



Til adressaterne på høringslisten

Høringsbrev - Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

[Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet](#) (herefter refereret til som "vejledningen") er blevet revideret. Siden vejledningen blev udgivet i 1999, har sundhedsvæsenets organisering samt lovgivning og regulering ift. indførelse af nye behandlinger ændret sig markant. Sundhedsstyrelsen har derfor opdateret vejledningen. Formålet med vejledningen er at sikre patientsikkerheden ved at fastsætte klare rammer for indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Vejledningen præciserer, hvornår en ny behandling skal indføres som et videnskabeligt forskningsprojekt, kvalitetsprojekt eller som et individuelt behandlingsforsøg. Vejledningen beskriver krav/anbefalinger til dokumentation, forhold vedrørende ansvar og samtykke, godkendelsesprocedurer samt muligheder for rådgivning ved indførelse af en ny behandling. Herudover er der en liste med eksempler på de forskellige typer af nye behandlinger.

Vejledningen er målrettet sundhedspersoner, ledere, myndigheder og andre aktører med interesse for udvikling, afprøvning og indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, og den henvender sig til både offentlige og private behandlingssteder.

Beskrivelse af løbende forbedringsarbejde samt afvikling af eksisterende behandlinger ligger uden for vejledningens formål.

Da indholdet i den gældende [Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater](#) enten fremgår af den opdaterede *Vejledning om nye behandlinger i sundhedsvæsenet* eller af Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, er det besluttet, at *Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater* bortfalder, når revideret *Vejledning om nye behandlinger i sundhedsvæsenet* udgives.

[Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet](#) er, jf. høringslisten, sendt i bred offentlig høring via [Høringsportalen](#). Paraplyorganisationer bedes videresende høringsmailen til relevante medlemmer. Hvis I vurderer, at der er yderligere relevante parter, som ikke fremgår af høringslisten, er I også velkomne til at videresende høringsmailen til dem.

Høringssvar bedes indsat i skabelonen (som også fremgår af hørings siden) og fremsendes til Sundhedsstyrelsen, Enhed for Sygehuse og Forløb på syfosst@sst.dk senest den 16.08.2026. Høringssvar bedes mærket "Høringssvar - Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet- [navn på interessent/organisation]".

Ved afgivelse af høringssvar gives samtidigt samtykke til offentliggørelse af hele høringssvaret på Høringsportalen, herunder afsenders navn og kontaktinformationer.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til syfosst@sst.dk

Sundhedsstyrelsen ser frem til at modtage jeres bidrag.

Med venlig hilsen

Agnethe Vale Nielsen
Enhedschef, Sygehuse og forløb

19. juni 2026
Sagsnr. 04-0400-135
Reference SYFO

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk