



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 11. februar 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1206389  
Dok. nr.: 1152685

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 6 (L 92 – forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning m.v. af medicinsk udstyr), som hermed besvares.

Spørgsmål 6:

”Vil ministeren oplyse, om der vil være sanktioner af nogen art, såfremt en patient ikke får udleveret skriftlig information om den type af implantat, den pågældende har fået indopereret efter den kommende revision af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007?”

Svar:

Det gælder generelt ved lægers og tandlægers anvendelse af implantater, at der før indsættelse af et implantat skal foreligge et informeret samtykke fra patienten på baggrund af information om komplikationer og bivirkninger samt oplysning om andre behandlingsmuligheder. Informationen skal også indeholde oplysning om erfaringsgrundlaget for anvendelsen af implantatet, herunder hvorfra erfaringerne stammer. Hvis der er tale om en ny implantattype, har lægen/tandlægen en skærpet informationspligt.

Implantatvalget skal som udgangspunkt foregå som en dialog mellem lægen/tandlægen og patienten.

Ved anvendelse af implantater til kosmetisk behandling er der skærpede krav til indhentelsen af det informerede samtykke.

Det fremgår som noget nyt af § 30 i den ny bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling, at patienter, der får indsat implantater i forbindelse med behandlingen skal have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, herunder model, størrelsen af implantat og fabrikantens navn. Denne information gives forud for den mundtlige information. Patienten skal have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er modtaget til samtykke til operationen kan indhentes. Efter behandlingen skal patienten have udleveret implantatets serienummer eller LOT efterfulgt af en batchkode.

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med de registrerede kosmetiske behandlere og behandlingssteder. Formålet er at sikre, at de grundlæggende krav til patientsikkerheden er overholdt. Kravene til udlevering af oplysninger om implantater indgår som en del af de grundlæggende krav til patientsikkerheden. Det fremgår af § 20 af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling:

”Såfremt den autoriserede sundhedsperson ikke har efterlevet krav fra Sundhedsstyrelsen til klinikkernes faglige virksomhed, slettes vedkommende og dennes medhjælp fra registret.”

Det indgår i Sundhedsstyrelsens tilsyn at kontrollere, om de kosmetiske behandlingssteder lever op til lovgivningens krav, herunder krav til udlevering af skriftlig information om implantater. Hvis kravene ikke er opfyldt, vil den kosmetiske behandler efter en konkret samlet vurdering blive afregistreret hos Sundhedsstyrelsen og vil dermed ikke længere have mulighed for at udføre kosmetiske behandlinger.

Om der i øvrigt skal iværksættes tilsynssanktioner, f.eks. skærpet tilsyn eller fagligt påbud i forhold til den pågældende sundhedsperson vil altid afhænge af en konkret vurdering. I vurderingen indgår en lang række forhold, herunder alvorlighed og gentagelse, m.v.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup