

Så opdager vi, og så opdager befolkningen og patienterne, at sådan forholder det sig ikke, når det gælder kunstige hoffer og den cement, de fæstnes med, hjerteklapper m.v.

Nu har vi hørt sundhedsministeren fortælle, at der er en forbedring på vej på dette område. Ja, der er faktisk vedtaget en lov den 18. maj 1994 om produktsikkerhed. Og det er desværre sådan, at der er en overgangsperiode, så regelsættet først træder i kraft den 13. juni 1998.

Til gengæld har lægen ifølge lægelovens § 6 et udvidet ansvar netop ved anvendelse af uafprøvede materialer. Det er et lægeligt ansvar at sikre, at behandlingsmetoder, herunder medicinsk udstyr som eksempelvis proteser og cement, ikke frembyder unødigt risiko for patienten. Og det kan ske ved, at den ansvarlige læge på baggrund af et tilstrækkeligt dokumentationsmateriale sikrer sig, at et nyt produkt er bedre end det hidtidigt anvendte uden at frembyde afgørende ulemper for patienten.

På den måde har Folketinget i virkeligheden sikret sig, at der ud i det yderste led hos den pågældende læge, der behandler den pågældende konkrete patient, ligger et ansvar og en omhu. Når man anvender et produkt som f.eks. Boneloc, hvor der ikke foreligger en godkendelse eller en klinisk afprøvning, har lægen altså et udvidet ansvar.

Så er spørgsmålet: Hvordan var det med den fornødne dokumentation vedrørende dette nye materiale? Boneloc blev opfundet i 1987, og Sundhedsstyrelsen og Rigshospitalet anbefalede at støtte produktet og benyttelsen af produktet. Det blev i 1988 afprøvet på dyr, og i 1989 viser det gode resultater.

Allerede i 1990 bliver det så anvendt på mennesker. Der lå ganske vist en forsøgsprotokol, et beskrevet forsøg, som var godkendt af de videnskabetiske komiteer både i København og i Jylland, men besynderligt nok bliver dette forsøg aldrig nogen sinde gennemført. Man bruger det i 1990 på mennesker, og man sælger det til udlandet: Skandinavien, Holland, Italien, England og USA.

Så viser det sig, at det udstyr, man skal bruge til at pumpe cementen ind i knoglerne med, ikke er færdigudviklet. Alligevel bliver produktet stærkt anbefalet, og det bliver solgt. I 1994 bliver det trukket tilbage fra det norske marked, i 1995 standses markedsføringen, og i april 1995 advarer de norske og engelske myndigheder imod cementen.

Der går altså ganske kort tid, fra man har puttet cementen i dyr, til man bruger det på mennesker uden at have foretaget nogen kliniske forsøg.

Kan man så sige, at dokumentationen var i orden på det tidspunkt? Det mente Sundhedsstyrelsen åbenbart, selv om der er kompetente ortopædkirurger, der henvender sig skriftligt til Sundhedsstyrelsen og gør opmærksom på, at de er i tvivl om materialets værdi. En læge skriver, og jeg citerer:

»Man kan ikke udelukke, at der er en årsags-sammenhæng mellem løsning af proteser og det anvendte cement.«

Man diskuterer det også i Dansk Ortopædisk Selskab. Alligevel reagerer Sundhedsstyrelsen ikke. Det må undre – det må undre enhver.

Så er det samtidig interessant at lægge mærke til Sundhedsstyrelsens seneste opfattelse af spørgsmålet vedrørende tilstrækkelig dokumentation, og jeg vil citere fra Sundhedsstyrelsens redegørelse fra den 31. maj 1996, for her har man pludselig en anden holdning. Her skriver Sundhedsstyrelsen:

»Ved introduktionen af Boneloc-cementen i Danmark og i øvrigt i en lang række andre lande har denne dokumentation efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke været fyldestgørende, og retrospektivt finder Sundhedsstyrelsen, at Boneloc burde være taget i anvendelse på danske ortopædkirurgiske afdelinger under betydeligt mere kontrollerede former, end tilfældet var.«

Det skriver man i 1996, men i 1994 reagerer man ikke på de advarselssignaler, der kommer fra fagfolk.

Hvorfor reagerede Sundhedsstyrelsen ikke på en ortopædkirurgs henvendelse? Hvorfor skulle der gå yderligere 1½ år, før produktet blev standset?

Efter Venstres opfattelse er det dybt beklageligt, at de kliniske forsøg med Boneloc, som var godkendt, aldrig blev gennemført, og vi er stadig væk mystificerede over, hvorfor de ikke blev gennemført. Ligeledes finder vi det beklageligt, at man ikke reagerede fra Sundhedsstyrelsens side, da man hørte om de første problemer med cementen.

Vi har en helt lang række andre ubesvarede spørgsmål i forbindelse med Sundhedsstyrelsens rolle i sagen. Vi ser frem til, at disse uafklarede spørgsmål vil blive besvaret, og vi hilser sundhedsministerens undersøgelse af hele forløbet vedrørende Boneloc velkommen. Vi har