle sager omhandlede omskæring på ikke-medicinsk indikation udført på kirurgisk klinik, hvoraf fire børn var under 1 år og ét barn var fem år. Patienterstatningen kan ikke give nærmere oplysninger om, hvorvidt det er sket på én eller flere klinikker.

Ved to sager er der forud for den rituelle omskæring komplicerende forhold med penis arcuatus (krum penis) og agglutinatiatio preputii (fastsiddende forhud). Ved de øvrige tre omskæringer var der ikke forudgående komplicerende forhold.

Komplikationerne ved erstatningssager omhandler:

- Paraphimosis (tilstand, hvor forhuden ikke kan trækkes tilbage over penishovedet) opstod idet penis ringen, anvendt ved indgrebet, ikke som ventet faldt af af sig selv, inden for de første 10 dage. Penisringen blev fjernet operativt (knytter sig til barn med penis arcuatus).
- Kosmetiske gener, hvoraf én omhandler fjernelse af overskydende hud.

I fire af sagerne er erstatningskrav afvist. En af sagerne er ikke afgjort.

HØRINGSUDKAST

9 Omskæring i andre lande

9.1 Opsummering

Styrelsen er ikke bekendt med, at omskæring på ikke-medicinsk indikation er forbudt i nogen lande. I Norge, Sverige og Tyskland er omskæring på ikke-medicinsk indikation lovreguleret ligesom i Danmark. Imidlertid varierer indholdet af reguleringen. I Norge og Sverige betragtes omskæring af drenge, som sundhedsfaglig behandling. I Sverige må personer uden autorisation, dog med særlig tilladelse udføre indgrebet på børn under to måneder. I begge lande er der rammer for den sundhedsfaglige virksomhed i forhold til bedøvelse, operationen og samtykke, ligesom det er lovpligtigt at registrere omskæring, der udføres i sundhedsvæsenet og af sundhedspersoner. Derudover er der et offentligt tilbud om omskæring på ikke-medicinsk indikation i Norge og Sverige. I begge lande er der problemer med underrapportering, da antallet af de registrerede omskæringer på ikke-medicinsk indikation ikke svarer til det formodede reelle antal omskæringer.

I Tyskland, Holland og England er der sundhedsfaglige anbefalinger for omskæringsindgrebet. Det anbefales, at omskæring af drenge udføres under hensyn til, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede, at der gives grundig information og rådgivning forud for indgrebet, samt at relevant bedøvelse og smertelindring bør gives i forbindelse med indgrebet.

I Canada, USA og Australien er der flere kliniske retningslinjer, der på forskelligvis er baseret på systematiske litteraturgennemgange. Samlet set, beskrives det, at der ikke er dokumentation for generelt at udføre omskæringer på børn af helbredsmæssige årsager. Samtidig beskrives indgrebet som sikkert under forudsætning af, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede. I retningslinjerne beskrives specifikke anbefalinger for bedøvelse og smertelindring, og alle peger på, at sukkervand og positionering kun kan benyttes som supplement til anden smertebehandling. Derudover peges på, at bedøvende cremer som Emla-creme har smertelindrende effekt, men at dorsal penisrod nerveblokade er den mest effektive lokale smertelindrende behandling. I USA anvendes generel anæstesi til børn ud over spædbarnsalderen, idet det tager længere tid at opnå hæmostase (stoppe blødning) og at sy.

Der anbefales ikke specifikke operationsmetoder til brug ved indgrebet, på nær én retningslinje, der kategoriserer nogle metoder til spædbørn og andre til større børn.

9.2 Metode

Styrelsen har indhentet viden om omskæring på ikke-medicinsk indikation fra lande, som vi sammenligner os med på sundhedsområdet. Det gælder Norge, Sverige, Holland, England og Tyskland. Derudover har styrelsen søgt at få viden fra USA, Canada, Australien og New Zealand. I sidstnævnte lande er der en langt større praksis for at omskære på ikke-medicinsk indikation, end i de nævnte europæiske lande.

Alle adspurgte lande har fået stillet følgende tre spørgsmål:

- 1) Findes der lovgivning, der regulerer omskæring af drenge, herunder eventuelle regler specifikt rettet mod ikke-medicinsk omskæring?
- 2) Er der kliniske retningslinjer for omskæring af drenge, herunder specifikt vedrørende ikke-medicinsk (rituel) omskæring?
- 3) Foretages der registreringer af omskæringer, herunder antallet af henholdsvis medicinsk begrundede omskæringer og ikke-medicinsk begrundede omskæringer?

I det følgende fremgår svarene på disse spørgsmål for de pågældende lande.

9.3 Norge

Rituel omskæring af drenge i Norge har siden den 1. januar 2015 været lovreguleret i "*Lov om rituell omskjæring av gutter av 20. juni 2014 nr. 40*"⁽⁹⁴⁾. Det fremgår af loven, at rituel omskæring skal være et offentligt tilbud, og de regionale helsetilsyn har et ansvar for at sikre, at der i regionen findes et forsvarligt tilbud om udførelse af rituel omskæring.³

I praksis sikres dette typisk ved, at helsetilsynet har indgået aftale med private klinikker om udførelse af omskæringer, som patienten kan vælge som alternativ til et offentligt sygehus. De fleste indgreb sker dog på private klinikker, som har indgået aftale med helsetilsynet.

Som følge af de norske regler om frit behandlingsvalg kan indgrebet også foretages på private klinikker, der ikke har indgået aftale med helsetilsynet. I sådanne tilfælde skal patienten, eller dennes værge, selv betale udgiften til indgrebet.

Det fremgår videre af loven, at omskæring skal foretages af en læge, men at indgrebet kan delegeres til en medhjælp, såfremt lægen selv er tilstede under indgrebet. Før, under og efter indgrebet skal der gives nødvendig smertelindring.

Rituelle omskæringer i Norge registreres i Norsk Patientregister (NPR). I opgørelsen nedenfor vises antallet af rituelle omskæringer på drenge under 18 år ved norske sygehuse, hvor indgrebet er indberettet med kirurgisk procedurekode "(NCSP) KGV 20 – *Rituell omskjæring*". Opgørelsen viser alene rituelle omskæringer, der er offentligt finansierede. Norsk Patientregister indeholder ikke information om privatfinansieret behandling. Det er efterspurgt viden om, hvorvidt disse registreringer svarer til de faktiske antal omskæringer på ikke-medicinsk indikation. Det har styrelsen ikke modtaget svar på.

³ Jf. Statens Helsetilsyn i Norge.

Tabel 9.1 Antal rituelle omskæringer - Norge

Antal indberettede rituelle omskæringer foretaget i Norge	
Årstal	Antal
2015	91
2016	130
2017	168
2018	114
Hovedtotal	503

Kilde: Statens Helsetilsyn

9.4 Sverige

Omskæring af drenge i Sverige er reguleret ved lov "Lag om omskårelse av pojkar"⁽⁹⁵⁾, og nærmere specificeret ved en forskrift fra Socialstyrelsen⁽⁹⁶⁾. Ikke-medicinske omskæringer finder sted som del af såvel det offentlige sygehusvæsen som i privat regi. Det er regionerne, der fastsætter prisen for omskæring, og der er forskel på prisen for omskæring på tværs af regionsgrænserne.

Det fremgår af lovens § 4, at omskæring skal udføres med smertelindring, der ordineres af en autoriseret læge eller sygeplejerske, og at indgrebet skal foregå under betryggende hygiejniske forhold. Forskriftens § 3 præciserer, at der i forbindelse med indgrebet skal gives adækvat smertelindring under hensynstagen til bl.a. barnets alder. Videre fremgår det, 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.

Af lovens § 5 fremgår, at omskæring må foretages af autoriserede læger samt andre personer med særskilt tilladelse hertil. Personer, der ikke har autorisation som læge, men som har særskilt tilladelse til at udføre omskæring må dog ikke udføre omskæring på børn, der er ældre end to måneder. I forskriftens § 2 præciseres det, at det ved udstedelse af en sådan tilladelse kræves, at den pågældende person skal kunne dokumentere sine kundskaber og erfaring med omskæring af drenge.

Der har siden 2016 været en pligt for sundhedspersoner til at indberette omskæring af drenge til Socialstyrelsens patientregister under diagnosekoden "KGV20 Cirkumcision". Koden anvendes både ved omskæring på medicinsk indikation såvel som ved omskæring på ikke-medicinsk indikation, såfremt indgrebet udføres i sundheds- og plejesektoren af en læge.

Af opgørelsen nedenfor fremgår antal indgreb og antal patienter, der i 2016, 2017 og 2018⁴ har fået foretaget omskæring i henholdsvis dagkirurgi og ved indlæggelse. Der foretages alene en samlet registrering af antal omskæringer foretaget på drenge i aldersgruppen 0-4 år, hvorfor det ikke er

⁴ Antallet af omskæringer i 2018 forventes at blive publiceret i foråret 2019.

muligt at oplyse, hvor stor en andel af de 0-4 årige, der omskæres som spædbørn. Det er i øvrigt ikke muligt specifikt at udskille antallet af ikke-medicinske omskæringer, ligesom omskæringer, der måtte udføres af en person uden autorisation som læge, ikke vil fremgå af skemaet.

Tabel 9.2 Antal medicinske og rituelle omskæringer - Sverige

Antal medicinske og rituelle omskæringer indberettet i Sverige ⁵				
	Alder			
Årstal	0-4 år	5-9 år	9-19 år	Hovedtotal
2016	105	213	445	763
2017	121	229	554	904
2018	1.126	374	695	2.195
Hovedtotal	1.352	816	1.694	3.862

Kilde: Socialstyrelsens statistikdatabase.

De svenske sundhedsmyndigheder har til Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst, at tallene ikke er retvisende, og at der snarere foretages mellem 2.000 og 3.000 omskæringer på ikke-medicinsk indikation pr. år.

9.5 Tyskland

De tyske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge har været lovreguleret i Tyskland siden 2012 i "Bürgerliches Gesetzbuch: § 1631d Beschneidung des männlichen Kindes"⁽⁹⁷⁾. Det fremgår af den tyske lovgivning, at forældre/værger kan give samtykke til indgrebet på barnets vegne (både ved ikke-medicinske og medicinske omskæringer), når barnet ikke selv kan samtykke til omskæring.

Det fremgår videre, at personer, der er udpeget af et religiøst samfund, også må udføre omskæring i barnets første seks levemåneder. Det forudsætter, at de er specielt uddannet til at gøre det og er i stand til, at udføre omskæring uden at være læge⁽⁹⁷⁾.

Der findes ikke noget offentligt register over antallet af omskæringer udført i Tyskland. Det oplyses, at de tilgængelige oplysninger af omskæringer er udført af læger på medicinsk indikation. I 2010 var der således 3.129 omskæringer og i 2011 var der 2.835 omskæringer udført på medicinsk indikation⁽⁹⁸⁾.

I 2017 har det tyske videnskabelige selskab for medicin (Association of the Scientific Medical Societies) udgivet en klinisk retningslinje om omskæring af drenge⁽⁹⁹⁾. Heri fremgår det, at bedøvelse

⁵ I Sverige registreres alle omskæringer foretaget i aldersgruppen 0-85 år, skemaet vil dog kun illustrere antal omskæringer i aldersgruppen 0-19 år.

anbefales, men det er ikke et krav. Der fremgår ikke særlige krav til brug af en bestemt operationsteknik.

9.6 Holland

De hollandske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i Holland ikke er reguleret ved lov, og at der ikke foretages registrering af omskæringsindgreb.

Hollands medicinske selskab, Koninklijke Nederlandsche Martschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), udgav i 2010⁽¹⁰⁰⁾ et viewpoint vedrørende omskæring af drenge på ikke-medicinsk indikation.

KNMG gør klart, at formålet med viewpointet er, at minimere antallet af ikke-medicinske omskæringer. Samtidig anerkender KNMG, at de fleste, der udfører omskæringer på ikke-medicinsk indikation i Holland, gør det på baggrund af deres tro og kulturelle baggrund. Denne praksis antages af KNMG vil fortsætte, uanset om omskæringer på ikke-medicinsk indikation blev reguleret ved lov. I det lys ønsker KNMG at fremme, at komplikationer ved omskæringer på ikke-medicinske indikation minimeres mest muligt, idet de formoder, at et forbud kan lede til alvorligere komplikationer end hidtil set.

Det fremgår, at omskæring er en operativ procedure, der skal udføres af læger. Læger er forpligtede til at følge alle relevante faglige retningslinjer på området. Det omfatter blandt andet, at omskæring kun kan udføres ved brug af lokal bedøvelse og efter grundig rådgivning til barnets forældre. Da omskæring af drenge i et medicinsk perspektiv ikke er et nødvendigt indgreb og samtidig er et indgreb, der kan medføre komplikationer, stilles der særlige krav til den information og rådgivning, der ydes⁽¹⁰⁰⁾.

9.7 England

De engelske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i England ikke reguleres ved lov, ligesom der ikke sker registrering af indgrebene. De engelske sundhedsmyndigheder henviser derudover til den britiske lægeforening, British Medical Association, der i 2019 udgav en vejledning til læger om omskæring, udført på et ikke-medicinsk grundlag⁽³⁾.

Af vejledningen fremgår det, at 10.000 drenge under 18 år er omskåret i 2016 – 2017. Det er dog ikke muligt at adskille omskæringer på ikke-medicinske indikation fra dette tal. Desuden fremgår omskæringer foretaget privat og af religiøse praktikere ikke af dette tal.

I vejledningen anbefales det, at det er sundhedsprofessionelle, der udfører indgrebet, og at relevante faglige standarder følges. Der lægges stor vægt på god information og indhentning af informeret samtykke til behandlingen. Der anbefales ikke specifikke teknikker til det operative indgreb eller bedøvelse, men det anbefales, at de nødvendige kompetencer er tilstede og at krav til hygiejne overholdes⁽³⁾.

9.8 New Zealand

De New Zealandske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i New Zealand ikke reguleres ved lov, og at der ikke foretages registrering af indgrebene. Af kliniske retningslinjer henvises til retningslinjen "Circumcision of infant males" udgivet af det australske medicinske selskab i 2010⁽²⁾. Se for nærmere beskrivelse under afsnit 9.9, Australien.

9.9 Australien

Styrelsen har ikke modtaget svar fra de australske myndigheder. Styrelsen er bekendt med, at The Royal Australasian College of Physicians i 2010 udgav en klinisk retningslinje "Circumcision of infant males" (omskæring af drengebørn)⁽²⁾. Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og den har ud fra Agree II en samlet kvalitetsscore på 2 ud af 7 mulige. Se bilag 11.

Den kliniske retningslinje bygger på en evidensbaseret gennemgang af litteraturen. Det er dog ikke klart, hvordan litteraturen er udvalgt og vurderet. Af retningslinjen fremgår følgende:

- Omskæringsindgreb anses generelt for at være en sikker procedure, men der er risiko for mindre komplikationer og sjældent alvorlige komplikationer. Der peges på forskellige operationsmetoder, som inddeles i forhold til alder.
- Omskæring af børn uden bedøvelse er ikke acceptabelt. Af bedøvelsesmetoder nævnes: Generel anæstesi, nerveblokade, lokalbedøvelse med cremer og sukkervand. Der anføres, at nyfødte børn kan opleve større smerte end ældre børn. Videre bemærkes det, at sådanne smerter kan have konsekvenser på lang sigt, hvor der henvises til et studie udført i 2002 (Studiet sammenligner smerteoplevelsen ved omskæring mellem en gruppe, der ikke har modtaget smertestillende med en gruppe, der modtager smertestillende). Efter 4 og 6 måneder viser studiet, at de børn, der ikke har modtaget bedøvelse udviser større smerterespons i forbindelse med vaccinationer, se også afsnit 7.5.1.
- Der angives evidensbaserede resultater i forhold til brug af sukkervand, Emla-creme, dorsal penisrod nerveblokade og generel anæstesi. Sukkervand angives som havende effekt. Emla-creme alene har effekt, men dorsal penisrod nerveblokade er bedre end både sukkervand og Emla-creme, og denne metode bør vælges ved omskæring af nyfødte drenge. Desuden fremgår det, at det forudsætter særskilt træning at give dorsal penisrod nerveblokade for at bedøvelsen er effektiv og mindske risikoen for komplikationer. Caudalblok og dorsal penisrod nerveblokade er lige effektive under indgrebet, og giver postoperativ smertedækning hos ældre børn⁽²⁾.

9.10 Canada

De canadiske sundhedsmyndigheder har ikke svaret. Det er uklart, hvorvidt omskæring på ikke-medicinsk indikation er lovreguleret.

Styrelsen er bekendt med to evidensbaserede kliniske retningslinjer fra Canada om emnet. Den ene retningslinje er udgivet i 2017 af Det Canadiske Urologiske Selskab⁽¹²⁾. Retningslinjen er baseret på en litteraturgennemgang. Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og ud fra Agree II scorer

retningslinjen 5 ud af 7 i en samlet kvalitetsscore, se bilag 11. Retningslinjen baserer sine vurderinger ud fra Center of Evidence-Based Medicine, Oxford level of evidence.

Retningslinjen fra Det Urologiske Selskab har til formål at præsentere den nyeste evidens på området angående effekt og komplikationer ved indgrebet. Derudover indgår viden om optimale bedøvelsesmetoder ved omskæring af nyfødte. Der peges ikke på en bestemt operationsmetode, men det gøres klart, at komplikationsraten blandt andet afhænger af alder, af operatørens kompetencer og af barnets fysiologi.

I forhold til smertestillende behandling konkluderer retningslinjen:

- En dorsal penisrod nerveblokade med penis ring-nerveblokade, som gives ved personer med gode bedøve-tekniske kompetencer, er den mest effektive bedøvelse til spædbørn.
- Lokalbedøvende cremer alene er mindre effektiv end nerveblokade og ringblokader og kræver tid, før cremer har effekt. Lokalbedøvende cremer kan benyttes som supplement til penisblokader.
- Sukkervand, sutte på finger, musik og andre miljøinterventioner skal kun benyttes som supplement til andre metoder.

Det Pædiatriske Selskab har i 2015 udgivet et positioneret perspektiv på omskæring⁽¹⁰¹⁾. Styrelsen har kvalitetsvurderet notatet, og det har en samlet kvalitetsscore på 3 ud af 7 mulige. Det Pædiatriske Selskab anbefaler, at omskæring af drenge ikke sker rutinemæssigt. Selskabet anbefaler endvidere, at sundhedspersonale skal informere grundigt om fordele og mulige komplikationer. Indgrebet skal udføres af trænede personer, og disse skal følge de nyeste sundhedsfaglige anbefalinger. Det betyder, at indgrebet skal leve op til hygiejniske regler, følge anbefalinger for bedøvelse og smertestillende behandling, samt observation postoperativt. Endelig skal der sikres tæt opfølgning i den første postoperative periode⁽¹⁰¹⁾.

9.11 USA

Styrelsen har ikke modtaget svar fra de amerikanske sundhedsmyndigheder. Styrelsen er ikke bekendt med, at ikke-medicinsk omskæring er lovreguleret.

Der er udgivet forskellige anbefalinger om beslutningsstøtte og viewpoints. De eneste evidensbaserede retningslinjer, styrelsen er bekendt med, er Det Amerikanske Selskab for Pædiatri (American Academy of Pediatrics) fra 2012⁽¹¹⁾.⁶ Retningslinjen herfra er baseret på en systematisk litteraturgennemgang via Oxford-metoden. Retningslinjen anbefaler ikke rutinemæssig omskæring af nyfødte, men gør klart, at viden om effekt og komplikationer underbygger, at indgrebet er acceptabelt. Retningslinjen har styrelsen kvalitetsvurderet ved Agree II, og denne scorer 6 ud af 7 mulige i forhold til faglig kvalitet, se bilag 11

Retningslinjen peger ikke på bestemte teknikker til operationen. Af retningslinjen fremgår det, at smertelindring er sikker og effektiv i at reducere smerte ved indgrebet, og at der altid skal benyttes tilstrækkelig smertelindring ved omskæring af nyfødte drenge. Endvidere fremgår følgende:

⁶ I American Academy of Pediatrics er efterspurgt, hvorvidt der er opdatering af retningslinjen undervejs. Styrelsen har ikke modtaget svar på dette.

- Ikke farmakologiske metoder, som sukkervand og positionering er ikke alene tilstrækkelig til smertelindring. Disse kan benyttes som supplement til at berolige og aflede barnet.
- Lokalbedøvende cremer viser smertelindrende effekt ved omskæring.
- Lokalbedøvende cremer kan give hudirritation hos nyfødte med lav vægt. I tilfælde af omskæring af nyfødte med lav vægt bør dorsal penisrod nerveblokade i stedet benyttes.
- Dorsal penisrod nerveblokade har effektiv smertelindrende effekt på fysiologiske og adfærdsmæssige mål, og det er en mere effektiv smertelindring end smertestillende cremer.
- I USA anvendes fuld anæstesi til børn ud over "nyfødte-perioden." Det gøres, idet det tager længere tid at opnå hæmostase og at sy. Det bemærkes, at komplikationsraten ved fuld anæstesi er højere ved børn under 1 år.
- Tillæg af smertestillende behandling kan give længerevarende postoperativ smertestillende effekt.
- Caudalblok kan benyttes ved postoperativ smertestillende behandling.

Det anbefales, at der udarbejdes specifikke retningslinjer for præ-, per- og postoperative procedurer, samt retningslinjer for hvilken uddannelse, der er påkrævet samt vejledende materiale, der kan indgå som støtte ved beslutningstagen vedrørende omskæring⁽¹¹⁾.

American Urological Association har i 2017 udtalt, at omskæring af drenge er en sikker procedure. Imidlertid nævnes ikke specifikke operationsteknikker og bedøvelsesmetoder, kun at indgrebet skal udføres af uddannet personale og på børn⁽¹⁰²⁾. Det er ikke en klinisk retningslinje, men en udtalelse fra selskabet.

9.12 WHO

WHO har udgivet flere anbefalinger vedrørende omskæring af drenge. Af manualen: "Manual for early infant male circumcision under local anaesthesia" fra 2011⁽¹⁰³⁾ gennemgår det systematisk, hvordan omskæring bør udføres i forhold til valg af teknikker til operation og bedøvelse.

I 2009 udgav WHO "Manual for Male Circumcision under local Anaesthesia". Heri gennemgås både de operative teknikker og bedøvelsesmetoder⁽³⁷⁾.

I 2010 udgav WHO et globalt review. Reviewet gennemgår ligeledes operationsteknikker og anæstesiologiske metoder⁽⁶⁾.

10 Samlet opsummering

Sundheds- og Ældreministeriet bad Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013. Opdateringen er baseret på en systematisk litteraturgennemgang.

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket de helbredsmæssige fordele og ulemper/komplikationer ved omskæring af drenge (0 til 18 år) uden medicinsk indikation. Notatet har samtidig haft særligt fokus på at afdække, hvordan det operative indgreb, bedøvelse og smertedækning udføres.

Det fremgår af den aktuelt foreliggende litteratur og anden viden (fx tilsynssager), at der både er helbredsmæssige fordele og risici forbundet med omskæring på ikke-medicinsk indikation. Såfremt indgrebet foretages under professionelle forhold, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer kan omskæring på ikke-medicinsk indikation ske patientsikkert.

Litteraturgennemgangen har identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. Der er identificeret en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis.

Komplikationer

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Men der er internationalt rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og dødsfald, hvoraf to af disse dødsfald har fundet sted i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år. Styrelsen er ikke bekendt med dødsfald i Danmark, men styrelsen er derimod bekendt med otte alvorlige komplikationer, der er sket i forbindelse med omskæringer siden 2011. Disse omskæringer er udført under ikke patientsikre rammer.

Mindre alvorlige komplikationer optræder med lavere frekvens blandt nyfødte og børn op til et år end blandt ældre børn. Samtidig er det vist, at god oplæring, faglig erfaring og god hygiejne reducerer komplikationsraten.

Operative teknikker

Det operative indgreb kan udføres med forskellige operationsteknikker, og internationale guidelines beskriver fordele og ulemper ved de forskellige teknikker. Valg af operationsteknik afhænger af barnets fysiologi, alder og operatørens erfaringer.

Smertelindring

Tilstrækkelig smertedækning og bedøvelse er en forudsætning for gennemførelse af omskæring. Litteraturen om metoder til bedøvelse og smertedækning er meget forskelligartet. Det betyder samlet set, at der på baggrund af litteraturen ikke kan gives entydige svar.

Litteraturgennemgangen viser, at flere metoder kan have smertelindrende effekt, men at fuld smertelindring næppe er mulig at opnå hos alle med mindre, der gives generel anæstesi. Der er identificeret få og forbigående skadevirkninger/bivirkninger i forbindelse med bedøvelse og smertelindring, fx mindre blødninger, hævelse, forhuds blegthed og akut reaktion på huden. Gennemgangen af styrelsens tilsynssager siden 2011 har vist to alvorlige komplikationer under anlæggelse af lokal bedøvelse. Derudover har nogle af tilsynssagerne omhandlet utilstrækkelig bedøvelse. Styrelsen bemærker, at alle omskæringerne fandt sted i privat regi, og at der derfor kan være tilfælde, hvor forældre af økonomiske årsager vælger et ikke-patientsikkert tilbud.

Generel anæstesi er indgribende over for barnets fysiologi og forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed.

Den samlede gennemgang viser, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring hos alle. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På den anden side skal det overvejes, om metoder til generel smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi set i forhold til et kortvarigt og mindre operativt indgreb, som omskæring. Det samme valg sker også ved andre typer af indgreb hos børn.

Indberetning

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge også haft indberetningspligt til Landspatientregisteret ved omskæringer på ikke-medicinsk indikation. I 2018 blev der indberettet 808 omskæringer på ikke-medicinsk indikation, og frem til 1. oktober 2019 er der kun indberettet 532 omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at disse tal ikke svarer til det reelle antal omskæringer på ikke-medicinsk indikation, hvor det snarere vurderes at være omkring 2.000 per år. Der kan være forskellige årsager til den manglende indberetning, herunder forbehold omkring synligheden og episoder med misbrug af data/chikane af læger, der foretager omskæring.

Bilag 1 Arbejdsgruppe

Inddragelse af eksterne interessenter:

Styrelsen har under udarbejdelsen af notatet inviteret og afholdt møder med Sundhedsstyrelsen, Intact Denmark, Dansk Forening for Klinisk Sexologi (DACS), Ateistisk Selskab, Morten Frisch (indkaldt og deltagende som privatperson), Dansk Urologisk Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker, Det Jødiske Samfund i Danmark, Center for Dansk-Muslimske Relationer, Center for Islam og Circuminfo.dk.

Under disse møder har de pågældende interessenter haft lejlighed til at fremkomme med sundhedsfaglig og juridisk viden samt litteratur om omskæring af drenge.

Herudover har vi inviteret følgende interessenter til møde i styrelsen: Sex og Samfund, Fagfællesskab for psykologer samt Det islamiske Trossamfund i Danmark.

Endvidere har styrelsen uopfordret modtaget bidrag fra andre interessenter. Alle bidrag har indgået i grundlaget for udarbejdelsen af dette notat.

Arbejdsgruppe

Nedsættelse af arbejdsgruppe til vurdering af de sundhedsfaglige og patientsikkerhedsmæssige forhold ved omskæring:

1 repræsentant fra Dansk Urologisk Selskab

1 repræsentant fra Dansk Pædiatrisk Selskab

1 repræsentant fra Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin

1 metodespecialist fra Parker Institutet

1 metodespecialist fra Cochrane Australien

1 søgespecialist

Medarbejdere fra Styrelsen for Patientsikkerhed inklusiv sagkyndige rådgivere.

Bilag 2 Ordforklaring

Absolut effekt	<p>Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom fx er 3 per 1.000, og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1.000, er den absolutte effekt 1 per 1.000. Den tilsvarende relative effekt er en 33 % reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt.</p> <p>Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, fx ved vurdering af behandlingers relevans i forskellige subgrupper af patienter.</p>
Baseline risiko	<p>Dikotome udfald ("enten/eller" -udfald) betegner risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Kontinuerede udfald ("udfald målt på en skala") betegner en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings-tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra fx befolkningsstatistik eller observationelle studier.</p>
CI / konfidensinterval	<p>Se statistisk signifikans</p>
Evidensbaseret	<p>Hvis en beslutning er evidensbaseret, hviler den på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden skal være fremskaffet ved en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur, som skal være kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier.</p>
GRADE	<p>Forkortelse for "The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation", som udgør et standardiseret system til vurdering af evidensens styrke for individuelle udfald ved sundhedsinterventioner. Vurderingen af evidensens styrke er baseret på, om randomiserede studier eller observationelle studier ligger til grund, en vurdering af, om en række almindelige fejlkilder er til stede i forsøgene, om resultaterne af de enkelte forsøg er ensartede (konsistente), hvor præcist det overordnede mål for effekten af interventionen er, og om forsøgene er udført på en repræsentativ gruppe personer, som har fået en behandling, der er i god overensstemmelse med den, man har sat sig for at undersøge. Se for nærmere</p>

	beskrivelse på Sundhedsstyrelsens hjemmeside om Nationale Kliniske Retningslinjer HER
Interventionsgruppe	Den gruppe personer, der i et kontrolleret videnskabeligt studie får den eksperimentelle behandling.
Klinisk relevans	<p>Klinisk signifikans betegner, om en effekt er tilstrækkelig stor til, at den kan anses som relevant for patienterne. I denne retningslinje er grænsen for klinisk relevans pragmatisk og anvendes om fundne effekter, som opfylder ét af tre kriterier:</p> <p>1) For effektstørrelser udtrykt i forskelle i standardiseret gennemsnit (SMD) er klinisk relevans defineret som ændringer større end 0,3 standardafvigelse.</p> <p>2) For effektstørrelser udtrykt i forskelle i standardiseret gennemsnit anvendes Minimal Clinical Important Difference (MCID).</p> <p>3) Hvis MCID ikke er angivet, anvendes Minimal Detectable Change (MDC).</p>
Komplikationer	<p>Der skelnes mellem alvorlige og mindre/moderate komplikationer ved ikke-medicinsk omskæring.</p> <p>Eksempler på alvorlige komplikationer er: Død, delvis og hel penisamputation, livstruende tilstande, blødninger, der kræver blodtransfusion, infektioner, der kræver hospitalsindlæggelse og intravenøs antibiotisk behandling, sepsis, reoperationer.</p> <p>Se afsnit 5.3 og afsnit 7.5</p>
Metaanalyse	<p>En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). Resultatet angives med et 95 % sikkerhedsinterval (konfidensinterval) og et mål for variationen mellem studierne (heterogenicitet) er for eksempel betegnet.</p>
OR – odds ratio	<p>En odds-ratio (OR) er et mål for sammenhængen mellem to variable – eksempelvis at tilhøre en risikogruppe (udsættelse) og det få en sygdom (outcome).</p> <p>OR er således odds for, at en person har sygdommen givet, at personen tilhører risikogruppen.</p>
Randomiserede kontrollerede studier - RCT	Alternativ betegnelse for RCT-studier. Det vil sige studier, hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen)

	<p>behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes.</p>
Randomiseret	<p>Forsøg, hvor deltagerne fordeles tilfældigt mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen.</p>
RCT	<p>Forkortelse for randomised controlled trial. Se under "Randomiserede kontrollerede studier" og "Randomiseret".</p>
Relativ effekt	<p>Se under Absolut effekt.</p>
RR – Relativ risiko	<p>Relativ risiko er et mål for, hvor mange gange større den eksponerede gruppes risiko er i forhold til den ikke-eksponerede gruppes.</p>
Skadevirkninger	<p>Uønskede skadelige virkninger som følge af en indsats/behandling. Se også under komplikationer.</p>
Statistisk signifikans (signifikans)	<p>Statistisk signifikans betegner, at man vil anse det for usandsynligt, at den målte effekt er fremkommet ved en tilfældighed. I retningslinjen benyttes et signifikansniveau på 0,05. Dermed betegnes en forskel som signifikant, hvis signifikanssandsynligheden for forskellen er under 0,05. Med signifikansniveauet på 0,05 opnås endvidere et 95 % konfidensinterval for estimatet. Det vil sige, at konfidensintervallet opnået i 95 af 100 forsøg vil indeholde den sande effekt (såfremt forsøgende udføres ens og med samme stikprøvestørrelse). Det valgte signifikansniveau er alment accepteret, men ikke et udtryk for en naturlov. Der er derfor heller ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse.</p>

Bilag 3 Metode

Litteratursøgning

Der er foretaget en bred litteratursøgning 1 oktober 2019 efter systematiske reviews, metaanalyser, RCT og observationelle studier publiceret i perioden 2011 til 2019. Derudover er der søgt efter Cochrane reviews uden årstalsbegrænsning. Litteratursøgning er gennemført på baggrund af de i forvejen opstillede fokuserede spørgsmål (PICO), som findes i bilag 4. Vi har inkluderet publikationer på følgende sprog: engelsk, dansk, norsk og svensk. De generelle søgetermer var: boys, males og circumcision. For flere detaljer se venligst søgeprotokollen i bilag 5.

Udvælgelse af litteraturen og kvalitetsvurdering af de enkelte studier er gennemført af to personer uafhængigt af hinanden og vurderet i forhold til, om de bidrog med oplysninger vedrørende gavnlige eller skadelige virkninger af omskæring, om de gennemgik specifikke former for anæstesi eller om de så på specifikke operationsteknikker. Til dette arbejde er der blandt andet benyttet metoderedskaber som "Cochrane's Risk of Bias tool" samt "AGREE". Systematiske reviews blev foretrukket over primære studier, men hvis der ikke var opdaterede systematiske reviews blev primære studier i stedet gennemgået.

Derudover er Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) brugt til vurdering af den metodiske kvalitet i studierne. Overføringsværdien af den tilgængelige litteratur til danske forhold er vurderet.

Gradering af evidens

For at vurdere tiltroen til evidensen blev GRADE anvendt på alle outcome. GRADE er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger. GRADE giver eksplicite kriterier, hvormed man kan vurdere kvaliteten af evidensen ud fra fire kriterier fra meget lav til høj. Kriterierne inkluderer: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, hvor indirekte evidensen er samt risikoen for publikationsbias. Graderingen af evidensen sker i to etaper. Først graderes tiltroen til estimerne af effekten for de enkelte outcome.

For behandlingsinterventioner har man som udgangspunkt høj tiltro til evidens fra randomiserede forsøg. Denne tiltro kan nedgraderes efter en gennemgang af studierne risiko for bias, konsistensen af resultaterne på tværs af studier, den samlede præcision og størrelsen af effektestimateret, hvor direkte de inkluderede studier svarer på det fokuserede spørgsmål samt risikoen for publikationsbias. Estimer fra observationelle studier har man som udgangspunkt lav tiltro til. Dog kan tiltroen til estimer fra velgennemførte observationelle studier opgraderes, hvis der for eksempel er store effekter eller dosis-respons sammenhænge.

Evidensen kan nedgraderes ét til to evidensniveauer for hvert af følgende domæner:

- risiko for bias
- inkonsistens

- indirekte evidens
- unøjagtighed
- publikationsbias

For hvert domæne kan en nedgradering foretages. Er problemet mindre nedgraderes et niveau (eksempelvis fra høj til moderat) og er problemet stort nedgraderes det to niveauer (eksempelvis fra høj til lav).

Risiko for bias

For de systematiske reviews, hvor der var foretaget en relevant vurdering af bias i primærstudierne blev disse overtaget. Hvor der ikke var et relevant review blev Cochrane's "Risk of Bias Tool" til at vurdere randomiserede forsøg benyttet.

Inkonsistens

Hvis der er inkonsistens i resultaterne fra forskellige studier, nedgraderes evidensen. Inkonsistens kan skyldes forskelle i populationer, interventioner, behandling i kontrolgruppen eller definition af effekter. Er der en god forklaring, der opfylder subgruppe kriterierne, herunder at de stemmer med få og a priori definerede hypoteser, så nedgraderer man ikke, men vil snarere differentiere de anbefalinger man vil komme med til forskellige subgrupper.

Indirekte evidens

Relaterer evidensen sig ikke direkte til ens kliniske spørgsmål foretages en nedgradering. Indirekte evidens kan have to baggrunde:

1. Man ønsker at sammenligne to behandlinger overfor hinanden, men de enkelte behandlinger er kun sammenlignet overfor placebo.
2. Der er forskelle i population, intervention, kontrolgruppe eller den måde effekterne er målt på mellem det kliniske spørgsmål og de tilgrundliggende studier.

Unøjagtighed

Hvis effektestimateret er unøjagtigt, dvs. konfidensintervallet er bredt, foretages en nedgradering. Det vurderes, om konfidensintervallet overlapper den mindste relevante forskel og om man ville komme med forskellige anbefalinger i hver sin ende af konfidensintervallet. Der vil også som udgangspunkt blive nedgraderet, hvis der kun er et studie.

Publikationsbias

Hvis der er tegn på publikationsbias (manglende publicering af hele studier) eller selektiv rapportering af effekter (kun de mest positive effekter rapporteres) foretages en nedgradering. Det ses eksempelvis, hvis der kun er publiceret studier, der anvender metoder til at måle outcome, som ikke svarer til, hvad man vil forvente at anvende (eksempelvis brug af en atypisk depressionsskala).

Opgradering

Evidensen fra veludførte observationelle studier kan opgraderes et til to niveauer inden for følgende domæner:

- effektstørrelse
- dosis-respons
- konfounding

For hvert domæne kan der foretages en opgradering. Styrker domænet evidensen lidt, opgraderes det et niveau (eksempelvis fra lav til moderat), og styrker det evidensen meget, opgraderes det to niveauer (eksempelvis fra lav til høj). Dette blev dog ikke fundet relevant i denne sammenhæng.

For mere information om GRADE henvises til "GRADE working groups" hjemmeside (<http://www.gradeworkinggroup.org>), hvor der blandt andet er links til en artikelserie i Journal of Clinical Epidemiology, som gennemgår de forskellige aspekter af GRADE-processen.

Bilag 4 Fokuserede spørgsmål (PICO)

PICO 1 Hvad er de helbredsmæssige effekter og komplikationer ved omskæring af drenge?

Population (population)

Drenge uden medicinsk indikation for omskæring. Subgruppeanalyse på baggrund af alder.

Intervention

Omskæring, alle teknikker medtages.

Comparison (sammenligning)

Ingen omskæring.

Outcomes

- Urinvejsinfektioner
- HIV
- Human papilloma virus (HPV)
- Mycoplasma
- Genital ulcer disease (GUD)
- Syphilis
- Herpes Simplex Virus (HSV)
- Seksuel funktion og tilfredshed
- Penis cancer
- Prostata cancer
- Autisme
- Milde/moderate komplikationer, eksempelvis:
 - Minor bleeding
 - Swelling
 - Nausea and vomiting
 - Respiratory complications
 - Wound infection
- Alvorlige komplikationer (def: complications defined as 'serious' or 'severe' by authors, or with long-term or life-threatening sequelae). Eksempelvis:
 - Necrotic penis
 - Buried penis
 - Excessive removal of skin
 - Reoperation required
 - Epileptic seizures

- Urethral stricture/ Meatus stenose
- Death
- Sepsis
- Intoxication
- Bleeding, blood transfusion needed
- Circulatory collapse (cardiac arrest)

HØRINGSUDKAST

PICO 2 Hvad er de effektive og skadelige virkning ved smertestillende behandling og bedøvelse ved omskæring af drenge?

Population (population)

Drenge uden medicinsk indikation for omskæring. Subgruppeanalyse på baggrund af alder.

Intervention

Anæstesi ved omskæring.

Pharmacological

- Emla cream: eutectic mixture of local anesthetics with 2,5% lidocaine and 2,5% prilocaine, that produces dermal analgesia, applied as a topical cream to the distal half of the penis beneath an occlusive dressing 60 – 90 minutes before the procedure
- Dorsal penile nerve block (DPNB): regional anaesthesia often obtained with 0,4 ml of 1 % lidocaine injected into the fascia beneath the base of the penis at the 10:00 and 2:00 positions using a 27-gauge needle
- Subcutaneous penile ring block (RB): 0,8 ml of 1 % lidocaine without epinephrine, injected in acircumferential ring around either the midshaft or at the level of the corona
- Acetaminophen (paracetamol)
- Lidocaine cream
- Fentanyl
- Sacral, caudal epidural
- General anaesthesia

Non-pharmacological

- Breast milk
- 20 % sucrose solution
- 50 % dextrose solution
- Non-nutritive sucking (NNS)
- Audio-stimulation with music

Comparison (sammenligning)

Ingen anæstesi eller anden form for anæstesiologi.

Outcomes

- Physiological variables, such as heart rate (HR), respiratory rate (RR), oxygen saturation, or blood pressure (whether reported as change in, mean or absolute values)
- Biochemical variables, such as salivary or serum cortisol levels (whether reported as pre- and post- measures or as change from baseline values)
- Cry variables, for example, latency and duration of first cry, total cry duration, and/or percentage of time crying during the circumcision procedure

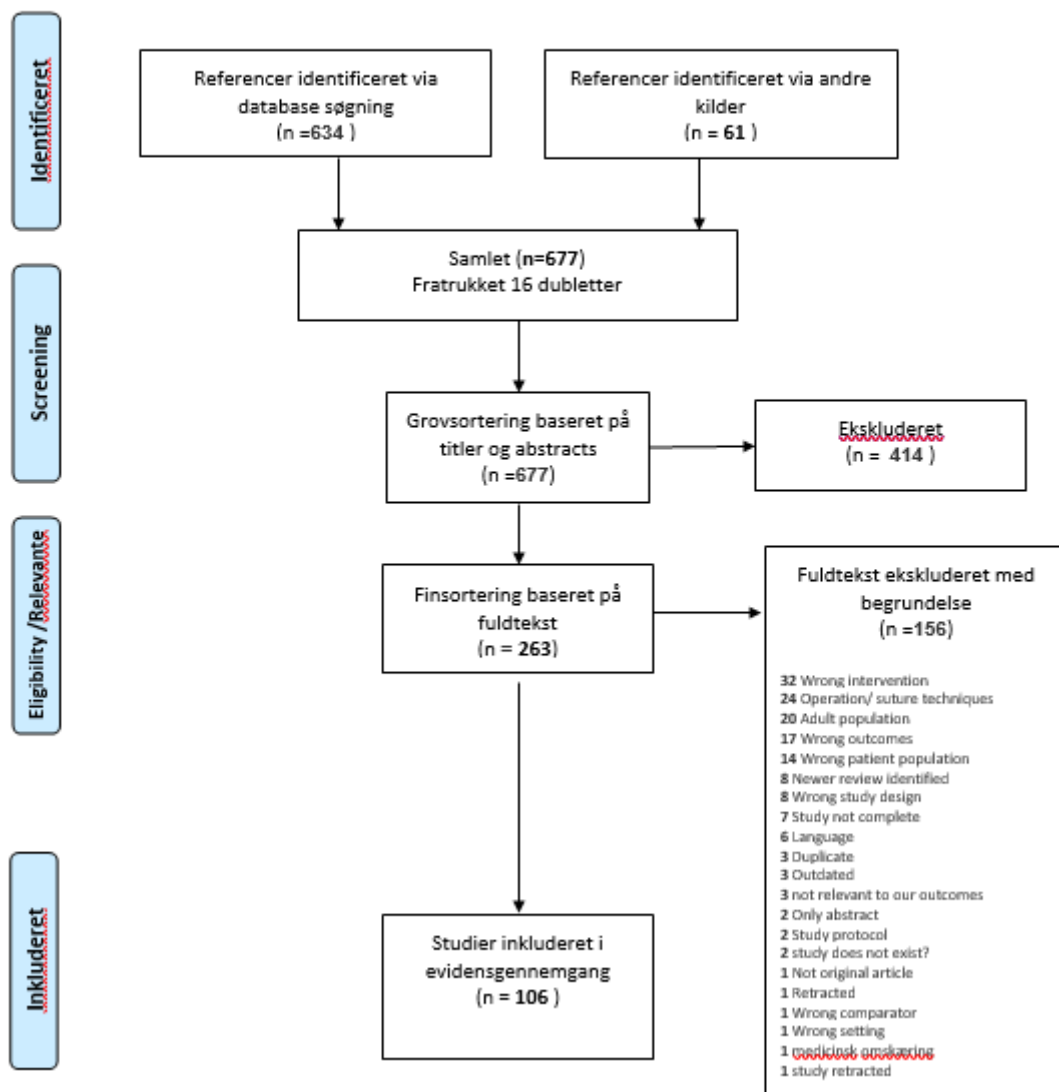
- Validated pain measures, for example:
 - Neonatal Infant Pain Score⁽¹⁰⁴⁾
 - Neonatal Facial Action Coding System⁽¹⁰⁵⁾
 - Premature Infant Pain Profile⁽¹⁰⁶⁾
- Other pain measures.
- Need for analgesia (rescue or other)
- Milde/moderate komplikationer, eksempelvis:
 - Minor bleeding
 - Swelling
 - Nausea and vomiting
 - Respiratory complications
 - Wound infection
- Alvorlige komplikationer (def: complications defined as 'serious' or 'severe' by authors, or with long-term or life-threatening sequelae), eksempelvis:
 - Death
 - Intoxication
 - Circulatory collapse (cardiac arrest)

HØRINGSUDKAST

Bilag 5 Søgeprotokol



PRISMA 2009 Flow Diagram



Bilag 13_ oversigt over alle interventioner vedr. anæstesiologiske metoder. I kapitel 7 er der kun inkluderet de interventioner, der er relevant for dansk kontekst.

Bilag 6: Evidensskema for effekt af omskæring

Tabel over evidensen

Konklusion	Samlet tiltro (GRADE)	Antal studier og deltagere	Studiedesign	Risiko for bias	Inkonsistente resultater	Manglende overførbarehed (Geografisk placering)	Manglende præcision	Publikationsbias	Population	Resultater	Kilde
Urinvejsinfektioner											
Mulig beskyttende effekt	Lav	22 studier med 407.902 deltagere	Observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, UK Australien, Korea, Canada, Tyrkiet, Iran)	Nej	Ingen bemærket	0-1 År 1-16 år Livstidsrisiko	RR 9,91 (7,49 til 13,10) RR 6,56 (3,26 til 13,20) RR 3,65 (1,15 til 11,80)	(14)
HIV - Heteroseksuelle mænd											
Sandsynlig beskyttende effekt	Moderat	3 studier med 10.980 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Overførbarehed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Heteroseksuelle mænd	RR 0,46 (0,34 til 0,62)	(15)

HIV - Homoseksuelle mænd											
Mulig beskyttende effekt	Lav	62 studier med 119.248 deltagere	Observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, Europa, Sydamerika, Canada, Australien, Afrika, Indien)	Nej	Ingen bemærket	Homoseksuelle mænd	RR 0,77 (0,67 til 0,89)	(18)
HPV											
Mulig beskyttende effekt	Lav	3 studier med 2.548 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Udfordringer med overførbare (Afrika)	Ja	Ingen bemærket	Heteroseksuelle mænd	RR 0,71 (0,47 til 1,08)	(19)
Balantitis											
Mulig beskyttende effekt	Lav	8 studier med 5.760 deltagere	Et randomiseret forsøg og syv observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, UK, New Zealand, Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Drenge og mænd	OR 0,32 (0,20 til 0,52)	(20)
Mycoplasma											
For usikkert grundlag	Meget lav	1 studie med 529 deltagere	Randomiseret forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Udfordringer med overførbare (Afrika)	Ja, kun et studie	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,54 (0,29 til 0,99)	(21)

Genital Ulcer Disease											
Mulig beskyttende effekt	Lav	2 studier med 8.318 deltagere	Randomiseret forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Udfordringer med overførbarehed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	RR 0,52 (0,37 til 0,73) PR 0,54 (0,44 til 0,66)	(22)
Syphilis											
For usikkert grundlag	Meget lav	2 studier med 9.923 deltagere	Et randomiseret forsøg og et kohortestudie	Meget alvorlig pga. risiko for selektions bias og manglende konfounder kontrol	Ja	Udfordringer med overførbarehed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	HR 1,10 (0,75 til 1,65). HR 0,58 (0,37 til 0,91)	(23,24)
Herpes simplex virus											
Mulig beskyttende effekt	Lav	3 studier med 2.548 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Udfordringer med overførbarehed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	HR 0,72 (0,56 til 0,92) IRR 0,45 (0,24 til 0,82) RR 0,94 (0,70 til 1,25)	(22)
Seksuel funktion og tilfredshed											
Ingen forringelse	Lav	10 studier med 8.126 deltagere	To randomiserede forsøg og otte prospektive kohorte studier	Meget alvorlig pga. risiko for selektions bias og manglende	Nej	Udfordringer med overførbarehed	Nej	Ingen bemærket	Mænd	Narrativ syntese (tabel 3 i artiklen)	(25)

				konfounder kontrol		(Afrika, USA, Tyrkiet, Taiwan)						
Penis cancer (invasiv)												
Mulig beskyttende effekt	Lav	3 studier med 1.188 deltagere	Case-control studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,33 (0,13 til 0,83)	(26)	
Prostata cancer												
For usikkert grundlag	Meget lav	6 studier med 9.457 deltagere	Case-control studier	Alvorlig pga. studiedesign	Ja	Overførbare (USA, UK, Canada)	Ja	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,90 (0,78 til 1,05)	(27)	
Autisme												
For usikkert grundlag	Meget lav	1 studie med 342,877 deltagere	Kohortestudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (Danmark)	Ja, kun et studie	Ingen bemærket	Drenge (0-9 år)	HR 1,46 (1,11 til 1,93)	(28)	
Urethral stricture/ Meatus stenose												
Mulig overrisiko	Meget lav	3 studier med 3.151.603 deltagere	Observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (USA, Danmark)	Ja	Ingen bemærket		RR 3,26 (0,6 til 17,66)	(29)	
Adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge < 1 år												

1,5 %	Meget lav	16 studier med 26.645 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Israel, Afrika, USA, Iran, UK, Pakistan, Oman, Jamaica)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	Median 1,5 % Range 0-16 %	(6)
0,4 %	Lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	IR 0,4 % (0,39 til 0,41)	(30)
74 hos 32 drenge		1 studie med ukendt antal deltagere	Indberetninger i Norden over 20 år			Overførbare (Sverige, Danmark og Norge)		Ingen bemærket			(31)
Adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge 1 år og opad											
6 %	Lav	10 studier med 5.585 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Afrika, UK, Danmark, Iran, Nederlandene, Tyrkiet, Malaysia, Singapore)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	Median 16 % Range 2-14 %	(6)
5,31 % til 9,06 %	Lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1-9 år Drenge 10 år og opad	IR 9,06 % (8,73 til 9,40) IR 5,31 % (5,09 til 5,55)	(30)

Serious adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge < 1 år											
0 %	Lav	16 studier med 26.645 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (Israel, Afrika, USA, Iran, UK, Pakistan, Oman, Jamaica)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	Median 0 % Range 0-2 %	(6)
36 SAE	Meget lav	1 studie med ukendt antal deltagere	Indberetninger i Norden over 20 år			Overførbare (Sverige, Danmark og Norge)		Ingen bemærket			(31)
5 dødsfald dokumenteret siden 1990'erne	Meget lav		Case reports			Overførbare (Canada, USA og Norge)					(31)
Amputation (delvis) af penis – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0.000006 %	(30)
Reoperation pga. inkomplet omskæring – meget lav forekomst	Lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0.00077 %	(30)
Sutur af arterie –	Meget lav	1 studie med	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende	Nej	Overførbare	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0.00001 %	(30)

meget lav forekomst		1.335.180 deltagere		konfounder kontrol		(USA)					
Serious adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge 1 år og opad											
0%	Meget lav	10 studier med 5.585 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Afrika, UK, Danmark, Iran, Nederlandene, Tyrkiet, Malaysia, Singapore)	Ja, relativt få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	Median 0 % Range 0-2,8 %	(6)
1 dødsfald dokumenteret siden 1990'erne			Case report			Overførbare (Sverige)					(31)
Amputation (delvis) af penis – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0.001 %	(30)
Reoperation pga. inkomplet omskæring – meget lav forekomst	Lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0.015 %	(30)
Sutur af arterie – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0.00006 %	(30)

				konfounder kontrol								
--	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Note: RR = relativ risiko, PR = prævalens ratio, OR = odds ratio, HR = hazard ratio, IR = incidens rate, IRR = incidens rate ratio

