

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Lovforslagets hovedindhold

Lovforslaget sikrer at patienter, der er opereret med Boneloc-cement før den 1. juli 1992, hvor lov om patientforsikring trådte i kraft, får adgang til at anmelde deres krav til Patientforsikringsforeningen. Her vil erstatningskravene blive bedømt efter Patientforsikringsloven, der har lempeligere regler end hvad der følger af dansk rets almindelige erstatningsbetingelser, blandt andet lempeligere bevisbyrdekrav.

Lovforslaget baserer sig på en aftale, som sundhedsministeren indgik med et flertal af Folketingets partier den 9. februar 1999 om en ordning, der stiller Boneloc-opererede hoftepatienter opereret før 1. juli 1992 lige med patienter opereret efter denne dato med hensyn til at opnå erstatning.

Lovforslaget er i forhold til aftalen udvidet til at omfatte alle patienter, der er opereret med Boneloc-cement til fastsættelse af en protese såvel i hofter som i andre led, f.eks. i knæ og tommelfinger.

Lovforslaget tager således sigte på, at ligestille de Boneloc-patienter, der er opereret før den 1. juli 1992 med patienter opereret efter denne dato, således at de får samme adgang til erstatning efter afgørelse truffet af Patientforsikringsforeningen.

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende, og anmodning om erstatning skal fremsættes overfor Patientforsikringsforeningen inden 1. januar 2003.

#### 2. Lovforslagets baggrund

##### 2.1 Vedr. udvikling og ibrugtagning af Boneloc-cement

Udviklingen af konceptet med cementerede hofter skete i begyndelsen af 1960-erne.

I forbindelse med fastgørelse af hofteproteser fæstnes dels et lårbenskuglehoved, dels en skål indvendig i hofteskålen (for at undgå slid fra det kunstige ledhoved) med cement.

I løbet af 1970-erne blev man imidlertid opmærksom på, at holdbarheden ikke var så god som forventet, idet en del, op imod 40 % af de første opererede, måtte reopereres på grund af løsning af protesen.

Gennem de sidste 15-20 år, er der løbende sket forbedringer af proteser og cement. Der har især været arbejdet med, hvordan man kunne undgå, at proteserne løsnede sig.

Det centrale problem har således gennem alle årene været, at hofteproteserne løsnede sig efter en kortere eller længere årrække. Løsningsprocenten, der startede med at være meget høj, kom senere ned på 2 % i gennemsnit, men for mere komplicerede operationer kunne løsningsprocenten være væsentlig større.

Udviklingen af Boneloc-cementen i slutningen af 1980-erne og begyndelsen af 1990 tog således sigte på både at skaffe en bedre cement til fiksering, og samtidig at undgå skader på det omliggende væv i knoglen som følge af varmeudvikling i cementen under hærdningen, samt at udvikle en mere miljøvenlig cement, f.eks. med et lukket blandesystem.

Boneloc-cementen, der var et led i den produktudvikling, der fandt sted i disse år, blev udviklet af en overlæge på Rigshospitalet og blev første gang anvendt på Rigshospitalet i sommeren 1990. Herefter tog en række danske sygehuse Boneloc-cementen i anvendelse.

I løbet af 1993 og 94 blev der fra lægelig side rejst tvivl om holdbarheden af proteser fikseret med Boneloc-cement, idet et større antal hoftepatienter opereret med Boneloc måtte reopereres indenfor en kortere årrække, fremfor patienter opereret med andre typer cement. I april 1995 blev cementen, bl.a. på baggrund af en norsk undersøgelse af cementens holdbarhed, trukket tilbage fra det danske marked.

For en mere detaljeret gennemgang af anvendelsen af Boneloc-cement på danske sygehuse og forløbet om afdækningen af problemerne med holdbarheden af cementen kan henvises til professor Lars Nordskov Nielsens rapport om Sundhedsstyrelsens rolle i Boneloc-sagen, afgivet juni 1998.