

Til høringsparterne

Dato: 1. maj 2017
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPCAR
Sagsnr.: 1703063
Dok. nr.: 369056

Høring over udkast til ændringsbekendtgørelse og ny bekendtgørelse om implantater

Sundheds- og Ældreministeriet fremsender hermed udkast til ændringsbekendtgørelse og ny bekendtgørelse om implantater.

De vedlagte bekendtgørelser er udarbejdet som følge af, at der i dag ikke findes et samlet overblik over hvilke patienter, der har hvilke implantater. Det betyder, at det ikke er muligt at kontrollere hvilke typer implantater, der er på markedet, og hvilke komplikationer, der forekommer.

På baggrund heraf foreslås det, at der fastsættes henholdsvis en pligt til at indberette og en ret til at videregive oplysninger om indsatte implantater med henblik på, at der kan tilvejebringes et samlet overblik over hvilke patienter, der har hvilke implantater.

Dette er først og fremmest begrundet i et hensyn til patientsikkerheden. Et samlet overblik over indsatte implantater giver således mulighed for en øget kontrol med hvilke typer implantater, der er på markedet, og hvilke komplikationer, der forekommer, og hvor hyppigt de forekommer. Det vil også give mulighed for, at de berørte patienter hurtigt og effektivt kan identificeres, med henblik på at de kan indkaldes til re-operation eller behandling.

Herudover vil et samlet overblik over oplysninger om indsatte implantater rumme gode muligheder for forskning. Et samlet overblik over oplysninger om indsatte implantater vil betyde, at forskere vil kunne få mulighed for at forske i de indsamlede data og dermed få indsigt i sammenhænge, der ellers ikke ville have været mulige at se. Samtidig vil de indsamlede data kunne anvendes af regioner og andre aktører i sundhedsvæsenet til gavn for tilrettelæggelsen og planlægningen af deres indsats på implantat-området.

Løsningen kommer i to faser:

1. Den første fase består i på den ene side at etablere en fast indberetning af oplysninger om indsatte implantater fra både sygehuse og privatklinikker til Sundhedsdatastyrelsen og på den anden side etablere en ret for Sundhedsdatastyrelsen til at videregive de indberettede data til regionerne. Der fastsættes således med bekendtgørelserne en pligt til at anmelde indsatte implantater til Landspatientregistret og en ret til at videregive oplysningerne til regionerne. De vedlagte bekendtgørelser udgør løsningens første fase.

2. Den anden fase, som kommer senere, består i at skabe hjemmel til, at indsamlede data kan anvendes aktivt i forbindelse med tilbagekaldelsen af implantater med utilsigtede bivirkninger.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsen **senest den 6. juli 2016**.

Høringssvarene bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til cea@sum.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet skal beklage den korte høringsfrist.

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til undertegnede på tlf. 72269541 eller på e-mail cea@sum.dk.

Med venlig hilsen

Cecilie Armand