



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 10. september 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1208996
Dok nr.: 1021194

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 22. august 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 830 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 830:

"I forlængelse af ministerens svar på spørgsmål 41 i Europaudvalget fra januar 2012, omdelt på SUU alm del - bilag 200, hvor ministeren "ikke ville udelukke, at der kan være behov for at gennemføre nationale stramninger, mens vi venter på de nye EU-regler - fx i form af skærpede krav til sporbarhed for medicinsk udstyr", bedes ministeren redegøre for, hvorfor ministeren ikke aktivt har taget initiativer til at sikre dette, eller om ministeren har ændret holdning siden januar 2012, og i givet fald hvorfor ministeren finder, at der ikke længere er behov for at gennemføre nationale stramninger, mens vi venter på de nye EU-regler - fx i form af skærpede krav til sporbarhed for medicinsk udstyr. "

Svar:

Det vil af regeringens kommende lovprogram fremgå, hvilke nationale stramninger af lovgivning, der efter min opfattelse bør og kan foretages for at højne patientsikkerheden ved brug af medicinsk udstyr (herunder implantater), mens vi venter på nye EU-regler på området.

Som det fremgår af Sundhedsstyrelsens redegørelse om de såkaldte mesh-implantater, som jeg i dag har sendt til udvalget, har Sundhedsstyrelsen allerede iværksat en række initiativer med henblik på at højne patientsikkerheden ved brug af medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen er således i gang med at revidere sin vejledning fra 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Vejledningen omfatter også anvendelse af nye typer af medicinsk udstyr (herunder implantater) og ny anvendelse af medicinsk udstyr. Vejledningen beskæftiger sig med spørgsmålet om, hvordan sundhedspersoner skal forholde sig ved ønske om at indføre ny behandling eller ønske om at justere et behandlingsprincip i en klinisk enhed. Vejledningen skal bl.a. hjælpe sundhedspersoner med at afgøre, hvorvidt indførelsen af en ny behandling er et egentligt forsøg, der skal anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem. Med revisionen af vejledningen vil Sundhedsstyrelsen præcisere den allerede gældende lovgivning og gøre vejledningen mere anvendelig for sundhedspersoner og udbrede kendskabet til den. Styrelsens erfaringer viser, at sundhedspersoner ikke kender til vejledningen eller har svært ved at bruge den i dens nuværende form, hvilket kan gå ud over patientsikkerheden. Styrelsen forventer at kunne sende den reviderede vejledning i høring inden udgangen af 2012.

Sundhedsstyrelsen er desuden ved at udarbejde en ny vejledning om anvendelse af implantater, der præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed, sundhedspersoner skal udvise ved indsættelse af implantater. I vejledningen vil det blive indskærpet, at ny anvendelse af implantater og anvendelse af nye implantater skal foregå protokolleret. Det vil sige, at der skal iværksættes en intern kvalitetskontrol, der skal indeholde målbare standarder for kvalitet, en systematisk dataregistrering, der muliggør evaluering af resultaterne, opfølgning i forhold til den enkelte patient, en sammenligning mellem resultaterne og de opstillede kvalitetsmål, analyse af eventuelle afvigelser fra de opstillede mål og en relevant opfølgning. Arbejdet med den nye vejledning forventes afsluttet ved årets udgang.

Herudover vil Sundhedsstyrelsen, som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål S 3920 af 30. august 2012, meget snart iværksætte en informationskampagne rettet mod lægerne på de offentlige sygehuse med det formål at øge opmærksomheden om lægernes pligt til at indberette oplysninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. Det er nemlig særdeles vigtigt, at de læger og andre sundhedspersoner, som har den tætte patientkontakt, deler deres viden med Sundhedsstyrelsen, hvis der opstår alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup