



**MEDICINSK UDSTYR –
PATIENTSIKKERHEDEN SKAL VÆRE BEDRE!**

Debatmøde den 29. oktober 2012 på Christiansborg

INDHOLD

INDHOLD	2
FORORD	3
1. Godkendelse af medicinsk udstyr	4
1. Er kravene kliniske afprøvninger og test af udstyr inden markedsføring gode nok?	4
2. Er de bemyndigede organer stærke nok – eller er der behov for en anden organisering?	5
3. Et nyt koordinerende udvalg for medicinsk udstyr i EU-regi?	6
4. Forbud mod ftalater i medicinsk udstyr?	6
5. En tydeligere afgrænsning af medicinsk udstyr?	7
2. Indkøb af medicinsk udstyr	7
1. Hvordan kan patientsikkerheden øges i forbindelse med køb af medicinsk udstyr?	7
3. Ibrugtagning og anvendelse af medicinsk udstyr	8
1. Øget sikkerhed via protokollerede afprøvninger?	8
2. Anvendelse af medicinsk udstyr uden for godkendt indikationsområde?	9
4. Dokumentation og vidensdeling	9
1. Behov for et nationalt implantatregister?	9
2. Nationale kliniske retningslinjer for anvendelse af medicinsk udstyr?	10
5. Patienter og medicinsk udstyr	10
1. Hvordan kan patienter medvirke til at højne patientsikkerheden?	11
6. Overvågning, opfølgning og kontrol af medicinsk udstyr	11
1. Hvordan styrkes indberetning af hændelser med medicinsk udstyr?	12
2. Styrkelse af kontrolmuligheder?	13
7. Samarbejde om medicinsk udstyr?	13
1. Formaliseret samarbejde om medicinsk udstyr?	13
BILAG	
Bilag 1 Definition af medicinsk udstyr	14
Bilag 2 Program for debatmøde	14

FORORD

Medicinsk udstyr er et omfattende og komplekst område. Udstyret omfatter i alt ca. ½ million forskellige produkter fra plastre til proteser og pacemakere, der indopereres og skal sidde permanent i kroppen. Hvis udstyret skal kunne anvendes sikkert, kræver det en stor indsats i forhold til

- virksomhedernes fremstilling og konstruktion af udstyret
- de bemyndigede organers (godkendende enheder) tekniske og sundhedsfaglige vurdering i forbindelse med test og afprøvning af nyt udstyr
- sundhedsvæsenets indkøb, ibrugtagen og eventuelle indberetning af hændelser
- sundhedspersonalets uddannelse samt dokumentation
- information af patienter samt patienternes/brugernes eller pårørendes tilbagemelding og eventuelle indberetninger om erfaringer med udstyr, samt
- sundhedsmyndighedernes overvågning, opfølgning og kontrol af det anvendte udstyr.

Og sidst men ikke mindst kræver det et godt samarbejde mellem de forskellige aktører i de forskellige faser både nationalt og internationalt – særligt på EU-niveau.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed afholdt i samarbejde med Gigeforeningen, Forbrugerrådet, Lægeforeningen, Medicoindustrien og Sundhedsstyrelsen et åbent debatmøde med ca. 60 deltagere om medicinsk udstyr på Christiansborg den 29. oktober 2012 (se program i bilag 1).

Denne rapport gengiver en række af de problemstillinger og forslag, der kom frem ved debatmødet.

På mødet var der enighed om, at EU-kommissionens nye forslag til EU-forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro diagnostik samt initiativerne om medicinsk udstyr i ministeren for sundhed og forebyggelses patientsikkerhedspakke, er skridt på vejen til at sikre højere patientsikkerhed. Det blev dog også konstateret, at det formentlig tager 3-4 år inden de nye EU-forordninger kan realiseres i medlemsstaterne, hvilket understreger behovet for en national indsats suppleret med en europæisk indsats inden de nye forordninger kan forventes at være på plads. Mødet rejste herudover en række yderligere problemstillinger og forslag til øget sikring af patientsikkerheden.

Rapportens forslag er primært refererende i forhold til, hvad der kom frem ved debatmødet og skal ikke tages som udtryk for holdningerne hos de arrangerende organisationer.

Forhåbentligt vil rapporten kunne medvirke til at højne informationsniveauet, kvalificere debatten og ikke mindst øge sikkerheden ved medicinsk udstyr.

