

Vedrørende godkendelsesprocedurer har der indtil den 1. januar 1995 ikke her i landet været en generel regulering af medicinsk udstyr. Det undrede også mig, da jeg blev klar på problemstillingen omkring medicinsk udstyr, og derfor lavede vi så fra 1. januar 1995 regler for almindeligt medicinsk udstyr, som blev reguleret igennem en bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

I denne bekendtgørelse er der nogle overgangsregler, fordi det er sådan, at vi befinder os i et vadeded, indtil EU vedtager regler den 14. juni 1998; men det, man har gjort, er så at rette ind efter det forventede.

Og for hoftecement indebærer de nye regler, at sådanne produkter kun lovligt kan markedsføres, hvis de forinden har været igennem en godkendelsesprocedure og er vurderet af et bemyndiget organ, som det hedder. Det bemyndigede organs vurdering indebærer bl.a. også en vurdering af de kliniske data for produktet – det er det, der er diskussionen i øjeblikket vedrørende Boneloc – og herunder af resultaterne af de kliniske afprøvninger. Og godkender et bemyndiget organ et hoftecementprodukt, så skal det pågældende organ føre løbende tilsyn med fabrikantens produktion; det er der ingen tvivl om.

Godkendelsesproceduren og det efterfølgende tilsyn skal sikre, at produkterne kan sælges frit i hele EU, og skal samtidig sikre patienter og brugere af f.eks. hoftecement et højt beskyttelsesniveau.

Som nævnt bliver disse regler obligatoriske den 14. juni 1998. Der er dog i perioden, indtil de træder i kraft, en del virksomheder, som har tilsluttet sig frivilligt at gå ind under de samme regler. Og ellers er det lov om produktansvar, der gælder.

Hvordan kontrollerer vi det så? Jo, det er sådan, at de nye regler indebærer, at Sundhedsstyrelsen allerede efter den 1. januar 1995 har skullet overvåge det medicinske udstyr, der er på markedet. Det har vi altså igangsat 3½ år før, vurderings- og godkendelsesordningen skal træde i kraft i EU.

Samtidig har sygehusene og lægerne siden 1. januar 1995 haft pligt til at indberette alvorlige uheld og – og det er væsentligt – begivenheder, der kunne have medført alvorlige uheld, til Sundhedsstyrelsen. Denne indberetningspligt omfatter både udstyr, der lever op til de nye regler, og udstyr, der ikke gør det. Og er der produkter, som Sundhedsstyrelsen anser for

farlige, kan styrelsen gribe ind over for dem og kan så også kræve det pågældende produkt trukket tilbage fra markedet. Det er det, der sket i forbindelse med Boneloc.

Indgrebsmulighederne gælder over for alle produkter på markedet, og den mulighed har vi altså haft siden den 1. januar 1995. For produkter, som er markedsført efter de nye regler i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, er hjemmelen til indgreb indeholdt i denne bekendtgørelse. For produkter, der ikke markedsføres efter disse regler – og det er muligt frem til 14. juni 1998 apropos det, jeg sagde før om en frivillig ordning – er hjemmelen indeholdt i produkt-sikkerhedsloven.

I det omfang, udstyret så er markedsført efter de nye regler, gælder der selvfølgelig også en indberetningspligt fra fabrikanten. Og griber en medlemsstat ind over for et farligt produkt, så skal den pågældende medlemsstat underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, så de også straks kan gå i gang med at trække produktet tilbage fra markedet.

Min konklusion er, at der igennem de seneste år er sket en styrkelse af de muligheder, de centrale sundhedsmyndigheder har for at kontrollere sygdomsbehandlingen og herunder det medicinske udstyr, bl.a. igennem bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Der er altså mulighed for hoftepatienterne for at få en samlet lægelig og retlig vurdering af deres sager, og det er jo meget vigtigt for den enkelte. Det er sådan, at hoftepatienter – både dem, der er opereret med Boneloc, og dem, der i øvrigt har fået et dårligt operationsresultat og er utilfredse med det – har de samme muligheder for en lægelig og retlig vurdering som de andre patientgrupper. Patienterne kan klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over den sundhedsfaglige behandling, som de har modtaget af den enkelte sundhedsperson.

Patientklagenævnet er et uafhængigt klagenævn, som er sammensat af lige mange lægmandsmedlemmer og fagligt uddannede medlemmer inden for den pågældende faggruppe, og de deltager så ved nævnets afgørelser. De enkelte nævnsmøder har som formand en jurist, der opfylder betingelserne for at kunne udpeges til landsdommer. En klage skal være indgivet senest 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren blev bekendt med det forhold, der klages over.

Endelig kan patienterne søge erstatning fra Patientforsikringen, der jo som bekendt trådte i kraft den 1. juli 1992. Skader, der er forårsaget