PATIENTFORENINGEN

Den 2. november 2026

Sundheds- og Kirkeministeriet
Att.: Sundheds- og kirkeminister Ida Auken, MF,
Holbergsgade 6,
1057 København K.

Alene sendt på min@sum.dk

Anmodning om uvildig undersøgelse

Emne: Sundhedsstyrelsens håndtering af ME/CFS og den faglige betjening af ministeren og Folketinget

Patientforeningen anmoder Sundheds- og Kirkeministeren om at iværksætte en eksternt ledet, dokumentbaseret og offentligt afrapporteret undersøgelse af Sundhedsstyrelsens samlede håndtering af ME/CFS. Eventuelt kan ministeren anmode statsrevisorerne om at igangsætte undersøgelsen.

Undersøgelsen bør omfatte hele forløbet fra de dokumenterede videns- og advarselssignaler forud for Folketingets vedtagelse V 82/2019 (Herefter: V 82) – herunder det patient- og kildemateriale, som Sundhedsstyrelsen modtog i tilknytning til mødet den 17. maj 2018 – over vedtagelsen, Sundhedsstyrelsens vurdering i 2021-2022 af NICE-retningslinjen NG206 og ministerens efterfølgende svar på SUU alm. del spørgsmål 743, vidensafdækningens opdrag og gennemførelse, Sundhedsstyrelsens præsentation for Folketingets Sundhedsudvalg den 11. december 2025 og det faglige grundlag for ministerens svar af 16. september 2026 på SUU alm. del spørgsmål 131 og 132 til den praksis og tilsynsmæssige kommunikation, som forløbet har ført til.

Henvendelsen er begrundet i**,** at der, som nærmere beskrevet nedenfor og i vedlagte dokumentation, foreligger en stærk indikation af en systematisk manglende efterlevelse, både generelt og i flere konkrete, enkeltstående led, af de krav, der følger af sundhedslovens § 212, Kodex VII og almindelige forvaltningsretlige grundsætninger i Sundhedsstyrelsens håndtering af ME/CFS samt i styrelsens generelle og konkrete faglige betjening af ministeren og Folketinget herom.

De indikerede tilsidesættelser er efter deres karakter væsentlige, systematiske og vedholdende og har alvorlige direkte og afledte konsekvenser for patientsikkerheden. Dokumentationen indikerer endvidere, at ministeren og Folketinget i flere tilfælde har modtaget mangelfulde og i sammenhængen vildledende oplysninger i strid med Kodex VII og almindelige forvaltningsretlige grundsætninger.

Indikationen understøttes af umiddelbart tilgængelig videnskabelig og juridisk dokumentation og af en sammenhængende sandsynliggørelse på tværs af Sundhedsstyrelsens opdrag, metodevalg, præsentationer, rådgivning og afledte praksis. Materialets styrke og konkrethed gør en reelt uvildig undersøgelse påkrævet. En intern redegørelse kan ikke skabe den nødvendige klarhed om et forløb, hvor de organer, der skulle redegøre, selv har medvirket.

Patientforeningens anmodning angår ministeriets ansvar for at påse, at Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse sker på et lovligt, sagligt, tilstrækkeligt oplyst og retvisende grundlag. Folketingets Ombudsmands praksis viser, at det almindelige ressorttilsyn omfatter såvel den relevante særlovgivning som almindelige forvaltningsprocessuelle regler, og at der påhviler ministeriet en pligt til at undersøge et forhold nærmere, når de foreliggende oplysninger gør det ikke usandsynligt, at der er begået en ulovlighed af ikke uvæsentlig art, jf.

navnlig FOB 1994.296. Den dokumentation, der fremlægges med denne henvendelse, indebærer efter Patientforeningens opfattelse, at denne undersøgelsestærskel klart er passeret.

Ministeriets opgave er i denne sammenhæng at sikre en lovlig, sagligt tilrettelagt og tilstrækkeligt oplyst prøvelsesproces. Den nødvendige sundhedsfaglige bedømmelse kan tilvejebringes gennem reelt uafhængig ekstern dansk og international sagkundskab med den fornødne biomedicinske bredde.

Patientforeningen er en tværgående patientforening. Sagen angår både den konkrete patientgruppe og det bredere hensyn til patientsikkerhed, faglig myndighedsrådgivning og tilliden til, at ministeren og Folketinget modtager et dækkende og retvisende beslutningsgrundlag.

1. Henvendelsens anmodning

Ministeren anmodes om at træffe beslutning om følgende:

- **Uvildig undersøgelse** En samlet prøvelse af hele forløbet fra politisk opdrag til aktuel myndighedspraksis, ledet og sekretariatsbetjent uden for de myndigheder og fagmiljøer, hvis arbejde skal bedømmes.
- **Sikring af akter** Umiddelbar bevaring og journalmæssig sikring af korrespondance, E-mails, SMS'er, kommissorier, kravspecifikationer, tilbud, kontrakter, kildelister, søgestrategier, mødereferater, ekspertinterviews, habilitetsoplysninger, udkast, versionshistorik, faglige bidrag og kvalitetssikringsspor.
- **Midlertidige patientsikkerhedstiltag** Nedsættelse foreløbig på midlertidig basis af det under punkt 8 foreslåede uafhængige biomedicinske rådgivningspanel samt en hurtig vurdering af Graded Exercise Therapy (GET), post-exertional malaise (PEM), manglen på en dækkende behandlingsvejledning, adgangen til somatisk udredning og behandling for svært syge samt de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og kommunikation, herunder om tilsynet har været asymmetrisk, og om tilsynet har behandlet modtagne bekymringshenvendelser om patientsikkerhed, patientskader og GET forsvarligt.
- **Korrektion og opfølgning** Berigtigelse af oplysninger til ministeren, Folketinget, sundhedsvæsenet og offentligheden, hvis undersøgelsen påviser fejl, væsentlige udeladelser eller en skæv evidensfremstilling, samt en offentlig plan med ansvar, frister og opfølgning.

Bilag 1 indeholder en nærmere beskrivelse af Patientforeningens oplæg til undersøgelsens rammer. Oplægget er udarbejdet som et konkret udgangspunkt for ministerens fastlæggelse af kommissorium, organisering, habilitetsramme, metode og offentlighed. Det afgørende er, at undersøgelsen bliver reelt uvildig og ledes af personer, som ikke har været direkte eller indirekte involveret i Sundhedsstyrelsens, Styrelsen for Patientsikkerheds eller ministeriets hidtidige håndtering af de forhold, der skal prøves, og som opfylder de almindelige habilitetskrav i forvaltningslovens kapitel 2.

2. Grundlaget for en uvildig undersøgelse

Patientforeningen mener, at der foreligger et dokumenteret konkret og sagligt begrundet behov for en uvildig undersøgelse.

2.1 Videns- og patientsikkerhedssignaler før og efter V 82

Folketingets vedtagelse V 82 og Sundhedsstyrelsens efterfølgende håndtering må vurderes i lyset af den viden og de konkrete patientsikkerhedssignaler, som allerede forelå forud for vedtagelsen. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens eget referat af den 28. maj 2018 (sagsnr. 4-1010-444/1/) fra mødet den 17. maj 2018, at ME Foreningen overrakte styrelsen 85 patientcases og anmodede styrelsen om at læse dem og inddrage dem i sit videre arbejde. Referatet angiver endvidere, at foreningen efter mødet fremsendte en række videnskabelige referencer vedrørende sygdommens organiske patofysiologi. Advarsler om risikoen for skade ved GET fremgår særskilt af ME Foreningens skriftlige materiale af den 17. maj 2018, der ledsagede de 85 patientcases, og af de kilder, som materialet henviser til. Mødereferatet og det ledsagende materiale udgør således forskellige kilder til henholdsvis styrelsens modtagelse af patientcases og referencer samt indholdet af de fremlagte patientsikkerhedssignaler.

Efter V 82 blev disse spørgsmål yderligere rejst i »Open Letter to Danish Health Politicians« af den 8. januar 2020, offentliggjort som SUU alm. del, bilag 150 (2019–20). Henvendelsen er tiltrådt af en bred international

kreds af forskere og klinikere, herunder fremtrædende biomedicinske ME/CFS-forskere. Den fremhæver sygdommens biologiske karakter, kritiserer sammenblandingen med Funktionelle Lidelser og advarer om risikoen for varig skade ved GET i lyset af PEM. Det oplyses udtrykkeligt, at brevet også er sendt til Sundhedsstyrelsen. Undersøgelsen bør derfor klarlægge styrelsens modtagelse, faglige vurdering og opfølgning på henvendelsen samt dens betydning for styrelsens efterfølgende anbefalinger og oplysninger til ministeren og Folketinget.

Sundhedsstyrelsens behandling og opfølgning på dette materiale bør prøves som beskrevet i punkt 6.1.

Patientberetningerne skal vurderes som konkrete sikkerhedssignaler sammen med de fremsendte videnskabelige kilder. Prøvelsen skal belyse materialets samlede bevismæssige vægt og betydning for styrelsens undersøgelses-, forsigtigheds-, informations- og handlepligt på de relevante tidspunkter.

2.2 Sundhedsstyrelsens NICE-notat af den 4. april 2022 og ministersvar 743

Et yderligere selvstændigt og centralt led i det forløb, der bør undersøges, er Sundhedsstyrelsens notat af den 4. april 2022, »Sundhedsstyrelsens uddybende svar vedr. retningslinjer fra NICE om ME/CFS«, sagsnr. 05-9999-62. Notatet blev udarbejdet, efter at Sundhedsministeriet den 29. oktober 2021 havde anmodet Sundhedsstyrelsen om at vurdere, om NICE's nye retningslinje NG206 gav anledning til at ændre de eksisterende danske anbefalinger. Efter et første svar af den 20. januar 2022 anmodede ministeriet om en uddybning. Sundhedsordførerne blev orienteret om vurderingen den 28. april 2022, og notatet blev senere vedlagt sundhedsministerens svar af den 1. juni 2022 på SUU alm. del spørgsmål 743, hvori ministeren udtrykkeligt henholdt sig til Sundhedsstyrelsens vurdering. Notatet udgjorde dermed et konkret fagligt grundlag for betjeningen af ministeren og Folketinget.

Notatet placerer gennemgående ME/CFS inden for rammerne af Funktionelle Lidelser, tilslutter sig en biopsykosocial sygdomsmodel og anvender forskning, organisering og behandling vedrørende funktionelle lidelser som grundlag for styrelsens vurdering af ME/CFS. Det sker uden omtale af Folketingets enstemmige vedtagelse V 82, hvorefter ME/CFS skulle forankres i somatikken, klassificeres efter WHO's diagnoseklassifikation og adskilles fra samlebetegnelsen funktionelle lidelser. Fremstillingen fremstår herved evidensmæssigt cirkulær: Den omtvistede placering af ME/CFS blandt Funktionelle Lidelser forudsættes og anvendes derefter som grundlag for at legitimere den samme sygdoms-, behandlings- og organiseringsmodel.

Notatets gengivelse og vurdering af NICE-retningslinjen rejser derudover væsentlige spørgsmål. Sundhedsstyrelsen anfører blandt andet, at NICE's fokus på sygdommens kroniske karakter kan medvirke til at »fastholde et uhensigtsmæssigt sygdomsbillede« og »understøtte en kronificering af tilstanden«. Styrelsen anfører samtidig, at »Gradueret træning er en veldokumenteret behandling i forhold til at reducere træthed og forøge aktivitetsniveau«, og at der ikke foreligger generelle kontraindikationer, men understreger, at træningen skal være individuelt tilpasset. Styrelsen henviser desuden til evidens for, at træning ikke har alvorlige negative effekter. NICE's egen systematiske gennemgang vurderede imidlertid evidensen for de relevante interventioner som heterogen og inkonklusiv og evidensen for GET som gennemgående lav eller meget lav. NICE fraråder programmer med faste trinvise aktivitetsstigninger og kræver, at aktivitet ikke øges automatisk, men løbende tilpasses patientens symptomer og energigrænse.

Sundhedsstyrelsen konkluderer, at den danske anvendelse af GET er forenelig med NICE, fordi behandlingen beskrives som individuelt og fleksibelt tilpasset. Notatet fremlægger imidlertid ikke de behandlingsprotokoller, visitationskriterier, sikkerhedsprocedurer, skade- og bivirkningsregistreringer eller patientudfald, som er nødvendige for at efterprøve, om den faktiske danske praksis opfylder NICE's krav. En terminologisk eller overordnet sproglig forsikring om individuel tilpasning dokumenterer ikke i sig selv den faktiske behandlingspraksis eller dens patientsikkerhed.

Behovet for at efterprøve denne forsikring konkretiseres yderligere i Implements rapport »Organisering af udredning og behandling af ME/CFS – afdækning af erfaringer i udvalgte lande«, offentliggjort den 9. april 2025, side 27–28. Efter gengivelsen af Sundhedsstyrelsens vurdering af behandlingens overensstemmelse med NICE refererer rapporten en repræsentant fra ét regionalt center, som oplyser, at centrene ikke følger de nye NICE-anbefalinger, og at de behandler selve sygdommen frem for dens symptomer. Dette rejser væsentlige spørgsmål om forholdet mellem den faktiske behandling og styrelsens oplysninger til ministeren og Folketinget. Undersøgelsen bør klarlægge grundlaget for vurderingen i 2022, eventuelle senere ændringer i praksis samt styrelsens håndtering og videreformidling af den modstående oplysning. Oplysningen om, at centrene ikke følger

NICE-anbefalingerne, bør samtidig efterprøves. Overensstemmelsen må vurderes ud fra behandlingens konkrete indhold og formål, herunder aktivitetsstigninger og håndtering af PEM, og ikke alene dens betegnelse.

Også notatets fremstilling af diagnosticeringen bør prøves. Sundhedsstyrelsen reducerer ME/CFS-diagnosen til patientens egen symptombeskrivelse og nedtoner PEM som subjektivt og uspecifikt. NICE foreskriver derimod en samlet klinisk proces med sygehistorie, lægelig vurdering, fysisk undersøgelse, relevante laboratorieundersøgelser, differentialdiagnostisk udredning og efterfølgende vurdering ved et specialiseret ME/CFS-team. At der ikke foreligger én valideret diagnostisk biomarkør eller fuldstændig international enighed om hvert enkelt kriterium, er ikke ensbetydende med, at der mangler anvendelige kliniske kriterier, eller at PEM savner central diagnostisk betydning.

Det bør på denne baggrund prøves, om ministeren og Folketinget modtog et loyalt, dækkende og retvisende billede af NICE-retningslinjen, den internationale videnstilstand og den danske praksis. Den nærmere prøvelse af dokument- og beslutningskæden samt det faglige grundlag er beskrevet i punkt 6.4.

2.3 ME-vidensafdækningen og Sundhedsstyrelsens afrapportering af den 11. december 2025

Som bilag 2A og 2B vedlægges to analyser, der vurderer indholdet af Sundhedsstyrelsens præsentation fra den 11. december 2025 til Folketingets daværende Sundhedsudvalg (Herefter: ”Præsentationen”) i forhold til tilgængelig international videnskabelig viden på tidspunktet for Præsentationen. Begge analyser konstaterer væsentlige, omfattende og indbyrdes forbundne metodiske og retlige problemer ved Præsentationen.

Bilag 2A af den 15. august 2026 påpeger væsentlige metodiske, faktuelle og retlige fejl og konkluderer blandt andet, at en beskrivelse af præsentationen som ”…usædvanligt selektiv og vildledende er derfor ikke overdrevet. Om noget er den forsigtig”. Analysen konkluderer videre, at ”På det offentligt tilgængelige grundlag er dette tilstrækkeligt til at begrunde et krav om en uafhængig og gennemsigtigt sammensat revurdering…” Derudover konkluderes det, ”Om forholdet også udgør magtfordrejning, er et alvorligt, men bevisafhængigt spørgsmål. Oplægget styrker den umiddelbare bekymring…”

Bilag 2B af den 18. september 2026 påpeger tilsvarende væsentlige og systematiske fejl, og har som hovedkonklusion, at ”på det tilgængelige dokument- og kildegrundlag fremstår Præsentationen væsentligt mangelfuld og i sin samlede informationsvirkning vildledende. Kvalifikationen er konservativ. De centrale problemer er gennemgående, indbyrdes forbundne og rettet mod de spørgsmål, som Folketinget og ministeren havde behov for at få belyst.” Om den samlede retlige indikation konkluderes det, ”Materialet sandsynliggør et sammenhængende problem i krydsfeltet mellem [sundhedslovens] § 212, Kodex VII og almindelig saglig forvaltning”, og analysen opregner ”indikationer på mulig magtfordrejning”. Det konkluderes videre, at Præsentationen ”…giver ikke folketinget og ministeren et dækkende og retvisende billede af den viden, der var tilgængelig om ME/CFS. Manglerne er gennemgående og knytter sig til præsentationens centrale funktion: at forklare sygdommens status, evidensen for den danske tilgang og behovet for ændring.” Til sidst konkluderes, at ”Samlet set vurderes Præsentationen dermed som væsentligt mangelfuld og i sin objektive informationsvirkning vildledende. Betegnelsen er konservativ…” ligesom det konkluderes, at ”der foreligger et undersøgelseskrævende retligt mønster.”

Bilag 2A og 2B indeholder i vidt omfang de samme væsentlige kritikpunkter mod Præsentationen. Blandt de mange væsentlige kritikpunkter kan fremhæves:

- Den bestilte evidensafdækning udelukkede eller afgrænsede dele af den forskning, som er nødvendig for at vurdere ætiologi og patofysiologi, mens den efterfølgende formidling anvendte en hævdet mangel på biologisk evidens som argument imod en selvstændig somatisk forståelse.
- Biomedicinsk forskning og internationale retningslinjer mødes med strengere evidenskrav end den danske Funktionelle Lidelsesmodel og de kliniske udsagn, der blev anvendt til støtte for denne model. Fraværet af en entydig biomarkør tillægges afgørende betydning i forhold til at modsige ME/CFS’ somatiske karakter, medens det tilsvarende fravær af en biomarkør for forskningsdiagnosen ”Funktionelle Lidelser”, som Danmark blandt de undersøgte lande var ene om at anvende, ikke tillægges den samme betydning.
- WHO's klassifikation, Folketingets V 82, den internationale sammenligning og centrale retningslinjer peger i en anden faglig og organisatorisk retning end den praksis, der beskrives i det danske materiale. Præsentationen nedtoner derudover væsentligt, hvor markant den danske tilgang afviger fra såvel international praksis som den enstemmige politiske vedtagelse i V 82.

- Sundhedsstyrelsens præsentation og den efterfølgende faglige betjening af ministeren og Folketinget kan have videreført den samme afgrænsning, evidensasymmetri og fremstilling af videnskabelig usikkerhed.
- Den valgte ramme har direkte patientsikkerhedsmæssig betydning for adgang til udredning, behandlingsvejledning, anvendelsen af GET og håndteringen af PEM, herunder risikoen for langvarig forværring.

Ovenstående opregning er ikke udtømmende. Samlet peger de beskrevne forhold på, at videnskabelig usikkerhed afgrænsning, metode og efterfølgende anvendelse har haft en gennemgående retningsbestemt virkning til fordel for opretholdelsen af den eksisterende sygdoms- og behandlingsmodel. Om dette beror på bevidste valg, institutionel fastholdelse eller andre forhold, bør klarlægges gennem den uvildige undersøgelses adgang til de interne akter, herunder opdrag, korrespondance, udkast, versionshistorik og kvalitetssikringsspor.

Det offentliggjorte opdrags- og udbudsmateriale konkretiserer og skærper denne indikation. Det politiske opdrag vedrørte evidensgrundlaget for diagnosticering og behandling af ME/CFS med inddragelse af international forskning, erfaringer fra relevante lande og relevante aktører med faglig viden om ME/CFS. På samrådet den 28. november 2023 præciserede ministeren udtrykkeligt, at »Funktionelle lidelser er ikke en del af den afdækning, som vi sætter i gang nu«.

Sundhedsstyrelsens kravspecifikationer af den 25. april og den 24. maj 2024 fastholdt formelt ME/CFS som opgavens genstand og opstillede detaljerede krav til blandt andet diagnosekriterier, diagnosekoder, sygdomsgrader, hjemme- og sengebundne patienter, gavnlige og skadelige behandlingseffekter, GET, international sammenligning samt inddragelse af nationale og internationale eksperter, patientforeninger, patienter og pårørende. Begge kravspecifikationer medtog samtidig Sundhedsstyrelsens rapport fra 2018 om Funktionelle Lidelser som baggrunds- og inspirationsmateriale og forudsatte, at leverandørernes udkast og resultater blev forelagt Sundhedsstyrelsen, og at rapporternes endelige disposition blev kvalificeret i samarbejde med styrelsen.

I Implements endelige rapport er opgavens genstand herefter gennemgående ændret fra ME/CFS til den sammensatte kategori »funktionel lidelse/ME/CFS«. Denne kategori anvendes til at definere rapportens genstandsfelt, interviewundersøgelse, dokumentfremsøgning og registeranalyse. Interviewgrundlaget omfatter blandt andet samtlige fem regionale centre for Funktionelle Lidelser, Patientforeningen for Funktionelle Lidelser og patienter identificeret gennem centrene. Forskydningen går dermed videre end en beskrivelse af den eksisterende danske organisering og berører selve afgrænsningen af den population og det sygdomsbegreb, som rapportens oplysninger og konklusioner vedrører.

DEFACTUMs rapport angiver derimod, at den udelukkende omhandler ME/CFS, men afgrænser undersøgelsen til voksne og ekskluderer børn og unge, selv om kravspecifikationen omfattede begge grupper. Det fremgår heller ikke af rapportens beskrivelse af interessegruppen, om patienter og pårørende deltog på den måde, som kravspecifikationen forudsatte.

Der foreligger således et konkret og dokumenterbart spændingsforhold mellem det politiske opdrag, Sundhedsstyrelsens administrative rammesætning og de endelige leverancer. Den nærmere prøvelse af rammesætningen, ændringerne i genstandsfeltet og deres betydning for leverancerne og myndighedsbetjeningen er beskrevet i punkt 6.5.

2.4 Ministersvarene på Spørgsmål 131 og 132 (SUU, Alm. Del 2025-26, 2. samling)

Ministersvarene af den 16. september 2026 på spørgsmål 131 og 132 udgør et selvstændigt og aktuelt led i det forløb, som ønskes undersøgt. Spørgsmål 131 angik de initiativer, der var iværksat for at forbedre udredning, behandling og støtte, samt de konkrete tiltag, ministeren planlagde. Spørgsmål 132 angik dels, hvordan Sundhedsstyrelsen sikrer, at arbejdet bygger på den nyeste internationale forskning, dels kritikken af, at ME fortsat behandles inden for rammerne af Funktionelle Lidelser.

2.4.1 Svar 132 og Cochrane/PACE

I svar 132 henholder ministeren sig udtrykkeligt til et bidrag fra Sundhedsstyrelsen. Bidraget identificerer imidlertid hverken de internationale forskningskilder, den anvendte metode til løbende vidensopdatering eller den faglige kvalitetssikring, som skulle besvare spørgsmålet om anvendelsen af den nyeste internationale forskning. I stedet henvises generelt til “fortsat faglig uenighed”, hvorefter Sundhedsstyrelsen meddeler, at styrelsen vil styrke kommunikationen om “den biopsykosociale sygdomsforståelse”. Svaret besvarer dermed

ikke det stillede spørgsmål om forskningsgrundlaget og forholder sig heller ikke dokumenteret til, at den fortsatte danske ramme om Funktionelle Lidelser synes uforenelig med WHO's klassifikation, V 82 og den aktuelle internationale faglige retning, jf. også nedenfor punkt 3. Svarene fremstiller en påstået usikkerhed og faglig uenighed, som ikke afspejler den tydelige internationale faglige hovedretning om sygdommens somatiske karakter, jf. punkt 3 nedenfor. Svar 132 fremstiller en generelt formuleret »fortsat faglig uenighed« uden at sondre mellem på den ene side usikkerhed om ætiologi, diagnostiske kriterier og terminologi og på den anden side sygdommens overordnede klassifikation og spørgsmålet om fagligt belæg for en psykosocial eller psykosomatisk sygdomsforklaring. Svaret præciserer endvidere ikke, om psykologiske og sociale forhold tillægges betydning som årsager til eller vedligeholdende mekanismer ved ME/CFS, som følger af sygdommen eller som forhold, der har betydning for støtte og symptomlindring. Formuleringerne »biopsykosocial« og »ikke alene psykosomatisk« er ikke i sig selv tilstrækkelige til at fastslå en bestemt ætiologisk forklaring på ME/CFS. Den faglige og retlige prøvelse bør derfor klarlægge, hvilken sygdoms- og behandlingsmodel Sundhedsstyrelsen konkret anvender, hvilket selvstændigt evidensgrundlag der foreligger for eventuelle psykologiske eller sociale årsags- eller vedligeholdelsesforklaringer, og hvordan disse adskilles fra sygdommens følger og behovet for støttende behandling. Det bør samtidig prøves, hvordan den konkret anvendte model og den fortsatte placering inden for funktionelle lidelser forholder sig til WHO's klassifikation, V 82 og de centrale internationale ME/CFS-retningslinjer, jf. punkt 3 nedenfor.

Svar 132 tilslører endvidere karakteren og den relative faglige vægt af den påståede uenighed. Den biopsykosociale sygdomsforståelse, som Sundhedsstyrelsen vælger at videreføre, bæres i dansk sammenhæng navnlig af det historisk psykiatrisk og psykosomatisk funderede fagmiljø omkring centrene for Funktionelle Lidelser. Dette miljø har selv udviklet, implementeret og gennem en årrække forsvaret den sygdoms- og behandlingsmodel, hvis videnskabelige holdbarhed og organisatoriske konsekvenser nu er genstand for kritik. Denne institutionelle binding er i sig selv egnet til at rejse spørgsmål om uvildighed og indebærer, at miljøet ikke alene kan udgøre et fagligt tilstrækkeligt grundlag for bedømmelsen af kritikken. Fagmiljøet repræsenterer samtidig ikke den nødvendige bredde af biomedicinsk ME-ekspertise til at foretage en dækkende vurdering af den internationale forskning på blandt andet immunologiske, neurologiske, metaboliske, kardiovaskulære og molekylærbiologiske områder. Når Sundhedsstyrelsen uden at identificere det faglige grundlag eller dokumentere inddragelsen af uafhængig biomedicinsk ME-ekspertise fremstiller denne afgrænsede position som udtryk for en generel faglig uenighed, gives ministeren og Folketinget et væsentligt misvisende billede af den internationale videnstilstand og de respektive positioners faglige vægt. Dette er i sig selv kritisabelt i forhold til navnlig Kodex VII's krav om sandhed og faglighed.

Et konkret eksempel på behovet for at efterprøve grundlaget for den anførte faglige uenighed er Dansk Neurologisk Selskabs (Herefter: DNS) udtalelse af den 26. februar 2020, offentliggjort i forbindelse med besvarelsen af SUU, alm. del, spørgsmål 470. DNS støtter her Sundhedsstyrelsens anbefalinger og anfører med henvisning til et Cochrane-review, at »der er evidens af moderat styrke for, at træning ikke har alvorlige negative effekter«.

Den udtrykkeligt anførte kilde er imidlertid versionen af 2. oktober 2019 af *Exercise therapy for chronic fatigue syndrome* (Larun m.fl., DOI: 10.1002/14651858.CD003200.pub8). Denne version konkluderer om alvorlige skadevirkninger: »We are uncertain about the risk of serious adverse reactions because the certainty of the evidence is very low.« DNS-angivelsen af moderat evidens for fravær af alvorlige skadevirkninger understøttes således ikke af den anførte kilde. Forskellen har direkte betydning for vurderingen af behandlingens patientsikkerhed.

Hertil kommer udviklingen i den videnskabelige og redaktionelle vurdering af evidensgrundlaget. Allerede før DNS-udtalelsen forelå publicerede reanalyser af PACE-studiet, som indgår i Cochrane-reviewet. Disse rejste væsentlig kritik af blandt andet ændringer i effektmål og kriterier for bedring og helbredelse samt betydningen heraf for de rapporterede resultater. Sideløbende førte en formel klage og Cochrane-redaktionens vurdering til ændringer af reviewet i 2019, herunder af evidensgraderingen vedrørende skadevirkninger. Cochrane fremhævede samtidig begrænsninger ved sygdomsdefinitionerne, langtidseffekten og dokumentationen for skadevirkninger og annoncerede en fuld opdatering med revision af protokollen.

Efterfølgende offentliggjorde NICE i oktober 2021 en ny evidensvurdering og retningslinje, som fraråder GET med fastlagte aktivitetsstigninger. I december 2024 meddelte Cochrane, at den annoncerede opdatering ikke ville blive gennemført, med henvisning til utilstrækkelig ny forskning og manglende ressourcer. Det fortsat

offentliggjorte review bygger dermed på litteratursøgninger frem til maj 2014. Dette forløb gør det relevant at undersøge, hvordan Sundhedsstyrelsen gennem undersøgelsesperioden har efterprøvet og revurderet anvendeligheden af det påberåbte evidensgrundlag.

Det ønskes derfor undersøgt, om og i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen har anvendt Dansk Neurologisk Selskabs udtalelse i sit beslutningsgrundlag og sin rådgivning af ministeren og Folketinget, om sikkerhedspåstanden er blevet kontrolleret mod originalkilden, og hvordan uoverensstemmelsen i givet fald er blevet behandlet og videreformidlet. Undersøgelsen bør tillige belyse, hvordan styrelsen har vurderet de publicerede reanalyser, Cochranes revision og anerkendte begrænsninger samt den efterfølgende internationale evidensvurdering, og hvilken betydning dette har fået for anbefalingerne og rådgivningen om effekt og patientsikkerhed. Endelig bør det belyses, om selskabets tilslutning er blevet tillagt vægt som et selvstændigt videnskabeligt grundlag, eller som institutionel tilslutning baseret på allerede anvendte kilder.

2.4.2 Svar 131

For så vidt angår svar 131 fremstår den argumentation, hvorefter Sundhedsstyrelsen med afsæt i vidensafdækningen konkluderer, at der ikke er grundlag for at ændre de nuværende behandlingsretningslinjer - og dermed i praksis opretholder den eksisterende behandlings- og organiseringsmodel, herunder behandlingen i regi af centrene for Funktionelle Lidelser - som evidensmæssigt cirkulær, misvisende og kritisabel. Det forhold, at de bestilte vidensafdækninger ikke indeholder en alternativ organisatorisk anbefaling, udgør ikke positiv dokumentation for, at den eksisterende organisering er fagligt rigtig, patientsikker eller forenelig med V 82. En sådan slutning forudsætter i det mindste, at leverancerne var tilrettelagt til at vurdere, om den eksisterende organisatoriske placering var fagligt rigtig og patientsikker - og ikke alene til deskriptivt at kortlægge eksisterende ordninger og praksis. Dette var ikke tilfældet. Implement-rapporten er en deskriptiv afdækning, og Sundhedsstyrelsen har selv oplyst, at de to rapporter hverken er konkluderende eller handlingsanvisende og ikke indeholder konkrete anbefalinger om den fremtidige diagnosticering eller behandling. Fraværet af en alternativ anbefaling kan derfor ikke anvendes som positiv dokumentation for at videreføre den eksisterende behandlings- og organiseringsmodel. Den ved svaret forudsatte opretholdelse af de gældende behandlingsmæssige rammer forekommer i direkte modstrid med centrale internationale behandlingsretningslinjer, ligesom den fortsatte organisatoriske placering af ME/CFS i regi af funktionelle lidelser må anses som stridende mod Folketingets enstemmige vedtagelse V 82, jf. i det hele nærmere bilag 2A og 2B samt punkt 3 nedenfor.

2.4.3 Svarenes prøvelsesgrundlag

Ministersvarene giver samlet en yderligere konkret indikation af, at de metodiske afgrænsninger og evidensmæssige asymmetrier, der præger vidensafdækningen og Præsentationen, er videreført i den faglige betjening af ministeren og Folketinget. Det bør undersøges, hvilket materiale ministeriet modtog, hvilke begrænsninger og modstående internationale kilder Sundhedsstyrelsen oplyste om, og hvordan bidragene blev kvalitetssikret. Forholdene har direkte betydning for vurderingen af efterlevelsen af sundhedslovens § 212, Kodex VII og almindelige krav til saglig og retvisende myndighedsrådgivning.

2.5 Samlet juridisk prøvelse

De ovenfor kritiserede forhold kan først bedømmes endeligt efter adgang til de originale akter, interne faglige bidrag, versionshistorikker og kvalitetssikringsspor. Det er netop denne dokumentation, en uvildig undersøgelse skal fremskaffe og vurdere. Det foreliggende materiale giver allerede en så væsentlig, konkret og sammenhængende sandsynliggørelse, at yderligere intern selvvurdering ikke er et tilstrækkeligt svar.

Det samlede undersøgelsestema er således en juridisk prøvelse, understøttet af den nødvendige uafhængige sundhedsfaglige vurdering, af Sundhedsstyrelsens beslutningsgrundlag, afvejninger og afrapportering gennem undersøgelsesperioden. Det skal klarlægges, om styrelsen har handlet inden for de gældende retlige rammer, tilvejebragt et tilstrækkeligt og relevant oplysningsgrundlag, inddraget og afvejet de saglige hensyn forsvarligt samt givet ministeren, Folketinget og offentligheden dækkende og retvisende oplysninger om viden, usikkerhed, behandlingsmuligheder og patientsikkerhed. Prøvelsen skal ske på grundlag af den viden og de oplysninger, som forelå eller burde være tilvejebragt på de respektive tidspunkter, herunder hvordan senere forskning, kritik og advarsler blev behandlet.

Prøvelsen skal både omfatte de konkret rejste undersøgelsestemaer og deres samlede mønster: herunder om afgrænsning, udvælgelse, vægtning og formidling af kilder gennem perioden er sket på en systematisk, cirkulær

og retningsbestemt måde til ensidig eller i hovedsagen ensidig understøttelse af den danske sygdoms-, behandlings- og organiseringsmodel i regi af centrene for funktionelle lidelser, om der i myndighedsbehandlingen og myndighedsrapporteringen er sket konkret og/eller generel/systematisk sammenblanding mellem de to patientpopulationer henholdsvis ME/CFS-patienter og patienter diagnosticeret med en Funktionel Lidelse, og om relevant modstående viden og patientsikkerhedssignaler derved er blevet udeladt, nedtonet eller utilstrækkeligt behandlet. Sundhedsstyrelsens henvisninger til faglig uenighed skal indgå i denne prøvelse med angivelse af uenighedens konkrete genstand, kildegrundlag og faglige vægt samt dens betydning for de foretagne afvejninger.

3. Klar og umiddelbart tilgængelig international videnskabelig viden, der modsiger Præsentationen og Sundhedsstyrelsens tilgang

Som bilag 3A-5B vedlægges materiale, der dokumenterer klar og umiddelbart tilgængelig international videnskabelig viden, der modsiger såvel afgørende dele af Præsentationen som Sundhedsstyrelsens generelle tilgang vedrørende sygdomsforklaring og behandling. Bilagene har en afgrænset dokumentationsfunktion og viser, at centrale oplysninger, der strider mod fremstillingen i Præsentationen, om sygdommens klassifikation, biologiske anomalier og risikoen ved GET var åbent og umiddelbart tilgængelige i officielle internationale kilder og fagfællebedømt forskning.

Bilag 3A-5B er daterede, kildebaserede søgesvar fra to forskellige modeller på tre afgrænsede, objektivt formulerede spørgsmål. Deres betydning navnlig for den indikerede manglende efterlevelse af sundhedslovens § 212 og Kodex VII er, at de samler kilder og konklusioner, som var offentligt og umiddelbart tilgængelige for Sundhedsstyrelsen, og som på afgørende punkter modsiger de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har præsenteret for ministeren og Folketingets Sundhedsudvalg.

Det bemærkes, at bilagene 3A-5B er medtaget som overordnet dokumentation for den umiddelbare tilgængelighed af viden, der på afgørende vis modsiger Sundhedsstyrelsens fremlagte materiale. De er ikke tænkt som uddybende videnskabelig dokumentation. Den viden, som bilagene dokumenterer, er dog i sig selv nok til at begrunde en nærmere undersøgelse af, i hvilket omfang Sundhedsstyrelsens konkrete og generelle tilgang til sygdommen ME/CFS strider mod sundhedslovens § 212, Kodex VII og almindelige forvaltningsretlige regler, herunder officialprincippet, saglighedsprincippet og det særlige forsigtighedshensyn, der må gælde, når væsentlige patientsikkerhedsmæssige spørgsmål er på spil, jf. nærmere nedenfor.

Patientforeningen anmoder samtidig om, at de faktuelle oplysninger, kildehenvisninger og analytiske slutninger i bilag 2A-5B som led i undersøgelsen undergives en selvstændig faglig og juridisk efterprøvelse på grundlag af de originale kilder og relevante sagsakter. Efterprøvelsen bør navnlig omfatte henvisningernes og citaternes korrekthed, kildernes relevans og vægt samt holdbarheden af de slutninger, der drages. Bilagene fremlægges som et struktureret udgangspunkt for undersøgelsen og som dokumentation for, at de centrale kilder og problemstillinger var umiddelbart identificerbare. Undersøgelsens konklusioner bør hvile på den uvildige undersøgelses egen vurdering af originalmaterialet. Eventuelle uoverensstemmelser bør identificeres konkret og vurderes efter deres betydning for det enkelte forhold og for det samlede dokumentationsbillede.

3.1 Bilag 3A og 3B om sygdommens somatiske klassifikation

Bilag 3A og 3B belyser, at ME/CFS efter WHO's gældende klassifikation er placeret under sygdomme i nervesystemet, og at centrale internationale sundhedsmyndigheder og evidensbaserede retningslinjer beskriver ME/CFS som en medicinsk, biologisk og multisystemisk sygdom. Bilagene adskiller den fortsatte videnskabelige usikkerhed om præcis årsag, mekanismer og optimal behandling fra spørgsmålet om, hvorvidt tilstanden er klassificeret som psykisk eller psykosocial, hvilket klart afvises.

Bilagenes bevismæssige funktion er at vise, at den internationale somatiske klassifikation og sygdomsforståelse var let tilgængelig. Efter § 212 skal Sundhedsstyrelsen holde sig orienteret om denne viden. Efter Kodex VII's krav om faglighed og sandhed skal den internationale videns betydning indgå loyalt og med korrekt vægt i rådgivningen af ministeren og Folketinget, hvilket det foreliggende materiale giver en stærk indikation af ikke er sket.

3.2 Bilag 4A og 4B om biologiske anomalier

Bilag 4A og 4B belyser konkrete, objektivt målbare biologiske forskelle, som fagfællebedømte studier fra blandt andre NIH, Stanford, Columbia University og University of California San Diego samt Charité Berlin har påvist hos velkarakteriserede patientgrupper. Fundene omfatter neurobiologi, immunregulering, metabolisme og belastningsfysiologi. Bilagene gør samtidig klart, at fund på gruppe- og undergruppeniveau ikke udgør én valideret diagnostisk biomarkør for alle patienter.

Bilagenes bevismæssige funktion er at afgrænse biomarkørspørgsmålet korrekt. Fraværet af én universel klinisk test ophæver ikke eksistensen af dokumenterede biologiske anomalier. Oplysningerne var tilgængelige og relevante for styrelsens faglige vurdering. En fremstilling, der ligestiller en manglende universel biomarkør med manglende biologisk evidens, som begrundelse for opretholdelse af en biopsykosocial forklaringsmodel, der selv savner biomarkør, giver derfor en stærk indikation af manglende overholdelse af Sundhedsstyrelsens forpligtelser efter sundhedslovens § 212 og Kodex VII.

3.3 Bilag 5A og 5B om GET og risiko for skade

Bilag 5A og 5B belyser den internationale evidens for symptomforværring og funktionstab ved GET forstået som faste, forudbestemte aktivitetsstigninger uden løbende tilpasning til symptomer og PEM. Bilagene dokumenterer et troværdigt skadesignal, utilstrækkelig sikkerhedsregistrering i ældre forsøg, CDC's advarsel om, at almindelige træningsanbefalinger kan være skadelige ved ME/CFS, og NICE's anbefaling om, at GET i denne betydning ikke tilbydes.

Bilagenes bevismæssige funktion er at vise, at risikoen og den internationale retningslinjereaktion var umiddelbart tilgængelige. Usikkerhed om den præcise skadefrekvens gør sikkerhedsspørgsmålet mere påtrængende og skærper behovet for vejledning, overvågning og risikobegrænsning. Det gælder navnlig, når en alvorligt syg patientgruppe mangler en dækkende behandlingsvejledning, som klart skelner mellem GET og individuelt, symptomstyret aktivitets- og energiforvaltning.

At Sundhedsstyrelsen generelt, i Præsentationen og i grundlaget for ministerens besvarelse af ovennævnte spørgsmål 131 og 132 ikke ses at forholde sig til denne videnskabeligt dokumenterede patientsikkerhedsmæssige risiko ved GET, men tværtimod - i direkte modstrid med denne dokumenterede risiko - reelt præsenterer den nuværende danske model som forsvarlig og det bedste alternativ, udgør efter Patientforeningens vurdering et alvorligt og selvstændigt undersøgelseskrævende forhold i relation til såvel forsigtighedshensynet til patientsikkerheden som Sundhedsstyrelsens forpligtelser efter sundhedslovens § 212 og Kodex VII.

