

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Torsdag den 27. juni 2013

Deltager:

Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Martin Koch Pedersen (Dansk Erhverv), Christian Graversen (DI), Jesper Jerlang (Dansk Standard), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Sine Jensen (Forbrugerrådet), John West (KL), Michael Dupont (Lægeforeningen), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Peter Huntley (Medicoindustrien), Martin E. Bommersholdt (Patientombudet), Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Birgitte Gram Blenstrup (Sundhedsministeriet), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter)

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Vagn Nielsen, Henrik G. Jensen, Morten Dahl Nielsen, Kristine Rasmussen

Afbud:

Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Radiometer Danmark

1. Velkomst

Henrik G. Jensen bød velkommen til første møde i udvalget for medicinsk udstyr.

2. Præsentation af medlemmerne

3. Gennemgang af kommissorium

Det blev foreslået, at udvalgets område tydeligt afgrænses i kommissoriet.

4. Meddelelser fra formanden

Formanden bød velkommen og takkede for det store fremmøde.

5. Drøftelse af forordningsforslagets bestemmelser vedrørende bemyndigede organer

Ønsker til opstramning af regelgrundlaget for de bemyndigede organers arbejde blev diskuteret, herunder om en mulig dansk mærkesag i form af specifikke krav til stramningerne. Det blev drøftet, om det er ønskeligt med en struktur svarende til godkendelse af lægemidler med en central godkendelsesenhed for højrisiko produkter. Der var enighed om, at systemet skal sikre kvalitet inden CE-mærkning og markedsføring i stedet for, som der nu blandt andet lægges op til, en postmarketing kontrol. Systemet skal dog også være opbygget på en

måde, så markedsføring af nye innovative produkter ikke sinkes unødigt.

Der blev drøftet, hvad vi i Danmark kan gøre for at sikre, at der anvendes udstyr af høj kvalitet. Dette kan gøres, ved eksempelvis at stille krav til klinisk dokumentation for produkterne ved udbud, samt i langt højere grad at inddrage de videnskabelige selskaber i udbudsprocesserne. Der foreslås desuden udarbejdelse af nationale rekommandationslister for indkøb af medicinsk udstyr.

En øget dansk indsats på standardiseringsområdet vil også give mulighed for at påvirke produktsikkerheden i den ønskede retning.

6. Drøftelse af forordningsforslagets bestemmelser vedrørende klinisk dokumentation

Medicoindustrien gav udtryk for, at der stadig var nogen usikkerhed i forslagets tekst og bemærkede desuden, at det ændrede sprogbrug giver risiko for uoverensstemmelser med gældende standarder.

I rådets arbejdsgruppe diskuteres forsat, om det skal være muligt at undtage nyt klasse III udstyr og implantater for kravet om klinisk afprøvning og om kravene til ækvivalensbetragtninger i så fald skal skærpes.

Krav om protokolleret ibrugtagning vil bidrage til postmarketing data. Samtidig vil det være i tråd med Sundhedsstyrelsens vejledning om ibrugtagning af medicinsk udstyr, der forventes at blive sendt i høring i uge 27.

7. Drøftelse af Kommissionens anbefalinger vedrørende UDI (Unique Device Identification)

Der støttes generelt op om forslaget vedrørende UDI. Det er vigtigt at sætte arbejdet med UDI i gang nu, hvor der er mulighed for en international løsning. Systemet vil betyde omkostninger for industrien, men også for sundhedssektoren i forbindelse med implementering i de enkelte afdelinger. UDI vil kunne anvendes i de elektroniske patientjournaler og i overvågningsprogrammer.

DI oplyste at Region Midtjylland har startet et projekt til undersøgelse af elektronisk produkt identifikation. DI vil fremskaffe yderligere information om projektet, der vil blive drøftet på et senere møde i udvalget.

8. Prioritering af emner til kommende møder

- Dansk indsats på standardiseringsområdet
- Vejledning om ibrugtagning af nyt udstyr
- Sikkerhedsmeddelelser fra Sundhedsstyrelsen til regionerne
- Hvorfor underrapportering?
- Rekommandations råd
- Oplæg fra Region Midtjylland vedrørende elektronisk produktidentifikation
- Status på EUDAMED
- Forordningsforslag vedrørende IVD

9. Datoer for kommende møder

Sundhedsstyrelsen indkalder til møde ultimo september/primo oktober og ultimo november.