

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 tildeling 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 hofteledelser 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-