

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

### Høring over udkast til vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

Danske Patienter er glade for, at der nu foreligger et udkast til vejledning om brug af implantater, da den er et meget centralt led i styrkelse af patientsikkerheden i sygdomsbehandling, hvori implantater indgår.

Danske Patienter finder dog overordnet, at nærværende udkast til vejledning ikke i tilstrækkelig grad beskytter patienter, der får indopereret implantater mod utilsigtede bivirkninger.

#### 3.2. Anvendelse ved konkrete individuelle behandlinger

Danske Patienter anerkender, at der i enkelte tilfælde kan være behov for at have mulighed for i samråd med patienten at beslutte at anvende et implantat, der ikke er CE-mærket eller CE-mærket til et andet formål.

I disse tilfælde er dog vigtigt, at sundhedsstyrelsen i alle tilfælde orienteres om brugen og efterfølgende om resultaterne af anvendelse med henblik på at kunne samle de erfaringer, som gøres i praksis på case-niveau.

Danske Patienter anbefaler derfor, at *hensigtsmæssigt* i anden sidste linje i afsnit 3.2 ændres til *skal orientere*, samt at det præciseres, at orienteringen både skal være ved anvendelse og om resultatet heraf.

#### 3.3. Ibrugtagning af nye CE-mærkede implantater til erklærede formål

Danske Patienter finder det ikke tilstrækkeligt, at der alene igangsættes en kvalitetssikringsproces hos hver enkel aktør, som tager et nyt implantat i brug.

Der har igennem de seneste år været adskillige sager, som har vist at CE-mærkede implantater ikke nødvendigvis har været forsvarligt afprøvet – og derfor potentielt udgør en trussel for patientsikkerheden. Det er bl.a. denne erkendelse, som har dannet baggrund for EU-kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr, som pt. behandles i EU-parlamentet.

Dato:  
23. august 2013

Danske Patienter  
Nørre Voldgade 90  
1358 København K

Tlf. 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[aw@dankepatienter.dk](mailto:aw@dankepatienter.dk)

Cvr-nr: 31 812 976

Side 1/3

Danske Patienter mener derfor, at det er nødvendigt og anbefaler hermed, at nærværende vejledning strammer de nationale krav til ibrugtagning af nye CE-mærkede implantater, indtil evt. EU-lovgivning kan sikre den tilstrækkelige sikkerhed ved anvendelse af implantaterne.

Side 2/3

En stramning skal rumme krav til, at alle nye implanter skal afprøves under kontrollerede forhold i egentlige forsøgsdesign, hvor resultater samles og følges i sundhedsstyrelsen, før et implantat gives fri til bredere ibrugtagning sundhedsvæsenet. Herunder krav til at patienter skal oplyses om og give samtykke til, at de indgår i forsøg.

En national stramning af kravene til ibrugtagning af implantater kan medvirke til, at evt. utilsigtede effekter ved brug af et implantat, som ikke er opdaget gennem CE-mærkningsprocessen, kan opdages hurtigt og dermed øge patientsikkerheden.

## 6. Information og samtykke

Danske Patienter er tilfredse med, at man under dette punkt formulerer et skærpet krav til informationspligt i relation til ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper til fabrikantens erklærede formål og implantater efter mål. Det er altid vigtigt, at patienter får en grundig information og individuelt tilpasset information om komplikationer og bivirkninger i relation til beslutning om behandling.

## 9. Indberetning af hændelse med implantater

Danske Patienter finder det vigtigt, at man styrker grundlaget for sundhedsstyrelsens tilsyn, således at indberetningspligten bredes ud til at omfatte alle utilsigtede effekter og ikke alene, når disse har medført dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredstilstand.

I forlængelse heraf er ikke tilstrækkeligt, når der på side 7, tredje sidste afsnit, står: *er det hensigtsmæssigt, at også dette indberettes*. Danske Patienter anbefaler, at dette ændres til en formulering, hvorunder det bliver en forpligtigelse at indberette ved mistanke om komplikationer ved anvendelse af et givent implantat.

Tilstrækkelige indberetninger af hændelser ved anvendelse af implantater er forudsætningen for, at sundhedsstyrelsens tilsyn kan forebygge utilsigtede effekter. Herunder er det væsentligt, at sundhedsstyrelsen har data om alle typer af hændelse – også umiddelbart mindre alvorlige – da det for den enkelte aktør kan være vanskeligt at vurdere om en mindre hændelse kan rumme risiko for at udvikle sig til en alvorlig hændelse – hvilket et samlet overblik bedre kan afsløre.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør



Side 3/3