Beth Lilja

Direktør

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

1. Godkendelse af medicinsk udstyr

Reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr fastsættes på EU-niveau og håndhæves i medlemsstaterne i henhold til gældende EU-direktiver herom. Reglerne opstiller en række krav til medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne, før det kan markedsføres og ibrugtages. Vurderingen af medicinsk udstyr i de højeste risikoklasser er udlagt ca. 80 bemyndigede organer, der vurderer om producenten af medicinsk udstyr har fremlagt den krævede dokumentation. Finder det bemyndigede organ, at dokumentationen er i overensstemmelse med de fastsatte krav, CE-mærkes det medicinske udstyr, som herefter kan markedsføres i hele EU.

Reglerne og kravene til medicinsk udstyr skal sikre balance mellem innovation og patientsikkerhed. Balance mellem mulighederne for relativt hurtigt at kunne yde en ny behandling, som måske viser sig at være bedre end eksisterende behandlingsformer, i forhold til at vente til der foreligger meget sikker dokumentation for det nye udstyrs effekt og sikkerhed.

Medicinsk udstyr kategoriseres i følgende risikoklasser: I, IIa, IIb og III. Klasse III er højeste risikoklasse og omfatter bl.a. implantater. For udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Mødet fokuserede primært på medicinsk udstyr i klasse III. Der blev dog fremhævet eksempler, hvor hændelser med medicinsk udstyr i de øvrige kategorier har skadet patienten.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Er kravene til kliniske afprøvninger og test af udstyr inden markedsføring gode nok?

Det blev konstateret, at EU-kommissionens forslag til EU-forordninger strammer kravene for dokumentation af udstyrs sikkerhed, men at der ikke er tale om en egentlig udvidelse af godkendelsesgrundlaget for nyt medicinsk udstyr. Forslagene indeholder eksempelvis ikke krav om gennemførelse af yderligere kliniske afprøvninger og test af udstyr, men fastholder muligheden for anvendelse af kliniske data fra sammenligneligt udstyr (ækvivalens).

På denne baggrund og med udgangspunkt i bl.a. case om ASR hofteimplantater (metal – metal hofter) som producenten (DePuy) nu har trukket tilbage fra markedet, blev der argumenteret for, at

- for alt klasse III udstyr skal der gennemføres det nødvendige antal kliniske afprøvninger og tests, således at udstyrets kliniske evidens er klar
- det vil være bedre at gennemføre kliniske afprøvninger på et begrænset antal patienter, som er informeret om, at de deltager i en kontrolleret afgrænset klinisk afprøvning, frem for at patienter og læger generelt anvender udstyr der ikke er gennemafprøvet og med øget risiko for utilsigtede hændelser
- ækvivalensprincippet enten helt bør afskaffes for klasse III udstyr eller tolkes snævrere muligt (samme praksis i alle de bemyndigende organer)
- godkendelse af medicinsk udstyr (klasse III) bør være ligestillet med godkendelse af lægemidler og følge en tilsvarende godkendelsesprocedure.

Det blev hertil bl.a. bemærket, at

- krav om flere kliniske afprøvninger vil forsinke indførelse af nyt medicinsk udstyr unødvendigt lang tid. Der blev bl.a. henvist til et eksempel med anvendelse af stents (anvendes til forstærkning af pulsårer bl.a. kranspulsåren mv.) som er et alternativ til en meget stor åben operation og herigennem reducerer dødeligheden betragteligt (vurdering 500 menneskeliv i Europa årligt). Stents blev godkendt i EU i 1998, mens det amerikanske FDA først godkendte stenten i 2005

- medicinsk udstyr og lægemidler ikke umiddelbart kan sammenlignes. Det er eksempelvis ikke muligt at inddrage raske mennesker i forsøg med proteser
- behovet for en øget patientsikkerhed tilgodeses via de foreslåede stramninger af de bemyndigende organers virksomhed samt forslag om styrkelse af overvågningen af markedsført medicinsk udstyr.

2. Er de bemyndigede organer stærke nok – eller er der behov for en anden organisering?

Det blev konstateret, at EU-kommissionen på en række punkter ønsker at styrke de bemyndigede organer. Medlemsstaterne skal bl.a. sikre, at organerne er i besiddelse af tilstrækkelige kompetencer og ressourcer, foretager uanmeldte inspektioner og audits i virksomhederne og modtager rapporter om hændelser med medicinsk udstyr og virksomhedernes evt. efterfølgende korrigerende handlinger. Samtidig øges myndighedernes kontrol med det bemyndigende organ bl.a. via uanmeldte inspektioner og systematisk opfølgning på klager m.v. og gennemførelse af audits. Kravene til de enkelte organers organisation, kvalitetsstyring, ekspertvurderinger og kontrol af virksomheder foreslås ligeledes skærpet. Nogle af initiativerne vil træde i kraft med en ny EU-forordning i foråret 2013, mens andre initiativer må afvente senere EU-forordninger.

