

Udskriftsdato: 21. december 2025

VEJ nr 9798 af 12/12/2013 (Gældende)

Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: J.nr. 5-6210-9/1

Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

1. Indledning

Vejledningen har til formål at styrke patientsikkerheden ved at præcisere den omhu og samvittighedsfuldhed, som læger og tandlæger ifølge autorisationslovens § 17¹⁾ skal udvise ved anvendelse af implantater i patientbehandlingen.

2. Definition af implantater

Implantabelt medicinsk udstyr (implantater)²⁾ omfatter ethvert medicinsk udstyr, der er bestemt til

- helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme, eller
- at skulle erstatte en epitelooverflade eller øjets overflade ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

Som implantater betragtes også ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst tredive dage, som f.eks. en PEG-sonde og synlig K-tråd. Implantater omfatter også aktivt implantabelt medicinsk udstyr³⁾.

Eksempler på implantater:

- Pacemaker
- ICD-enhed
- Ledprotese (fingre, skulder, hofte, knæ, ryg, kæbe m.v.)
- Brystimplantat
- Arme-, ben-, balle-, ansigtsimplantat
- Filler (permanent og ikke-permanent)
- Stent (til anvendelse i kar, duodenum, colon, pancreas, oesophagus m.v.)
- Intraokulær linse
- Knoglecement
- Hjerteklap
- Karprotese
- Cochlear Implant
- Kirurgisk net/slynge (til operation for hernie, pelvic organ prolapse, stress urininkontinens m.v.)
- Infusionspumpe
- Kobberspiral
- Clips (til anvendelse på salpinges m.v.)
- Skruer og skinner til osteosyntese
- Tandimplantat

3. Ibrugtagning af nye implantattyper og ny anvendelse af kendte implantattyper

Ibrugtagning af nye implantattyper eller anvendelse af kendte implantattyper til nye formål omfatter tre forskellige situationer:

- Ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper (afsnit 3.1.)
- Anvendelse af implantater til konkrete, individuelle behandlinger (afsnit 3.2.)
- Anvendelse af implantater som forskningsprojekt (afsnit 3.3.)

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at lægen eller tandlægen i alle tre situationer sætter sig ind i informationen om anvendelsen af implantatet. Det kan f.eks. være information på emballagen, i brugsanvisningen, i afprøvningsplanen og investigators brochure til en klinisk afprøvning. Dette gælder også ved ændringer af implantater eller ved anvendelse af implantater til nye formål.

3.1. Ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper

Hvis en læge eller tandlæge i en klinisk enhed ønsker at indføre en behandling med en for lægen eller tandlægen ny type CE-mærket implantat, skal der iværksættes en kvalitetssikring. Det kan f.eks. dreje sig om ibrugtagning af et implantat, der præsenterer en ny teknologi eller nyt materiale.

Implantatet må ikke tages i brug i den kliniske enhed, før der er foretaget en faglig afvejning og vurdering af, om implantatet er egnet til den påtænkte behandling i den pågældende kliniske enhed. Der skal desuden planlægges en systematisk kvalitetskontrol.

Det er den ledende overlæge (på private klinikker og hospitaler vil det være den virksomhedsansvarlige læge) eller tandlæge, der har det faglige ansvar for ibrugtagning af nye implantattyper på den enkelte afdeling. Dette betyder, at hvis en læge eller tandlæge ønsker at tage en ny implantattype i brug i en klinisk enhed, skal den ledende overlæge eller tandlæge godkende ibrugtagningen af den nye implantattype.

Den enkelte region kan som driftsansvarlig udarbejde retningslinjer for denne beslutningsproces.

Den behandlingsansvarlige læge har ansvaret for den konkrete patientbehandling.

3.1.1. Den faglige vurdering

Lægens eller tandlægens faglige valg og det tilgrundliggende faglige skøn baseres på en afvejning af den foreliggende videnskabelige evidens, herunder eventuelt dokumentationen fra den kliniske evaluering, der har dannet baggrund for CE-mærkningen, sammenholdt med stedets patientgrundlag.

Hvis der i regi af de lægevidenskabelige selskaber er taget stilling til anvendelsen af den pågældende implantattype, skal selskabets faglige vurdering danne grundlag for lægens eller tandlægens faglige vurdering.

Den faglige vurdering skal omfatte:

- En vurdering af om effekten og risikoen ved anvendelsen af implantatet er tilstrækkeligt videnskabeligt belyst, eller om det i stedet er relevant at iværksætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. afsnit 3.3.
- En sammenligning mellem den forventede effekt og risiko ved behandling med implantatet, og effekten og risikoen ved lægens eller tandlægens hidtidige behandling
- En kort beskrivelse af om de sundhedsfaglige forudsætninger er til stede i forhold til behandlingen med den nye implantattype
- Stillingtagen til justeringer i samarbejdet med andre afdelinger/specialer i forbindelse med behandlingen
- Stillingtagen til justering af arbejdsgange i forbindelse med behandlingen
- Stillingtagen til behov for uddannelse og praktisk træning
- Afklaring af indikation og kontraindikationer for den nye behandling

3.1.1.1. Beslutningsnotat

Der skal udfærdiges et beslutningsnotat, som indeholder de faglige overvejelser og vurderinger, der ligger til grund for beslutningen om ibrugtagning af det nye implantat. Beslutningsnotatet skal også indeholde en beskrivelse af den systematiske kvalitetskontrol. Beslutningsnotatet skal opbevares i den pågældende kliniske enhed i mindst 15 år pga. implantatets lange levetid i kroppen og den potentielle risiko for udvikling af langtidskomplikationer. Ved ændringer af beslutningsnotatet opbevares tidligere versioner.

3.1.2. Systematisk kvalitetskontrol

Den ledende overlæge eller tandlæge har ansvaret for, at der udarbejdes en plan for en systematisk kvalitetskontrol, forud for at implantatet tages i brug.

Formålet med kvalitetskontrollen er ikke at opnå ny viden om effekten og risikoen ved anvendelsen af implantatet, men at teste den enkelte kliniske enheds funktion i relation til anvendelsen af den nye implantattype. Den systematiske kvalitetskontrol skal gælde samlet for den kliniske enhed. Der skal indgå data fra alle behandlinger med den nye implantattype, eventuelt udført af flere forskellige læger eller tandlæger.

Det er den ledende overlæge eller den for behandlingen ansvarlige læge eller tandlæges ansvar, ud fra en konkret faglig vurdering, at afgøre, hvornår der er opnået en overbevisende kontrol af kvaliteten af behandlingen med den nye implantattype.

Kvalitetskontrollen skal omfatte:

- Et valg af egnede målbare standarder for kvalitet (resultatparametre, komplikationsparametre)
- En systematisk dataregistrering som muliggør evaluering af resultater for gruppen af patienter
- En plan for registrering af langtidskomplikationer
- En opfølgning i forhold til den enkelte patient, hvor de valgte kvalitetsmål afspejles
- En løbende sammenligning mellem resultaterne og de opstillede kvalitetsmål, f.eks. hyppighed af en bestemt komplikation
- En analyse af årsagerne til eventuelt forekommende afvigelser mellem egne erfaringer og de opstillede mål
- Hvilke konsekvenser der skal drages, hvis resultaterne er dårligere end forventet, i givet fald ophør med anvendelse af implantatet

Kvalitetskontrollen kræver ikke, at der i relation til den enkelte patient foretages andre undersøgelser m.v., end hvad der er omfattet af en almindeligt accepteret god behandling, opfølgning og efterbehandling af patienten. Længden af den postoperative opfølgningsperiode skal på samme måde følge den almindeligt accepterede standard for den pågældende behandling.

3.1.2.1. Landsdækkende tiltag

Hvis der allerede eksisterer, eller der iværksættes landsdækkende tiltag, der sikrer en løbende kvalitetskontrol af ibrugtagningen af en ny implantattype, kan der afviges fra kravet om iværksættelse af en kvalitetskontrol i den enkelte kliniske enhed. Dette gælder, hvis der i den landsdækkende registrering foregår en løbende monitorering af behandlingen med implantattypen i de enkelte kliniske enheder, f.eks. i en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase.

3.2. Anvendelse af implantater ved konkrete, individuelle behandlinger

Hvis lægens formål med at anvende et implantat alene er at opnå en forbedring af en konkret patients behandlingsresultat og ikke en planlagt systematisk erhvervelse af viden, kan lægen anvende et implantat, der

- ikke er CE-mærket, eller
- ikke er CE-mærket til det ønskede formål

Det omfatter f.eks. situationer, hvor andre behandlinger har været forsøgt med utilfredsstillende resultat eller må undlades af særlige grunde.

En behandling af denne karakter kræver ikke tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Hvis lægen i en sådan konkret, individuel behandlingssituation ønsker at anvende et implantat, der ikke er CE-mærket, skal fabrikanten af implantatet ansøge Sundhedsstyrelsen om en tilladelse (dispensation) til markedsføring og ibrugtagning af implantatet⁴). Det kan i sådanne tilfælde være lægen, der på vegne af fabrikanten ansøger om tilladelsen. Der skal således foreligge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, før det pågældende implantat må stilles til rådighed for lægen og tages i brug.

3.3. Anvendelse af implantater som forskningsprojekt

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter⁵⁾, der involverer anvendelse af implantater, herunder klinisk afprøvning af et implantat, kræver tilladelse⁶⁾ fra en videnskabsetisk komité. Dette gælder, uanset om implantatet er CE-mærket eller ej.

Herudover kræves tilladelse⁷⁾ fra Sundhedsstyrelsen til klinisk afprøvning af et implantat, der

- ikke er CE-mærket, eller
- ikke er CE-mærket til det med afprøvningen ønskede formål⁸⁾

Anvendelsen af implantatet skal i disse tilfælde udføres efter den godkendte afprøvningsplan og/eller forsøgsprotokol.

Videnskabsetisk komité

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende eller afdøde.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, herunder implantater, er defineret som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr⁹⁾¹⁰⁾.

Der kan være tale om tilvejebringelse af ny viden i forbindelse med anvendelse af implantater, selvom der anvendes CE-mærkede implantater til fabrikantens erklærede formål. Dette kan f.eks. være, hvis effekten eller risikoen ved anvendelsen af implantatet sammenlignet med andre behandlinger til samme formål ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt belyst. Der kan således også her være tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det er den forsøgsansvarlige læge og sponsor¹¹⁾, der ansøger om tilladelsen hos en videnskabsetisk komité.

Sundhedsstyrelsen

Der kræves tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til klinisk afprøvning af et implantat, der

- ikke er CE-mærket, eller
- ikke er CE-mærket til det med afprøvningen ønskede formål

En klinisk afprøvning vil også altid være at betragte som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvilket derfor også kræver tilladelse fra en videnskabsetisk komité.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for at ansøge om tilladelse hos Sundhedsstyrelsen. Den forsøgsansvarlige¹²⁾ er den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.

4. Implantater efter mål

Implantater efter mål er en helt særlig kategori af implantater, som er specielt fremstillet til én bestemt patient på baggrund af en skriftlig anvisning udfærdiget af eksempelvis en læge eller tandlæge. Dette kan f.eks. dreje sig om stents til særlige behandlinger.

Implantater efter mål er ikke CE-mærket.

5. Specialeplanlægning

Hvis der er defineret en specialfunktion på et givet behandlingsområde, bør behandling alene finde sted på de behandlingsenheder, der har Sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af specialfunktionen. Definerede specialfunktioner og matrikler godkendt til varetagelse heraf vil til enhver tid fremgå

af Sundhedsstyrelsens specialevejledninger. Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning vedrører patientbehandling for offentlige midler.

6. Information og samtykke

Patienten skal før indsættelse af et implantat informeres om komplikationer og bivirkninger og have oplysning om andre behandlingsmuligheder¹³⁾¹⁴⁾.

Hvis der er tale om anvendelse af implantater ved behandlinger omfattet af afsnit 3.2, 3.3 og 4 (ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper til fabrikantens erklærede formål, konkrete individuelle behandlinger og implantater efter mål), har lægen/tandlægen en skærpet informationspligt. Den skærpede informationspligt indebærer, at der skal gives en grundig information om komplikationer og bivirkninger. Informationen skal også indeholde oplysning om erfaringsgrundlaget for anvendelsen af implantatet, herunder hvorfra erfaringerne stammer. Den mundtlige information kan suppleres med skriftlig information.

Ved anvendelse af implantater efter mål skal lægen/tandlægen i øvrigt altid udlevere skriftlig information i form af fabrikantens erklæring, der indeholder en række specifikke oplysninger om implantatet.

Der gælder derudover særlige krav til indhentelse af informeret samtykke ved sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter¹⁵⁾.

6.1. Særligt for kosmetisk behandling

Ved anvendelse af implantater til kosmetiske behandlinger er der særlige krav til indhentelse af informeret samtykke.¹⁶⁾¹⁷⁾

Patienter, der får indsat implantater ved kosmetiske behandlinger, skal i forbindelse med behandlingen have udleveret skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn (herunder model), størrelsen af implantatet og fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller LOT efterfulgt af batchkode¹⁸⁾.

7. Journalføring

Det skal af patientjournalen fremgå, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information patienten har modtaget om behandlingen med implantatet, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet¹⁹⁾. Når der foreligger en skærpet informationspligt, skal den givne information udførligt beskrives i patientjournalen, jf. afsnit 6.

Patientjournalen skal derudover i fornødent omfang indeholde oplysninger om implantatet. Implantatets placering i kroppen skal angives, og det anvendte implantat skal kunne identificeres entydigt og specifikt ved angivelse af følgende oplysninger:

- a) implantatets navn (herunder model)
- b) størrelsen af implantatet
- c) fabrikantens navn, og
- d) serienummer eller LOT efterfulgt af batchkode²⁰⁾.

Formålet med journalføringen af implantater er at kunne identificere implantater entydigt og specifikt med henblik på opfølgning af patientbehandling og eventuelle sikkerhedsproblemer med den anvendte implantattype. I situationer hvor lægen eller tandlægen ikke har mulighed for at få alle relevante oplysninger om de enkelte implantater, f.eks. ved anvendelse af skruer eller lignende osteosyntesemateriale, journalføres oplysningerne om implantaterne så identificerbart som muligt. Dette vil typisk være ved angivelse af type, implantatets navn (herunder model), navn på fabrikant, størrelse og placering i kroppen.

Hvis en læge eller tandlæge foretager en indberetning af en hændelse til Sundhedsstyrelsen, jf. afsnit 9, skal dette også i fornødent omfang fremgå af patientjournalen²¹⁾.

Broer/kroner, fyldningsmaterialer, stifter og dentallegeringer (risikoklasse IIa dentalimplantater) er ikke omfattet af kravet til at sikre sporbarhed i journalen, dvs. at der for disse implantater ikke er krav om journalføring af størrelsen af implantatet og serienummer eller LOT efterfulgt af batchkode.

For dentalimplantater placeret i over- og underkæben (risikoklasse IIb dentalimplantater) gælder kravene til at sikre sporbarhed i journalen.

8. Sporbarhed af implantater

Hvis der opstår sikkerhedsproblemer med en konkret implantattype eller mistanke herom, kan det være nødvendigt for myndighederne og lægen/tandlægen at iværksætte en sundhedsfaglig indsats. Denne indsats afhænger af muligheden for at spore de patienter, der har fået indsat implantatet. Det er derfor vigtigt, at den ledende overlæge eller tandlæge i de enkelte kliniske enheder sikrer, at der hurtigt kan skabes et fyldestgørende og let tilgængeligt overblik over de implantater, der er indsat i den pågældende kliniske enhed.

Hvis det ikke er muligt at skabe et overblik over indsatte implantater ved hjælp af journalsystemet, kan den ledende overlæge eller tandlæge sikre dette overblik ved at føre en separat oversigt over alle implantationer, der er foretaget i den kliniske enhed. Det vil være muligt at søge på specifikke implantattyper/navne, hvis det af en sådan oversigt fremgår, hvilke implantater konkrete patienter har fået indsat. Implantaterne kan i en sådan oversigt registreres på samme måde som i patientjournalen. Den enkelte journal bør indeholde en krydshenvisning til oversigten.

9. Indberetning af hændelser med implantater

Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand²²⁾.

Sundhedsstyrelsen har myndighedsansvaret for overvågning af sikkerheden ved implantater, der markedsføres og ibrugtages i Danmark.

Indberetning af hændelser er af afgørende betydning for Sundhedsstyrelsens muligheder for at undersøge sikkerheden ved anvendelsen af et konkret implantat og foretage den nødvendige opfølgning.

Hvis tandlæger eller læger, f.eks. på en hospitalsafdeling eller i de lægevidenskabelige selskaber, får mistanke om en øget forekomst af komplikationer ved anvendelsen af et givet implantat, anbefales det, at dette også indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Hændelser med medicinsk udstyr kan indberettes via en elektronisk blanket på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk.

Læger og tandlæger skal rapportere utilsigtede hændelser med implantater til regionen eller kommunen²³⁾ i overensstemmelse med de almindelige regler for indrapportering af utilsigtede hændelser.

Derudover skal Sundhedsstyrelsen gøre opmærksom på lægers og tandlægers indberetningspligt til landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen²⁴⁾.

Sundhedsstyrelsen, den 12. december 2013

ANNE METTE DONS

/ Ane Korsholm

- 1) Jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven)
- 2) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bilag IX, pkt. 1.2
- 3) Jf. bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 3
- 4) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 6, stk. 12, og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 5, stk. 8
- 5) Jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 2, nr. 1
- 6) Jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 13
- 7) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 9 og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 7
- 8) Jf. bekendtgørelse nr. 292 af 19. marts 2010 om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker, § 1
- 9) Jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 2, nr. 3
- 10) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 15, og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 15
- 11) Jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 2, nr. 5
- 12) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 16, og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 16
- 13) Jf. bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., § 4
- 14) Jf. vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., pkt. 3.2
- 15) Jf. bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, kapitel 2 og 3
- 16) Jf. bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling, kapitel 6
- 17) Jf. vejledning nr. 9193 af 29. april 2013 om kosmetisk behandling, afsnit 9
- 18) Jf. bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling, § 30
- 19) Jf. bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), § 12
- 20) Jf. bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), § 10, stk. 3, nr. 5
- 21) Jf. bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), § 10, stk. 3, nr. 6
- 22) Jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, § 13, stk. 3 og 4, og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 11, stk. 3 og 4
- 23) Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 (Sundhedsloven), § 198, stk. 2
- 24) Jf. bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v., § 3 (gældende bekendtgørelse er under revision)