4. Retligt og embedsmandsfagligt udgangspunkt

Sundhedslovens § 212, stk. 2 Sundhedsstyrelsen skal følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Bestemmelsen indebærer et løbende ansvar for at indhente, vurdere og anvende relevant aktuel viden i styrelsens rådgivning, kommunikation og faglige virksomhed.

Når Sundhedsstyrelsen tilbagevendende anfører, at styrelsen »følger udviklingen« på ME/CFS-området, fremsættes en faktisk efterprøvbar oplysning om opfyldelsen af den løbende forpligtelse efter sundhedslovens § 212, stk. 2. Udsagnets rigtighed må derfor prøves på grundlag af samtidig dokumentation for, hvordan relevant national og international viden i undersøgelsesperioden blev identificeret, udvalgt, fagligt vurderet og omsat i rådgivning, vejledning og praksis. En generel og udokumenteret udtalelse udgør ikke det videns- og reaktionsspor, som er nødvendigt for en uvildig efterprøvelse. Manglende samtidig dokumentation bør registreres særskilt og vurderes i forhold til sundhedslovens § 212, de relevante journaliserings- og notatforpligtelser og kravet om et tilstrækkeligt oplyst og efterprøveligt beslutningsgrundlag.

Kodex VII Pligterne til lovlighed, sandhed, faglighed og åbenhed om fejl gælder for embedsmænd i ministerier og styrelser. Sandhedspligten omfatter, at svar til Folketinget skal være retvisende, og at oplysninger af afgørende betydning for forståelsen ikke må udelades. Faglighedspligten kræver, at rådgivningen holder sig inden for almindeligt anerkendte faglige standarder, og at ministeren informeres om det relevante faglige grundlag. Embedsmænd må således ikke levere et ufyldestgørende grundlag, når udeladelserne bevirker, at ministeren eller Folketinget får et skævvredet eller misvisende billede af de faktiske og faglige forhold. Faglige analyser og vurderinger må heller ikke anvendes til at give en politisk eller administrativt foretrukken løsning et

falsk fagligt skær eller til at fremstille den som den eneste fagligt velbegrundede, hvis der reelt foreligger andre fagligt velbegrundede muligheder. På et komplekst og tværdisciplinært sundhedsområde indebærer kravet til det relevante faglige grundlag, at rådgivningen må have den fornødne faglige bredde og ikke alene bygge på det miljø, hvis egen model og praksis er genstand for vurdering. Ministerierne skal endvidere være åbne om deres faglige tilgange, metoder og data, så grundlaget kan efterprøves. Åbenhed om fejl kræver hurtig håndtering og korrektion af ikke uvæsentlige fejl.

Almindelige forvaltningsretlige grundsætninger Saglighed, officialprincippet, lighed og proportionalitet kræver et forsvarligt faktisk og fagligt beslutningsgrundlag og en sammenhængende vurdering og forsvarlig afvejning af relevante hensyn. Ved rådgivning og praksis med direkte betydning for patientsikkerhed og behandlingstilbud skærpes kravene til sagens oplysning, metode, kildekritik og begrundelse. Dette må efter Patientforeningens opfattelse også udmøntes i et særligt forsigtighedshensyn, når væsentlige patientsikkerhedsmæssige forhold er på spil. Usikkerhed om den præcise sygdomsårsag kan således ikke begrunde, at der i strid med international videnskabelig evidens fastholdes en psykosocial sygdomsforståelse og behandlingstilgang. Tilsvarende kan GET ikke fortsat anbefales uden forsvarlig hensyntagen til den betydelige videnskabelige evidens for risikoen for alvorlig og potentielt varig forværring.

Folketingets vedtagelse V 82 V 82 blev den 14. marts 2019 vedtaget med 107 stemmer for og ingen imod og med opbakning på tværs af de politiske skel. Den angiver somatisk forankring, specialiseret behandling, brug af WHO's klassifikation, adskillelse fra samlebetegnelsen funktionelle lidelser og indhentning af viden fra andre lande. V 82 er et enstemmigt politisk styringssignal, som den efterfølgende myndighedsproces skal forholde sig loyalt og dokumenteret til.

5. Afvigelse fra internationale standarder, hensynet til patientsikkerhed og historiske læringspunkter

5.1 Afvigelse fra WHO-klassifikation og internationale standarder samt håndtering af Europa-Parlamentets beslutning

Når en dansk sundhedsmyndighed vælger en faglig eller organisatorisk tilgang, som afviger fra WHO's klassifikation, Folketingets V 82 og centrale internationale retningslinjer, følger der et skærpet krav til sagsoplysning, evidensmæssig understøttelse og begrundelse. Kravets styrke afhænger af afvigelsens omfang og dens mulige konsekvenser. En afvigelse, som kan påvirke diagnose, adgang til somatisk udredning, behandlingsvalg og risikoen for forværring, forudsætter en transparent sammenligning af alternativerne og en dokumenteret vurdering af patientsikkerheden. Det foreliggende materiale giver en stærk indikation af, at disse krav ikke er opfyldt i forbindelse med Sundhedsstyrelsens faglige og behandlingsmæssige enegang vedrørende ME/CFS. Det bør desuden prøves, om styrelsen har forholdt sig til Europa-Parlamentets ikke-bindende beslutning og har inddraget og formidlet den europæiske kontekst retvisende.

Videnskabelig usikkerhed skal behandles symmetrisk. Usikkerhed om ME/CFS' præcise årsag kan ikke bære en psykosocial eller funktionel forklaringsmodel uden selvstændig evidens for denne model. Fraværet af én universel biomarkør kan ikke anvendes til at se bort fra konkrete biologiske fund. Usikkerhed om den præcise andel, der skades af GET, kan ikke begrunde fortsat anvendelse af en risikobærende tilgang uden påvist sikkerhed, klar vejledning og systematisk registrering af forværring.

Bilagene 3A og 3B giver en stærk indikation af, at den faglige uenighed er blevet overrepræsenteret og anvendt retningsbestemt. Afgrænsninger i den bestilte vidensafdækning og fraværet af én universel biomarkør synes at være fremstillet som en bred mangel på biologisk evidens, mens usikkerheden om den funktionelle lidelsesmodel og om GET's sikkerhed ikke ses tillagt en tilsvarende - endsige en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig - betydning. En sådan asymmetrisk håndtering af usikkerhed udgør hverken en tilstrækkelig faglig begrundelse eller en forsvarlig risikovurdering.

Selv hvis der forelå en sådan reel videnskabelig uenighed eller tvivl om ME/CFS' somatiske karakter over for en psykosocial sygdomsforklaring, som Sundhedsstyrelsen hævder - hvilket bilag 3A og 3B understøtter, at der ikke reelt foreligger angående sygdommens overordnede somatiske klassifikation - ville en almindelig forsvarlighedsvurdering og hensynet til patientsikkerheden indebære, at patienterne under afklaringen sikres relevant somatisk og differentialdiagnostisk udredning, symptomlindrende behandling samt

sikkerhedsforanstaltninger, der tager højde for PEM og risikoen for forværring, herunder beskyttelse mod faste trinvise aktivitetsstigninger og løbende opfølgning på tegn på forværring.

Princippet kan illustreres med andre sikkerhedsregulerede områder. En foreliggende aktuel eller potentiel risiko for, at en fødevare kan være sundhedsfarlig, eller at et stykke legetøj kan medføre kvælningsfare, fører til prøvning, dokumentationskrav og risikobegrænsning, mens faren afklares. Produktet tillades ikke alene, fordi skaden endnu ikke er bevist med fuld sikkerhed. Den samme saglige risikologik må anvendes, når en behandlingsmæssig tilgang dokumenteret kan udløse langvarig forværring hos en alvorligt syg patientgruppe, som tilfældet er her, ikke mindst som følge af den dokumenterede risiko ved den i den danske myndighedsrelaterede vejledning anbefalede tilgang med brug af GET, jf. navnlig bilag 5A og 5B.

I denne sag burde den foreliggende usikkerhed derfor have udløst en tydeligere og mere forsigtig praksis: Præcis gengivelse af WHO og internationale retningslinjer, symmetrisk prøvelse af konkurrerende modeller, udtrykkelig advarsel mod fast trinvist øget aktivitet ved PEM, relevant behandlingsvejledning og løbende sikkerhedsopfølgning. Undersøgelsen skal klarlægge, om Sundhedsstyrelsens håndtering levede op til disse krav, hvilket det foreliggende materiale efter Patientforeningens vurdering allerede giver en stærk indikation af ikke er tilfældet.

Det umiddelbart tilgængelige europæiske kildemateriale omfatter endvidere Europa-Parlamentets beslutning af den 18. juni 2020 om supplerende finansiering til biomedicinsk forskning i myalgisk encephalomyelitis (2020/2580(RSP)), P9_TA(2020)0140. Europa-Parlamentet beskrev her ME/CFS som en »invaliderende kronisk multisystemsygdom af ukendt ætiologi« og henviste til WHO's klassifikation af ME/CFS som en sygdom i nervesystemet. Parlamentet fremhævede tillige sygdommens underdiagnosticering og sundhedstjenesteyderes utilstrækkelige viden, opfordrede til prioritering af biomedicinsk forskning med henblik på udvikling af diagnostiske tests og effektive behandlinger og opfordrede medlemsstaterne til beslutsomt at sikre behørig anerkendelse af ME/CFS.

Beslutningen har karakter af en ikke-bindende politisk resolution. Dens betydning i den foreliggende sammenhæng består i, at den allerede i 2020 udgjorde et klart, officielt og offentligt tilgængeligt europæisk signal om sygdomsforståelse, forskningsretning, diagnosticering og nødvendigheden af anerkendelse. Det bør derfor indgå i den uvildige undersøgelse, om og hvordan Sundhedsstyrelsen forholdt sig til beslutningen, og om styrelsens rådgivning og formidling til ministeren og Folketinget gav et loyalt, dækkende og retvisende billede af denne del af den europæiske kontekst, jf. sundhedslovens § 212 og Kodex VII.

5.2 Særlig patientrisiko ved populationssammenblanding og overførsel af sygdomsforståelse og behandlingsprincipper fra funktionelle lidelser til ME/CFS

En skarp populations- og behandlingsmæssig adskillelse mellem ME/CFS og Funktionelle Lidelser er nødvendig af patientsikkerhedsmæssige grunde. Behovet angår både sygdomsforståelsen og de behandlingsprincipper, der udledes heraf. I den funktionelle lidelsesmodel, som blandt andet beskrives i Lægehåndbogen, tillægges uhensigtsmæssig sygdomsopfattelse, aktivitetsundgåelse og fysisk inaktivitet betydning som mulige sygdomsvedligeholdende faktorer. Behandlingen retter sig derfor blandt andet mod at ændre patientens sygdomsforståelse og sygdomsadfærd samt gradvist at øge aktiviteten.

Denne forklarings- og behandlingsmodel kan ikke uden selvstændig ME/CFS-specifik dokumentation overføres til patienter med PEM. Ved ME/CFS kan begrænsning af fysisk, kognitiv og anden belastning være en nødvendig beskyttelse mod symptomforværring og tilbagefald. Hvis denne beskyttende tilpasning i stedet forstås som en sygdomsvedligeholdende adfærd, som patienten skal hjælpes til at overvinde, risikerer sygdomsmodellen at vende det kliniske sikkerhedshensyn på hovedet.

NICE NG206 fraråder udtrykkeligt aktivitetsprogrammer baseret på antagelser om, at dekonditionering og aktivitetsundgåelse vedligeholder ME/CFS, jf. anbefaling 1.11.14. Retningslinjen præciserer desuden, at kognitiv adfærdsterapi ved ME/CFS skal støtte håndteringen af sygdommen og ikke bygge på en antagelse om unormale sygdomsopfattelser og adfærd som underliggende årsag.

Populationssammenblanding kan således medføre både en fejlagtig fortolkning af patientens sygdom og overførsel af behandlingsprincipper, som modarbejder nødvendig beskyttelse mod PEM og kan medføre alvorlig og langvarig forværring. Dette understøtter efter Patientforeningens vurdering behovet for en tydelig diagnostisk og behandlingsmæssig adskillelse og for, at dokumentation om funktionelle lidelser ikke anvendes som

dokumentation for ME/CFS uden særskilt prøvelse af population, sygdomsmodel, behandlingseffekt og sikkerhed, jf. også bilag 5A og 5B.

5.3 Lægehåndbogen, Patienthåndbogen og væsentlige konsekvenser for patientsikkerheden

Den praktiske og patientsikkerhedsmæssige betydning af Sundhedsstyrelsens fortsatte placering af ME/CFS inden for rammerne af Funktionelle Lidelser illustreres særligt tydeligt af den aktuelle artikel om kronisk træthedssyndrom i Lægehåndbogen på sundhed.dk, senest opdateret den 29. februar 2024. Artiklens forfatter og fagmedarbejder er tilknyttet Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser og Psykosomatik. Den parallelle patientrettede artikel i Patienthåndbogen, senest opdateret den 29. april 2024, bygger på samme sygdoms- og behandlingsforståelse. Lægehåndbogens artikel bygger blandt andet på Sundhedsstyrelsens anbefalinger fra 2018 og henviser læger til Sundhedsstyrelsens information og redskaber. Patienthåndbogen anfører udtrykkeligt, at Sundhedsstyrelsen anbefaler, at diagnosen Funktionel Lidelse anvendes i stedet for CFS/ME.

Lægehåndbogen anbefaler kognitiv adfærdsterapi og gradueret fysisk træning og anfører blandt andet, at der ikke er evidens for symptomforværring ved fysisk træning. Patienternes bekymring for forværring betegnes som en misforståelse, der kan nødvendiggøre dialog og psykologisk støtte, mens fysisk inaktivitet og »energiforvaltning med fikseret ramme« beskrives som forværrende. Det anbefales samtidig, at den fysiske træning gradvist øges fra lav til moderat intensitet. Patienthåndbogen oplyser tilsvarende patienterne om, at behandlingen primært består af kognitiv psykologisk terapi kombineret med gradueret fysisk træning.

Disse anvisninger er direkte modstridende med den britiske sundhedsmyndighed NICE's gældende retningslinje NG206 fra 2021. NICE anbefaler udtrykkeligt, at personer med ME/CFS ikke tilbydes behandlingsprogrammer, som bygger på faste trinvise forøgelser af fysisk aktivitet eller træning, herunder GET som defineret i retningslinjen, eller programmer baseret på en antagelse om, at dekonditionering og aktivitetsundgåelse vedligeholder sygdommen. NICE fremhæver samtidig, at fysisk aktivitet og træning kan medføre symptomforværring, og anbefaler energihåndtering som en fleksibel og individuelt styret strategi, hvor aktivitet aldrig øges automatisk, men tilpasses opad eller nedad inden for patientens aktuelle og fluktuerende energigrænse, jf. NICE NG206, anbefaling 1.11.2 og 1.11.11-1.11.14. Den amerikanske sundhedsmyndighed CDC anbefaler tilsvarende aktivitetsstyring eller pacing med henblik på at forebygge post-exertional malaise, symptomopblussen og tilbagefald.

Modstriden angår dermed ikke en terminologisk nuance, men to indbyrdes uforenelige behandlingsmæssige tilgange. Hvor de internationale retningslinjer søger at beskytte patienten mod belastningsudløst symptomforværring, anbefaler Lægehåndbogen en gradvis øgning af belastningen og fremstiller patientens bekymring for skade som en fejlopfattelse. Lægehåndbogens gengivelse af energihåndtering som en statisk begrænsning er samtidig uforenelig med NICE's udtrykkelige beskrivelse af metoden som fleksibel, individuelt tilpasset og løbende reguleret efter sygdommens udsving.

Dette indebærer en konkret og væsentlig patientsikkerhedsrisiko. Belastningsudløst symptomforværring (PEM) er et centralt kendetegn ved ME/CFS og kan indtræde forsinket efter selv beskeden fysisk eller kognitiv aktivitet og medføre tilbagefald og langvarigt funktionstab. Hvis en patient eller behandlende læge følger Lægehåndbogens anvisning om gradvist at øge belastningen, kan en indtrådt forværring blive mødt med yderligere aktivering frem for nødvendig reduktion og stabilisering. Risikoen forstærkes væsentligt, når patientens beskrivelse af skade eller symptomforværring på forhånd betegnes som en misforståelse. En sådan tilgang kan både føre til fortsat skadelig belastning, hindre korrekt registrering af bivirkninger og svække grundlaget for patientens informerede samtykke, jf. også Bilag 5A og 5B.

5.4 Den faktiske diagnosticerings- og registreringspraksis ved centrene for funktionelle lidelser

Et yderligere centralt undersøgelsestema er den faktiske diagnosticerings- og registreringspraksis ved centrene for Funktionelle Lidelser. Undersøgelsen bør for hvert center og hvert år i undersøgelsesperioden opgøre såvel det konkrete antal som andelen af patienter, der er henvist med mistanke om eller en allerede stillet ME/CFS-diagnose; patienter, der efter udredning er registreret med ME/CFS som hoved- eller bidiagnose; patienter, der i stedet er registreret med Funktionel Lidelse eller en anden diagnose; samt patienter, hvis forudgående ME/CFS-diagnose ikke er videreført. De anvendte diagnosekriterier, registreringskoder og begrundelser for ændret diagnostisk klassifikation bør samtidig afdækkes.

En sådan opgørelse er nødvendig for at afdække en mulig selvforstærkende cirkel. Hvis ME/CFS-patienter henvises til et behandlingsmiljø, hvis sygdoms- og diagnosemodel i praksis medfører, at ME/CFS ikke eller kun undtagelsesvis registreres som en selvstændig diagnose, kan den valgte organisatoriske placering blive bestemmende for det registrerede diagnosebillede. Dette diagnosebillede kan herefter ikke tillægges selvstændig evidensmæssig vægt som støtte for den samme organisatoriske placering uden en undersøgelse af de diagnostiske og organisatoriske forudsætninger, hvorunder det er frembragt. Spørgsmålet har direkte betydning for patientsikkerheden, adgangen til relevant sygdomsspecifik og somatisk udredning og behandling, kvaliteten af sundhedsdata, grundlaget for informeret samtykke samt patienternes retlige og sociale position.

Undersøgelsen bør i samme forbindelse identificere og efterprøve det fuldstændige datagrundlag for ministerens udsagn under samrådet den 28. november 2023 om, at de foreløbige behandlingsresultater for indlagte ME-patienter havde været gode. Som præciseret i svaret på spørgsmål 267 vedrørte udsagnet patienter indlagt ved de to højtspecialiserede funktioner og ikke behandlingsresultater fra samtlige fem regionale centre. Prøvelsen bør omfatte hele oplysnings-, beslutnings- og kvalitetssikringskæden bag udsagnet og de efterfølgende svar på spørgsmål 267, 468 og 469, herunder bidrag fra Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, de berørte regioner og behandlingssteder samt departementets behandling heraf.

Det efterfølgende offentliggjorte materiale konkretiserer og skærper undersøgelsesbehovet. IMPLEMENT-rapporten oplyser, at 13 patienter fra Region Midtjylland og Region Syddanmark i perioden fra maj 2022 til august 2024 modtog behandling under indlæggelse på højt specialiseret funktion. Ni patienter var registreret med Funktionel Lidelse, multiorgan, to med Funktionel Lidelse, almen/træthed, og to med Funktionel Lidelse, neurologisk. Ingen af de 13 patienter er i opgørelsen identificeret med ME/CFS eller diagnosekoden G93.3. Ni patienter angav selv et markant eller godt udbytte, mens tre enten havde afbrudt behandlingen eller ikke havde opnået et tilfredsstillende udbytte, og én fortsat var under behandling. Det offentliggjorte resultat udgør således en opgørelse over patientoplevet udbytte i en lille population diagnosticeret med Funktionelle Lidelser og ikke dokumentation for behandlingseffekt i en diagnostisk afgrænset ME/CFS-population.

Da IMPLEMENT-rapportens opgørelsesperiode rækker frem til august 2024, bør undersøgelsen fastslå det præcise antal patienter og det konkrete datamateriale, som forelå den 28. november 2023, samt om og i hvilket omfang denne population indgår i den senere 13-patientopgørelse. Det bør for hver patientgruppe klarlægges, hvilke kriterier der blev anvendt til at betegne patienterne som ME-patienter, hvilke interventioner de modtog, hvilke effektmål og opfølgningsperioder der blev anvendt, samt hvordan frafald, symptomforværring og skadevirkninger blev registreret. Det bør endvidere undersøges, om ministeren og Folketinget blev korrekt og retvisende oplyst om gruppens størrelse, diagnosesammensætning, resultaternes patientrapporterede karakter og det offentliggjorte materiales fravær af en kontrolgruppe og objektive effektmål.

Såfremt ministerens udsagn helt eller delvis byggede på dette eller et tilsvarende datagrundlag, rejser det et alvorligt spørgsmål om, hvorvidt resultater fra en lille og funktionelt diagnosticeret patientgruppe blev formidlet som dokumentation for gode behandlingsresultater hos ME-patienter. Den mulige forskydning mellem den undersøgte population, de anvendte diagnoser, effektmålet og den politiske konklusion har direkte betydning for vurderingen efter Kodex VII og kravet om et loyalt, dækkende og retvisende beslutningsgrundlag.

FunkDatas årsrapport for 2025 konkretiserer yderligere behovet for at undersøge registreringen og håndteringen af mulige skadevirkninger. Af tabel 8, side 11, fremgår, at blandt 344 patienter behandlet for Funktionel Lidelse, som besvarede spørgsmålet om helbredsændring efter behandlingen, angav 31 at have fået det »værre« og otte »meget værre«, svarende til samlet 11,3 % af respondenterne. Opgørelsen dokumenterer patientrapporteret forværring, men fastslår ikke, om de berørte patienter havde ME/CFS. Årsrapporten belyser ikke, om forværringerne blev undersøgt som mulige behandlingsskader, eller hvilke patientsikkerhedsmæssige konsekvenser oplysningerne fik.

Undersøgelsen bør derfor klarlægge det diagnostiske grundlag for de patienter, der angav forværring, herunder eventuel ME/CFS og PEM, de modtagne interventioner samt forværringernes karakter og varighed. Det bør efterprøves, hvordan oplysningerne blev journalført og vurderet, hvilken individuel opfølgning der skete, og om der var grundlag for rapportering som utilsigtede hændelser, og i givet fald om denne fandt sted. Endvidere bør det afdækkes, hvilke relevante oplysninger Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og andre ansvarlige instanser modtog, og hvordan de reagerede, samt hvordan manglende besvarelser og afbrudte behandlingsforløb indgår i vurderingen af behandlingens sikkerhed.

Det bør tillige undersøges, hvordan Sundhedsstyrelsen modtog, journaliserede og behandlede borgerhenvendelsen af den 20. januar 2026 og de fem tilhørende aktindsigtssvar, hvilke faglige og administrative skridt materialet gav anledning til, og om oplysningerne indgik i styrelsens efterfølgende rådgivning af ministeren og Folketinget, herunder bidraget til svarene på spørgsmål 131 og 132 af den 16. september 2026.

5.5 Modtagelse og behandling af ME Foreningens henvendelser

Undersøgelsen bør tillige rekonstruere Sundhedsstyrelsens modtagelse og behandling af ME Foreningens henvendelser gennem undersøgelsesperioden, herunder det tidligere omtalte materiale fra maj 2018, henvendelserne af den 10. september og den 31. oktober 2019, den 28. januar og den 10. februar 2020 samt den 21. januar 2021. Prøvelsen bør desuden omfatte foreningens materiale til specialeplanlægningen og efterfølgende møder samt tilbagemeldingerne vedrørende møderne den 28. september og den 22. november 2024 og den 4. februar 2025, brevet til ministeren af den 24. februar 2025 med tilhørende bilag, fempunktsopsummeringen fra april 2025, bekymringsskrivelsen af den 15. oktober 2025, forespørgslen af den 14. januar 2026 og bekymringsskrivelsen af den 15. februar 2026. Opregningen bør suppleres med en fuldstændig fortegnelse over foreningens øvrige relevante henvendelser og bilag.

For hver henvendelse skal modtagelses- og journaliseringsdato, sags- og aktnummer, modtagende enhed, ansvarlige medarbejdere og ledelsesmæssig behandling fastslås. Det skal på grundlag af samtidige sagsakter klarlægges, hvilke konkrete kritikpunkter, videnskabelige referencer og patientsikkerhedsoplysninger der blev identificeret, hvilke fagpersoner der vurderede dem, hvilke vurderinger og beslutninger der blev truffet, og hvilken opfølgning disse gav anledning til. Materiale fremsendt til ministeriet, Folketingets Sundhedsudvalg eller de eksterne leverandører bør følges gennem eventuel videreformidling til Sundhedsstyrelsen.

Prøvelsen bør navnlig afdække, om oplysningerne førte til supplerende vidensindhentning, ændringer i vidensafdækningens afgrænsning, kildegrundlag eller rapporter, revurdering af behandlingsanbefalinger eller patientsikkerhedstiltag samt orientering af ministeren og Folketinget. Hvor kritikpunkter blev afvist eller ikke gav anledning til yderligere skridt, skal begrundelsen og dens dokumentationsgrundlag klarlægges. Besvarelsen af henvendelserne og den substantielle behandling af deres indhold skal undersøges særskilt.

5.6 WHO Europes tilkendegivelser om ME-patienters grundlæggende rettigheder og FN's handicapkonvention

De to videobudskaber fra WHO Europe, der er transskriberet og kildedokumenteret i bilag 6, tilfører sagen en selvstændig menneskeretlig dimension og understøtter samtidig de sundhedsfaglige og patientsikkerhedsmæssige kritikpunkter ovenfor. Det første budskab blev i juni 2024 fremsat af Dr Cathal Morgan, policy adviser ved WHO Regional Office for Europe, på vegne af WHO's europæiske regionaldirektør, Dr Hans Kluge. Det andet blev fremsat direkte af Hans Kluge i hans åbningstale ved IIMEC18 den 29. maj 2026. Bilaget dokumenterer således WHO Europes egne tilkendegivelser om sygdommens karakter, patientgruppens situation og medlemsstaternes ansvar.

I budskabet fra 2024 anførte Morgan, at ME har været anerkendt som en neurologisk sygdom af WHO siden 1969, og opfordrede alle lande til at gennemføre WHO's sygdomsklassifikation og den særlige kode for ME/CFS i deres sundhedssystemer. Med henvisning til en europæisk patientundersøgelse fremhævede han de omfattende funktionsnedsættelser og udækkede behov blandt europæiske ME-patienter samt det presserende behov for at anerkende ME/CFS som en alvorlig fysisk sygdom og sikre bedre lægehjælp, økonomisk støtte og sociale tilbud.

Morgan fremhævede videre, at udviklingen af forskning og behandling vil tage tid, men at regeringerne i mellemtiden skal forholde sig til det, Morgan betegnede som det "urgent ethical question" om, hvordan ME-patienter allerede nu sikres den nødvendige hjælp med respekt for deres grundlæggende menneskerettigheder og deres rettigheder efter FN's konvention om rettigheder for personer med handicap. Tilkendegivelsen placerer dermed statens aktuelle ansvar ved siden af og uafhængigt af det tidsforløb, som yderligere forskning og udvikling af behandling nødvendigvis kræver. Videnskabelig uafklarethed kan efter denne tilgang ikke begrunde passivitet, manglende støtte eller utilstrækkelig beskyttelse af patienterne.