EU's initiativer skal ses i sammenhæng med, at der er konstateret forskel på hvordan de enkelte medlemsstater fører tilsyn med de bemyndigede organer samt forskel på kvaliteten af de bemyndigede organernes vurderinger, der ligger til grund for CE-mærkningen af nyt udstyr.

På denne baggrund og med udgangspunkt i BMJ-artikel¹, hvor et bemyndiget organ i Tjekkiet angiveligt har givet tilsagn om at godkende en hofteprotese, som tidligere er blevet afvist ved et andet bemyndiget organ, blev der bl.a. argumenteret for, at

- der er behov for en tilbundsående revision af det nuværende godkendelsessystem
- der er behov for stærkere kontrol med de bemyndigede organer
- kvaliteten de bemyndigede organers arbejde skal forbedres
- incitamentsstrukturen skal ændres, således at patientsikkerhed vejer tungere. Det er et forkert incitament, at det bemyndigede organ f.eks. tjener dobbelt så mange penge på at godkende en protese end at forkaste protesen. Som udgangspunkt er det den samme dokumentation, der skal foretages
- det vil være bedre med færre men "tungere" bemyndigende organer
- det bør overvejes, om der kun bør være et centralt organ til godkendelse af klasse III produkter. Det blev oplyst, at EU-parlamentet pt. arbejder med et forslag herom.

Det skal for fuldstændighedens skyld bemærkes, at de tjekkiske myndigheder har afvist BMJ's artikel. Myndighederne slår fast, at der på intet tidspunkt er givet tilsagn om godkendelse af den afviste protese. Man havde alene givet tilsagn om at ville vurdere sagen.

¹ BMJ 2012, 345 "Faulty hip implantat shows up failings of EU regulation" 23. oktober 2012 – Deborah Cohen

3. Et nyt koordinerende udvalg for medicinsk udstyr i EU-regi?

Det blev konstateret at EU-kommissionen foreslår, at der etableres et Koordineringsudvalg for Medicinsk Udstyr med deltagelse af eksperter fra alle medlemslande. Udvalget skal orienteres om alle nye klasse III ansøgninger og har efter eget valg mulighed for kommentere på disse ansøgninger. Udvalget kan invitere yderligere eksperter, producenter mv. til deltagelse i udvalgets konkrete arbejde. EU-kommissionen varetager udvalgets formandskab og sekretariat. Udvalgets bemærkninger skal medtages i de enkelte bemyndigende organers konkrete sagsbehandling af de enkelte ansøgninger. De bemyndigende organer skal endvidere give en tilbagemelding til udvalget om, hvordan der er taget højde for udvalgets bemærkninger i forbindelse med den endelige godkendelse eller afslag på virksomhedens ansøgning.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- udvalget bør have status som beslutningsorgan og ikke kun være et rådgivende og vejledende udvalg. Herved vil bl.a. sikres den størst mulige ensartethed og praksis i forbindelse med vurdering af ansøgninger
- det bør sikres, at udvalget er i besiddelse af den nødvendige kliniske og tekniske ekspertviden
- forbruger- og patientinteresser bør være repræsenteret i udvalget.

Det blev hertil bl.a. bemærket, at

- en ændring af udvalgets kompetenceniveau kan betyde et større ressourcetræk, risiko for dobbeltarbejde og forsinket markedsføring af udstyr
- udvalgets opgaver kræver fokus på teknisk, ingeniørfaglig og klinisk specialistviden. Inddragelse af forbrugeres og patienters viden og erfaringer er relevante i forbindelse med markedsførte produkter.

4. Forbud mod ftalater i medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at medicinsk udstyr er undtaget det generelle forbud mod anvendelse af indholdsstoffer som f.eks. ftalater, der er gældende i forbindelse med produktion af børnelegetøj. Der er risiko for at eksempelvis slanger, tuber og blodposer kan afgive sundhedsskadelige ftalater.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- der bør være forbud mod anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr
- markedsført medicinsk udstyr, som indeholder ftalater skal udfases
- der bør være fuld og offentlig tilgængelig information om indholdsstoffer i medicinsk udstyr.

