

Begrundelse

På baggrund af omtalen i artiklen »Robot løb løbsk under operation«, Ekstra Bladet den 1. maj 2003, ønsker spørgeren oplyst, hvad ministeren mener om reglerne for anvendelse af robotter i forbindelse med operationer.

Svar (23/5 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Der henvises i spørgsmålet til en artikel i Ekstra Bladet om en operation med anvendelse af en robot Caspar på Faaborg Sygehus, hvor der blev skåret for meget af en patients ben.

Jeg kan oplyse, at robotter til brug for kirurgiske indgreb er en helt ny generation af højteknologisk medicinsk udstyr, som er taget i anvendelse på enkelte sygehusafdelinger i Danmark.

Den omhandlede robot er omfattet af bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr, der fastsætter en række krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som udstyret skal leve op til, inden det må markedsføres og tages i brug. Udstyret må således ikke bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

Forud for markedsføringen af medicinsk udstyr på EU-markedet, skal fabrikanten sørge for, at udstyret godkendes og forsynes med CE-mærkning som dokumentation for, at det lever op til alle de væsentlige kvalitets- og sikkerhedskrav. Udstyret skal ledsages af alle oplysninger i form af mærkning og brugsanvisning, der er nødvendige, for at det kan anvendes sikkert og korrekt.

Det er sundhedspersonalets/lægens ansvar at håndtere og anvende udstyret i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Det følger således af lægeloven, at en læge skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med patientbehandlingen, herunder også ved anvendelse af medicinsk udstyr.

Jeg mener, at disse regler er dækkende, også for robotter til kirurgisk brug.

Det er de enkelte amter, der som ansvarlige for sygehusvæsenet efter sygehusloven, skal sikre sig nødvendig dokumentation som grundlag

for indkøb af medicinsk udstyr. Der foreligger ikke nogen samlet oversigt over den foreliggende dokumentation herfor ved indkøb af robotter.

Sygehus Fyn har oplyst, at robotten Caspar blev anskaffet i 2002 for at forbedre kvaliteten af knæoperationer. Formålet med at bruge en robot i kirurgien er at gøre operationen teknisk bedre, og dermed spare patienten for unødvendige smerter og operationer. Robotten Caspar er et computersystem, der styrer en fræser. Robotten bruges til det arbejde, som den kan gøre mere præcist end selv den dygtigste kirurg. Det betyder, at arbejdsfordelingen er sådan, at robotten bruges til udfræsningen af knoglerne og kirurgerne foretager de kirurgiske indgreb i bl.a. muskler og ledbånd.

Sygehus Fyn har endvidere oplyst, at ved operationer, hvor man indsætter nye led, er det meget vigtigt, at patientens knogler er skåret til, så de passer præcist til det kunstige knæled. Ved hjælp af robotten kan det kirurgiske indgreb laves med 0,1 mm's nøjagtighed og 1 grads præcision, hvilket ellers er umuligt. Det har stor betydning for patienten senere i forløbet. Patienten har ikke samme risiko for at få problemer med det kunstige led, fordi det gnaver eller slider forkert.

Der foreligger ikke nogen oversigt over hvor mange operationer, der er foretaget eller afbrudt i forbindelse med brug af robotter på sygehusafdelinger her i landet.

Sygehus Fyn har oplyst, at kirurgen i 8 ud af 43 udførte operationer med robotten Caspar har valgt at tage den ud af operationen. Det skyldes ikke mangler ved selve robotten, men en vurdering af, hvilken metode der har været mest hensigtsmæssig i forhold til at opnå det bedste resultat.

Spm. nr. S 3161

Til indenrigs- og sundhedsministeren (5/5 03) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Kan ministeren oplyse, hvorfor de opførte isolationsstuer på Rigshospitalet ikke fungerer, hvad der skal til for at få stuerne til at fungere efter hensigten, samt om der kan placeres et ansvar?«