WHO Europes regionaldirektør udtrykte sig endnu mere direkte i sin åbningstale den 29. maj 2026:

"ME is a serious, complex, multi-system physical illness. WHO classifies it as a neurological disease."

Hans Kluge fremhævede samtidig, at mennesker med ME gennem mange år har været udsat for "far too much disbelief and delay", og at patienterne fortjener at blive troet, modtage en korrekt diagnose og få adgang til passende behandling og støtte. Han henviste endvidere til WHO Europes femårige arbejdsprogram og dets opfordring til landene om at styrke diagnosticering, behandling og rehabilitering af mennesker med ME og sikre, at disse tilbud indgår i den primære sundhedssektor og den universelle sundhedsdækning.

De to tilkendegivelser viser samlet, at WHO Europe ikke alene betragter sygdomsklassifikationen som et spørgsmål om registrering. WHO Europe forbinder den korrekte klassifikation med anerkendelse af ME som en alvorlig fysisk sygdom, korrekt diagnosticering, passende behandling og rehabilitering, konkret støtte, beskyttelse mod mistro og respekt for patienternes grundlæggende rettigheder.

Udtalelsernes funktion i denne sammenhæng er sundhedsfaglig, fortolkningsmæssig og bevismæssig. Det bindende folkeretlige grundlag følger af Danmarks ratifikation af FN's handicapkonvention. For ME-patienter, hvis langvarige funktionsnedsættelser er omfattet af konventionens handicapbegreb, er navnlig artikler 8, 25 og 26 relevante. Artikel 8 forpligter deltagerstaterne til at bekæmpe stereotyper, fordomme og skadelig praksis. Artikel 25 anerkender retten til den højest opnåelige sundhedstilstand uden diskrimination på grund af handicap og kræver blandt andet adgang til sundhedsydelser af samme kvalitet og standard som for andre, relevante handicapbetingede sundhedsydelser, tidlig udredning og indgriben samt behandling på grundlag af et frit og informeret samtykke. Artikel 26 omfatter effektive, individuelt tilrettelagte og frivillige habiliterings- og rehabiliteringstilbud.

Sundhedsstyrelsens beskrevne placering af ME/CFS inden for rammen af Funktionelle Lidelser, fraværet af en relevant og dækkende behandlingsvejledning, den fortsatte anbefaling af gradueret fysisk træning, fremstillingen af patienternes bekymring for forværring som en misforståelse og de utilstrækkelige tilbud til svært og meget svært syge patienter rejser på denne baggrund et selvstændigt og undersøgelseskrævende spørgsmål. Det må prøves, om den danske myndighedspraksis medvirker til netop den mistro, den forsinkede diagnosticering, den manglende adgang til passende behandling, skadelige praksis og den utilstrækkelige støtte, som WHO Europe har fremhævet, og om praksis er forenelig med Danmarks forpligtelser efter navnlig handicapkonventionens artikler 8, 25 og 26.

WHO Europes budskab fra 2024 forelå før Sundhedsstyrelsens præsentation for ministeriet og Folketingets Sundhedsudvalg den 11. december 2025. Regionaldirektørens udtalelse fra maj 2026 forelå tilsvarende før ministersvarene af den 16. september 2026. Tilkendegivelserne indgik dermed på de respektive tidspunkter i den aktuelle og umiddelbart tilgængelige internationale viden. Det skal indgå i undersøgelsen, om og hvordan Sundhedsstyrelsen har forholdt sig til disse oplysninger og de underliggende rettighedsspørgsmål, hvorfor oplysningerne ikke er afspejlet i rådgivningen af ministeren og Folketinget, og om denne udeladelse er forenelig med sundhedslovens § 212, Kodex VII og almindelige forvaltningsretlige krav om en retvisende og tilstrækkeligt oplyst myndighedsbetjening.

På denne baggrund anmoder Patientforeningen om, at den uvildige undersøgelse tilrettelægges, så den tillige omfatter en selvstændig, ekstern juridisk vurdering af, om den beskrevne danske myndighedspraksis er forenelig med Danmarks forpligtelser efter FN's handicapkonvention, herunder navnlig artikler 8, 25 og 26, artikel 12 i FN's konvention om økonomiske, sociale og kulturelle rettigheder samt øvrige relevante menneskeretlige forpligtelser, herunder vedrørende retten til privatliv, personlig integritet, informeret samtykke og adgang til kvalificerede, rettidige og ikke-diskriminerende sundhedsydelser.

5.7 Historiske læringspunkter fra tidligere myndighedssager

5.7.1 Boneloc

Boneloc-sagen er relevant som historisk eksempel på, at en utilstrækkelig myndighedsreaktion på alvorlige patientsikkerhedssignaler kan medføre omfattende patientskade og efterfølgende nødvendiggøre uvildige undersøgelser, politisk indgriben og særlige kompensationsordninger. Parallellen til denne anmodning består navnlig i håndteringen af advarselssignaler og videnskabelig usikkerhed, myndighedens løbende opdatering af sit vidensgrundlag samt behovet for rettidig og gennemsigtig risikobegrænsning.

I Boneloc-sagen iværksatte sundhedsministeren en uvildig undersøgelse ved professor Lars Nordskov Nielsen af blandt andet Sundhedsstyrelsens rolle. Undersøgelsen kritiserede på en række punkter Sundhedsstyrelsens håndtering og konkluderede, at Sundhedsstyrelsen fra et tidspunkt i 1994 havde tilsidesat sin tilsynsforpligtelse.

Kritikken blev taget til efterretning, og der blev efterfølgende gennemført en ordning, som gav Boneloc-opererede hoftepatienter samme adgang til Patientforsikringens lempeligere regler, uanset om operationen var foretaget før eller efter ordningens ikrafttræden den 1. juli 1992. Efter Patientforeningens vurdering peger det foreliggende materiale på væsentlige paralleller af både konkret og systemisk karakter mellem Boneloc-sagens centrale kritikpunkter og de forhold, som den anmodede undersøgelse af ME/CFS skal afdække. Parallellerne angår navnlig håndteringen af væsentlige advarselssignaler, den interne koordinering og videreformidling af relevant viden samt – i den foreliggende sag – spørgsmålet om opfyldelsen af Sundhedsstyrelsens løbende forpligtelse efter sundhedslovens § 212, stk. 2.

5.7.2 Blødersagen

Blødersagen viste tilsvarende de alvorlige følger af en forsinket myndighedsreaktion på en betydelig smitterisiko og af utilstrækkelig information. En dommerundersøgelse belyste blandt andet anvendelsen efter den 1. januar 1986 af ikke-screenet donorblod, sammenblandingen af testet og ikke-testet blod samt urigtige oplysninger om, at faktor VIII-præparater var fremstillet af HIV-antistofscreenet plasma. Under den efterfølgende retssag blev Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen anset for at have handlet uagtsomt i en periode, og Højesterets flertal fandt i forhold til en af sagsøgerne, at Sundhedsstyrelsen havde begået en klar fejl. Folketinget etablerede desuden en særlig fond for de Hiv-smittede blødere. Sagens relevans for den foreliggende anmodning består i den eksterne prøvelse af myndighedernes håndtering af advarsler, vidensgrundlag, information og patientrisici samt behovet for rettidig indgriben.

5.7.3 Tilsynssagen

Advokatundersøgelserne af Sundhedsstyrelsens tilsynssager og styrelsens redegørelse om psykiateren fra Midtjylland udgør et yderligere relevant eksempel på ekstern prøvelse af både styrelsens myndighedspraksis og dens oplysninger til ministeren og Folketinget. Regeringen og Folketingets partier vedtog den 7. maj 2015 et kommissorium, som omfattede en landsdækkende gennemgang af styrelsens åbne tilsynssager vedrørende læger samt en særskilt undersøgelse af, om styrelsens redegørelse om den konkrete psykiatersag var fuldstændig og retvisende, herunder hvem der havde godkendt redegørelsens kvalitet, og hvad årsagerne til eventuelle udeladelser var. Kammeradvokaten konstaterede væsentlige mangler i redegørelsen, herunder i beskrivelsen af styrelsens egen rolle og sagsbehandling. Den landsdækkende gennemgang omfattede knap 1.200 åbne tilsynssager vedrørende læger.

Forløbet viser, at spørgsmål om Sundhedsstyrelsens egen håndtering og om fuldstændigheden og den retvisende karakter af styrelsens oplysninger til ministeren og Folketinget tidligere har begrundet en ekstern undersøgelse af både konkrete sagsforløb og bredere myndighedspraksis. Dette er direkte relevant for den foreliggende anmodning, som netop omfatter sammenhængen mellem Sundhedsstyrelsens vidensgrundlag, behandling af advarselssignaler og efterfølgende rådgivning og information til ministeren og Folketinget.

5.7.4 EPSO-evalueringen af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed

På sundhedsministeriets opdrag gennemførte den europæiske tilsynssammenslutning EPSO en uafhængig evaluering af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed. Rapporten fra juni 2014 indeholdt 57 anbefalinger til forbedringer og satte blandt andet spørgsmålstegn ved styrelsens prioritering af tilsynsressourcerne samt anbefalede en mere risikobaseret tilgang. Opfølgningen omfattede proaktiv anvendelse af sundhedsdata, styrkelse af organisation, kvalitetssikring og medarbejderkompetencer samt forbedring af journaliseringspraksis og kommunikation.

Forløbet er relevant for den foreliggende anmodning, fordi det viser, at en ekstern evaluering kan omfatte de organisatoriske og metodiske forudsætninger for Sundhedsstyrelsens myndighedsudøvelse. Efter Patientforeningens vurdering understøtter det behovet for at undersøge, om styrelsens organisering, faglige kompetencer, informationsbehandling og opfølgning har sikret rettidig identifikation og håndtering af væsentlige videns- og patientsikkerhedssignaler vedrørende ME/CFS.

5.7.5 Kræftventetidssagerne

I beretning nr. 5/2007 om maksimale ventetider på kræftbehandling kritiserede Statsrevisorerne Sundhedsstyrelsens mangelfulde behandling af patientsager og ministeriets utilstrækkelige viden om, hvorvidt patientrettighederne blev overholdt. Statsrevisorerne fremhævede samtidig fagministeriets ansvar for at føre et

vist tilsyn med lovgivningens overholdelse og administration i overensstemmelse med lovens intentioner, også når administrationen varetages regionalt.

I beretning nr. 13/2023, offentliggjort i april 2024, fandt Rigsrevisionen, at ministeriet og Sundhedsstyrelsen ikke havde opfyldt deres pligt til at følge med i ledig behandlingskapacitet i Danmark og de nærmeste nabolande. Ministeriet henviste blandt andet til styrelsens deltagelse i samarbejdsfora og en taskforce samt fraværet af formkrav til overvågningen. Rigsrevisionen havde imidlertid ikke modtaget dokumentation for, at den relevante kapacitet faktisk var blevet afdækket i undersøgelsesperioden, og fastholdt kritikken.

Forløbene er relevante for den foreliggende anmodning, fordi de understreger betydningen af at efterprøve myndighedernes faktiske opgavevaretagelse og informationsgrundlag. Opfølgningen på kræftventetidssagen i 2023 omfattede desuden etablering af en tværregional specialenhed til kapacitetsovervågning og koordinering. Dette illustrerer, at svigt i patientbeskyttelsen kan føre til etablering af en særlig, tværgående funktion, og udgør en organisatorisk parallel til forslaget om et eksternt biomedicinsk rådgivningspanel i punkt 8 nedenfor. Efter Patientforeningens vurdering understøtter forløbene, at Sundhedsstyrelsens løbende videnovervågning vedrørende ME/CFS prøves på grundlag af konkret dokumentation for indhentelse, vurdering og anvendelse af relevant viden samt opfølgning på væsentlige advarselssignaler.

5.7.6 Sædbanksagen og Styrelsen for Patientsikkerheds kontrolpraksis

I en orientering til Sundheds- og Kirkeministeriet af den 7. oktober 2026 erkendte Styrelsen for Patientsikkerhed, at styrelsen i forbindelse med indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser på fertilitetsområdet havde gennemført andre kontrolforanstaltninger, men undladt de krævede stedlige inspektioner. Styrelsen oplyste, at bekendtgørelsen ikke var blevet efterlevet, og at praksis derfor blev ændret. Sundhedsministeren krævede herefter en grundig redegørelse med ekstern juridisk bistand om de mulige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser og kontrolpraksissens overensstemmelse med vævslovgivningen, jf. ministeriets meddelelse af 8. oktober 2026.

Forløbet er relevant for den foreliggende anmodning, fordi det illustrerer betydningen af at efterprøve, om myndighedernes faktiske praksis opfylder deres retlige forpligtelser, også hvor myndigheden har gennemført andre kontrol- eller opfølgningsaktiviteter. Det viser samtidig en konkret ministeriel fremgangsmåde ved oplysninger om mulige myndighedssvigt: Krav om nærmere afklaring med ekstern juridisk bistand og særskilt vurdering af patientsikkerheden. Efter Patientforeningens vurdering understøtter dette en tilsvarende dokumentbaseret prøvelse af Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse vedrørende ME/CFS og Styrelsen for Patientsikkerheds håndtering af relevante bekymringshenvendelser og tilsynsspørgsmål, som den der efterspørges som et element i denne anmodning om en uvildig undersøgelse.

Patientforeningen har tillige modtaget oplysninger, der giver anledning til bekymring for en mulig asymmetri i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis vedrørende ME/CFS. Bekymringen angår, om tilsynet over for behandlingssteder, der tager udgangspunkt i en biomedicinsk sygdomsforståelse, har været mere indgribende end sagligt begrundet, samtidig med at der kan have været utilstrækkelig opfølgning på risikoen for skadevirkninger ved behandlingen på centrene for Funktionelle Lidelser, navnlig GET. Dokumentationsgrundlaget er endnu ikke tilstrækkeligt belyst til, at der med denne henvendelse anmodes om en selvstændig, generel undersøgelse af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis på området. Den aktuelle anmodning omfatter dog de mulige afledte konsekvenser af Sundhedsstyrelsens faglige rammesætning for Styrelsen for Patientsikkerheds informationsgrundlag, behandling af bekymringshenvendelser og tilsynspraksis, jf. blandt andet punkt 5.4 og 6.8.

I lyset af den aktuelle sædbanksag henstiller Patientforeningen samtidig til, at ministeriet overvejer at indhente en redegørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynspraksis vedrørende ME/CFS, det faglige evidensgrundlag og principperne for tilvejebringelse af beslutningsgrundlag, risikovurdering og prioritering af tilsyn. Redegørelsen bør belyse, om forskelle i tilsynets intensitet og opfølgning er sagligt begrundede, og hvilken betydning Sundhedsstyrelsens sygdoms- og behandlingsforståelse har haft for praksis. Patientforeningen vil på grundlag af den videre oplysning af forholdene tage stilling til en eventuel særskilt undersøgelsesanmodning.

Behovet for en sådan redegørelse konkretiseres af tidligere offentligt dokumenterede henvendelser. I Bente Stenfalks henvendelse af den 5. december 2018 til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg blev det oplyst, at omkring 70 patientforløb var sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. SUU alm. del, bilag 129, samlingen

2018–19, 1. samling. I en efterfølgende klage til ministeriet af den 25. februar 2019 oplyste Bente Stenfalk og Stig Gerdes, at omkring 350 patientforløb var indsendt, og kritiserede styrelsens håndtering, herunder den oplyste videresendelse af nogle henvendelser til Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientklager, jf. SUU alm. del, bilag 255 i samme samling. Hertil kommer den i 2025 offentligt omtalte klage fra ME-patienters stemmer dateret den 14. oktober 2025 vedrørende Center for Funktionelle Lidelser på Aarhus Universitetshospital med omfattende begrundede klagepunkter.

Ministeriet opfordres til at lade redegørelsen omfatte:

- Hvilke af de omtalte henvendelser og patientforløb Styrelsen for Patientsikkerhed modtog, hvornår de blev modtaget og journaliseret, samt deres indbyrdes overlap og diagnosesammensætning, herunder hvilke der vedrørte ME/CFS.
- Hvordan oplysninger om mulig fejldiagnosticering, utilstrækkelig somatisk udredning, behandlingsskader og belastningsudløst forværring blev identificeret og risikovurderet, både i de enkelte forløb og som mulige tilbagevendende patientsikkerhedsproblemer.
- Hvilke svar, tilsynsbeslutninger og opfølgninger henvendelserne gav anledning til, samt begrundelserne for eventuelle beslutninger om ikke at foretage yderligere.
- Hvilket materiale der blev videresendt til Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientklager og/eller ministeriet, og hvordan styrelsen håndterede de tilsynsmæssige spørgsmål ved siden af eventuel videresendelse til klagebehandling.
- Hvordan klagen af den 14. oktober 2025 fra ME-patienters stemmer blev vurderet og behandlet for så vidt angår de enkelte klagepunkter og deres dokumentationsgrundlag. Dette omfatter navnlig klagens henvisninger til aktindsigtssvar om registrering af kritiske patienthenvendelser og fravær af ME/CFS-diagnosekodning siden 2019 samt oplysningerne om mulig manglende indberetning, utilstrækkelig patientinformation og informeret samtykke og risiko for belastningsudløst forværring. Det bør klarlægges, hvilket materiale styrelsen indhentede og efterprøvede, samt hvilke tilsynsmæssige beslutninger og opfølgninger klagen gav anledning til.

5.7.7 Historiske læringspunkter

De historiske forløb viser, at usikkerhed om den endelige retlige ansvarsplacering og den individuelle årsagssammenhæng må holdes adskilt fra myndighedernes aktuelle pligt til at undersøge, advare om og begrænse væsentlige patientsikkerhedsrisici. I den foreliggende sag skærpes behovet for rettidig afklaring af Sundhedsstyrelsens udtrykkelige og løbende forpligtelse efter sundhedslovens § 212, stk. 2, til at følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden. Erfaringerne fra disse sager understøtter derfor, at den anmodede uvildige undersøgelse iværksættes nu, og at relevante midlertidige patientsikkerhedstiltag overvejes, mens undersøgelsen pågår.

6. Den sammenhængende prøvelseskæde

Forløbet bør undersøges som én sammenhængende kæde. En isoleret vurdering af de enkelte dokumenter kan ikke vise, hvordan opdrag, afgrænsning, metodevalg, informationsudvælgelse og efterfølgende myndighedskommunikation systematisk påvirkede hinanden.

Undersøgelsen bør - i tillæg til de nedenfor opregnede særskilte punkter 6.1-6.8 - generelt i forhold til de i denne henvendelse beskrevne kritikpunkter belyse den organisatoriske og ledelsesmæssige sikring af efterlevelsen af Kodex VII i Sundhedsstyrelsens håndtering af ME/CFS. I sundhedsministerens svar af den 15. december 2017 på SUU alm. del spørgsmål 191, samlingen 2017–18, blev det oplyst, at styrelsesdirektørerne skulle informere om Kodex VII i egne styrelser. Det bør på grundlag af eksisterende instrukser, undervisningsmateriale, kvalitetssikringsprocedurer og relevante sagsakter klarlægges, hvordan de centrale pligter blev formidlet og omsat i praksis i undersøgelsesperioden. Prøvelsen bør navnlig omfatte ansvarsfordelingen for kontrol af det faglige grundlag og oplysningernes retvisende karakter samt procedurerne for ledelsesmæssig forelæggelse og håndtering af mulige væsentlige fejl. Det bør konkret undersøges, om de i denne henvendelse beskrevne kritikpunkter gav anledning til sådan forelæggelse, fornyet vurdering eller korrektion, og hvilke beslutninger og begrundelser der foreligger herom.

6.1 Det faglige grundlag for og opfølgningen på V 82

Det skal rekonstrueres, hvilken videnskabelig viden og hvilke konkrete patientsikkerhedssignaler der forelå og var eller burde være Sundhedsstyrelsen bekendt forud for V 82. Prøvelsen bør navnlig omfatte det patient- og kildemateriale, som styrelsen modtog i tilknytning til mødet den 17. maj 2018, og styrelsens journalisering, interne behandling, faglige vurdering og opfølgning herpå. Det skal herefter klarlægges, hvordan dette grundlag forholdt sig til indholdet af V 82, og hvordan vedtagelsens retning blev omsat i specialevejledninger, kodning, organisering, behandlingsvejledning og konkrete behandlingstilbud.

Prøvelsen bør i den forbindelse særskilt omfatte korrespondancen af den 18. og den 20. juni 2019 mellem Sundhedsstyrelsen og blandt andre en ledende repræsentant for fagmiljøet omkring Funktionelle Lidelser i sagen »Bestilling til SST - Opfølgning på F 28 om ME« (sagsnr. 4-1012-949/1, akt nr. 5, dok. nr. 5288286) samt de tilhørende dokumenter »Udgifter behandling til SST juni 19« og »Behovs analyse« (dok. nr. 5288287 og 5288289). I korrespondancen anføres beregninger af en udvidelse af de specialiserede tilbud for patienter med Funktionelle Lidelser som et led i opfølgningen på Folketingets beslutning om ME/CFS fra marts 2019. Undersøgelsen bør fremskaffe den fulde bestillings- og opfølgningskæde mellem ministeriet, Sundhedsstyrelsen og behandlingsmiljøerne og klarlægge, hvem der fastlagde denne ramme, hvilke diagnose- og populationsforudsætninger der lå til grund for anvendelsen af BDS-behandlingsforløb og DANFUND-baserede behovsskøn, hvilke vurderinger af effekt og patientsikkerhed der blev foretaget, og hvordan grundlaget og den valgte ramme blev vurderet i forhold til V 82's indhold og retning. Det bør samtidig efterprøves, hvilken betydning beregningerne og behovsanalysen fik for den efterfølgende organisering, kapacitetsplanlægning, behandling og rådgivning af ministeren og Folketinget.

6.2 Sundhedsstyrelsens løbende vidensovervågning efter sundhedslovens § 212

Undersøgelsen bør for perioden fra den 17. maj 2018 til undersøgelsens afslutning på grundlag af samtidig dokumentation klarlægge, hvordan Sundhedsstyrelsen har opfyldt sin løbende forpligtelse til at følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden om ME/CFS.

Prøvelsen bør blandt andet omfatte, hvilke systematiske procedurer, søgestrategier, databaser, udvælgelseskriterier og opdateringsintervaller styrelsen har anvendt; hvilke relevante internationale biomedicinske ME/CFS-konferencer styrelsen har identificeret og deltaget i eller på anden måde har indhentet og vurderet fagligt materiale fra; hvilke internationale retningslinjer, systematiske reviews, peer-reviewede studier, myndighedsudtalelser og øvrige centrale faglige kilder styrelsen har identificeret, modtaget, inddraget eller fravalgt; samt hvilke fagligt eller patientsikkerhedsmæssigt væsentlige henvendelser styrelsen har modtaget fra patienter, borgere, patientorganisationer, sundhedsprofessionelle, forskere og andre, og hvordan disse blev behandlet.

Det bør samtidig fastslås, hvilke organisatoriske enheder, funktioner og konkrete fagpersoner der gennem perioden havde ansvaret for vidensovervågningen og de enkelte vurderinger, og hvordan styrelsen sikrede adgang til relevante immunologiske, neurologiske, metaboliske, kardiovaskulære, autonomfysiologiske, molekylærbiologiske og belastningsfysiologiske kompetencer samt klinisk ekspertise i PEM og svær og meget svær ME/CFS.

For hvert væsentligt videns- eller advarselssignal bør dokumentationen gøre det muligt at rekonstruere og efterprøve modtagelsen eller identificeringen, journaliseringen, den interne fordeling, kompetencegrundlaget, den faglige vurdering, beslutningen og dens begrundelse, den efterfølgende opfølgning samt materialets betydning for styrelsens vejledninger, rådgivning, kommunikation og praksis. Hvor et sådant dokumenteret revisionsspor ikke foreligger, bør fraværet og den angivne forklaring herpå registreres og vurderes særskilt.

6.3 Den parlamentariske oplysnings- og prøvelseskæde

Undersøgelsen bør rekonstruere den sammenhængende kæde af parlamentariske spørgsmål, ministersvar, faglige bidrag fra Sundhedsstyrelsen, bilag og underliggende sagsakter vedrørende ME/CFS fra forløbet frem mod V 82 og frem til svarene på spørgsmål 131 og 132 i 2026. Prøvelsen bør navnlig omfatte spørgsmålene om gennemførelsen af V 82, adskillelsen fra funktionelle lidelser, WHO-klassifikationen, diagnosekriterier og PEM, GET og CBT, inddragelsen af international biomedicinsk viden, forholdene for svært og meget svært syge samt vidensafdækningens tilrettelæggelse og efterfølgende anvendelse.

For hvert væsentligt led bør det klarlægges, hvilket fagligt bidrag Sundhedsstyrelsen afgav, hvem der udarbejdede og kvalitetssikrede bidraget, hvilke kilder, faglige kompetencer og modstående oplysninger der blev inddraget eller fravalgt, og hvordan bidraget blev gengivet i det endelige ministersvar. Det bør samtidig prøves,

om gentagne spørgsmål og fremlagte oplysninger førte til en reel fornyet vurdering og eventuel korrektion af styrelsens position, eller om tidligere forudsætninger, udeladelser eller oplysninger blev videreført uden en dokumenteret faglig genprøvelse.

De parlamentariske dokumenter bør anvendes til at fastlægge, hvilke konkrete problemstillinger myndighederne blev gjort opmærksom på, og hvordan den officielle informationsgivning udviklede sig over tid. De underliggende faktiske og faglige forhold bør prøves på grundlag af originaldokumenterne, sagsakterne og det samlede evidensgrundlag.

6.4 NICE-processen 2021-2022 og ministersvar 743

Det skal rekonstrueres, hvordan Sundhedsstyrelsen behandlede NICE-retningslinjen NG206 fra ministeriets anmodning af den 29. oktober 2021 over styrelsens svar af den 20. januar og den 4. april 2022 til orienteringen af sundhedsordførerne og ministerens svar af den 1. juni 2022 på SUU alm. del spørgsmål 743. Styrelsens fremstilling af NICE, sygdommens klassifikation, de diagnostiske kriterier, PEM, GET, CBT og den danske behandlingsmodel bør sammenholdes punkt for punkt med NICE-retningslinjen, dens evidensgrundlag, V 82 og den på daværende tidspunkt tilgængelige internationale viden. Det bør samtidig klarlægges, hvilke fagpersoner og kompetencer der indgik, hvilke kilder og modstående vurderinger der blev forelagt ministeriet, hvordan oplysningerne blev kvalitetssikret, og hvilket faktisk grundlag der forelå for udsagnene om den danske behandlingspraksis, dens effekt og dens patientsikkerhed.

