

Beslutningsforslag nr. B 126. Fremsat den 22. april 1997 af Kirsten Jacobsen (FP), Kim Behnke (FP), Tom Behnke (FP), Aage Brusgaard (FP), Jan K pke Christensen (FP), Niels Højland (FP) og Annette Just (FP)

Forslag til folketingsbeslutning

om kontrol og godkendelse af medicinsk udstyr (implantater) inden ibrugtagning

Folketinget pålægger regeringen så snart som muligt at fremsætte forslag, som sikrer, at der sker en officiel godkendelse og kontrol af medicinsk udstyr, de såkaldte implantater, inden ibrugtagning.

Bemærkninger til forslaget

Hensigten med dette forslag er at få etableret et centralt godkendelses- og kontrolorgan i Danmark. Det kunne være Sundhedsstyrelsen, som skal forestå følgende aktiviteter:

- sikre, at patienter altid informeres om og godkender deres deltagelse i medicinske forsøg
- sikre, at der altid gennemføres neutrale videnskabelige analyser af alle nye behandlingsformer
- sikre, at Sundhedsstyrelsen modtager indberetninger om uhensigtsmæssige behandlingsmetoder og behandlingsforløb
- sikre et alarmeringssystem i Sundhedsstyrelsen, som aktiveres, når indberetninger tilsiger, at en bestemt behandling eller metode giver uønskede resultater
- sikre en godkendelse af medicinsk udstyr inden ibrugtagning
- sikre, at læger ikke optræder i dobbeltroller, f.eks. både som ansvarlig læge og producent, så der ikke opstår habilitetsproblemer
- sikre, at der forekommer en bedre kontrol ved tildelelse af offentlige midler til forskning og udvikling af nye produkter.

Boneloc-sagen er et skoleeksempel på, hvor galt det kan gå, fordi reservedele til mennesker hverken skal kontrolleres eller godkendes af nogen som helst inden ibrugtagning. Det er alene overladt til den enkelte læge at bedømme, om reservedelen er god nok. Lægemidler, som folk måske kun skal bruge i en kortere periode, skal igennem omfattende test og godkendelse, hvorimod medicinsk udstyr, som skal bruges hele livet, ikke skal godkendes. Det hænger ikke sammen.

Læger kan således frit eksperimentere med helt nye former for f.eks. hofteoperationer helt uden forudgående forsøg eller kontrol. Der er frit slag for den enkelte læge ved valget af f.eks. proteser, som skal erstatte f.eks. en nedslidt hofte eller noget så vitalt som f.eks. hjerteklapper.

Den manglende kontrol er en af hovedårsagerne til, at flere tusinde hoftepatienter, som fik en protese sat fast med cementen Boneloc, skal opereres om.

De første forsøg med Boneloc begyndte på Rigshospitalet helt tilbage i slutningen af 1980'erne. Og i

1990'erne fulgte kirurgerne på de øvrige danske hospitaler efter. Der var ikke anden dokumentation for Bonelocs virkning end den, der kom fra Rigshospitalet. Den dokumentation var ikke meget værd, fordi den læge, der forestod undersøgelserne, selv havde udviklet Boneloc-cementen og selv var økonomisk involveret i de selskaber, som fremstillede cementen. På Rigshospitalet havde man prøvet det af i to år, men det hjælper ikke alverden, når det smuldrer efter længere tid. Problemerne begyndte at vise sig i 1992. Nogle hofteproteser løsnede sig fuldstændig, fordi Boneloc-cementen smuldrede. Der blev efterfølgende i 1993 lavet en undersøgelse af Boneloc. Undersøgelsen viste, at Boneloc-cementen ikke var så god som andre cementprodukter. Når midlet tørrede, begyndte det at smuldre, hvilket medførte, at protesen løsnede sig.

I Norge og Sverige har man en godkendelsesordning særligt for medicinsk udstyr og en lovbundet indberetningspligt ved forsøg. Det er måske grunden til, at svenskere og nordmænd efterfølgende advarede mod cementen. Herefter tog debatten fart, og der er vel ingen, som har undgået de grusomme beretninger om de fejlopererede Boneloc-patienters skæbner.

I 1995 lavede Norske Hofteregister en undersøgelse, som viste, at 10-15 pct. af de hofter, der var sat fast med Boneloc, løsnede sig igen. Normalt ligger den problematiske procent på 2. Først herefter tog Sundhedsstyrelsen produktet ud af markedet. Hvis der havde eksisteret en godkendelsesproces for medicinsk udstyr, ville det ikke være muligt, at Boneloc-sagen havde udviklet sig så galt, som den gjorde.

Boneloc-sagen står ikke alene i listen over fejlslagne forsøg med hofteproteser. Hofteagerne fra Aalborg og fra Sundby udviser et lignende hændelsesforløb.

I midten af 1970'erne blev man opmærksom på en tiltagende høj hyppighed af mekanisk løsning og knogletab hos patienter opereret for smertefulde hofteledsler med cementerede hofteproteser. Dette medførte udvikling af cementfrie hofteproteser ud fra den opfattelse, at problemerne skyldtes cementfejl.

Mange opererede patienter klagede efterfølgende over smerter. Det førte til, efter kraftig omtale i medi-

erne, at der blev gennemført en undersøgelse af de patienter, som var opereret med cementfrie hofteproteser, hvis de ønskede det. 362 patienter blev undersøgt, og af disse var 14,6 pct. reopererede, og 16,3 pct. skulle opereres igen, dvs. en samlet procent på 31,9. Disse tal overskrider meget væsentligt gennemsnittallet for hele landet. Også på Sundby Hospital var der problemer. Her var 23 patienter ud af 71 opererede utilfredse med behandlingen. Disse sager kunne også være undgået, hvis der havde eksisteret en godkendelsesordning for medicinsk udstyr.

Hoftesagen og Boneloc-skandalen er blot to af de mest graverende tilfælde. Skal danskere have kunstige hjerteklapper, kunstigt hjerte, spiraler til svangerskabsforebyggelse eller brystimplantater (silicone),

gælder samme regler. Svinger disse implantater, er det ikke smerter som følge af fejlindgreb, der er tale om. Da gælder det liv og død.

Med dette forslag ønsker forslagsstillerne at sikre, at risikoen for en Boneloc-skandale, en ny hoftesag eller andre fremtidige mere uhyggelige sager minimeres. Som udgangspunkt ønskes, at medicinsk udstyr sidestilles med lægemidler. Boneloc-sagen har vist, at det kan være mindst lige så skadeligt for mennesker at få indopereret forkert udstyr som at indtage forkert medicin. Det afgørende for dette forslag er derfor, at der i fremtiden kommer en kontrol og godkendelsesinstans, som kan sikre, at Boneloc-skandalen og hoftesagerne fra Aalborg og Sundby bliver enestående i dansk historie.

Skriftlig fremsættelse

Kirsten Jacobsen (FP):

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

Forslag til folketingsbeslutning om kontrol og godkendelse af medicinsk udstyr (implantater) inden ibrugtagning.

(Beslutningsforslag nr. B 126).

Jeg henviser i øvrigt til de bemærkninger, der ledsager forslaget, og anbefaler det til Tingets velvillige behandling.