



Referat fra møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 4. december 2017 kl. 10 – 12
Sted: Lægemeddelstyrelsen, Lokale: Salix

Deltagere:

- Thomas Wejs Møller, Lægemeddelstyrelsen (formand)
- Geert Amstrup, Lægeforeningen
- Gitte Meltofte, Dansk Standard
- Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Hospital
- Hassan Arrakha, Pharma Danmark
- Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet
- Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
- Jens Vejgaard, KL
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Lars Buch Hansen, Lægemeddelstyrelsen
- Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Morten Sichlau Bruun, Lægemeddelstyrelsen
- Peter Huntley, Medicoindustrien
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Søren Bøgestrand, Radiometer Medical Aps.
- Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Torkil Kjær, Danske Patienter

Afbud:

- Anna Skat Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet
- Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
- Elsebeth Tvenstrup, Statens Serum Institut
- Gunilla Svensmark, Dansk Sygeplejeråd
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Jeanette Hounsgaard, Danske Regioner
- Michael Dupont, Lægeforeningen (Geert Amstrup repræsenterede Lægeforeningen i stedet)

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation
2. Godkendelse af dagsorden
3. Nye informationer vedrørende habilitet
4. Nye teknologier inden for medicinsk udstyr på markedet i EU
5. Organisering og procedure for hændelsesindberetninger i kommunerne
6. Drøftelse af hvornår hændelser kategoriseres som alvorlige hændelser
7. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr
8. Orientering fra Lægemeddelstyrelsen
9. Eventuelt

REFERAT

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Ingen bemærkninger fra mødedeltagerne. Lægemiddelstyrelsen gjorde opmærksom på, at de udvalgsmedlemmer, der endnu ikke har fornyet deres habilitetserklæring bedes gøre det snarrest, - jf. udsendt mail.

4. Nye teknologier inden for medicinsk udstyr på markedet i EU

Lægemiddelstyrelsen orienterede om de nye trends fra ekspertgruppen for "New Emerging Technologies" (NET) i EU, hvor Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret. Ekspertgruppen har til opgave at følge udviklingen af nye teknologier inden for medicinsk udstyr og assistere Kommissionen i implementeringen af eksisterende lovgivning og i forberedelsen af nye initiativer. I regi af ekspertgruppen er der nedsat en række "special interest groups", der følger udviklingen inden for specifikke områder såsom telemedicin/E-Health, nanoteknologi og 3D printet udstyr mv.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes om udviklingen i arbejdet i EU om produkter uden medicinsk formål (også benævnt æstetiske produkter), der med de nye forordninger for medicinsk udstyr fremover bliver underlagt reguleringen for medicinsk udstyr. Blandt de produktgrupper uden medicinsk formål, der fremover skal reguleres i de nye forordninger kan nævnes kontaktlinser uden styrke, øjentatoveringer, horn i panden, fillers, udstyr bestemt til hjernestimulering mv.

Orienteringen gav anledning til en drøftelse i udvalget af muligheder og udfordringer som følge af nye teknologier inden for medicinsk udstyr. Brugen af kunstig intellegens (AI) blev fremhævet som en ny teknologi, der bliver benyttet i stigende omfang, og forventes yderligere udbredt på kort og lang sigt.

Udvalget bakkede op om, at der i EU arbejdes for at skabe klare rammer i forhold til, hvilke produkter, der i forordningen betegnes som produkter uden medicinsk formål. Der ønskes klare specifikationer og retningslinjer på området.

5. Organisering og procedure for hændelsesindberetninger i kommunerne

Jens Vejgaard, KL, præsenterede procedurer og fokus i kommunernes indberetninger af hændelser med medicinsk udstyr. Det blev nævnt, at der i KL er stort fokus på indberetning af utilsigtede hændelser generelt. I ca. halvdelen af landets kommuner er der en medarbejder, der er dedikeret til arbejdet med utilsigtede hændelser. Organiseringen varierer mellem kommunerne. – I nogle

kommuner er der en central risikomanager, og i andre kommuner er opgaven forankret decentralt, og her indrapporteres ligeledes decentralt.

Det blev fremhævet, at det er vigtigt for sundhedspersonale, at det er nemt at indberette hændelser med medicinsk udstyr. Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede, at kommunerne indberetter relativt få utilsigtede hændelser – under 500 årligt – med medicinsk udstyr. I både Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er der fokus på, at højne antallet af hændelsesindberetninger fra sundhedspersonale samt på samarbejde og koordinering mellem de to styrelser.

6. Drøftelse af hvornår hændelser kategoriseres som alvorlige hændelser

På det seneste møde i UMU blev den formodede underrapportering af hændelser fremhævet – og ligeledes blev der fremhævet en usikkerhed om, hvornår hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes.

Lægemiddelstyrelsen redegjorde for bekendtgørelsens bestemmelser på områder (BEK nr. 1263 af 15/12/2008, Kapitel 8). Det blev herunder understreget, at hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, *også* skal indberettes, samt at sundhedspersonale i tvivlstilfælde *altid* bør indberette en hændelse.

Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber, fortalte om sine oplevede erfaringer med indberetninger i relation til hændelser med underlivsmesh – og den formodede underrapportering af hændelser på området. For at øge andelen af hændelsesindberetninger kræves fokus fra flere involverede aktører – herunder Lægemiddelstyrelsen, hospitalsledelsen og sundhedsfaglige, faglige selskaber, fabrikanten mv.

7. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen orienterede om to afholdte informationsmøder om de nye forordninger for medicinsk udstyr. Informationsmøderne blev afholdt den 9. oktober og den 28. november 2017 – og begge var fuldt bookede med ca. 120 deltagere til hvert møde. Informationsmøderne omfattede både overordnet introduktion og information om de nye forordninger i plenum, samt uddybende information i temaspecifikke café-sessioner.

Det blev fremhævet, at bemyndigede organer i EU kunne ansøge om bemyndigelse efter de nye forordninger fra den 26. november. Presafe Denmark A/S har meddelt, at de ikke søger om bemyndigelse i henhold til de nye forordninger, og derfor på sigt lukker deres aktivitet ned i Danmark. Der blev i udvalget rejst en bekymring i forhold til, om kapaciteten af bemyndigede organer i EU vil være tilstrækkelig.

8. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at Jens Piero Quartarolo (til daglig kaldet Pierre) er ansat som ny enhedschef for Enheden for Lægemiddelsikkerhed og Medicinsk Udstyr, og tiltræder den 2. januar 2018.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at ambitionerne om at justere på gruppens mødestruktur, der blev igangsat i 2017 er udskudt. Derudover har Lægemiddelstyrelsen fået flere henvendelser fra organisationer, der ønsker at indgå i udvalget for medicinsk udstyr. Derfor vil Lægemiddelstyrelsen udvide udvalget med Dansk Rehab Gruppe, Optikerforeningen, DiaLab og Danske Bioanalytikere.

Der vil også i 2018 være tre møder i UMU. Datoerne for møderne er efterfølgende blevet fastsat til:

- 9. april 2018
- 30. august 2018
- 4. december 2018

9. Eventuelt

På det kommende møde i UMU forventes en opfølgning på regeringens life science initiativer.