6.5 Opdraget, rammesætningen og vidensafdækningen

Undersøgelsen bør rekonstruere den fulde dokumentkæde fra det politiske opdrag og ministerens udtrykkelige afgrænsning i forhold til funktionelle lidelser over den første og den reviderede kravspecifikation, tilbud, kontrakter og projektprotokoller til leverandørernes udkast, Sundhedsstyrelsens og andres kommentarer og de endelige rapporter. DEFACTUMs og Implements leverancer bør sammenholdes punkt for punkt med kravspecifikationerne. Det bør fastslås, hvilke krav der blev opfyldt, delvis opfyldt, fraveget eller ikke dokumenteret opfyldt, og hvilke begrundelser og godkendelser, der foreligger for ændringerne. Det bør navnlig klarlægges, hvordan og af hvem Implements genstandsfelt blev ændret fra ME/CFS til ”funktionel lidelse/ME/CFS”, og hvilken betydning dette fik for population, diagnosekoder, registeranalyse, kildevalg, informantkreds og konklusioner. For DEFACTUM bør det blandt andet klarlægges, hvorfor børn og unge blev ekskluderet, hvordan forskningsspørgsmål og studiehierarki blev fastlagt, og om de foreskrevne krav til følgegruppe og patientinddragelse blev efterlevet. Endelig bør det prøves, om Sundhedsstyrelsens efterfølgende konklusioner om sygdommens karakter, behandlingsmodel og organisatoriske placering gik ud over, hvad leverancernes opdrag, metode og erklærede begrænsninger gav fagligt grundlag for. Det bør særskilt afklares, i hvilken udstrækning repræsentanter for den bestående behandlingsmodel (Center for Funktionelle Lidelser) direkte og indirekte har haft indflydelse på processen, herunder om dette er sket gennem anvisning af kilder og gennem input og korrektioner til rapporterne.

Prøvelsen bør konkret omfatte mødeindkaldelser, deltagerlister, dagsordener, referater og efterfølgende korrespondance vedrørende fastlæggelsen og ændringen af undersøgelsens genstandsfelt og metode, herunder opstartsmødet mellem Sundhedsstyrelsen og Implement den 11. juni 2024 og de efterfølgende revisioner af projektgrundlaget. Det bør særskilt klarlægges, om og hvordan repræsentanter for miljøerne omkring Funktionelle Lidelser medvirkede til denne rammesætning, hvilke ændringer deres bidrag gav anledning til, hvem der godkendte ændringerne, og hvordan disse blev vurderet i forhold til det politiske opdrag og ministerens udtrykkelige afgrænsning.

Undersøgelsen bør særskilt klarlægge mulige forskelle i de medvirkende aktørers adgang til at gennemlæse og kommentere rapportudkast. Af Implements korrespondance med en ledende repræsentant for fagmiljøet omkring Funktionelle Lidelser af den 9., 21. og 22. oktober 2024 om »Kvalificering af rapportafsnit« fremgår, at repræsentanten fik tilsendt rapporttekst, som omfattede både eget center og en tværgående beskrivelse af de regionale centre, og at Implement efterfølgende oplyste at have indarbejdet kommentarer, herunder en ændring fra symptombehandling til behandling af Funktionel Lidelse/ME/CFS. Dette bør sammenholdes med ME Foreningens oplysning i henvendelsen til ministeren af den 24. februar 2025, fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg som SUU alm. del, bilag 187, om, at gentagne anmodninger om at gennemlæse og kommentere de endelige rapporter inden offentliggørelsen blev afvist.

Det bør rekonstrueres, hvem der modtog hvilke rapportversioner eller afsnit, på hvilke tidspunkter og med hvilket formål, samt hvem der besluttede og begrundede adgangen eller afslagene. Undersøgelsen bør følge de konkrete kommentarer frem til deres indarbejdelse eller afvisning og prøve, om ændringerne vedrørte faktuelle oplysninger, faglige vurderinger eller rapportens grundlæggende begreber og afgrænsning. Det bør herunder vurderes, om inddragelsen af repræsentanter for miljøerne for Funktionelle Lidelser har haft betydning for tilvalg og fravalg af internationale kilder og/eller for den retvisende karakter af de efterfølgende fremstillinger og formidlinger af diagnosticerings- og behandlingssituationen i de respektive inddragne sammenligningslande, herunder særligt UK og Norge, herunder at NICE-vurderingen i Præsentationen efterfølgende synes at hvile på udtalelser fra kritiske og ikke-identificerede tidligere NICE-medarbejdere, jf. også nedenfor punkt 6.6. Det bør endvidere undersøges, om den samlede proces sikrede tilstrækkelig mulighed for at identificere de omstridte faglige positioner vedrørende ME/CFS og vægte dem sagligt, loyalt og relevant. Det bør vurderes, hvilken betydning forskydningen i genstandsfelt med inddragelse af funktionelle lidelser fik for videnskabsafdækningens fokus på at identificere og afgrænse de for afdækningens formål relevante patientpopulationer og behandlingsgrundlag. De ovenfor i dette punkt 6.5 nævnte henvendelser og den tilhørende korrespondance bør indgå i undersøgelsens dokumentgrundlag.

Undersøgelsen bør tillige klarlægge relevante personlige, faglige og institutionelle forbindelser mellem rapportleverandørerne, de konkret medvirkende personer og miljøerne omkring Funktionelle Lidelser. Offentligt tilgængelige kilder dokumenterer tidligere og samtidige samarbejdsrelationer mellem DEFACTUM og disse miljøer. Det bør undersøges, om og hvordan relationerne havde betydning for leverandørvalg, projektledelse, metodisk afgrænsning, kildeudvælgelse, evidensvurdering og kvalitetssikring, samt hvilke oplysninger om relevante bindinger og interessekonflikter der blev indhentet, vurderet og deklareret. For DEFACTUM bør prøvelsen tillige omfatte rapportens efterlevelse af PRISMA's anbefalinger om transparens vedrørende finansiering, finansieringskildens rolle og forfatternes interessekonflikter.

6.6 Præsentationen den 11. december 2025

Bilagene 2A og 2B peger på metodisk asymmetri, et cirkulært forhold mellem afgrænsning og konklusion, biomarkørargumentet, ulige behandling af interessentpositioner og en fremstilling af NICE-retningslinjen, som efter bilagenes analyse bygger på svagere og delvis ikke-offentliggjort materiale end retningslinjen selv.

6.7 Ministersvarene af den 16. september 2026

Svarene på SUU alm. del spørgsmål 131 og 132 er det seneste dokumenterede led i kæden. Det skal fastslås, hvilket materiale og hvilke faglige bidrag ministeren modtog, hvordan oplysningerne blev kvalitetssikret, og om svarene gav Folketinget et fuldstændigt og retvisende billede af international forskning, dansk praksis og de udestående patientsikkerhedsspørgsmål.

6.8 Praksis og tilsyn

Det skal prøves, hvordan den faglige ramme omsættes i visitation, behandlingsanbefalinger, tilsyn og patienternes adgang til relevant somatisk udredning. De afledte konsekvenser for Styrelsen for Patientsikkerheds behandling af bekymringshenvendelser om patientskader, patientsikkerhed og GET, samt styrelsens kommunikation og tilsynspraksis, skal indgå.

7.. Undersøgelsens uvildighed

Patientforeningen foreslår, at undersøgelsen ledes og sekretariatsbetjenes eksternt og organiseres med en selvstændig habilitetsproces. Personer, der har været direkte eller indirekte involveret i Sundhedsstyrelsens eller andre berørte myndigheders hidtidige håndtering af ME/CFS, bør ikke deltage i bedømmelsen af eget arbejde eller af arbejde udført af personer, som de er nært forbundet med. Det samme gælder personer med sådanne faglige, organisatoriske eller økonomiske bindinger til de berørte miljøer, at forholdet er egnet til at vække tvivl om upartiskheden.

Habilitetsvurderingen bør ske efter forvaltningslovens kapitel 2 og suppleres af krav om faktisk og synlig uafhængighed. Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, rapportforfattere og berørte behandlingsmiljøer skal kunne fremlægge materiale og afgive bemærkninger. Metode, bevisvurdering og konklusioner bør fastlægges af undersøgelsens uafhængige ledelse.

Bilag 1 beskriver Patientforeningens forslag til formål, genstand, habilitet, kompetencer, metode, undersøgelsesspørgsmål, offentlighed og opfølgning. Oplægget samler de elementer, som efter foreningens vurdering er nødvendige for en fagligt dækkende og tillidsskabende undersøgelse.

8. Midlertidige patientsikkerhedstiltag

Den fulde undersøgelse vil kræve tid. Ministeriet anmodes derfor om straks at iværksætte proportionale, midlertidige tiltag, som beskytter patienter, mens den endelige vurdering tilvejebringes:

- **Eksternt biomedicinsk rådgivningspanel** I forlængelse af det generelle forvaltnings- og patientsikkerhedsmæssige læringspunkt, der kommer til udtryk i Grønnegård-udredningen om håndteringen af covid-19 – hvorefter komplekse og specialiserede sundhedsfaglige problemstillinger kan nødvendiggøre en formaliseret inddragelse af ekstern sagkundskab med et udtrykkeligt kommissorium – anmodes ministeriet om uden ugrundet ophold og foreløbig midlertidigt at nedsætte et uafhængigt biomedicinsk rådgivningspanel vedrørende ME/CFS.

  Panelet bør sammensættes af uafhængige danske og internationale sagkyndige med dokumenteret ekspertise inden for immunologi, neurologi, metabolisme, kardiovaskulær og autonom fysiologi, molekylærbiologi og belastningsfysiologi samt klinisk ekspertise i PEM og svær og meget svær ME/CFS. Panelet bør organisatorisk og sekretariatsmæssigt være uafhængigt af Sundhedsstyrelsen og centrene for Funktionelle Lidelser. Dets formand og et klart flertal af medlemmerne bør ikke have været involveret i den hidtidige danske håndtering af ME/CFS, og almindelige habilitetskrav bør iagttages i forhold til såvel panelets sammensætning som behandlingen af de enkelte spørgsmål.

  Panelet bør med direkte reference til ministeren løbende følge og foretage en uafhængig faglig risikovurdering af de patientsikkerhedsmæssige spørgsmål på området og afgive skriftlige anbefalinger om nødvendige midlertidige foranstaltninger, herunder vedrørende diagnosticering og somatisk differentialdiagnostik, GET og andre former for fast eller på forhånd bestemt aktivitetsøgning, håndtering af PEM, behandling og støtte til svært og meget svært syge patienter samt myndighedernes information til patienter og sundhedspersoner. Panelet bør endvidere rådgive ministeren om nye eller ændrede myndighedsanbefalingers overensstemmelse med WHO's klassifikation, NICE-retningslinjen og den til enhver tid foreliggende internationale biomedicinske viden.

  Panelets kommissorium, faglige grundlag og anbefalinger bør offentliggøres. Ordningen bør opretholdes, indtil den uvildige undersøgelse er afsluttet, og der er truffet beslutning om den nødvendige faglige, organisatoriske og patientsikkerhedsmæssige opfølgning.

- **GET og PEM**

  Offentlig vejledning bør præcisere, at faste og forudbestemte aktivitetsstigninger ikke må anvendes ved ME/CFS, og at aktivitet skal tilpasses individuelt med respekt for PEM og mulighed for både op- og nedjustering.

- **Behandlingsvejledning**

  Der bør udarbejdes eller midlertidigt fastsættes en klinisk anvendelig vejledning om differentialdiagnostik, symptomlindring, energiforvaltning, komorbiditeter og henvisningsmuligheder, baseret på den aktuelle internationale viden.

- **Svær og meget svær ME**

  Konsultationsformer, transport, lys, lyd, varighed og krav om fysisk fremmøde bør tilpasses sygdommens sværhedsgrad, herunder gennem hjemmebesøg eller digitale løsninger, når det er sundhedsfagligt relevant.

- **Tilsynskommunikation**

  Nye generelle tilsynsskridt på det omstridte grundlag bør underkastes uafhængig faglig og juridisk kvalitetssikring, og eksisterende kommunikation med mulig patientskadelig effekt bør gennemgås straks.

- **Registrering**

  Regioner og relevante behandlingssteder bør systematisk registrere mistænkt behandlingsrelateret forværring, PEM-udløste tilbagefald og ophør som følge af bivirkninger eller manglende tolerabilitet.

Tiltagene følger et almindeligt patientsikkerhedsmæssigt forsigtighedshensyn. Et muligt indgreb, der kan forværre en alvorlig tilstand, kræver risikobegrænsning, mens sikkerheden afklares. Mangelfuld registrering af skadevirkninger kan ikke anvendes som dokumentation for sikkerhed og bør straks kontrolleres og afhjælpes.

9. Ministeriets svar og den videre proces

Patientforeningen anmoder om, at ministeriet inden fire uger fra modtagelsen giver en begrundet tilbagemelding om:

- hvilken enhed der har ansvaret for sagen,
- om ministeriet iværksætter den anmodede undersøgelse,
- hvordan den reelle uvildighed og habilitet vil blive sikret,
- hvilke akter der sikres,
- hvordan bilag 1 indgår i ministeriets overvejelser, og
- hvilke midlertidige patientsikkerhedstiltag der gennemføres.

Hvis en endelig beslutning ikke kan træffes inden fristen, anmodes ministeriet om at oplyse proces, milepæle og forventet beslutningsdato. Et eventuelt afslag på anmodningen bør forholde sig særskilt og begrundet til den beskrevne prøvelseskæde, de fremlagte bilag, uvildighedsspørgsmålet og de konkret beskrevne patientsikkerhedsrisici, således at ministeriets stillingtagen foreligger på et fuldt oplyst og efterprøveligt grundlag og kan danne grundlag for efterfølgende ekstern prøvelse, herunder f.eks. ved Folketingets Ombudsmand.

Patientforeningen står til rådighed for at uddybe henvendelsen og bidrage med patientperspektiver, dokumentation og forslag til udenlandske, uafhængige fagpersoner. Foreningen deltager gerne i et møde med ministeren eller ministeriets relevante medarbejdere til nærmere afklaring af henvendelsen, dens baggrund, undersøgelsesformen og de rejste undersøgelsestemaer. Foreningens bidrag kan indgå i en transparent proces på samme vilkår som øvrige høringsbidrag.

Med venlig hilsen

På vegne af Patientforeningen Hovedbestyrelse og Patientforeningens juridisk-medicinske arbejdsgruppe i ME-spørgsmål

Mag.art. Niels Jørgen Langkilde, fhv. MF

Landsformand

Patientforeningen

Hegelsvej 28, Ordrup

2920 Charlottenlund

Tlf.: + 45 20 96 70 00

CVR.nr.: 30011538