

I rapporten, som blev udarbejdet efter anmodning fra daværende sundhedsminister Yvonne Herløv Andersen, redegør Lars Nordskov Nielsen for Sundhedsstyrelsens rolle i Boneloc-sagen og konkluderer blandt andet, at der ikke, da Boneloc-cementen blev taget i brug, var krav om forudgående godkendelse af produktet, samt at styrelsen fra et tidspunkt i 1994 har tilsidesat sin tilsynsforpligtelse. Rapportens konklusion, som sundhedsministeren tog til efterretning, medførte endvidere, at der blev udtalt kritik af Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen (den tidligere Lægemiddelafdeling under Sundhedsstyrelsen) og styrelserne fik pålæg om bedre fremtidig koordination og samarbejde.

2.2. Antal hoftepatienter opereret med Boneloc-cement

Der foreligger ikke præcise oplysninger om, hvor mange patienter der fra midten af 1990 til begyndelsen af 1995 er blevet opereret med Boneloc til hofteprotesefiksering.

Det skønnes imidlertid, at det drejer sig om i alt ca. 3.300 patienter i den pågældende periode.

På baggrund bl.a. af norske undersøgelser skønnes det, at mellem 10-15 % eller omkring 350 af disse patienter har haft problemer med proteseløsning inden for de første ca. 3 år. De øvrige 85-90 % af Boneloc-patienterne har ifølge oplysningerne ikke haft problemer med proteseløsning.

Ved brug af anden cementtype skønnes det, at ca. 2 % af hofterne har løsnet sig indenfor de første 3 år. Hertil kommer, at der kan indtræffe andre skader i forbindelse med isættelse af kunstige hofter, f.eks. benforkortelser/forlængelser, dårlig tilpasning af protesen og infektioner.

Det skønnes, at ca. 1.400 af de 3.300 patienter er opereret før 1. juli 1992 og dermed ikke er omfattet af Patientforsikringsloven. Hvis det lægges til grund, at ca. 10 % af de 1.400 patienter har haft en ekstraordinær tidlig løsning af protesen, typisk inden 3 år, vil ca. 140 patienter opereret før 1. juli 1992 kunne få erstatning efter lovforslaget.

Som anført medtages under lovforslaget også operationer, hvor proteser er fastgjort med Boneloc-cement i andre led end hoftelid, f.eks. i knæ og tommelfingre. Der foreligger ikke præcise oplysninger om omfanget heraf, men professor L. Nordskov Nielsen oplyser dog i sin rapport, at sygehusene samlet har registreret 384 knæoperationer med Boneloc. Skaderne i andre led skønnes ikke at have samme omfang som hofterne, idet proteser i knæ og tommelfingre ikke belastes så meget som i hofter.

2.3. Aftale om etablering af en særlig adgang for patienter opereret før Patientforsikringsloven trådte i kraft

Ministerens har i efteråret 1998 undersøgt, hvordan praksis i amterne og Hovedstadens Sygehusfællesskab har været for udbetaling af erstatninger til de hofteopererede Boneloc-patienter, der er opereret, før lov om patientforsikring trådte i kraft.

Patienter opereret før 1. juli 1992 har ifølge undersøgelsen fået deres krav vurderet efter den såkaldte culparegel, det vil sige dansk rets almindelige erstatningsregel.

Imidlertid har vægtningen af, hvad der har ført til erstatningsansvar, været varierende. Det har således været tillagt forskellig vægt, i hvilket omfang patienterne har været tilstrækkeligt informeret eller har indgået i en undersøgelse af operationsmetoder og så videre. Det kan opfattes som uforståeligt, at der for den samme skade tilsyneladende er forskelle i mulighederne for at få erstatning både hvad angår erstatningsgrundlaget og vægtningen af beviser.

På denne særlige baggrund og da der er tale om en helt særlig gruppe patienter, som har været opereret med det samme produkt - Boneloc-cement - i en afgrænset periode på fem år fra 1990 til 1995, har sundhedsministeren indgået en aftale med Venstre, Det Konservative Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Dansk Folkeparti CentrumDemokraterne, Enhedslisten og Kristeligt Folkeparti om, at der for alle Boneloc-opererede hoftepatienter kommer til at gælde de samme vilkår både hvad angår erstatningsgrundlaget og praksis for udmåling, uanset om de er opereret før eller efter Patientforsikringsloven, der trådte i kraft midt i 5-års perioden; nemlig den 1. juli 1992.

Sundhedsministeren har efter debatten den 2. marts 1999 om en forespørgsel vedrørende Boneloc-sagen (F6) besluttet at udvide kredsen af patienter omfattet af denne særlige erstatningsadgang, således at ikke blot hofteopererede, men også den begrænsede gruppe af patienter, der før 1. juli 1992 har fået isat en protese med Boneloc-cement andre steder, f.eks. i knæ og tommelfinger, medtages.

3. Nærmere om den nuværende regulering af området

Pr. 1. juli 1992 trådte lov om patientforsikring (jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997) i kraft. Med indførelsen af denne lov fik patienter, hvor skaden er forårsaget efter lovens ikrafttræden, en lempeligere adgang til at opnå erstatning for fysiske skader, der påføres her i landet på offentlige og visse private sygehuse.