Det blev hertil bl.a. bemærket, at

- EU-kommissionens videnskabelige komité har fastslået, at der i visse interventioner (medicinsk udstyr) er behov for at benytte ftalatblødgjort plast
- producenter af medicinsk udstyr ud fra et forsigtighedsprincip bør arbejde på at finde nye sikre materialer til at erstatte det ftalat-blødgjorte udstyr, hvilket allerede sker i vidt omfang

- den tilgængelige information om indholdsstoffer nødvendigvis må afpasses i forhold til virksomhedernes konkurrencevilkår.

5. En tydeligere afgrænsning af medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at der er såkaldte "grænseprodukter", der er godkendt som medicinsk udstyr, men som bedre kan kategoriseres som levnedsmidler, lægemidler, kosttilskud eller lign. Det gælder eksempelvis tranebærjuice og slankepiller, som efterfølgende kan/bliver markedsført som medicinsk udstyr.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- definitionen af medicinsk udstyr bør være så klar, at andre produkter ikke bliver accepteret som medicinsk udstyr.

2. Indkøb af medicinsk udstyr

Reglerne for udbud af medicinsk udstyr fastsættes på EU-niveau og håndhæves i medlemsstaterne i henhold til det gældende "klassiske" EU-udbudsdirektiv. I Danmark fastslår tilbudsloven, at offentlige indkøb af varer og tjenesteydelser på mere end 500.000 kr. skal annonceres og er indkøbet større end knap 1½ mio. kr. (EU's tærskelværdi), skal indkøbet udbydes i EU-licitation.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Hvordan kan patientsikkerheden øges i forbindelse med køb af medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at det danske sundhedsvæsen har forbrugsret til medicinsk udstyr, men ikke forbrugspligt.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- de fem regioners indkøbsafdelinger med fordel kan arbejde tæt sammen med henblik på at sikre den størst mulige kvalitet og sikkerhed. Samtidig kan der opnås økonomiske stordriftsfordele
- regionerne bør gennemføre fælles udbudsrunder med fælles krav
- regionerne må stille uddybende spørgsmål til fabrikanter/leverandører af medicinsk udstyr inden indkøb, hvis der er tvivl og det foreliggende dokumentationsmateriale og evidensgrundlag for udstyret. Det kan også overvejes, om der skal tilføjes særlige krav i forbindelse med udarbejdelse af kravspecifikationer og kontrakter med henblik på at få tilstrækkelig dokumentation og information om udstyret. Udstyr, hvis dokumentation ikke kan gennemskues eller sammenlignes, bør ikke købes ind og tages i anvendelse
- der er behov for et tæt samarbejde mellem sundhedspersonale og indkøbere, i forhold til at afklare bl.a. hvilket udstyr der er behov for, kvalitetskrav til udstyr samt evt. vurderinger af indkomne tilbud fra producenter
- det kan overvejes at etablere regionale komiteer for medicinsk udstyr i lighed med de regionale lægemiddelkomiteer. Komiteerne kan bl.a. inddrages i forbindelse med indkøb og anvendelse af medicinsk udstyr samt evt. samarbejde på tværs af regioner
- der er behov for mere klare regler om virksomhedernes markedsføringsmateriale.

Det blev hertil bl.a. bemærket, at

- der stilles mindstekrav til udstyrs kvalitet i forbindelse med udbudsrunder f.eks. holdbarhed i 5 eller 10 år for nogle produkter
- regionernes 5 indkøbsafdelinger arbejder tæt sammen
- udbudsreglerne er bureaukratiske og detaljerede. De kan med fordel simplificeres.

3. Ibrugtagen og anvendelse af medicinsk udstyr

Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet fra 1999 indeholder retningslinjer for, hvornår der er tale om nye behandlinger, der skal indgå i et formaliseret forsknings-/forsøgsregi og anmeldes til det videnskabetiske komité-system, og hvornår der er tale om nye behandlinger der ikke kræver et formaliseret forsknings-/forsøgsregi. Vejledningen oplister bl.a. krav om dokumentation, faglige og ressourcemæssige forudsætninger samt kvalitetskontrol for begge tilfælde. Den Danske Kvalitetsmodel indeholder endvidere standarder for anskaffelse, implementering, håndtering, vedligehold, reparation og udfasning af apparatur til klinisk brug.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Øget sikkerhed via protokollerede afprøvninger?

