



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816200

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 353 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 353:

”Ministeren bedes i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - oplyse, om der er sager og i givet fald hvor mange, hvor produktet er trukket tilbage og hvor patienterne har fået erstatning.”

Svar:

Hverken Patienterstatningen eller Lægemiddelstyrelsen har opgørelser over, hvor stor en andel af patienterstatningssager vedrørende medicinsk udstyr der omhandler medicinsk udstyr, som er trukket tilbage fra markedet.

Patienterstatningen har oplyst, at man gennem de seneste 5 år har anerkendt 173 sager efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 2, hvor der er sket skade som følge af fejl eller svigt ved teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling e.l. (medicinsk udstyr). Udvides perioden til de seneste 10 år, drejer det sig om 494 anerkendte sager om fejl eller svigt ved medicinsk udstyr.

Patienterstatningen oplyser, at der i 2012 og 2013 var i alt 242 anerkendte sager efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 2. Heraf var 194 anerkendte sager med såkaldte MoM-hofteproteser (metal-mod-metal). Patienterstatningen oplyser, at patienterne i de anerkendte sager har fået tilkendt erstatning, hvis betingelserne herfor var opfyldt.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at visse hofteproteser af mærket DePuy er blevet trukket tilbage fra markedet, og at en delmængde af patienterstatningssagerne vedrører sager, hvor produktet er trukket tilbage, og hvor patienter har fået erstatning. Der har været 1 anerkendt sag om et Bard mesh-implantat i 2017 og 1 anerkendt sag om et PIP-brystimplantat i 2012. Bard er i 2014 ophørt med at sælge mesh-implantatet (Avaulta Plus fra Bard Medical Division) i Danmark, og PIP-brystimplantater er trukket tilbage fra markedet i 2010.

Det kan i øvrigt bemærkes, at det ikke er en betingelse for tilkendelse af patienterstatning, at der sker tilbagetrækning af det tekniske apparatur, redskab eller andet udstyr, som ved fejl eller svigt har forvoldt skade på en patient.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems