|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | SSTlogodk_6cm_rgb.tif |  | |  |  | |  |  | |  |

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr  
Onsdag den 24. juni 2015 kl. 10-12 i Sundhedsstyrelsen

**Deltagere:**

Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Michael Dupont (Lægeforeningen), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Lene Laursen (Medicoindustrien), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Sine Holm (Danske Erhverv/ Dialab), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri) Gitte Juel Friis (Radiometer Medical ApS), Anna Skal Nielsen (SUM), Jussi Johansen (SUM) og Zoheeb Iqbal (SUM).

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Henrik G Jensen (formand), Kristine Rasmussen, Mette Kraag Luxhøj, Mia Damgaard Sjøgren (referent).

**Afbud:** Jens Vejgaard (Kommunernes Landsforening), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening) og Martin E. Bommersholdt (Patientombuddet).

1. Velkomst

Formanden bød velkommen og gennemgik dagsorden.

1. Godkendelse af referatet fra forrige møde

Referatet blev godkendt.

1. Sundhedsapplikationer v/ Faisal Kamal (Cand. Scient i lægemiddelvidenskab)

Faisal Kamal præsenterede resultaterne af sit speciale om sundhedsapplikationer og nogle af de problematikker, som der er i forbindelse med overførsel af patientdata til elektroniske patientjournaler, big data problematikker, risici forbundet med overførsel af data fra sensorer som bluetooth mv.

Nogle af disse sundhedsapplikationer er medicinsk udstyr, som oftest klassificeret som lavrisiko udstyr, klasse I.

Udvalget takkede for et interessant oplæg. Flere medlemmer udtrykte bekymring for udviklingen, hvor der savnes klare retningslinjer for brugen af sundhedsapplikationer, herunder patientsamtykke og overførsel af patientdata. Derudover kan en applikation indeholde skjult reklame.

Forbrugerrådets repræsentant, Sine Jensen, påpegede, at Etisk Råd har udgivet en ny rapport om samtykkeregler, som kunne være relevant i denne forbindelse.

Derudover bør regionerne og de praktiserende læger gøre op med sig selv, hvilke datakilder de vil tage imod.

Jens Oluf Bruun Pedersen, repræsentant for Danske Patienter, nævnte, at Kræftens Bekæmpelse i samarbejde med kræftpatienter har udgivet en [mobil-app til kræftpatienter og pårørende](http://www.cancer.dk/hjaelp-viden/app/).

Udvalget udtrykte en forventning til Sundhedsstyrelsens hjemmeside om, at der her kan findes vejledning om sundhedsapplikationer som medicinsk udstyr. Sundhedsstyrelsen bekræftede, at denne er på vej. Lene Laursen, Medicoindustrien, anbefalede at se på det beslutningstræ, som de hollandske myndigheder har udarbejdet.

Faisal Kamals præsentation udsendes sammen med referatet til medlemmer er Udvalget. Derudover blev det nævnt, at FDA havde beskrevet deres [tilgang](http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm255978.htm) og deres [vejledning](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf), som kunne være interessant at læse.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen på området, ligesom der er fokus på det i EU Kommissionens software arbejdsgruppe og i International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

1. Lægeforeningens nye medikopolitik v/ Michael Dupont

Lægeforeningen præsenterede deres medikopolitik. Præsentation sendes ud sammen med referatet til medlemmer af Udvalget.

Udvalget kommenterede medikopolitikken. Herunder mente Gunnar Lose, repræsentant for de Lægevidenskabelige Selskaber, at den er uklar på en række punkter. Der nævnes en kvalitetsdatabase, som kan følge op på nye produkter, hvor status lige nu er, at det kan man ikke, da der ikke er nogen komplikationsregistrering. Derudover savnes der også et afsnit om lægers handlen.

Lægeforeningen pointerede, at der mangler en systematisk organisering af, hvad der er til rådighed på markedet, hvor Sundhedsstyrelsen og de lægefaglige selskaber kunne skabe overblik. Henrik G. Jensen nævnte, at Sundhedsstyrelsen kan få inspiration fra andre steder med henblik på overvågningsopgaven i registre, lave fokuserede projekter og et risikobaseret tilsyn.

Lene Laursen efterspurgte viden omkring produkter, hvor implantatvejledningen bliver anvendt og efterlyste svar fra Sundhedsstyrelsen på dette spørgsmål.

Sine Jensen nævnte et ønske om en rekommandationsliste for medicinsk udstyr. Gunnar Lose nævnte en alternativ liste over det medicinske udstyrs dokumentation med en prioritering i for eksempel stjerner.

Lene Laursen pointerede, at den nye forordning måske er lyset for enden af tunnelen. Det er et fremskridt og vi skal passe på ikke at oprette noget nationalt, når det kan løses ved den nye forordning.

Udvalget drøftede muligheden for en national handlingsplan med aktivitet fra udvalget selv. Denne arbejdsform er kendt fra overvågning af bivirkninger ved lægemidler, hvor Rådet for Lægemiddelovervågning har deltaget i dette arbejde.

Handlingsplanen kunne være et fast punkt på dagsordenen til møder i Udvalget for Medicinsk Udstyr.

1. Artikel fra TÆNK og speciale om markedsføring af medicinsk udstyr v/ Sine Jensen

Der var til dagsordenen udsendt en artikel fra TÆNK og speciale om markedsføring af medicinsk udstyr.

Udvalget drøftede indholdet i artiklen. Udvalget var bekendt med artiklens kritik af EU lovgivningen.

1. Orientering fra Sundhedsstyrelsen

* Årsrapport 2014 er udkommet. Den beskriver blandt andet, at Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger og har gennemført et markedsovervågningsprojekt på dentalområdet, rapporten ligger på Sundhedsstyrelsens [hjemmeside](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~/media/F58CA44493D54AFE8E40893EC0DEF0C4.ashx?m=.pdf). Derudover har tilknytningsreglerne betydet, at alle fabrikanter af medicinsk udstyr nu registreres i Sundhedsstyrelsen. SCENIHRs endelige rapport om Metal-mod-metal hofter kom i 2014. Sektion for medicinsk udstyr har indført en risikobaseret tilgang til hændelsesindberetninger og har samtidig indført trendovervågning. Nordisk samarbejde har blandt andet haft fokus på dentalområdet og på software (fokus på applikationer). Forarbejdet med re-bemyndigelsen af det bemyndigede organ Presafe startede i 2014.
* Sundhedsstyrelsen har i 2014 og 2015 modtaget i alt 3 indberetninger om kvinder, der har udviklet lymfekræft af typen Brystimplantat-associeret Anaplastic Large-Cell Lymphoma (BIA ALCL). Information er sendt til de relevante specialer. Sundhedsstyrelsen arbejder på at lægge information på hjemmesiden.
* Status på den nye forordning

Ministerrådsmøde afholdt den 19. juni 2015. Det konsoliderede forslag er vedtaget. Granskningsprocedure skal foretages ved alle implantater, æstetiske produkter bliver medicinsk udstyr (eksempelvis fillers) – der skal udarbejdes tekniske specifikationer. Regler om distributører og importører strammes, UDI er også med i den nye forordning.

Klinisk afprøvning på klasse III: der skal som udgangspunkt være klinisk afprøvning på mennesker, medmindre det er en fortsættelse af egen producents linje, hvor man allerede har data. Problematik omkring genanvendelse af engangsudstyr nævnt.

1. Eventuelt

Næste møde den 10. nov. 2015 kl. 10 – 12 i Sundhedsstyrelsen.