

## Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Onsdag den 17. december 2014 kl. 10-12

### Deltager:

Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gitte Meltofte (Dansk Standard), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Martin E. Bommersholdt (Patientombuddet), Lene Laursen (Medicoindustrien), Mette Bjørn-Andersen (DI), Jussi Johansen og Zoheeb Iqbal (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse).

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

### Afbud:

Jens Vejgaard (KL), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Anette Damgaard (Dansk Erhverv), Birthe Oldenborg (Radiometer), Mie Rasbech (DI), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen) og Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter).

### 1. Velkomst

Formanden bød velkommen til Udvalgets sidste møde i 2014.

### 2. Godkendelse af referatet fra forrige møde

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

### 3. Orientering fra Sundhedsstyrelsen

- Sundhedsstyrelsen præsenterede sagen vedrørende biologiske hjerteklapper af mærket Mitroflow. Rapporten med sammenligningen mellem Mitroflow og en anden hjerteklap sendes ud sammen med referatet.

Udvalget diskuterede godkendelsesproceduren af medicinsk udstyr og fravær af et produktresumé, som man kender fra lægemidler.

Udvalget foreslog, at Sundhedsstyrelsen kan anvende de kliniske databaser bedre til at se signaler, men at det selvfølgelig afhænger af lægernes indrapportering. Det blev foreslået, at Sundhedsstyrelsen tager kontakt til RKKP sekretariatet (regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram).

Udvalget foreslog endvidere, at Sundhedsstyrelsen sendte materiale til udbudsgrupper i regionerne med information om, hvad man skal være opmærksom på ved indkøb af medicinsk udstyr, herunder vejledning om ibrugtagning af nye metoder mv.

Der var enighed om, at den nye implantatvejledning er meget relevant og forhåbentligt kan sikre overvågningen af anvendelse af nye implantater og teknologier.

Sundhedsstyrelsen vil undersøge mulighederne for at deltage i samarbejde om signalgenerering i relevante kliniske databaser. De vil også udarbejde information eller vejledning til regionerne om udbud og indkøb af medicinsk udstyr.

- Hjælpemiddelkampagne

Sundhedsstyrelsen informerede om kampagnen med fokus på hjælpemidler i kommunerne.

Fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr har direkte indflydelse på patientsikkerheden og kan have alvorlige konsekvenser for brugere og sundhedspersonale. Derfor har Sundhedsstyrelsen igangsat en indsats, der opfordrer kommunerne til at indberette hændelser med hjælpemidler.

Sundhedsstyrelsen har været i dialog med hjælpemiddelansvarlige i kommunerne og har spurgt til deres oplevelse med hændelser, hvordan de registreres og meldes og har stillet spørgsmål til vedligehold og sporbarhed af hjælpemidler i kommunen. Kampagnen munder ud i informationsmateriale til kommunerne, som også vil være på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i januar 2015.

- Markedsovervågningsprojekter

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med markedsovervågningsprojektet for 2014 lavet inspektion af dentallaboratorier. Projektet har vist et behov for information til dentallaboratorier og Sundhedsstyrelsen laver derfor en informationskampagne rettet mod dentallaboratorier i 2015. I dette forløb har Sundhedsstyrelsen anvendt erfaring fra deres nordiske kolleger og har samarbejdet med Tandlægeforeningen. Sundhedsstyrelsen vil fremover foretage inspektioner årligt på et til to dentallaboratorier.

Udvalget foreslog en rekommandationsliste på dentalimplantater. Henrik G. Jensen informerede om, at Sundhedsstyrelsen har afholdt møde om rekommandationslister med Danske Regioner. Der er endnu udestående omkring, hvem der kan løfte opgaven.

Sundhedsstyrelsen har også i 2014 gennemført et markedsovervågningsprojekt over for distributører og importører. Sundhedsstyrelsen vil udsende information om, at importører og distributører har indberetningspligt. Sundhedsstyrelsen vil fremadrettet udføre inspektioner hos importører og distributører.

Markedsovervågningsprojekt i 2015 vil være in vitro-diagnostisk udstyr (IVD), hvor Sundhedsstyrelsen vil inspicere fabrikker, importører og distributører af IVD udstyr.

- Markedsføring af sundhedsydelser

Saglighedskravet er indført i den reviderede bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr mv. for medicinsk udstyr nr. 1155 af 22. oktober 2014. Det er beskrevet i § 2, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende og saglig.

- Status på forhandlingerne af det nye direktiv vedrørende medicinsk udstyr

Italien har ikke formået at bringe forhandlingerne til afslutning. Der er ikke konkluderet på de enkelte kapitler i forordningsudkastene. Vi har store forhåbninger til, at Letland kan køre forhandlingerne igennem.

Sundhedsstyrelsen vil give status ved næste møde.

#### 4. Status på det nuværende arbejde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Kristine Rasmussen gav en status på Udvalgets arbejde. Udvalget har debatteret muligheder for rekommandationslister og har haft præsentationer og diskussioner om udbud og indkøb.

Udvalget har efterspurgt et implantatregister. Sundhedsstyrelsen informerede om, at en projektgruppe ser på forskellige modeller. Sundhedsstyrelsen følger projektgruppens arbejde og holder Udvalget for Medicinsk Udstyr opdateret.

Udvalget har også haft fokus på dentalområdet, hvor det også har anbefalet en rekommandationsliste og bedre information til forbrugere om valg af dentalimplantat.

Udvalget har bistået Sundhedsstyrelsen i arbejdet med sikkerhedsmeddelelser fra til regionerne.

Sundhedsstyrelsen udtrykte, at de værdsætter arbejdet i Udvalget for Medicinsk Udstyr.

#### 5. Det fremtidige arbejde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Formand Henrik G. Jensen præsenterede emner for møderne i 2015. Blandt emnerne var en opfølgning på Sundhedsstyrelsens anvendelse af de kliniske databaser, et emne om standardisering og så vil Udvalget have fokus på IVD, særligt selvtest og hjemmetest og udarbejde information til Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Sine Jensen påpegede, at Teknologirådet havde udarbejdet anbefalinger om selvtest.

Udvalget foreslog at se nærmere på IT udstyrs integration til medicinsk udstyr, for eksempel intelligente pumper og sensorer.

Udvalget fremsatte ønske om at udarbejde en handlingsplan eller nogle anbefalinger, da det ofte er de samme problemstillinger, som Udvalget diskuterer. Dette kunne også skabe overblik over eksisterende initiativer og projekter.

6. Datoer for kommende møder:

17. marts 2015: Næste møde vil blive et virksomhedsbesøg hos Cook Medical, Sandet 6, 4632 Bjæverskov. Besøget er fra kl. 10 til 12 og Udvalget vil blive bedt om at tilmelde sig inden besøget.

De efterfølgende møder er planlagt til 24. juni 2015 og 10. november 2015, begge fra kl. 10 – 12 i Sundhedsstyrelsen.

7. Eventuelt

Kristine Rasmussen fortalte om et hollandske TV program, som der har været interesse for i Europa. Programmet forsøger at markedsføre et falsk produkt, MESH, hvor dokumentation ikke er i orden. De har dialog med tre bemyndigede organer, som alle udtrykker, at udstyret vil kunne CE-mærkes og markedsføres. De stiller dog yderligere spørgsmål til dokumentationen og man kunne forvente, at det falske produkt ikke ville kunne opnå CE-mærket med det nuværende dokumentationsniveau. Programmet har skabt debat i Europa. Myndigheder i de lande, hvor de bemyndigede organer var placerede (Østrig, Italien og Tyrkiet), har taget sagen op med de bemyndigede organer, som de fører tilsyn med.