HØRINGSUDKAST

Bilag 7: Evidensskema for smertestillende og bedøvelse ved omskæring

Evidenssammenfatning for smertedækning ved omskæring												
	Retning af effekt	Samlet tiltro (GRADE)	Antal studier og deltagere	Studiedesign	Risiko for bias	Inkonsistente resultater	Manglende overførbare (Geografisk placering)	Manglende præcision i resultatet	Publikation bias	Population	Resultater	Kilde
Sukkervand												
Smerte	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 87	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (fa patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,48 [-1,46; 0,49]	(56,80)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	4 studier, N= 123	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Ja	US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,30 [-1,16; 0,57]	(56,71,78,79)
Hjerterytme	Ingen forbedring	Lav	3 studier, N= 146	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsintervaller	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -2,45 [-11,01; 6,11]	(56,60,78)
Ittmætning	Ingen forbedring	Meget lav	2 studier, N= 126	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Ja	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsintervaller	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 1,26 [-2,68; 5,21]	(56,60)

Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 68,90 [- 53,93; 191,73]	(80)
Paracetamol												
Smerte	Ingen forbedring	Moderat	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Nej	US Alvorlig Forskelle i outcome	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD 0,39 [-0,18; 0,95]	(81,82)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Ja	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsinter valler	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -2,03 [-9,80; 5,74]	(81,82)
Hjerterytme	Ingen forbedring	Høj	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 2,27 [-2,89; 7,44]	(81,82)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studier, N= 44	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1	Ingen bemærket	Nyfødte	MD	(82)

								studie og få patienter)				-3,73 [-11,00; 3,54]	
Blodtryk												Vi fandt ingen studier	
Kortisol												Vi fandt ingen studier	
Emla-creme													
Smerte	Klar gavnlig effekt	Lav	2 studier, N= 86	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens, blinding og selektiv afrapportering	Nej	Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,59 [-1,02; -0,16]	(67,70)	
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderate	6 studier, N= 189	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	Canada,	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,78 [-1,08; -0,48]	(58,67,68,70,71)	
Hjerterytme	Klar gavnlig effekt	Moderate	5 studier, N= 143	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	Canada, US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -14,59 [-19,34; -9,84]	(58,67,68,70,71)	
Iltmætning	Ingen forbedring	Lav	3 studier, N= 78	RCT	Ingen problemer	Ja	US, Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	2,63 [-1,26; 6,51]	(67-69)	
Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 10	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1	Ingen bemærket	Nyfødte	MD	(68)	

								studie og få patienter)			-4,31 [-20,79; 12,17]	
Blodtryk (systolisk)	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 38	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens, blinding og selektiv afrapportering	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effekttestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -5,00 [-23,60; 13,60]	(70)
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Lokalbedøvende creme eller gel												
Smerte	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 25	RCT		Nej	US Alvorlig Forskelle i outcome	Meget alvorlig pga. upræcist effekttestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -8,00 [-22,90; 6,90]	(74)
Gråd	Klar gavnlige effekt	Moderat	2 studier, N= 85	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effekttestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -59,75 [-99,14; -20,36]	(38,69,73)
Hjerterytme	Klar gavnlige effekt	Moderat		RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorligt upræcist effekttestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -9,18 [-14,66; -3,71]	(38,69,73)
Iltmætning				RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effekttestimat (1	Ingen bemærket	Nyfødte	-0,50 [-1,75; 0,75]	(38,69,73)

								studie og få patienter)					
Respiration sfrekvens		Lav	1 studie, N= 44	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	Ikke estimerbar	(73)	
Blodtryk				RCT							Vi fandt ingen studier		
Kortisol				RCT							Vi fandt ingen studier		
Dorsal penisrod nerveblokada													
Smerte	Klar gavnlig effekt	Høj	3 studie, N= 135	RCT		Nej	US Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,76 [- 2,31; -1,21]	(55,56,63)	
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderat	6 studier, N= 249	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	US, Canada Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,76 [- 2,06; -1,46]	(55-59,62)	
Hjerterytme	Mulig gavnlig effekt	Lav	8 studier, N= 348	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Ja	US, Canada Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,78 [- 2,29; -1,27]	(55-58,60-63)	
Iltmætning	Gavnlig effekt	Lav	6 studier, N= 293	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding/generering af allokeringssekvens	Ja	US Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 3,38 [0,46; 6,30]	(55,56,60-63)	

Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 86	RCT	Ingen problemer	Ja	US Nej	Alvorligt upræcist effektestimant (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,04 [- 0,83; 0,76]	(55,62)
Blodtryk (systolisk)	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 68	RCT	Ingen problemer	Ja	US Nej	Alvorligt upræcist effektestimant (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	-1,00 [-2,96; 0,97]	(55,61)
Kortisol	Ingen forbedring	Moderate	4 studier, N= 102	RCT		Nej	Nej	Alvorlig pga. brede sikkerhedsinter valler	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -70,11 [- 142,12; 1,91]	
Penis ring-nerveblokkade												
Smerte											Vi fandt ingen studier	
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderate	2 studier, N= 63	RCT	Ingen problemer	Nej	Canada, US	Alvorligt upræcist effektestimant (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte Nyfødte (uge 39 - 3 dage gamle)	SMD -1,40 [-2,44; - 0,36]	(58,65)
Hjerterytme	Gavnlig effekt	Lav	1 studie, N= 23	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekve ns	Nej	Canada	Alvorligt upræcist effektestimant (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD -29,27 [-52,94; - 5,60]	(58)
Iltmætning	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorligt upræcist effektestimant (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestation al alder 39)	MD 3,84 [-0,94; 8,62]	(65)

Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorligt upræcist effektestimater (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestation alder 39)	MD -5,69 [-16,02; 4,64]	(65)
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Generel anæstesi sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokkade												
Smerte											Vi fandt ingen studier	
Gråd											Vi fandt ingen studier	
Hjerterytme	Gavnlig effekt af dorsal penisrod nerveblok ade	Meget lav	1 studie, N= 60	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Indien	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Drenge 1- 10 år, operation som følge medicinsk årsag. 18 ud af 30 i hver gruppe blev omskåret.	MD 7,01 [4,56; 9,46]	(42)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	

Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Tid til analgesia	Gavnlig effekt af dorsal penisrod nerveblok ade	Meget lav	1 studie, N= 60	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Indien	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Drenge 1-10 år, operation som følge medicinsk årsag. 18 ud af 30 i hver gruppe blev omskåret	MD -275,00 [-384,10; -165,90]	(42)
Emla+sucrose+DPNB vs Emla+sucrose+RB												
Smerte	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestation alder 36-41 uger)	0,55 [-0,26; 1,36]	(66)
Gråd				RCT					Ingen bemærket			(66)
Hjerterytme	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (36-41 weeks' gestation)	MD 7,28 [-0,77; 15,33]	(66)
Iltmætning	Ingen forbedring	Meget Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (36-41 weeks' gestation)	MD -0,67 [-1,70; 0,36]	(66)

Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Dorsal penisrod nerveblokada sammenlignet med penis ring-nerveblokada												
Smerte				RCT					Ingen bemærket			
Gråd	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 26	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekve ns	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD 6,33 [- 15,94; 28,60]	⁽⁵⁸⁾
Hjerterytme	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 26	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekve ns	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD 4,43 [-14,42; 23,28]	⁽⁵⁸⁾
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	

Dorsal penisrod nerveblokada versus Emla												
Smerte	Ingen forbedring	Moderat	3 studier, N= 204	RCT	Ingen problemer	Ja	US, Pakistan		Ingen bemærket	Nyfødte og op til 6 måneder	MD -0,69 [-1,70; 0,31]	(76,77,82)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 29	RCT	Ingen problemer	Nej	Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	-10,00 [-29,74; 974]	(58)
Hjerterytme	Ingen forbedring	Moderat	3 studier, N= 133	RCT	Ingen problemer	Ja	Canada, US		Ingen bemærket	Nyfødte	-16,11 [-40,33; 8,10]	(58,75,77)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Moderat	1 studie, N= 60	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimater (1 studie)	Ingen bemærket	Nyfødte	-2,90 [-7,47; 1,67]	(75)
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Caudal analgesia versus parenteral analgesia (baseret på CYNA 2008). Der ses ingen forskel i anvendelse af yderligere behov for smertestillende behandling postoperativ.												
Caudal analgesia versus rectal or intravenous (baseret på CYNA 2008). Der ses ingen forskel i anvendelse af yderligere behov for smertestillende behandling postoperativ.												
Caudal analgesia versus dorsal nerve penile block												
Smerte	Ingen forbedring	Lav	6 studier	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Ja	Tyrkiet, Kina, Israel		Ingen bemærket	Drenge 1-14 år	0,54 [-0,17; 1,25]	(44-48,52)

			N = 441									
Gråd												Vi fandt ingen studier
Hjerterytme	Ingen forbedring	Meget lav	2 studier N= 130	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Ja	Tyrkiet, Kina	Alvorligt upræcist effektestimater (brede CI)	Ingen bemærket	Drenge 6-14 år	-1,50 [-10,14; 7,13]	(44,48)
Iltmætning												Vi fandt ingen studier
Respiration sfrekvens												Vi fandt ingen studier
Blodtryk												Vi fandt ingen studier
Yderligere brug af analgesia	Ingen forbedring	Meget lav	4 studier N= 336	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Ja	England, Hong Kong, Israel	Ingen bemærket	Alvorligt upræcist effektestimater (brede CI)	Drenge 1-13 år	1,25 [0,64; 2,44]	(49,52)
Tid til første yderligere analgesia	Ingen forbedring	Lav	3 studier N= 211	RCT	Ingen problemer	Ja	Tyrkiet, Kina	Ingen bemærket	Alvorligt upræcist effektestimater (brede CI)	Drenge 2-14 år	2,95 [-73,98; 79,88]	(45,47,48)

Bilag 8: Øvrig lovgivning og konventioner

I nedenstående præsenteres den øvrige lovgivning og konventioner, der vedrører omskæring på ikke-medicinsk indikation. Styrelsen præsenterer udelukkende de spørgsmål og svar, der er stillet og givet i forbindelse med omskæring. Det er ikke styrelsens opgave at forholde sig til dette, ligesom disse spørgsmål vedrører andre ressortområder.

Grundloven

Grundlovens § 67 har følgende ordlyd:

”Borgerne har ret til at forene sig i samfund for at dyrke Gud på den måde, der stemmer med deres overbevisning, dog at intet læres eller foretages, som strider mod sædeligheden eller den offentlige orden.”

Folketingets Kirkeudvalg har den 28. februar 2018 spurgt justitsministeren⁽⁹²⁾, hvorvidt omskæring af drenge er et jødisk ritual, der er beskyttet af Grundlovens § 67. Kirkeudvalget har videre spurgt om, hvorvidt ritualet, hvis det er omfattet af Grundlovens § 67, ligeledes er omfattet af ordlyden ”sædeligheden eller den offentlige orden”. Endelig har kirkeudvalget spurgt, hvorvidt der retligt set er grundlag for at gøre indgreb i ritualet med henvisning til Grundlovens § 67.

Justitsministeriet har i sit svar anført, at det ikke kan udelukkes, at omskæring af mindreårige drenge er beskyttet af Grundlovens § 67, 1. led. Beskyttelsen efter Grundlovens § 67 er imidlertid ikke ubegrænset. Lovgivningsmagten er i medfør af bestemmelsens 2. led indrømmet en mulighed for at fastsætte rammer for religionsfriheden, som tilsiges af hensynet til sædeligheden eller den offentlige orden.

Justitsministeriet har i sit svar videre anført, at lovgivningsmagten i forbindelse med gennemførelse af lovgivning, der berører gudsdyrkelse, men som er begrundet i varetagelsen af hensynet til sædeligheden eller den offentlige orden, er overladt et vidt skøn.

På denne baggrund kan det efter Justitsministeriets opfattelse ikke afvises, at lovgivningsmagten kan indføre begrænsninger i adgangen til omskæring af mindreårige drenge, forudsat at begrænsningen ikke er begrundet i afstandtagen fra en trosretning men i et hensyn til beskyttelse af barnet.

Justitsministeriets svar er i overensstemmelse med Justitsministeriets tidligere bidrag til Kirkeministeriets svar til kirkeudvalgets spørgsmål af 4. december 2017 om, hvorvidt omskæring er omfattet af Grundlovens § 67⁽¹⁰⁷⁾.

Justitsministeren har i et lukket samråd den 20. april 2018 om indførelse af et forbud i Danmark mod rituel dreng omskæring udtalt, at det er Justitsministeriets vurdering, at det, afhængigt af begrundelsen, er juridisk muligt at indføre begrænsninger i adgangen til omskæring af mindreårige drenge inden for rammerne af Grundloven, hvis der er et politisk ønske herom i Folketinget⁽¹⁰⁸⁾.

Folketingets Lovsekretariat har i et notat om lovsekretariatets indstilling om fremsættelse af borgerforslag nr. FT-00124 om "Indførelse af 18 års mindstealder for omskæring af raske børn" (senere beslutningsforslag B 9) adresseret Grundlovens § 67⁽¹⁰⁸⁾. Lovsekretariatet henholder sig til Justitsministeriets holdning, og på baggrund heraf henstiller lovsekretariatet til, at borgerforslaget kan fremsættes.

Folketingets Administration har valgt at give borgerforslaget om indførelse af en 18 års mindstealder for omskæring af raske børn en anmærkning om forholdet til Grundloven. Det betyder, at administrationen ikke på det foreliggende grundlag og inden for rammerne af den indledende gennemgang af forslaget kunne vurdere, hvorvidt forslaget ville være i strid med Grundloven.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention

Artikel 9 i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention har følgende ordlyd:

"Stk. 1. Enhver har ret til at tænke frit og til samvittigheds- og religionsfrihed; denne ret omfatter frihed til at skifte religion eller tro samt frihed til enten alene eller sammen med andre, offentligt eller privat at udøve sin religion eller tro gennem gudstjeneste, undervisning, andagt og overholdelse af religiøse skikke.

Stk. 2. Frihed til at udøve sin religion eller tro skal kun kunne underkastes sådanne begrænsninger, som er foreskrevet ved lov og er nødvendige i et demokratisk samfund af hensyn til den offentlige tryghed, for at beskytte den offentlige orden, sundheden eller sædeligheden eller for at beskytte andres rettigheder og friheder."

Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol behandler sager, hvor en medlemsstat påstås at have overtrådt Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kendskab til, at domstolen har taget stilling til, hvorvidt omskæring af mindreårige drenge er beskyttet af Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 9, stk. 1, og hvorvidt en eventuel beskyttelse vil kunne begrænses i medfør af artikel 9, stk. 2.

Folketingets Kirkeudvalg har den 27. marts 2018 spurgt justitsministeren⁽¹⁰⁹⁾, hvorvidt begrænsninger i adgangen til omskæring af drenge vil kunne gennemføres inden for rammerne af Danmarks internationale forpligtelser og herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 9.

Justitsministeriet har i sit svar anført, at det ikke kan udelukkes, at omskæring af mindreårige drenge er beskyttet af bestemmelsens stk. 1. Bestemmelsens beskyttelse er imidlertid ikke ubegrænset. Lovgivningsmagten er i medfør af stk. 2 indrømmet en mulighed for at fastsætte rammer for religionsfriheden, som er nødvendige i et demokratisk samfund af hensyn til den offentlige tryghed, for at beskytte den offentlige orden, sundheden eller sædeligheden eller for at beskytte andres rettigheder og friheder.

Justitsministeriet har i sit svar anført, at medlemsstaterne i forhold til artikel 9 som udgangspunkt er overladt et vidt skøn ved vurderingen af, om et indgreb er nødvendigt i et demokratisk samfund.

Det kan således efter Justitsministeriets opfattelse ikke afvises, at lovgivningsmagten kan indføre begrænsninger i adgangen til omskæring af mindreårige drenge, forudsat at begrænsningen er nødvendig i et demokratisk samfund, begrundet i et af de opremsede hensyn og proportional.

Justitsministeriet anfører i sit svar, at hensynet til at beskytte barnet efter ministeriets vurdering i denne sammenhæng er et legitimt hensyn, og at proportionaliteten vil afhænge af den konkrete begrænsning og begrundelsen herfor.

Justitsministeren har desuden i et lukket samråd den 20. april 2018 om indførelse af et forbud i Danmark mod rituel drenges omskæring udtalt, at det er Justitsministeriets vurdering, at det, afhængigt af begrundelsen, er juridisk muligt at indføre begrænsninger i adgangen til omskæring af mindreårige drenge inden for rammerne af Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, hvis der er et politisk ønske herom i Folketinget⁽¹⁰⁸⁾.

FN's Børnekonvention

FN's Børnekonventions artikel 3, pkt. 1, har følgende ordlyd:

"1. I alle foranstaltninger vedrørende børn, hvad enten disse udøves af offentlige eller private institutioner for socialt velfærd, domstole, forvaltningsmyndigheder eller lovgivende organer, skal barnets tarv komme i første række."

FN's Børnekonventions artikel 14 har følgende ordlyd:

"1. Deltagerstaterne skal respektere barnets ret til tankefrihed, samvittigheds- og religionsfrihed.

2. Deltagerstaterne skal respektere rettigheder og pligter for forældrene, og i påkommende tilfælde værges, til på en måde, der svarer til barnets gradvise udvikling af dets evner, at give retningslinjer til barnet med henblik på udøvelsen af dets ret.

3. Frihed til at udøve sin religion eller overbevisning kan kun underkastes sådanne begrænsninger, som er foreskrevet ved lov, og som er nødvendige for at beskytte den offentlige sikkerhed, orden, folkesundheden, sædeligheden eller andre menneskers grundlæggende rettigheder og friheder."

FN's Børnekonventions artikel 19 har følgende ordlyd:

"1. Deltagerstaterne skal træffe alle passende lovgivningsmæssige, administrative, sociale og uddannelsesmæssige forholdsregler til beskyttelse af barnet mod alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbrug, vanrøgt eller forsømmelig behandling, mishandling eller udnyttelse, herunder seksuelt misbrug, medens barnet er i forældrenes, værgens eller andre personers varetægt.

2. Sådanne beskyttende foranstaltninger bør i passende omfang omfatte virkningsfulde retningslinjer, såvel for udformning af sociale programmer, der kan yde den nødvendige støtte til barnet og til dem, der har barnet i deres varetægt, som til andre former for forebyggelse og identifikation, rapportering, henvisning, undersøgelse, behandling og opfølgning af tilfælde af børnemishandling som beskrevet ovenfor og om nødvendigt retsforfølgelse."

FN's Børnekonventions artikel 24, pkt. 3, har følgende ordlyd:

”3. Deltagerstaterne skal tage alle effektive og passende forholdsregler med henblik på afskaffelse af traditionsbundne ritualer, som er skadelige for børns sundhed.”

FN's Børnekonventions artikel 3, pkt. 1, bestemmer, at barnets tarv skal komme i første række i alle sager vedrørende børn. Bestemmelsen er en grundlæggende rettighed, som i konkrete sager altid skal indgå ved fortolkning af konventionen.

FN's Børnekonventions artikel 14 beskytter børns ret til blandt andet religionsfrihed. Bestemmelsens beskyttelse er imidlertid ikke ubegrænset. Lovgivningsmagten er i medfør af pkt. 3 indrømmet en mulighed for at fastsætte rammer for religionsfriheden, som er nødvendige af hensyn til den offentlige sikkerhed, folkesundheden, sædeligheden eller for at beskytte andre menneskers grundlæggende rettigheder og friheder.

FN's Børnekonventions artikel 19 beskytter børn mod alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbrug, vanrøgt eller forsømmelig behandling, mishandling eller udnyttelse og herunder seksuel udnyttelse.

FN's Børnekonventions artikel 24, pkt. 3, beskytter børn mod traditionsbundne ritualer, som er skadelige for børns sundhed.

FN's Børnekomité påser, at staterne overholder Børnekonventionen og afgør sager, hvor børn mener, at staterne ikke overholder Børnekonventionen. Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kendskab til, at Børnekomitéen har taget aktiv stilling til, hvorvidt omskæring af mindreårige drenge er i strid med Børnekonventionen. Børnekomitéen har dog i sine generelle bemærkninger til artikel 19 defineret de omfattede former for ulovlig behandling, og omskæring af drenge er ikke angivet som omfattet⁽¹¹⁰⁾.

FN's særlige rapportør for religions- og trosfrihed, Heiner Bielefeldt, har over for FN's generalforsamling udtalt, at omskæring af drenge, i det omfang indgrebet udføres af øvede personer, under hygiejniske forhold og med utvetydigt samtykke fra forældre eller værger, bør respekteres som en del af religionsfriheden⁽¹¹¹⁾.

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. maj 2018 spurgt børne- og socialministeren, hvorvidt et forbud mod omskæring af drenge vil være i strid med FN's Børnekonventions artikel 14⁽¹¹²⁾. Børne- og Socialministeriet har i sit svar anført, at det afhænger af en konkret vurdering, herunder den konkrete udformning af forbuddet og om forbuddet er sagligt begrundet og proportionalt, hvorvidt et forbud mod omskæring af drenge ville være i strid med artikel 14.

Sundheds- og Ældreudvalget har den 28. juni 2018 spurgt børne- og socialministeren, hvorvidt rituel omskæring er i strid med FN's Børnekonvention⁽¹¹³⁾. Børne- og Socialministeriet har i sit svar anført, at princippet bag Børnekonventionens artikel 24, stk. 3, genfindes i autorisationslovens § 17, der præciseres af vejledningen om omskæring af drenge. På denne baggrund er omskæring, der følger vejledningen om omskæring af drenge, efter Børne- og Socialministeriets vurdering ikke i strid med FN's Børnekonvention.

Bioetikkonventionen

Bioetikkonventionens⁽¹¹⁴⁾ artikel 6, pkt. 1, har følgende ordlyd:

”1. I overensstemmelse med artikel 17 og 20 nedenfor må en intervention kun foretages på en person, der mangler evnen til at give samtykke, hvis det er direkte til fordel for denne person.”

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. april 2018 spurgt sundhedsministeren, hvorvidt omskæring af drenge er foreneligt med Bioetikkonventionen⁽¹¹⁵⁾. Sundheds- og Ældreministeriet har i sit svar anført, at omskæring af drenge ikke er i strid med konventionen, da princippet i artikel 6, pkt. 1, er det samme som i autorisationslovens § 17. Vejledningen om omskæring af drenge uddyber kravene til § 17, hvorfor omskæring, der følger vejledningen, efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering ikke er i strid med bioetikkonventionen.

Landspatientregisteret

Bekendtgørelse nr. 1496 af 1. december 2016 om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikkers § 6, bør nævnes i forbindelse med opgørelsen over antallet af omskæringer.

Bekendtgørelsens § 6:

”Læger, der udfører mandlig omskæring, herunder ved brug af medhjælp, uden for sygehuse og klinikker, har pligt til at anmelde behandlingen til Landspatientregisteret.

Stk. 2. Anmeldelse af behandlingen skal ske i overensstemmelse med reglerne i § 5, stk. 3-5.”

Den 1. januar 2017 blev indberetningspligten udvidet til også at omfatte omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker.

Bekendtgørelsens § 5:

§ 5. Anmeldelse skal foretages for såvel lægelig behandling under indlæggelse som ambulantly lægelig behandling på sygehuset eller klinikken, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Der skal ikke foretages anmeldelse af lægelig behandling, der er omfattet af overenskomster på praksisområdet.

Stk. 3. Anmeldelsen skal være i overensstemmelse med det dataindhold, der er beskrevet i den til enhver tid gældende beskrivelse af kravene til indberetning til Landspatientregisteret, som udfærdiges af Sundhedsdatastyrelsen.

Stk. 4. Anmeldelse skal ske senest den 10. i den måned, der følger efter måneden, hvori den lægelige behandling har fundet sted.

Stk. 5. Anmeldelse skal ske elektronisk. Anmelderen skal foretage anmeldelse i overensstemmelse med den brugermanual, som udfærdiges af Sundhedsdatastyrelsen og som er tilgængelig på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside.

Bekendtgørelsens § 7:

§ 7. Med bøde straffes den læge og sygehus- eller klinikejer, der overtræder § 1, § 5, stk. 1, stk. 4 eller stk. 5, 1. pkt., eller § 6, stk. 1, eller undlader at sikre sig, at indberetning finder sted efter § 4, stk. 2.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

HØRINGSUDKAST

Bilag 9: Tilsynssager

Ved en søgning i Styrelsens journaliseringsprogram fra 2011 og til den 1. oktober 2019 er der fundet 15 oprettede sager vedr. omskæring. Ved søgningen er anvendt søgeordene "omskæring", "dreng omskåret", "omskære", "omskåret", "rituel", "circumcision", "forhud", "forhudsforsnævring" og "rituel circumcision."

HØRINGSUDKAST

Bilag 10: Data – Landspatientregisteret

Modtaget fra SDS, Sundhedsdatastyrelsen

Antal omskæringer foretaget både på og uden for sygehuse og klinikker 2015-2019:

Tabel 1: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019

Opgørelsen er afgrænset med operationskoderne KKGH10 Phimosisoperation (forhudsfor snævring/medicinsk omskæring) og KKGV20 Rituel omskæring.

Operationerne er fordelt efter operationsår.

Operation	Sygehusejer	Operationsår					
		2015	2016	2017	2018	2019*	
KKGH10 Phimosisoperation	Privat	971	1142	802	772	607	
	Offentlig	242	9	2472	3031	2797	2082
KKGH10 Phimosisoperation Total		340	0	3614	3833	3569	2689
KKGV20 Rituel omskæring	Privat	2	228	650	801	532*	
	Offentlig	4	5	2	1	*	
KKGV20 Rituel omskæring Total		6	233	652	802	532	

Opgørelsen omfatter både primære operationer og deloperationer.

Kilde: Landspatientregisteret

*) omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.

***) korrigeret for fejlindberetning. Se fanen Opmærksomhedspunkter.

Tabel 2: Antal rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker 2017-2019

Behandling/procedure	Opgørelsesår			Total
	2017	2018	2019*	
Rituel omskæring	8	6	4**	18

Kilde: Landspatientregisteret pr.
24. oktober 2019.

*) omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.

***) korrigeret for fejlindberetning.

Note: Indberetningen af rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker har kun været obligatorisk siden 1. januar 2017.

Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Tabel 3: Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Antal patienter (cpr) på somatiske private og offentlige sygehuse som er registreret med diagnosekoden DZ907D "Følger efter omskæring" som enten Aktions- eller bi-diagnose. Opgørelsen er periodiseret efter udskrivningsår. For uafsluttede patienter er anvendt indskrivningsår.

En patient kan indgå i opgørelsen i mere end et år, hvis vedkommende er registreret med ovennævnte diagnose i flere forskellige år.

Opgørelsen omfatter mandlige patienter med udskrivningsdato fra den 1. januar 2015 til 1. marts 2019

Alder er opgjort på patientkontaktens startdato.

Udskrivningsår	Alder			Hovedtotal
	0 år	1-4 år	5 år og dero.	
2015	14	6	8	28
2016	11	4	12	27
2017	10	9	10	29
2018	19	9	7	35
2019*	3**	3**	3**	9**
Hovedtotal	57	31	40	128

*) omfatter perioden 1. januar 2019 til primo 2019**

***) Opgørelsen er trukket på det tidligere Landspatientregister og inkluderer dermed ikke data fra det nye Landspatientregister. Tre regioner overgik til det nye Landspatientregister pr. 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik pr. 3. marts 2019.

Kilde: Landspatientregisteret

DOKUMENTATION:

Antal omskæringer

Tabel 1: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019

Kilde: Landspatientregisteret.

Periode: 1. januar 2015 til 15. oktober 2019.

Afgrænsning: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019. Opgørelsen er afgrænset med operationskoderne KKGH10 Phimosisoperation (forhudsfor snævring/medicinsk omskæring) og KKGV20 Rituel omskæring. Opgørelsen er rensset for dobbeltregistreringer, dvs. tilfælde hvor en operation er registreret på samme person, samme dato mere end en gang.

Tabel 2: Antal rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker 2017-2019

Kilde: Landspatientregisteret pr. 24. oktober 2019.

Tidsperiode og afgrænsning: Opgørelsen indeholder antallet af registrerede rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker i perioden 1. januar 2017 til 15. oktober 2019 fordelt på år.

Punkt 3) Komplikationer

Tabel 3: Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Kilde: Landspatientregisteret.

Periode: 1. januar 2015 til primo 2019. **Bemærk:** Sundhedsdatastyrelsen er pr. februar/marts 2019 overgået til et nyt Landspatientregister. Tre regioner overgik pr. 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik pr. 3. marts 2019. Tabel 3 indeholder alene data fra det tidligere Landspatientregister, hvorfor år 2019 omfatter perioden 1. januar til 2. februar 2019 for tre regioner og 1. januar til 2. marts 2019 for to regioner.

Afgrænsning: Antal patienter (cpr) på somatiske private og offentlige sygehuse som er registreret med diagnosekoden DZ907D "Følger efter omskæring" som enten Aktions- eller bi-diagnose. Opgørelsen er periodiseret efter udskrivningsår. For uafsluttede patienter er anvendt indskrivningsår.

En patient er kun inkluderet én gang pr. år i opgørelsen - men hvis patienten har haft kontakt til sygehuset (registreret med ovennævnte diagnose) i flere forskellige år, vil patienten fremgå én gang hvert år. (Se yderligere uddybning af dette under Opmærksomhedspunkter).

Opgørelsen omfatter mandlige patienter med udskrivningsdato fra den 1. januar 2015 til 1. marts 2019.

Alder er opgjort på patientkontaktens startdato.

Bilag 11: AGREE II

vurderinger

Den 7. november 2019 er der søgt i NICE.org.uk (evidence søgning) efter kliniske retningslinjer for drenges omskæring (søgeord: male circumcision - 282 hits).

Her inkluderes tre kliniske retningslinjer og en positioneret anbefaling. De tre kliniske retningslinjer omfatter:

- én fra Canadian Paediatric Society "Newborn male circumcision" fra 2015 (Agree vurderet)
- én fra American Academy of Pediatrics "Circumcision Policy statement" fra 2012 (Agree vurderet)
- én fra Canadian Urological Association "Guideline on the care of the normal foreskin and neonatal circumcision in Canadian infants" fra 2017 (Agree vurderet)
- Én fra British Medical Association "Non-therapeutic male circumcision" fra 2019, se afsnit 9.7

Den 7. november 2019 er der søgt i WHO.int (søgeord: male circumcision - 318 hits). Her er inkluderet tre publikationer fra WHO om omskæring, se afsnit 9.12.

AgreeII-vurderinger

Der er inkluderet fire guidelines. Disse fire guidelines er kvalitetstestet med Agree værktøjet. Værktøjet er et internationalt standardiseret værktøj, hvorudfra kliniske retningslinjers kvalitet vurderes. Der er 23 områder, som vurderes på en skala fra 1 – 7. Der kan læses mere om AgreeII <https://www.agreetrust.org/agree-ii/>.

USA

Kliniske retningslinjer fra Det Amerikanske Selskab for Pædiatri (American Academy of Pediatrics) fra 2012 scorer på overordnet kvalitet 6/7 (seks ud af syv mulige). Retningslinjen har en fin beskrivelse af formål og de afvejer både gavnlige og skadelige virkninger. Der er en delvis beskrivelse af litteratursøgningen. Tilsyn til evidensen er vurderet.

Canada

Det Urologiske Selskab har udgivet følgende retningslinje i 2017. Agree scorer 5/7. Fin beskrivelse af litteratursøgningen, vurdering af litteraturen er noget overordnet. Gavnige og skadelige virkninger afvejes for de fleste anbefalinger. Ingen beskrivelse af, hvordan de er nået fra evidens til anbefaling.

Det Pædiatriske Selskab (Canadian Paediatric Society) har i 2015 udgivet et positioneret perspektiv på omskæring "Newborn male Circumsision".

Styrelsen har kvalitetsvurderet notatet, og det har en samlet kvalitetsscore på 3 ud af 7 mulige. Der er tale om en "position statement". Litteraturen er søgt meget bredt og det er ikke klart, hvordan referencerne er udvalgt. Tiltroen til evidensen er ikke klart beskrevet og den er ikke systematisk vurderet.

Australien

The Royal Australasian College of Physicians udgav i 2010 en klinisk retningslinje "Circumcision of infant males" (omskæring af drengebørn). Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og retningslinjen er ud fra Agree **vurderet** til en samlet kvalitetsscore 2 ud af 7 mulige. Se bilag 11.

Retningslinjen har en fin beskrivelse af formålet, og retningslinjen afvejer både gavnige og skadelige virkninger. Der er dog ingen beskrivelse af litteratursøgningen og det er ikke klart hvordan referencerne er udvalgt.

HØRINGSUDDRAKT

Bilag 12: Skjold



HØRING

Referenceliste

- (1) Vejledning om omskæring af drenge : VEJ nr 9199 af 02/04/2014. Sundheds- og Ældreministeriet, 2014.
- (2) Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. Circumcision of infant males. Sydney : The Royal Australasian College of Physicians, 2010.
- (3) British Medical Association. Non-therapeutic male circumcision (NTMC) of children - practical guidance for doctors. British Medical Association, 2019 (BMA 20190069).
- (4) Morris BJ, Wamai RG, Henebeng EB, Tobian AAR, Klausner JD, Banerjee J, et al. Estimation of country-specific and global prevalence of male circumcision. *Population Health Metrics* 2016;14(4).
- (5) World Health Organization (WHO), Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Male circumcision: Global trends and determinants of prevalence, safety and acceptability. World Health Organization (WHO), 2007 (UNAIDS / 07.29E / JC1320E).
- (6) World Health Organization (WHO), Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Neonatal and child male circumcision: a global review. World Health Organization, 2010 (UNAIDS/10.07E).
- (7) Megahed M, Vymazalová H. Ancient Egyptian royal circumcision from the pyramid complex of Djedkare. *Anthropologie* 2011;49:155-164.
- (8) Gollaher DL. From ritual to science: The medical transformation of circumcision in America. California Health Care Institute; *Journal of social history* 1994;28(1):5-36.
- (9) Mosaiske.dk - Det jødiske Samfund i Danmark. Whitepaper - om rituel omskærelse af drenge. København : Mosaiske.dk - Det jødiske Samfund i Danmark, 2018 (Folketinget, Sundheds- og Forebyggelsesudvalget; SUU alm. del bilag 422).
- (10) Bibelselskabet. . 1. mosebog kapitel 17 Opdateret: u.å.16.12.2019. Link: https://www.bibelselskabet.dk/brugbibelen/bibelenonline/1_Mos/17.
- (11) American Academy of Pediatrics Task Force on Circumcision. Male Circumcision. *Pediatrics* 2012;130(3):e756-e785.
- (12) Dave S, Afshar K, Braga LH, Anderson P. Canadian Urological Association guideline on the care of the normal foreskin and neonatal circumcision in Canadian infants. *Canadian urological association journal* 2017;12(2):76-99.
- (13) Jagannath VA, Fedorowicz Z, Sud V, Verma AK, Hajebrahimi S. Routine neonatal circumcision for the prevention of urinary tract infections in infancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012(11):CD009129.
- (14) Morris BJ, Wiswell TE. Circumcision and lifetime risk of urinary tract infection: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2013;189(6):2118-2124.

- (15) Siegfried N, Muller M, Deeks JJ, Volmink J. Male circumcision for prevention of heterosexual acquisition of HIV in men. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009(2):CD003362.
- (16) Sharma SC, Raison N, Khan S, Shabbir M, Dasgupta P, Ahmed K. Male Circumcision for the Prevention of HIV Acquisition: A Meta-Analysis. *BJU Int* 2017;121(4):515-526.
- (17) Wiysonge CS, Kongnyuy EJ, Shey M, Muula AS, Navti OB, Akl EA, et al. Male circumcision for prevention of homosexual acquisition of HIV in men. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011(6):CD007496.
- (18) Yuan T, Fitzpatrick T, Ko NY, Cai Y, Chen Y, Zhao J, et al. Circumcision to prevent HIV and other sexually transmitted infections in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data. *The Lancet.Global health* 2019;7(4):e436-e447.
- (19) Zhu YP, Jia ZW, Dai B, Ye DW, Kong YY, Chang K, et al. Relationship between circumcision and human papillomavirus infection: a systematic review and meta-analysis. *Asian J Androl* 2016;19(1):125-131.
- (20) Morris BJ, Krieger JN. Penile Inflammatory Skin Disorders and the Preventive Role of Circumcision. *International journal of preventive medicine* 2017;8:32.
- (21) Mehta SD, Gaydos C, Maclean I, Odoyo-June E, Moses S, Agunda L, et al. The effect of medical male circumcision on urogenital Mycoplasma genitalium among men in Kisumu, Kenya. *Sex Transm Dis* 2012;39(4):276-280.
- (22) Friedman B, Khoury J, Petersiel N, Yahalomi T, Paul M, Neuberger A. Pros and cons of circumcision: an evidence-based overview. *Clinical Microbiology and Infection* 2016;22(9):768-774.
- (23) Tobian AA, Serwadda D, Quinn TC, Kigozi G, Gravitt PE, Laeyendecker O, et al. Male circumcision for the prevention of HSV-2 and HPV infections and syphilis. *N Engl J Med* 2009;360(13):1298-1309.
- (24) Pintye J, Baeten JM, Manhart LE, Celum C, Ronald A, Mugo N, et al. Association between male circumcision and incidence of syphilis in men and women: a prospective study in HIV-1 serodiscordant heterosexual African couples. *Lancet Glob Health* 2014;2(11):e664-e671.
- (25) Shabanzadeh D.M., During S., Frimodt-Moller C. Male circumcision does not result in inferior perceived male sexual function - A systematic review. *Danish Medical Journal* 2016;63(7).
- (26) Larke NL, Thomas SL, dos Santos Silva I, Weiss HA. Male circumcision and penile cancer: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Causes Control* 2011;22(8):1097-1110.
- (27) Li Y.-D., Teng Y., Dai Y., Ding H. The Association of Circumcision and Prostate Cancer: A Meta-Analysis. *Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP* 2017;17(8):3823-3827.
- (28) Frisch M, Simonsen J. Ritual circumcision and risk of autism spectrum disorder in 0- to 9-year-old boys: national cohort study in Denmark. *J R Soc Med* 2015;108(7):266-279.
- (29) Morris BJ, Krieger JN. Does Circumcision Increase Meatal Stenosis Risk? - a Systematic Review and Meta-Analysis. *Urology* 2017;110(1):16-26.
- (30) El Bcheraoui C, Zhang X, Cooper CS, Rose CE, Kilmarx PH, Chen RT. Rates of adverse events associated with male circumcision in U.S. medical settings, 2001 to 2010. *JAMA Pediatr* 2014;168(7):625-634.

- (31) Edler G, Axelsson I, Barker GM, Lie S, Naumburg E. Serious complications in male infant circumcisions in Scandinavia indicate that this always be performed as a hospital-based procedure. *Acta Paediatr* 2016;105(7):842-850.
- (32) Peleg D, Steiner A. The Gomco Circumcision: Common Problems and Solutions. *American Family Physician* 1998;58(4):891-898.
- (33) Elder JS. Circumcision. *BJU international* 2007;99(6):1553-1564.
- (34) Talini C, Antunes LA, de Carvalho BCN, Schultz KL, Del Valle MHCP, Aranha AAJ, et al. [Circumcision: postoperative complications that required reoperation] (English, Portugese). *Einstein* 2018;16(3):eAO4241.
- (35) Reynolds RD. Use of the Mogen clamp for neonatal circumcision. *American Family Physician* 1996;54(1):177-182.
- (36) Strimling BS. Partial amputation of glans penis during Mogen clamp circumcision. *Pediatrics* 1996;97(6 Pt 1):906-907.
- (37) World Health Organization (WHO). Manual for male circumcision under local anaesthesia (Version 3.1). Geneva : World Health Organization, 2009.
- (38) Brady-Fryer B, Wiebe N, Lander JA. Pain relief for neonatal circumcision. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004(3):CD004217.
- (39) Cyna AM, Middleton P. Caudal epidural block versus other methods of postoperative pain relief for circumcision in boys. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008(4):CD003005.
- (40) Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016(7):CD001069.
- (41) Bellieni CV, Alagna MG, Buonocore G. Analgesia for infants' circumcision. *Ital J Pediatr* 2013;39:38-7288-39-38.
- (42) Panda A, Bajwa SJ, Sen S, Parmar SS. Penile block for paediatric urological surgery: a comparative evaluation with general anaesthesia. *Indian journal of urology* 2011;27(4):457-464.
- (43) McCann ME, de Graaff JC, Dorris L, Disma N, Withington D, Bell G, et al. Neurodevelopmental outcome at 5 years of age after general anaesthesia or awake-regional anaesthesia in infancy (GAS): an international, multicentre, randomised, controlled equivalence trial. *Lancet* 2019;393(10172):664-677.
- (44) Canakci E, Yagan O, Tas N, Mutlu T, Cirakoglu A, Benli E. Comparison of preventive analgesia techniques in circumcision cases: dorsal penile nerve block, caudal block, or subcutaneous morphine? *2017;67(2):159-165.*
- (45) Beyaz SG. Comparison of postoperative analgesic efficacy of caudal block versus dorsal penile nerve block with levobupivacaine for circumcision in children. *The Korean journal of pain* 2011;24(1):31-35.
- (46) Haliloglu AH, Gokce MI, Tangal S, Boga MS, Tapar H, Aladag E. Comparison of postoperative analgesic efficacy of penile block, caudal block and intravenous paracetamol for circumcision: a prospective randomized study. *International braz j urol* 2013;39(4):551-557.

- (47) Kazak Bengisun Z, Ekmekci P, Haliloğlu AH. Levobupivacaine for postoperative pain management in circumcision: caudal blocks or dorsal penile nerve block. *Agri : Agri (Algoloji) Derneği'nin Yayın organidir Journal of the Turkish Society of Algology* 2012;24(4):180-186.
- (48) Wang X, Dong C, Beekoo D, Qian X, Li J, Shang-Guan W, et al. Dorsal Penile Nerve Block via Perineal Approach, an Alternative to a Caudal Block for Pediatric Circumcision: a Randomized Controlled Trial. 2019;2019:6875756.
- (49) Mak MY, Philip AE, Cho S, Chan JT. Postoperative analgesia in children day surgery circumcision: Comparison of three methods. *Annals of the College of Surgeons of Hong Kong* 2001;5(4):146-150.
- (50) Gauntlett I. A comparison between local anaesthetic dorsal nerve block and caudal bupivacaine with ketamine for paediatric circumcision. *Paediatr Anaesth* 2003;13(1):38-42.
- (51) Vater M, Wandless J. Caudal or dorsal nerve block? A comparison of two local anaesthetic techniques for postoperative analgesia following day case circumcision. *Acta Anaesthesiol Scand* 1985;29(2):175-179.
- (52) Weksler N, Atias I, Klein M, Rosenztsveig V, Ovadia L, Gurman GM. Is penile block better than caudal epidural block for postcircumcision analgesia? *Journal of anesthesia* 2005;19(1):36-39.
- (53) White J, Harrison B, Richmond P, Procter A, Curran J. Postoperative analgesia for circumcision. *British medical journal (Clinical research ed)* 1983;286(6382):1934.
- (54) Taddio A. Pain management for neonatal circumcision. *Paediatr Drugs* 2001;3(2):101-111.
- (55) Holliday MA, Pinckert TL, Kiernan SC, Kunos I, Angelus P, Keszler M. Dorsal penile nerve block vs topical placebo for circumcision in low-birth-weight neonates. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1999;153(5):476-480.
- (56) Kass FC, Holman JR. Oral glucose solution for analgesia in infant circumcision. *J Fam Pract* 2001;50(9):785-788.
- (57) Stang HJ, Gunnar MR, Snellman L, Condon LM, Kestenbaum R. Local anesthesia for neonatal circumcision. Effects on distress and cortisol response. *JAMA* 1988;259(10):1507-1511.
- (58) Lander J, Brady-Fryer B, Metcalfe JB, Nazarali S, Muttitt S. Comparison of ring block, dorsal penile nerve block, and topical anesthesia for neonatal circumcision: a randomized controlled trial. *JAMA* 1997;278(24):2157-2162.
- (59) Williamson PS, Williamson ML. Physiologic stress reduction by a local anesthetic during newborn circumcision. *Pediatrics* 1983;71(1):36-40.
- (60) Herschel M, Khoshnood B, Ellman C, Maydew N, Mittendorf R. Neonatal circumcision. Randomized trial of a sucrose pacifier for pain control. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152(3):279-284.
- (61) Maxwell LG, Yaster M, Wetzel RC, Niebyl JR. Penile nerve block for newborn circumcision. *Obstet Gynecol* 1987;70(3):415-419.
- (62) Kurtis PS, DeSilva HN, Bernstein BA, Malakh L, Schechter NL. A comparison of the Mogen and Gomco clamps in combination with dorsal penile nerve block in minimizing the pain of neonatal circumcision. *Pediatrics* 1999;103(2):E23.

- (63) Arnett RM, Jones JS, Horger EO,3. Effectiveness of 1% lidocaine dorsal penile nerve block in infant circumcision. *Obstet Gynecol* 1990;163(3):1074-8; discussion 1078.
- (64) Besvarelse af spørgsmål nr 885 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til sundhedsministeren d. 26. april 2018.
- (65) Hardwick-Smith S, Mastrobattista JM, Wallace PA, Ritchey ML. Ring block for neonatal circumcision. *Obstet Gynecol* 1998;91(6):930-934.
- (66) Sharara-Chami R, Lakissian Z, Charafeddine L, Milad N, El-Hout Y. Combination Analgesia for Neonatal Circumcision: a Randomized Controlled Trial. *Pediatrics* 2017;140(6).
- (67) Benini F, Johnston CC, Faucher D, Aranda JV. Topical anesthesia during circumcision in newborn infants. *JAMA* 1993;270(7):850-853.
- (68) Joyce BA, Keck JF, Gerkenmeyer J. Evaluation of pain management interventions for neonatal circumcision pain. *J Pediatr Health Care* 2001;15(3):105-114.
- (69) Woodman PJ. Topical lidocaine-prilocaine versus lidocaine for neonatal circumcision: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 1999;93(5):775-779.
- (70) Taddio A, Stevens B, Craig K, Rastogi P, Ben-David S, Shennan A, et al. Efficacy and safety of lidocaine-prilocaine cream for pain during circumcision. *N Engl J Med* 1997;336(17):1197-1201.
- (71) Zahorodny W, Suarez Y, Marshall R, et al. Efficacy of EMLA and Sucrose for Crying Associated with Circumcision. *Pediatric Research* 1998;43:204.
- (72) Besvarelse af spørgsmål nr 884 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til sundhedsministeren d. 26. april 2018. 2018 (Sundheds- og Ældreudvalget 2017-18, SUU Alm.del endeligt svar på spørgsmål 884).
- (73) Mudge D, Younger JB. The effects of topical lidocaine on infant response to circumcision. *J Nurse Midwifery* 1989;34(6):335-340.
- (74) Weatherstone KB, Rasmussen LB, Erenberg A, Jackson EM, Claflin KS, Leff RD. Safety and efficacy of a topical anesthetic for neonatal circumcision. *Pediatrics* 1993;92(5):710-714.
- (75) Howard CR, Howard FM, Fortune K, Generelli P, Zolnoun D, tenHoopen C, et al. A randomized, controlled trial of a eutectic mixture of local anesthetic cream (lidocaine and prilocaine) versus penile nerve block for pain relief during circumcision. *Obstet Gynecol* 1999;181(6):1506-1511.
- (76) Mujeeb S, Akhtar J, Ahmed S. Comparison of eutectic mixture of local anesthetics cream with dorsal penile nerve block using lignocaine for circumcision in infants. *Pakistan journal of medical sciences* 2013;29(1):27-30.
- (77) Butler-O'Hara M, LeMoine C, Guillet R. Analgesia for Neonatal Circumcision: A Randomized Controlled Trial of EMLA Cream Versus Dorsal Penile Nerve Block. *Pediatrics* April 1998;101(4):e5.
- (78) Zolnoski B. Effect of sucrose ingestion on pain during newborn circumcision [Masters thesis]. [Digital Dissertations - AAT 1358079]. Univ. of Florida, 1993.
- (79) Blass EM, Hoffmeyer LB. Sucrose as an analgesic for newborn infants. *Pediatrics* 1991;87(2):215-218.

- (80) Stang HJ, Snellman LW, Condon LM, Conroy MM, Liebo R, Brodersen L, et al. Beyond dorsal penile nerve block: a more humane circumcision. *Pediatrics* 1997;100(2):E3.
- (81) Macke JK. Analgesia for circumcision: effects on newborn behavior and mother/infant interaction. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2001;30(5):507-514.
- (82) Howard CR, Howard FM, Weitzman ML. Acetaminophen analgesia in neonatal circumcision: the effect on pain. *Pediatrics* 1994;93(4):641-646.
- (83) Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed : LBK nr. 731, § 74 stk 2, af 8. juli 2019.
- (84) Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) : BEK nr 1219 af 11. december 2009.
- (85) Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) : VEJ nr 115 af 11. december 2009.
- (86) Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed : LBK nr 731, § 17, af 8. juli 2019.
- (87) Bekendtgørelse af sundhedsloven : LBK nr 903, § 14 og § 17, af 26. august 2019.
- (88) Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. : VEJ nr 161 af 16. september 1998.
- (89) Bekendtgørelse af sundhedsloven : LBK nr 903, § 20, af 26. august 2019.
- (90) Bekendtgørelse af forældreansvarsloven : BEK nr. 776, § 3 stk 1, af 07. august 2019.
- (91) Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) : BEK nr 530 af 24. maj 2018.
- (92) Besvarelse af spørgsmål nr 24 (alm. del), stillet af Folketingets Kirkeudvalg til justitsministeren d. 26. marts 2018.
- (93) Bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Landspatientregistret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker : BEK nr 1496 af 01. december 2016.
- (94) Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om rituell omskæring av gutter : LOV-2014-06-20-40. 2014.
- (95) Svensk forfattningssamling. Lag om omskärelse av pojkar. 2017 (2001:499).
- (96) Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om omskärelse av pojkar : SOSFS 2001: 14. 2001.
- (97) Dejure.org. . Bürgerliches Gesetzbuch: § 1631d Beschneidung des männlichen Kindes
Opdateret: 2012. Senest hentet: 15.11.2019. Link: <https://dejure.org/gesetze/BGB/1631d.html>.
- (98) Deutscher Bundestag. Datenlage und gesundheitliche Folgen von Beschneidungen von Jungen. Deutscher Bundestag, 2012 (WD 9 – 3000/092-12).

- (99) Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie. Phimose und Paraphimose : Leitlinie S2k. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/006-052m_S2k_Phimose-Paraphimose_2017-12_01.pdf. Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), 2017 (AWMF-Registernummer: 006-052).
- (100) Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). The non-therapeutic circumcision of male minors. Utrecht : KNMG, 2010.
- (101) Sorokan S, Finlay J, Jefferies A, Canadian Paediatric Society, Fetus and Newborn Committee, Infectious Diseases and Immunization Committee. Newborn male circumcision. The Canadian Paediatric Society 2015;20(6):311-320.
- (102) American Urological Association. . Circumcision [policy statement] Opdateret: 2018. Senest hentet: 15.11.2019. Link: <https://www.auanet.org/guidelines/circumcision>.
- (103) World Health Organization. Manual for early infant male circumcision under local anaesthesia. WHO, 2011.
- (104) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Netw 1993;12(6):59-66.
- (105) Grunau RV, Craig KD. Pain expression in neonates: facial action and cry. Pain 1987;28(3):395-410.
- (106) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. Clin J Pain 1996;12(1):13-22.
- (107) Besvarelse af spørgsmål nr 15 (alm. del), stillet af Folketingets Kirkeudvalg til justitsministeren d. 22. december 2017.
- (108) Justitsministerens talepapir fra lukket samråd den 20. april 2018 om indførelse af et forbud i Danmark mod rituel drengeskæring, gengivet med tilladelse fra Justitsministeriet i Folketingets Lovsekretariats notat om lovsekretariatets indstilling om fremsættelse af borgerforslag FT-00124 om "Indførelse af 18 års mindstealder for omskæring af raske børn" (senere beslutningsforslag B 9) Bilag 3. 2018-19.
- (109) Besvarelse af spørgsmål nr 25 (alm. del), stillet af Folketingets Kirkeudvalg til justitsministeren d. 19. april 2018.
- (110) Besvarelse af spørgsmål nr 909 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til børne- og socialministeren d. 2. maj 2018.
- (111) United Nations. Elimination of all forms of religious intolerance: Note by the Secretary-General. United Nations, 2015 (General Assembly).
- (112) Besvarelse af spørgsmål nr 910 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til socialministeren d. 30. maj 2018.
- (113) Besvarelse af spørgsmål nr 1164 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til børne- og socialministeren d. 28. juni 2018.
- (114) Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin af d. 4. april 1997.
- (115) Besvarelse af spørgsmål nr 888 (alm. del), stillet af Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til sundhedsministeren d. 26. april 2018.

HØRINGSUDKAST