Det blev konstateret, at Sundhedsstyrelsen som led i ministerens patientsikkerhedspakke vil udsende en revideret vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet samt en vejledning om anvendelse af implantater i det danske sundhedsvæsen i løbet af foråret 2013.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- der gennemføres protokollerede kliniske afprøvninger i forbindelse med indførelse af nyt medicinsk udstyr i det danske sundhedsvæsen
- afprøvningerne gennemføres og evalueres inden udstyret evt. indføres mere generelt til anvendelse i sundhedsvæsenet
- Sundhedsstyrelsen og de relevante Lægevidenskabelige selskaber i fællesskab kan/skal vurdere, hvornår der er behov for gennemførelse af kliniske afprøvninger – og hvem der skal gennemføre afprøvningerne
- Sundhedsstyrelsen i forbindelse med specialeplanlægning er tildelt kompetence til at fastsætte krav til specialfunktioner ved offentligt finansierede sygehuse, således at sygehusafdelinger skal godkendes til varetagelse af visse behandlingsmetoder, patientgrupper m.v. I kravene indgår bl.a. krav til kompetence, volumen, samarbejde, forskning og kvalitetssikring. Det vil også kunne gælde for ibrugtagen af medicinsk udstyr
- det vil være relevant med kliniske afprøvninger for risikoudstyr
- det generelt for ibrugtagen af nyt medicinsk udstyr vil være relevant med en "Product by safety" tilgang, hvor sikkerheden af det anvendte udstyr løbende vurderes.

Det blev hertil bl.a. bemærket, at

- det er afgørende for regionerne, at ibrugtagning af medicinsk udstyr sker løbende, med registrering af alle relevante data, som der bør være fuld adgang til på tværs af regionen og mellem regionerne. Vidensdeling er et nøgleord. Regionerne vil arbejde for ensartethed i ibrugtagning.

2. Anvendelse af medicinsk udstyr uden for godkendt indikationsområde?

Det blev konstateret, at

- "Mesh-sagen", hvor gynækologiske net har forårsaget skade på en række patienter verden over, skal ses i sammenhæng med, at de gynækologiske net er anvendt uden for det indikations-område, som de er godkendt til (off-label anvendelse)
- det for en del medicinsk udstyr inkl. implantater gælder, at det ikke sjældent tages i brug til andre patientgrupper, end det oprindeligt var tiltænkt (udvidet indikation). Også apparater, fx. til blanding af hoftecement, kan blive taget i brug til et andet formål og med brug af andre materialer, end det er designet til.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- det – i lighed med lægemiddelområdet – kan være relevant at anvende medicinsk udstyr "off label", men at sundhedspersonalet skal være særlig agtpågivende forbindelse hermed
- off-label anvendelse skal medtages som del af Sundhedsstyrelsens reviderede vejledning om nye behandlinger samt implantat vejledning
- off-label anvendelse er at sidestille med en ny behandlingsform – og derfor hensigtsmæssigt kan/skal indføres via protokollerede forsøg/afprøvninger
- der generelt er behov for øget fokus på "off label" anvendelse.

4. Dokumentation og vidensdeling

De lægevidenskabelige selskaber og andre faglige sammenslutninger er centrale aktører ved dokumentation vurdering og formidling af viden om medicinsk udstyr. Styrken er, at det er den højeste lægefaglige ekspertise, der på den måde kommer til at stå som afsender, og at selskaberne har stor faglig autoritet blandt kollegerne. Selskaberne har desuden en bred international kontaktflade. Selskaberne er i mange tilfælde ansvarlige eller medansvarlige for de kliniske databaser. Endelig har selskaberne erfaring med samarbejde med mediko-industrien i forbindelse med klinisk forskning.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Behov for et nationalt implantatregister?

Det blev konstateret, at

- de lægevidenskabelige selskaber har etableret en række danske registre bl.a. med oplysninger om implantabelt udstyr f.eks. registre for hofte-, knæ- og andre ledproteser, for karkirurgiske proteser og for implantater i forbindelse med brokoperationer
- selskaberne er private sammenslutninger, der bygger på frivillig arbejdskraft

- selskaberne generelt mangler ressourcer til systematisk vedligeholdelse af databaserne, bl.a. med henblik på at kunne levere online oplysninger til klinikerne.

På denne baggrund blev der bl.a. argumenteret for, at

- der er behov for central overvågning af implantater med sporbarhed på patientniveau f.eks. med mulighed for opfølgning i forhold til evt. genindlæggelser, re-operationer mv.
- der etableres et centralt nationalt implantatregister.

2. Nationale kliniske retningslinjer for anvendelse af medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at

- Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) har udarbejdet nationale anbefalinger for anvendelse af proteser. Anbefalingerne er udarbejdet på baggrund af registrering af proteser i de etablerede registre. Anbefalingerne er på konceptniveau (protesetype f.eks. cementeret/ucementeret). Der anbefales således ikke specifikke fabrikater
- DOS i marts 2012 ("Time out") anbefalede medlemmerne at ophøre med brug af metalhoffer (ASR-hoffteproteser). Meddelelsen havde stor og hurtig gennemslagskraft.

Det blev i denne forbindelse bl.a. bemærket følgende, at

- selskabernes udmeldinger er ikke ensbetydende med, at anvisningerne er obligatoriske, men da selskaberne inddrages i Sundhedsstyrelsens arbejde om nationale retningslinjer, specialeplanlægning mv. vil selskabernes opfattelse have stor gennemslagskraft i de faglige kredse
- selskaberne bør opfordres til at opprioritere arbejdet omkring efteruddannelse og udarbejdelse af retningslinjer vedrørende anvendelse af medicinsk udstyr
- viden om medicinsk udstyr der er godt, hvordan det anvendes på den rigtige måde, og hvor det går galt spredes hurtigt i de faglige kredse
- Sundhedsstyrelsens implantatvejledning hensigtsmæssigt kan indeholde vejledning om information, systematisk informationsopsamling og systematisk vidensdeling.

5. Patienter og medicinsk udstyr

Sundhedslovens regler om information og samtykke fastslår, at inden en behandling kan iværksættes, skal der opnås samtykke fra patienten. Patientens samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, og patienten kan til enhver tid tilbagekalde sit samtykke. Ved anvendelse af nye behandlinger er der skærpet informationspligt.

Reglerne for information og samtykke vil blive medtaget i Sundhedsstyrelsens implantatvejledning. I forbindelse med revision af bekendtgørelse om kosmetisk behandling vil det blive tilføjet, at patienten skal have udleveret skriftlig information om, hvilken type implantat den pågældende vil få indopereret.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Hvordan kan patienter medvirke til at højne patientsikkerheden?

Det blev konstateret, at

- såvel behandler som patient har indflydelse på valget af medicinsk udstyr i den konkrete kliniske situation. Behandleren har ganske vist ekspertviden og har mulighed for at lave en faglig vurdering af udstyret, under forudsætning af, at de relevante oplysninger stilles til rådighed. Men behandlerne har ikke monopol på viden om udstyret. Patienterne har i dag adgang til mange oplysninger blandt andet via internettet. Patienterne har som forbrugere forventninger om at få den nyeste og bedste behandling, også når det gælder medicinsk udstyr som fx implantater.

Det blev i denne forbindelse bl.a. bemærket følgende, at

- der er behov for fokus på at styrke kommunikation mellem læger og patient. Behandlere kan være påvirket af personlige erfaringer med en bestemt type udstyr, og vil måske være tilbøjelige til at anvende det udstyr, de kender. Patienten vil omvendt stille behandleren under et vist pres for at få det nyeste, fx på baggrund af medieomtale ("sportshofte"). Kommunikationen bør bygge på realistiske og evidensbaserede forventninger til medicinsk udstyr – og føre til en realistisk fælles forventning i forhold til den forestående behandling
- patienter har en berettiget forventning om af proteser er afprøvet og evt. bivirkninger dokumenteret. Er der tvivl herom, forventer patienten at blive informeret og medinddraget
- patienter bør bl.a. spørge ind til de faglige erfaringer med det foreslåede medicinske udstyr - er det nyt eller bruges det rutinemæssigt, hvor længe har udstyret været på markedet, hvad er holdbarheden af udstyret?
- der er udarbejdet kommunikationsredskaber f.eks. principperne for Fælles Beslutningstagning (Shared Decision Making) og anvendelse af patientbeslutningsstøtte (Patient Decision Aids), der kan give grundlag for beslutningsstøtte
- informationspotentialer via forbrugerinformation (fx www.forbrug.dk) bør inddrages i indsatsen
- patienter bør indberette hændelser med medicinsk udstyr.

6. Overvågning, opfølgning og kontrol af medicinsk udstyr

Både EU-forslag til nye forordninger om medicinsk udstyr samt ministerens patientsikkerhedspakke indeholder en række elementer til at styrke overvågning og kontrol med medicinsk udstyr.

På EU-niveau stilles der bl.a. krav om, at

- medlemsstaterne skal evaluere egen markedsovervågning og informere Kommission og øvrige medlemsstater og offentligheden om resultatet
- der skal etableres et fælles IT-system til registrering af hændelser, korrigerende handlinger, udstyr og erhvervsdrivende, kliniske afprøvninger, sikkerhedsinformation. Borgerne skal have adgang til EU-databasen i nærmere defineret omfang.

De nationale tiltag i ministerens patientsikkerhedspakke omfatter

- registrering af importører og distributører
- kontrol med importører og distributører
- opbevaring og udlevering af fakturaer
- indberetning af hændelser
- sikkerheds meddelelser
- bødestraf for ikke at efterkomme påbud om udlevering af oplysninger.

Det var sundhedsministerens vurdering, at regeringens patientsikkerhedspakke indeholder alle de initiativer, der er plads til i national dansk lovgivning – under hensyntagen til EU-lovgivning mv.

Følgende problemstillinger blev rejst på mødet:

1. Hvordan styrkes indberetning af hændelser med medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at

- fabrikanten af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanten, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til straks at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen. Undladelse af at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen kan straffes med bøde
- patienter og pårørende kan indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen
- fabrikanten bliver inddraget i arbejdet med at udrede indberetningerne og vurdere sikkerheden ved deres produkter. Indberetter inddrages også i udredning af hændelsen
- Sundhedsstyrelsen i alt modtog ca. 1.500 indberetninger 2011, heraf 9 % fra brugere i det danske sundhedsvæsen, 49 % fra udlandet og 41 % fra danske producenter
- der i Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) blev rapporteret i alt 993 utilsigtede hændelser, hvor medicinsk udstyr var anført som hovedkategori i 2011, heraf var 868 (87 %) vedrørende sygehusbehandling.

Det blev i denne forbindelse bl.a. bemærket følgende, at

- det er forventningen, at antallet af indberetninger fra brugerne er for lavt. Den planlagte informationskampagne skal medvirke til at øge kendskabet og øge antallet af indberetninger
- det vil være hensigtsmæssigt hvis sundhedspersonale, producenter og patienter kan få adgang til indberettede hændelser – gerne helt ned på enkelt hændelser
- det vil være en styrke, hvis database med indberettede hændelser kan sammenkøres med DPSD – hvorved der kan opnås et samlet billede
- der bør produceres flere relevante analyser om det indberettede udstyr og de observerede fejl og hændelser
- der kan hentes inspiration fra indberetningssystemet for bivirkninger af lægemidler

- Sundhedsstyrelsen bør have ressourcer til at sikre en hurtig opfølgning både på nationale og internationale indberetninger, sikkerhedsmeldinger mv., jf. eksempelvis Mesh-sagen, hvor der på et tidligt tidspunkt forelå amerikanske udmeldinger om sikkerhedsproblemer.

2. Styrkelse af kontrolmuligheder?

Det blev konstateret, at

- de nye forslag til EU-forordninger indeholder en række nye kontrolmuligheder i forhold til de enkelte virksomheder, herunder bl.a. mulighed for uanmeldte besøg, styrkelse af mulighederne for at tage produkter af markedet m.fl.
- PIP-sagen med en fransk producent af brystimplantater (ulovlige brystimplantater) har nødvendiggjort en styrket indsats på området.

7. Samarbejde om medicinsk udstyr

Der eksisterer en række centralt initierede rådgivende organer på lægemiddelområdet, herunder bl.a. Rådet for Lægemiddelovervågning, Lægemiddelnævn, RADS m.fl. Tilsvarende råd og nævn er ikke etableret for medicinsk udstyr.

1. Formaliseret samarbejde om medicinsk udstyr?

Det blev konstateret, at der er bred enighed om behovet for at sikre, at de involverede producenter, importører og distributører samt sundhedsvæsenets driftsherrer og personalet lever op deres ansvar – og dermed også fokus på at sikre den nødvendige sammenhæng og balance mellem innovation og patientsikkerhed.

På denne baggrund blev der peget på, at

- en mulighed vil være at tage initiativ til et formaliseret samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige selskaber, Regionerne, Medicoindustrien, Danske Patienter, Forbrugerrådet m.fl. om medicinsk udstyr.

Et evt. etableret samarbejde vil kunne arbejde videre med udgangspunkt i debatmødets bemærkninger og herigennem medvirke til at sikre en patientsikker udvikling med anvendelse af medicinsk udstyr i det danske sundhedsvæsen.

