

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr mandag den 30. september 2013

Deltager:

Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Andreas Arentoft (Dansk Erhverv), Mie Rasbeck (DI), Jesper Jerlang (Dansk Standard), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Sine Jensen (Forbrugerrådet), John West (KL), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Peter Huntley (Medicoindustrien), Martin E. Bommersholdt (Patientombudet), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen)

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Vagn Nielsen, Henrik G. Jensen, Ane Korsholm. Mette Kraagh Luxhøj, Kristine Rasmussen

Afbud:

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

1. Velkomst

Vagn Nielsen bød velkommen.

2. Godkendelse af referat fra forrige møde

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

3. Præsentation og drøftelse af problematikker ang. indkøb af dentale implantater fra lande udenfor EU

Oplæg ved Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen) og Peter Huntley (Medicoindustrien). Problemer der ses i forbindelse med dentale implantater er typisk uhensigtsmæssig konstruktion eller forkert indikation. Der er ingen krav om efteruddannelse/certificering for at indsætte implantater. Der er ingen specialeplanlægning for privatpraktiserende tandlæger.

Der er kun få indberetninger på området. Dette kan skyldes, at hændelsen anses for at være en reklamation og tandlægen derfor udskifter implantatet uden at indberette dette. Tiltag omkring indberetning vil skulle tilpasses den private sektor.

High-end producenter har klinisk dokumentation, denne ses brugt hos low-end producenter i forbindelse med ækvivalens betragtninger, dette ses også på ikke-ækvivalente produkter. Tandlæger skal være opmærksomme på, at de kan påtage sig rollen som fabrikant eller im-

portør, hvis de selv ønsker at fremstille eller importere dentale implantater. Sundhedsstyrelsen kontakter Tandlægeforeningen med henblik på informationskampagne om både indkøb af dentale implantater og indberetning af hændelser.

Sundhedsstyrelsens nye tiltag omkring registrering af importører, vil give en bedre mulighed for markedsovervågning.

Fordeling af ansvar hvor flere tandlæger er involveret i behandlingen blev diskuteret. Patienten har behov for at vide, hvor ansvaret ligger. Implantatvejledningen vil være med til at stramme op på området.

Der ser ud til at være et forholdsvis stort forbrug af gaver og rabatter inden for dentalbranchen. Dette kan være problematisk i forhold til troværdigheden. De nye regler om læger og tandlægers tilknytning vil give en bedre gennemsigtighed.

4. Præsentation og drøftelse af Sundhedsstyrelsens udsendelse af sikkerhedsmeddelelser Oplæg ved Kristine Rasmussen (Sundhedsstyrelsen).

De to versioner af sikkerhedsmeddelelser blev præsenteret. 1) Information fra fabrikanten om sikkerhedskorrigerende handlinger på det danske marked lægges på hjemmesiden (www.medicinskudstyr.dk). Der kan abonneres på disse via RSS feeds. Meddelelserne vil snarest blive udstyret med udstyrskategori kode (C1 – C12), så det er muligt at sortere i feeds. 2) Meddelelser hvor Sundhedsstyrelsen ønsker en hurtigere eller anden udmelding end den fabrikanten leverer. Meddelelserne sendes til regionspostkasserne. Sundhedsstyrelsen har tilrettet meddelelserne efter input fra modtagerne.

Det blev understreget, at disse meddelelser tages meget alvorligt i regionerne og der sættes betydelige ressourcer af til opfølgning.

Drøftelse af Sundhedsstyrelsen vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

Præsentation ved Ane Korsholm (Sundhedsstyrelsen).

Sundhedsstyrelsen er på nuværende tidspunkt i gang med at gennemgå de mange hørings-svar.

Det blev præciseret, at det kan være relevant at iværksætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ved anvendelse af CE-mærkede implantater, hvis effekten og risikoen ikke er tilstrækkeligt belyst i forhold til risikoen og effekten ved den behandling, der hidtil har været brugt til samme formål.

Det blev diskuteret, om læger/tandlæger ved vurderingen af den videnskabelige evidens for effekten og risikoen ved anvendelsen af et implantat, også er ansvarlige for implantatets tekniske egenskaber. Sundhedsstyrelsen gjorde opmærksom på, at lægen eller tandlægen ikke er ansvarlig for de tekniske egenskaber af implantatet, men at det er den kliniske dokumentation vedrørende effekt og risiko, som lægen/tandlægen skal vurdere. Der blev stillet spørgsmål til om, ansvaret for ibrugtagning af nye implantater ud over at ligge hos den ledende overlæge også kan ligge hos den driftsansvarlige for sygehuset. Sundhedsstyrelsen gjorde opmærksom på, at vejledningen henvender sig til læger og tandlæger.

På mødet blev der også givet udtryk for, at man oplevede, at mange patienter ikke mener, at

de er blevet grundigt informeret i forbindelse med indhentelse af det informerede samtykke. Sundhedsstyrelsen gjorde opmærksom på, at vejledningen indeholder selvstændige afsnit om reglerne vedrørende information og samtykke og journalføringen af indhentelsen af det informerede samtykke, og disse afsnit blev præciseret.

Sundhedsstyrelsen informerede om, at det på baggrund af høringssvarene bliver overvejet at undtage klasse IIa dental implantater fra dele af vejledningen. Der er her tale om eksempelvis fyldningsmateriale, dvs. materiale der udelukkende placeres i tanden og ikke i kæben.

5. Orientering om rapport fra de hollandske sundhedsmyndigheder om MoM (metal mod metal hofter) sagen

De hollandske sundhedsmyndigheder har udsendt deres rapport om MoM hofter. Rapporten er sendt ud til orientering.

Orientering om status på sagen vedr. DaVinci operationsrobotter

Mette Kraag Luxhøj (Sundhedsstyrelsen) redegjorde for status for da Vinci operationsrobotten.

Robotten blev introduceret i 2005 i Danmark. Den anvendes nu på 8 danske hospitaler, primært til urologiske og gynækologiske operationer. Sagen startede i sommeren 2012, hvor der blev stillet spørgsmål til rengøring af robotten. Spørgsmålet angående rengøring af nu afklaret og der ser ikke ud til at være hygiejnemæssige problemer med robotten.

Sundhedsstyrelsen har bedt DTU om at lave en forundersøgelse på brugte da Vinci instrumenter. Forundersøgelsen har vist en mulig risiko for forbrænding på grund af en uhen-sigtsmæssig isolering af instrumenternes strømførende komponenter og dermed risiko for fejlstrømme. Desuden er der påvist en risiko for afgivelse af krom-ioner der efterfølgende kan opløses til kromat-ioner fra legeringen. Sundhedsstyrelsen har bedt virksomheden og det bemyndigede organ om at følge op på resultaterne fra forundersøgelsen. Robotten kan fortsat anvendes.

6. Opfølgning på Kommissionens anbefalinger vedr. UDI

Sundhedsstyrelsen understregede at henstillinger ikke kun henvender sig til virksomheder, men også til sundhedsinstitutioner. Sundhedsstyrelsens egne anbefalinger vil blive lagt på nettet (www.medcinskudstyr.dk).

7. Forslag af emner til kommende møder

- Eksempler på rekommandationslister fra de videnskabelige selskaber
- Oversigt over kommende regler og vejledninger – hvordan kan vi øge kendskab og gennemslagskraft
- Hvordan følges op på data fra kirurgiske databaser
- Emballage – risiko for forvekslinger

8. Datoer for kommende møder

Næste møde er tirsdag den 26. november, kl. 10 – 12 i Sundhedsstyrelsen