8. Bilag

Bilag 1

Definition af medicinsk udstyr

»Medicinsk udstyr«: Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

(Kilde: Bekendtgørelse om medicinsk udstyr (nr. 1263 af 15/12/2008))

Bilag 2

Program for debatmøde

- 09.30 – 10.00 **Ankomst og registrering**
Kom i god tid af hensyn til Folketingets arbejde og sikkerhed
- 10.00 – 10.25 **Velkomst og introduktion**
v/ Beth Lilja, direktør, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- 10.25 – 10.45 **Min oplevelse med medicinsk udstyr**
v/ Annelise Rasmussen, patientrepræsentant
- 10.45 – 11.05 **Sundhedsministerens Patientsikkerhedspakke**
v/ Astrid Krag (MF), sundhedsminister, SF
- 11.05 – 11.35 **Hvad er gældende lovgivning? Og hvad er nyt i forordningen fra EU?**
v/ Henrik G. Jensen, enhedschef Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr, Sundhedsstyrelsen
- 11.35 – 12.00 **Lægens hverdag med medicinsk udstyr**
En læges betragtninger.
v/ Søren Overgaard, professor, overlæge, dr.med., Odense Universitetshospital

12.00 – 13.00 **Frokost**

13.00 – 14.15 **Hvad bør der ske på EU-niveau for at få højere patientsikkerhed? Hvordan kan vi få højere patientsikkerhed i Danmark nu?**

Seks interessenter giver input til, hvad de mener, der i EU sammenhæng bør arbejdes hen imod for at skabe større patientsikkerhed. Interessenterne giver samtidig et bud på, hvad der nationalt kan iværksættes for at sikre en større patientsikkerhed.

1. Forbrugerrådet, seniorrådgiver Sine Jensen,
2. Lægeforeningen, formand Mads Koch Hansen,
3. Medicoindustrien, direktør Peter Huntley
4. Gigtforeningen, direktør Lene Witte
5. Sundhedsstyrelsen, direktør Vagn Nielsen
6. Danske Regioner, koncerndirektør Svend G. Hartling

14.15 – 14.55 **Debat og spørgsmål til oplægsholderne**

De inviterede sundhedsordførere giver deres bud på, hvad der skal til for at få øget patientsikkerhed i forbindelse med medicinsk udstyr.

Moderator: Nynne Bjerre Christensen, journalist, vært,
Deadline 22.30, DR2

14.55 – 15.00 **Afslutning og konkluderende bemærkninger**

v/ Beth Lilja, direktør, Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Medicinsk udstyr omfatter mere end ½ million forskellige produkter, der har det til fælles, at de alle på en eller anden måde indgår i diagnostik, behandling, lindring af sygdomme, skader, handicap eller forebyggelse af svangerskab.

På baggrund af de seneste sager om medicinsk udstyr – hofteimplantater, brystimplantater og senest mesh-implantater til kvinder – har Dansk Selskab for Patientsikkerhed taget initiativ til at arrangere et debاتمøde om behovet for strammere regler for medicinsk udstyr generelt og for implantater i særdeleshed.

En bred kreds af danske politikere, læger, patienter og medicovirksomheder erkender, at de nuværende regler og godkendelsesprocedurer ikke er gode nok. Flere mener, at forskellen mellem kravene til lægemidler og til medicinsk udstyr er blevet for stor til at kunne forsvares.

EU-kommissionen vil stramme op og har offentliggjort forslag til forordninger, der skal vedtages i Europa-Parlamentet og Ministerrådet. I Danmark omfatter sundhedsministerens patientsikkerhedspakke initiativer, der skal øge sikkerheden ved brug af medicinsk udstyr – og herunder implantater. Spørgsmålet er, om forslagene er ambitiøse nok til reelt at skabe større patientsikkerhed?

Debatmødet skal resultere i konkrete input til fortsat forhandling af den nye EU-lovgivning, hvor patienter, læger, forbrugere og myndigheder er bekymrede for patientsikkerheden. Mødet skal også give input til, hvad der kan gøres i Danmark for hurtigst muligt at sikre øget patientsikkerhed. Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil samle alle input fra debاتمødet til en rapport.

Debatmødet arrangeres i samarbejde med Gigtforeningen, Forbrugerrådet, Lægeforeningen, Medicoindustrien og Sundhedsstyrelsen.



FORBRUGERRÅDET



DANSK SELSKAB FOR PATIENTSIKKERHED

c/o
Hvidovre Hospital, P610
Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre

Tel +45 3632 2171
Fax +45 3632 36 07

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk