

SYGEHUSAPOTEKERNE I DANMARK

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K

Att.: jurmed@sum.dk

Cc: bjgp@sum.dk



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

23. oktober 2012

**Høring over forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr (stærkelse af
markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har d. 28. september 2012 sendt forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr i høring. Amgros har indhentet bemærkninger til forslaget til lovændring hos landets sygehusapotekere og har desuden selv internt indhentet bemærkninger til forslaget.

Der er ikke indkommet bemærkninger fra sygehusapotekerne.

Amgros bemærker, at opmærksomheden bør henledes på, at sygehusapotekerne i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr ved lægemiddeltilberedning og -indgift kan have brug for adgang til mere viden om det medicinske udstyr end, der lægges op til i forslaget til lovændring. Udover sporbarhed i form af distributionskanaler drejer det sig om sporbarhed og adgang til information om fremstilling af udstyret, herunder materialesammensætning, kvalitetsstandarder og -kontrol samt dokumentation for efterlevelsen af disse forhold.

Der er ikke hervedover bemærkningen til udkastet til lovforslag.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Helle Lorentsen Bøgeskov'.

Helle Lorentsen Bøgeskov
Advokat

23. oktober 2012

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringsvar vedrørende forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.).

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, BPK, modtog den 28. september 2012 udkast til lovforslag om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.).

BPK støtter regeringens indsats i forhold til at højne patientsikkerheden og finder det også i den forbindelse særdeles positivt, at det fremlagte forslag vil styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr. BPK har set med bekymring på de seneste års eksempler med usikkerhed om kvaliteten af enkelte implantattyper, og derfor er BPK meget tilfredse med, at der nu tages initiativ til bl.a. at sikre en bedre sporbarhed.

I lovforslagets bemærkninger anføres det, at problemstillinger på private klinikker har givet anledning til en skærpe af patientsikkerheden. I den forbindelse vil BPK understrege, at de aktører, som gennem deres virke har givet anledning til disse problemstillinger, er enkelte undtagelser i en større branche, hvor en lang række dygtige aktører benytter saglig markedsføring, efterlever en høj lægefaglig standard, samarbejder med myndigheder og regioner og kvalitetskontrolleres af både Sundhedsstyrelsen og Regionernes Kvalitetsorgan samt akkrediteres til Den Danske Kvalitetsmodel på lige fod med offentlige sygehuse. BPK vil derfor generelt opfordre til, at der i italesættelsen af problematikker hos private sundhedsaktører skelnes kraftigt mellem forhold hos enkelte aktører og forhold, der gælder branchen som helhed.

Bemærkninger til lovforslaget

I lovforslagets bemærkninger pkt. 2 fremføres det, at især problemstillinger i den lægelige behandling på private klinikker har givet anledning til gennemgangen af de eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger. Men i den forbindelse må BPK minde om, at kvalitetssikringen af medicinsk udstyr langt fra kun er en udfordring for de private klinikker, men i høj grad gælder for hele det danske sundhedsvæsen – offentligt som privat.

Det fremlagte udkast til lovforslag beskriver registreringsordninger for importører og distributører af medicinsk udstyr i Danmark. BPK støtter det fremlagte forslag hertil.



Det fremgår dog ikke klart af lovforslaget, hvorledes loven vil have effekt på distributører i udlandet eller på medicinsk udstyr indkøbt direkte af udenlandske importører. BPK vil derfor opfordre til, at der anvendes klare retningslinjer herfor inden for rammerne af EU-samarbejdet. BPK finder det i den forbindelse afgørende, at der anvendes universelle EU-regler på området, således at BPK's medlemmer kan vide sig sikre på, at leverandører inden for EU-samarbejdet opfylder gældende retningslinjer for hele det europæiske marked.

Med venlig hilsen

Bent Wulff Jakobsen

Formand for Branche foreningen for Privathospitaler og Klinikker, BPK

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: jurmed@sum.dk
Holbergsgade 6
DK-1057 København K



DANMARKS
OPTIKERFORENING

Langsørgsgade 2
1411 København K

Tlf: 45 86 18 33
Fax: 45 76 55 76

den@optikerforening.dk
www.optikerforening.dk

18. oktober 2012

Høring vedr. forslag til lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.)

Danmarks Optikerforening modtog den 28. september 2012 høring vedrørende forslag til lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.).

Danmarks Optikerforening er enig i ønsket om en generel styrkelse af patientsikkerheden, så borgeren kan føle sig tryk ved og have tillid til sundhedssystemet.

Danmarks Optikerforening er derfor enig i forslaget om, at importører og distributører skal registreres med mulighed for Sundhedsstyrelsen til at føre tilsyn. Foreningen finder, at forslaget vil være med til at styrke patientsikkerheden, men har dog følgende kommentarer.

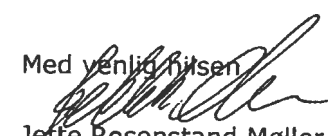
Ifølge forslaget skal udgifter til registrering af virksomhederne og udstyr samt tilsyn og kontrol betales af virksomhederne. Det forslås, at der betales et registreringsgebyr og et årsgebyr. Registreringsgebyret fastsættes til 1.120 kr. og årsgebyret til 985 kr. om året. Alle virksomheder betaler samme gebyrer.

Danmarks Optikerforening overordnede holdning er, at et gebyrs størrelse bør afspejle risici gruppe og omfanget af Sundhedsstyrelsens tilsyns/kontrolløpgaver vedrørende den pågældende branche.

Danmarks Optikerforening har imidlertid ingen indvendinger mod den foreslåede model grundet gebyrernes nuværende størrelse. Skulle det imidlertid vise sig, at myndighedstilsynet/kontrol får et omfang, der betyder væsentlige gebyrstigninger, bør disse stigninger finansieres af den branche, hvis virksomhed nødvendiggør det forøgede tilsyn m.v.

Danmarks Optikerforening har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen


Jette Rosenstand Møller
Kontorchef Cand.jur.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: jurmed@sum.dk
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

17. oktober 2012

Dansk Erhvervs hørings svar vedr. forslag til lov om medicinsk udstyr (stærkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.)

Dansk Erhverv modtog den 28. september 2012 høring vedrørende forslag til lov om medicinsk udstyr (stærkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.).

For Dansk Erhverv er det vigtigt, at danskerne har tillid til og bakker op om det danske sundhedsvæsen. Det betyder blandt andet, at patientsikkerheden skal være i top, således at patienter har sikkerhed for, at sundhedsvæsenet leverer sundhedsydelser af høj kvalitet og at behandling sker hurtigt, effektivt og rettidigt.

Derfor støtter Dansk Erhverv regeringens politiske mål om at øge patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen. Danske Erhverv kan overordnet set bakke op om regeringens fremlagte lovforslag i patientsikkerhedspakken, der kategoriseres under følgende overskrifter:

- Bedre sporbarhed og sikkerhed ved brug af implantater og andet medicinsk udstyr
- Mere sikre lægemidler
- Flere muligheder for at gribe ind over for og stille krav til læger, tandlæger m.fl.
- Mere og bedre oplysning om sundhedsbehandling

Dansk Erhverv støtter forslag til lov om medicinsk udstyr, da lovforslaget er en klar stærkelse af patientsikkerheden ved anvendelse af medicinsk udstyr.

/MKP
mkp@danskerhverv.dk

Side 1/2

-

Deres ref.: 1206389

Vores ref.: SAG-2012-03893

-

320118

Dansk Erhverv er tillige tilfreds med, at virksomhedernes gebyrer til registrering og overvågning er på et niveau, der alene må siges at dække Sundhedsstyrelsens omkostninger.

Med venlig hilsen

Martin Koch Pedersen
Sundhedspolitisk chef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Dansk Selskab for
Patientsikkerhed

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

Tlf. +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Dato 23. oktober 2012

Høringssvar: Lovforslag om ændring af Lov om medicinsk udstyr

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at komme med bemærkninger til lovforslaget.

Grundlæggende finder Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at medicinsk udstyr er et underreguleret område. Det må hilses velkomment, at Sundhedsstyrelsen på en række områder får bedre muligheder for at overvåge og føre tilsyn med området, og at sikre relevant opfølgning på rapporterede utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr.

Forslaget giver mulighed for at pålægge distributører og importører pligt til at opbevare fakturaer i en årrække, således at Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysningerne i forbindelse med blandt andet sporingsundersøgelser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det usikkert, om fakturaerne alene vil være et effektivt redskab i forbindelse med udredning og risikovurdering i forbindelse med utilsigtede hændelser, herunder sporing. Der kan stilles spørgsmål ved, om fakturaerne indeholder tilstrækkelige oplysninger til dette formål. Det bør derfor overvejes at præcisere og evt. uddybe beskrivelsen af de oplysninger, som distributører og importørerne skal opbevare, og som Sundhedsstyrelsen skal have adgang til.

Desuden bør det sikres, at Sundhedsstyrelsen har mulighed for at tilvejebringe relevante oplysninger også i tilfælde af virksomhedsophør, ligesom ansvaret for udsendelse af sikkerhedsinformation i samme situation også bør være fastlagt i lovgivningen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Beth Lilja'. The signature is stylized with large, overlapping loops and a prominent 'A' at the end.

Beth Lilja
Direktør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K



Danske Dental Laboratorier

17. oktober 2012

Høringssvar til Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik vedr. forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)

Danske Dental Laboratorier takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte ændring.

Vi forstår at ministeriet ønsker at stille fabrikanter af medicinsk udstyr og distributører/importører overfor de samme krav om markedsovervågning for at sikre patienterne. Dette kan vi ikke have indsigelser overfor, men har dog følgende spørgsmål, som vi beder Sundhedsministeriet tage med i overvejelserne for gennemførelse af lovforslaget:

Vedr. § 5a

Sundhedsstyrelsen ønsker fremover at modtage oplysninger om 'formodede hændelser med udstyret'. Hvad forstår man ved 'formodede'? Vil der af Sundhedsstyrelsen blive udarbejdet en vejledning?

Vedr. 3.3 Betaling for registrering, tilsyn og kontrol af importører og distributører

Halvfabrikat – som er et selvstændigt medicinsk produkt.

Hvordan stiller Sundstyrelsen sig i den situation, hvor den importerede del kun er en del af et større produkt f.eks. protese tænder, som jo i sig selv er medicinsk udstyr, men som man videreforarbejder hos dentallaboratoriet. Dentallaboratoriet er i forvejen underlagt direktivet om medicinsk udstyr med krav om registrering som fabrikant, samt krav om sporbarhed af materialer. Skal man registreres som fabrikant og importør og betale gebyr for begge dele?

Outsourcing eller import

Hvis man som fabrikant bestiller et udenlandsk firma til at udfærdige tænder/produkt ud fra specifikationer, som man selv fremsender (færdige tænder, som man får fremstillet i udlandet) og som efterfølgende returneres til Danmark – er det så import eller produktion som er outsourcet?

Patient modtager behandling i udlandet

Hvad hvis en patient tager på ferie og samtidig får ordnet tænder, men at det hele arrangeres fra Danmark. Er det så import? Tandlæge udfærdiger besked om hvad der skal laves, men sender bestilling til tandlæge i udlandet og patient tager at sted til udlandet og får lavet tænder – og betaler regningen i udlandet. Hvordan vil en sådan situation blive vurderet?



Danske Dental Laboratorier

Vi lever op til kravene

Svanevej 14 – Lyndby – 4060 Kirke Såby – tlf. 2030 2115 – e-mail: info@danske-dental.dk – www.danske-dental.dk

Danske Bank reg. nr. 3574 konto nr. 3086364

Distributor eller?

Hvordan skelner man mellem om man kober ind sammen med et andet dentallaboratorium og man deler/henter varer fra samme lager? Er den ene så distributor og skal der udarbejdes fakturaer mellem de to virksomheder?

Dokumentation

Vil det være et krav at fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål fremadrettet udover patienterklæring, også skal gemme fakturaer i 15 år?

Vi håber at der i lovforslaget tages højde for nogle af vore spørgsmål.

Med venlig hilsen
Danske Dental Laboratorier



Marianne Krosgaard
Formand

Til: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk; bgb@sum.dk

Hvidovre, den 24. oktober 2012

Sag 17-2012-01369– Dok. 100712/js

Høringssvar fra Danske Handicaporganisationer vedr. ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)

Danske Handicaporganisationer (DH) vil gerne takke for muligheden for at kommentere på lovforslaget vedr. medicinsk udstyr.

DH støtter fuldt op om den foreslåede styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr, herunder at medicinsk udstyr fremover bliver registreret, at udstyret kan spores og at importører såvel som distributører fremover skal indberette alvorlige hændelser med det medicinske udstyr til Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af lovforslaget, at importører og distributører fremover er forpligtet til at underrette Sundhedsstyrelsen, såfremt medicinsk udstyr ”... *kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller medført en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.*” DH foreslår, at alle relevante myndigheder og aktører får pligt til at informere Sundhedsstyrelsen såfremt det medicinske udstyr kan medføre en forringelse af brugernes helbredstilstand – uanset om der er tale om en ”alvorlig forringelse” eller ej. Der kan være tilfælde, hvor personen der bliver bekendt med en patientsikkerhedsmæssig risiko ikke kan vurdere om den potentielt kan eller vil medføre en ”alvorlig” forringelse. For at sikre optimale muligheder for læring og øge patientsikkerheden skal alle fejlfunktioner, svigt etc. der kan forringe helbredstilstanden derfor indberettes.

Det er positivt, at lovforslaget er med til at sætte fokus på medicinsk udstyr og patientsikkerhed. DH vil foreslå, at det øgedes fokus også kommer til at omfatte brugen af farlige kemiske stoffer, herunder ftalater, i medicinsk udstyr og hjælpemidler. Det kan fx ske gennem fremme af substitution til alternative produkter eller gennem forbud af visse stoffer.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'SL' with a long horizontal stroke extending to the right.

Stig Langvad
formand



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar på forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr mv.).

Danske Patienter vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar på forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr.

Danske Patienter er tilfreds med den forslåede styrkelse af grundlaget for at kunne spore medicinsk udstyr, og at importører og distributører bliver omfattet af pligten til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen.

Danske Patienter vil i forlængelse heraf anbefale, at de omfattede grupper ikke alene bliver forpligtet til indberetning, når disse får kendskab til en alvorlig hændelse, men også en pligt til at indberette ved mistanke om svigt/fejl.

Danske Patienter vil slutteligt gerne opfordre til, at kommunen som leverandør i forhold til borgeren også bliver omfattet af forpligtigelsen til indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, på linje med regionerne som driftsansvarlige for sygehusene, eftersom det er kommunen, som først er i kontakt med borgeren, når der opstår problemer med hjælpemidler.

Med venlig hilsen

Morten Freil

Direktør

Dato:
24. oktober 2012

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
aw@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

NOTAT

Ministeriet For Sundhed Og Forebyggelse
Att: Mie Saabye

DANSKE
REGIONER



10-10-2012

Sag nr. 12/1782

Dokumentnr. 44107/12

Birgitte Bidstrup

Bodil Bjerg

Tel. 3529 8221

E-mail: bbs@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar på forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Danske Regioner har den 28. september 2012 modtaget forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr i høring.

Grundet den korte høringsfrist har Danske Regioner ikke behandlet lovforslaget politisk. Der tages derfor forbehold for den politiske behandling.

Indledningsvist bemærkes, at Danske Regioner hilser tiltag til mere og bedre patientsikkerhed velkommen.

Danske Regioner finder det positivt, at Sundhedsstyrelsen med forslaget får flere beføjelser og muligheder for at kontrollere og overvåge markedet for medicinsk udstyr.

Af forslaget fremgår, at Sundhedsstyrelsen, som led i markedsovervågningen, skal kunne kræve at få udleveret faktura fra importører og distributører vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret i Danmark.

Danske Regioner finder man bør overveje hvad der evt. skal gøres for at sikre at fakturainformationer er tilgængelige for Sundhedsstyrelsen, i tilfælde af at en importør eller distributør af en eller anden grund lukker sin forretning.

I forslaget finder Danske Regioner det umiddelbart svært at gennemskue hvilke informationer Sundhedsstyrelsen samlet set får mulighed for at indhente. Det er ønskværdigt at Sundhedsstyrelsen får mulighed for, at indhente alle typer af informationer, herunder oplysninger om selve produktet (hvad indeholder udstyret, holdbarhed, hvordan er produktet testet m.v) og altså ikke blot informationer vedr. opbevaring og distribution.

I lyset af de sager, der senest har været vedrørende medicinsk udstyr til implementering i mennesker (metal-mod-metal-hofteimplantater, Mesh og PIP) vil Danske Regioner foreslå Sundhedsstyrelsen at invitere alle parterne på området – producenter, importører, lægeforeningen, regioner m.v. - til dialog om, hvordan parterne i fællesskab og sammen med Sundhedsstyrelsen kan bidrage til at forbedre sikkerheden på dette område.

Økonomiske konsekvenser:

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at forslaget alene indebærer statslige merudgifter og administrative byrder. Danske Regioner tager forbehold for ressourcemæssige konsekvenser for regionerne som følge af de bekendtgørelser, som måtte komme i forbindelse med udmøntningen af lovforslaget. Og Danske Regioner forventer at ressourcemæssige konsekvenser, kompenseres via DUT-princippet.

Med venlig hilsen

Janet Samuel

15. oktober 2012

diabetes
foreningen



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Høringssvar sendt til jurmed@sum.dk med kopi til bgb@sum.dk

Diabetesforeningens høringssvar på forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Diabetesforeningen vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar på "Høring over forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr mv.)".

Overordnet er Diabetesforeningen positiv over regeringens øgede fokus på patientsikkerhed. Diabetesforeningen er også enige i målet med det pågældende lovforslag, men vi kan være bekymrede for at skærpsen af lovgivningen ikke vil være tilstrækkelig i forhold til at sikre patientsikkerheden.

Diabetesforeningen finder det positivt, at importører og distributører med lovforslaget skal indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som de får kendskab til, til Sundhedsstyrelsen. Ligeså er registreringen, bødestraf ved overtrædelse af forpligtigelse samt mulighed for tilsyn og kontrol hos fabrikant/leverandør mv. et fremskridt.

I relation til ovenstående kan vi dog være bekymrede over, at det af lovforslaget fremgår, at det overlades til leverandøren, distributøren eller fabrikanten selv at vurdere, om svigt/fejl ved produktet kan medføre en alvorlig forringelse af brugerens helbredstilstand således, at det skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Vi har erfaring med defekte nåle/nåle med fejl, og på nuværende tidspunkt har vi ikke klarhed over, hvor man kan henvende sig om et produkt, som mistænkes for at være af så dårlig kvalitet, at det vurderes uforsvarligt at anvende - dette vil ikke kunne afhjælpes med den foreslåede skærpsen af loven. Diabetesforeningen vil derfor opfordre til, at der også indskrives en pligt til at indberette også ved *mistanke* om svigt/fejl.

Herudover viser vores erfaring, at det er nødvendigt, at der strammes op over for kommunerne og deres plejepersonale i hjemmeplejen i forhold til indberetningspligten. Kommunernes plejepersonale har i forvejen pligt til at indberette, men efter vores mening kan man med god ret betragte kommunen som *leverandør* i forhold til borgeren, således at hele kommunen også har pligt til at indberette. Diabetesforeningen vil derfor opfordre til, at også kommunen bliver omfattet af pligten til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, eftersom det er kommunen som først er i kontakt med borgeren, når der opstår problemer med hjælpemidler.

Odense:
Rytterkasernen 1
5000 Odense C

København:
Skindergade 38,1
1159 København K

Telefon 66 12 90 06
Fax 65 91 49 08
df@diabetes.dk
www.diabetes.dk

CVR DK - 35 23 15 28

Skulle ovennævnte medføre spørgsmål eller behov for yderligere drøftelse står vi naturligvis til disposition.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, reading "Henrik Nedergaard". The signature is written in a cursive style with a large initial 'H'.

Henrik Nedergaard
Adm. direktør



DET ØKOLOGISKE RÅD
FREMTIDENS MILJØ SKABES I DAG

Hørings svar fra Det Økologiske Råd

24.10.12

Vedrørende forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.)

Det Økologiske Råd (DØR) vil gerne takke for muligheden for at afgive hørings svar.

DØR er generelt meget positivt indstillet overfor de foreslåede ændringer, men har en række tilføjelser. De seneste højt profilerede sager - silikone brystimplantat indeholdende industriel silikone (PIP) og metal-on-metal (MoM) hoftimplantater, der lækker mikroskopiske giftige metaller i kroppen - har sat fokus på behovet for en strengere regulering af medicinsk udstyr. Vi er derfor helt enige i, at der er brug for en bedre patientsikkerhed på området, og et behov for bedre at beskytte brugerne af medicinsk udstyr.

Men forslaget mangler at inddrage ftalater i medicinsk udstyr. Hormonforstyrrende stoffer er i stigende grad blevet knyttet til en række sundhedsproblemer, herunder ændringer i hjernens udvikling der giver anledning til reproduktionsforstyrrelser og nedsat frugtbarhed hos vildtlevende dyr og mennesker samt adfærdsmæssige, kognitive eller opmærksomhedslidelser, kræft (herunder især bryst-, prostata- og testikelkræft) og diabetes. Det er bevist, at ftalater i medicinsk udstyr lækker ind i kroppen på patienter¹. Særligt ekstra sårbare individer, som for tidligt fødte babyer, behandles med meget medicinsk udstyr. Dette er et stort problem, da for tidlige fødte babyer netop er ekstra følsomme overfor hormonforstyrrende stoffer, og skader påført på dette udviklingsstrin kan have kroniske effekter.

Ftalaten DEHP er i øjeblikket på en række advarselslister, herunder EU's kandidatliste, EU's prioriteringsliste over mulige hormonforstyrrende stoffer og SIN 2,0 listen produceret af svenske ChemSec. Undersøgelser har vist, ftalat metabolitter i urinen hos nyfødte og i almindelighed findes i urin, blod, navlestrengs-blod, sæd, modermælk, livmodervæv og fostervand. Medicinske produkter, der indeholder DEHP, skal mærkes, og brugen af DEHP er allerede forbudt i legetøj og småbørnsartikler i EU (1999/815/EF), og bliver nu også i Danmark forbudt i en række forbrugsartikler. Der er mange alternative produkter til rådighed til at erstatte ftalatholdigt medicinsk udstyr på markedet, og forskellige opgørelser er blevet lavet af bl.a. Miljøstyrelsen² og Health Care Without Harm Europe³.

Vi foreslår tilføjet:

1. Registrering af medicinsk udstyr med indhold af ftalater

Det er på nuværende tidspunkt umuligt at få en opgørelse over, i hvor vid udstrækning der bruges medicinsk udstyr lavet af PVC (polyvinylchlorid) og blødgjort med ftalater. En sådan opgørelse vil bidrage til et udfasningsarbejde, da det vil være muligt at henvende sig til de institutioner, hvor der bruges alternativt

¹ Ronald Green et al. 2005. Use of Di(2-ethylhexyl) Phthalate-Containing Medical Products and Urinary Levels of Mono(2-ethylhexyl) Phthalate in Neonatal Intensive Care Unit Infants. Environmental Health Perspectives, 113:9.

² <http://eco-forum.dk/medicoartikler/>

³ http://www.noharm.org/lib/downloads/pvc/Alternatives_to_PVC_DEHP.pdf



medicinsk udstyr, og dele ud af deres erfaringer – og derved fremme den generelle udskiftning af ftalatholdigt udstyr.

Derfor bør der i indsættelsen § 1a. tilføjes, at der skal være særlig fokus på underretning af oplysninger vedrørende indhold af udspecificerede ftalater i det medicinske udstyr.

2. Identificere og udfase hormonforstyrrende kemikalier i alt medicinsk udstyr,

Medmindre der ingen erstatninger findes på markedet. I dette tilfælde skal stofferne være tydeligt mærket og tilstrækkelige oplysninger bør gives til sundhedspersonale og patienter. Medicinsk udstyr, der indeholder hormonforstyrrende stoffer bør være omfattet af begrænsninger eller godkendelse, og udfases, hvis der findes sikrere alternativer. Udfasningsprioritet bør tildeles på grundlag af ftalaternes farlige egenskaber og sandsynligheden for at komme i kontakt med patienten, især med sårbare patientgrupper, såsom for tidligt fødte, spædbørn, børn, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder.

3. Være særlig opmærksom på udfasning af ftalater.

Ftalater findes i store mængder som blødgørere i PVC-baserede medicinsk udstyr, såsom blodposer, rør, katetre og engangshandsker, primært i form af di-(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). PVC-fri alternative produkter skal være obligatorisk, medmindre der ingen erstatninger er til rådighed til særlige anvendelser.

På en medicinsk facilitet er der mange former for eksponering for ftalater, såsom gennem intravenøs (IV) administration, enteral ernæring, direkte kontakt, indånding og gennem huden. Mest udsatte er fostre, de for tidligt fødte og de alvorligt syge børn. De er i udviklingsfasen, hvor hormoner spiller en kritisk rolle i den normale udvikling af barnet, herunder hjernen. De har også mindre effektive blod-hjerne og blod-testis barrierer og har en mindre mængde totalt kropsfedt, hvilket resulterer i en højere koncentration af toksiner. Undersøgelser viser, at enteral ernæring af nyfødte på intensiv afdeling resulterer i en eksponering for DEHP på 40-140 mg / kg legemsvægt per dag, sammenlignet med en "normal" daglig eksponering på 3-30 ug / kg lgv / dag. Parenteral ernæring blev vist at give en eksponering på op til 2500 mg / kg lgv / dag. Disse tal viser klart en uacceptabel høj eksponering, og det er kun fra én eksponeringsvej ud af mange hver dag. Et andet eksempel er blodtransfusion eller ekstrakorporal membran iltning (ECMO), som også har vist sig at dramatisk øge serum niveauer af DEHP hos spædbørn⁴. Kronisk syge patienter i kontinuerlig behandling, såsom dialyse, er også meget udsatte. Det har været kendt i 30 år, at DEHP siver ud af medicinsk udstyr, og det er mistænkt for at forårsage fosterskader (teratogen-effekt) og hormonforstyrrelser. Desuden viser dyreforsøg, at eksponering for DEHP kan skade leveren, nyrerne, lunger og det reproduktive system, især udviklingen af testikler i prænatale og neonatale hanner. Det foreslås derfor, at der tages skridt til straks at udfase anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr. Der findes talrige alternative produkter, og erfaringer fra mange hospitaler, fx Westfriesgasthuis i Holland, hvor den pædiatriske afdeling har substitueret næsten alle PVC/ftalatprodukter, viser, at det kan gøres på en omkostningseffektiv måde⁵.

⁴ Plonait S.L. et al., 1993. Exposure of newborn infants to di-(2-ethylhexyl)-phthalate and 2-ethylhexanoic acid following exchange transfusion with polyvinylchloride catheters. *Transfusion* 33(7):598-605

⁵ Personlig kommunikation med M.D., Ph.D. Gavin ten Tusscher, børnelæge på Westfriesgasthuis



5. Forbyde anvendelsen af alle skadelige kemikalier i medicinsk udstyr - herunder kemikalier der vides at have enten kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller hormonforstyrrende effekter (som er dækket i punkt 1). I praksis bør man forbyde stoffer med kort varsel, hvis der allerede findes mindre skadelige alternativer på markedet. Findes sådanne ikke, sættes en længere frist, og der bør sættes forskning i gang til at udvikle alternativer.

Ligesom hormonforstyrrende stoffer, må ingen kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske kemikalier anvendes i, eller fundet udvasket fra, medicinsk udstyr. I den tidligere nævnte forbindelse med metal-på-metal hofteimplantater blev cadmium, kobolt og krom fundet at udvaske fra implantaterne, og forårsage alvorlig skade på nærliggende væv og hele kroppen.

Resume:

Der bør tilføjes til forslaget:

- Registrering af medicinsk udstyr med indhold af hormonforstyrrende stoffer, herunder ftalater
- Identificering og forbud mod hormonforstyrrende kemikalier, herunder ftalater, i alt medicinsk udstyr, såfremt der findes bedre erstatninger på markedet. Findes sådanne endnu ikke, udfases med en længere frist, samtidig med at udvikling af alternativer stimuleres
- Forbud mod anvendelsen af andre skadelige kemikalier, herunder kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske, i medicinsk udstyr

Venlig hilsen

Eline Aggerholm Kristen

Kemikaliepolitisk medarbejder
Det Økologiske Råd

Christian Ege

Sekretariatsleder
Det Økologiske Råd

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk

Kopi :
Birgitte Gram Blenstrup, bgb@sum.dk

24. oktober 2012

Sine Jensen
Dok. 129795/

Lovforslag om medicinsk udstyr

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 28. september 2012 sendt forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.) i høring.

Forslaget omhandler bedre sporbarhed og sikkerhed ved brug af implantater og andet medicinsk udstyr.

Forbrugerrådet hilser forslaget velkomment. I løbet af 2012 har vi set mange triste sager om medicinsk udstyr, og disse kalder på seriøse stramninger, så vi kan have tillid til de produkter, som sundhedsvæsnet anvender.

Vi er tilfredse med, at Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministerens får større muligheder for at kontrollere producenter og distributører af udstyret.

Forbrugerrådet efterspørger et råd på lige fod med det, som findes på lægemiddelområdet, hvor forbrugere, forhandlere og patienter mødes jævnligt med Sundhedsstyrelsen. Vi er overbevist om, at der desværre vil komme flere ubehagelige sager med medicinsk udstyr, da man anslår, at der findes over en halv million produkter, og det samtidig er et marked i vækst. Et råd vil kunne hjælpe med evaluering af loven om fx 2 år, og løbende kunne opdatere handlingsplaner og igangsætte nye initiativer på området.

Forbrugerrådet vil også nævne, at telemedicinske løsninger er et opmærksomhedspunkt, som bør adresseres. Den nuværende lovgivning tilsiger, at IT-udstyr, som indsamler borgernes oplysninger mhp. at behandle borgerne også skal anpriseres som medicinsk udstyr. Fremtiden vil byde på mange løsninger, som indsamler borgernes data, og vi mener, at det vigtigt, at behandlingen ikke stilles ringere grundet uklare eller ringe regelsæt om udstyret. Sikkerheden og ansvaret i forhold til dataindsamlingen er essentiel, hvis en behandling med telemedicin skal være succesfuld. Et eventuelt bredt sammensat råd vil også have mulighed for at følge denne IT udvikling tæt og kunne rådgive om nye tiltag på dette område.

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk

Udover at afkræve virksomhederne, deres navn, adresse, telefonnummer, e-mail adresse, funktioner samt data, der gør det muligt at identificere typen af medicinsk udstyr, så skal Forbrugerrådet opfordre til, at det også kræves, at virksomhederne indberetter deres brug af kemiske stoffer, som er optaget på EU's kemikalieagenturs (ECHA) kandidatliste^[1]. Det er kemiske stoffer, som er vurderet som særligt problematiske. Vi er opmærksomme på, at medicinsk udstyr ikke er omfattet af EU's kemikalielov REACH, men ved at kræve indberetning af brug af kandidatlistestoffer, vil myndighederne få kendskab til omfanget af brugen af skadelige kemiske stoffer i medicinsk udstyr. På den måde bliver de bedre informeret og kan bedre vurdere risikoen ved, at mennesker udsættes for disse stoffer fra medicinsk udstyr. I dag anvendes der i medicinsk udstyr f.eks. fire ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP) der alle er optaget på kandidatlisten. Stoffer som Forbrugerrådet gerne ser forbudt, da der ofte er substitutionsmuligheder.

Med venlig hilsen

Mette Boye
Afdelingschef

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

^[1] <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Jurmed@sum.dk, bgb@sum.dk

**Høring over forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr
(styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)**

Med henvisning til ministeriets høringskrivelse af 28. september 2012 (sagsnr. 1206389) vedr. lov om ændring af lov om medicinsk udstyr skal Lægeforeningen bemærke følgende:

Det er positivt, at regeringen tager initiativ til at styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr, herunder bl.a. forpligtelser til importører og distributører om til at sikre produkternes sporbarhed. Det er alt andet lige vigtig viden, at der er overblik over hvilke virksomheder, der er på markedet, hvilke produkter der er på markedet og hvem produkterne er leveret til.

Det skal samtidig bemærkes, at det i forhold til risikoudstyr er endnu mere vigtigt, at sygehuse, speciallægepraksis mv. har overblik over, hvilke patienter der har fået implanteret medicinsk udstyr, således at sporbarheden helt ud til den enkelte bruger er klar. Dette er også forudsætningen for klinisk udvikling og forskning inden for specialer, hvor anvendelse af implantater er en central del af behandlingen.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Formanden

24. oktober 2012

Jr. 2012-5419/679352
GA

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Att. Birgitte Gram Blendstrup
jurmed@sum.dk; bgb@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

24. oktober 2012

Vedr. forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Ved mail af 28. september 2012 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremsendt forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr til høring i Medicoindustrien.

Lovforslagets formål er at styrke patentsikkerheden på området, og bl.a. indføres en registreringsordning for importører og distributører.

Medicoindustrien er enig i, at overvågningen af dette område skal styrkes, således at Sundhedsstyrelsen har indblik i, hvilke virksomheder og hvilke produktgrupper, der findes på det danske marked. Sagen om brystimplantater viste bl.a. vigtigheden heraf.

Det er Medicoindustriens vurdering, at de oplysninger, der skal registreres er fyldestgørende uden at gå for vidt, og vi anerkender også behovet for at få præciseret, at myndighederne kan foretage kontrol og inspektion hos importører og distributører af om udstyret overholder kravene i lovgivningen.

Vedr. sporbarhed ved hændelser med medicinsk udstyr, så anerkender vi ligeledes behovet for, at Sundhedsstyrelsen kan danne sig overblik over, til hvem et givent udstyr er solgt ved at kræve kopi af fakturaer mv. Dog skal vi henstille til, at sådant materialet behandles forsvarligt, da et overordnet markedskendskab til et givent produktområde er noget ingen virksomheder har i dag, og dermed af stor kommerciel værdi.

Vedr. hjemmel til at fastsætte gebyrer, så skal Medicoindustrien henstille til, at man indretter gebyrsystem og niveau således at der tages højde for, at disse nye subjekter for denne lovgivning typisk er små og mellemstore virksomheder og at den generelle markedstendens går i retning af faldende priser på det danske marked, bl.a. som følge af koncentration af købermagten i fem stærke regioner.

Endelig vil der være behov for god information rettet mod importører og distributører om de nye krav, da registrering er noget nyt for denne gruppe. Medicoindustrien medvirker selvfølgelig til dette, men en vejledning herom på www.medicinskudstyr.dk vil være gavnlig.

Ligeledes vil Medicoindustrien gerne stille sig til rådighed med sparring mv. for styrelsen, når man skal fastsætte de nærmere regler for opbevaring af fakturaer mv.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K
iurmed@sum.dk
cc: bgb@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 10. oktober 2012

Sagsbeh: MKU
E-mail: mku@tdl.dk
Sagsnr.: hoering80_2012

Vedr.: Lovforslag: Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr)

Tandlægeforeningen har den 28. september 2012 modtaget høringsmateriale vedr.: Lovforslag: Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr (styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr).

Tandlægeforeningen har følgende bemærkninger til forslaget til ændringer af lov om medicinsk udstyr:

Tandlægeforeningen er ikke bekendt med tandlæger, der selv importerer eller distribuerer medicinsk udstyr, hvorfor Tandlægeforeningen ikke har bemærkninger til selve lovforslaget.

Tandlægeforeningen skal dog bemærke, at det fra tandlægebranchens side ses som en fordyrende faktor på tandbehandling med medicinsk udstyr, at der foreslås indført gebyrer til registrering af importører og distributører, da der her er fuld brugerbetaling. Dette er derfor endnu en omkostning for privat praksis, som på sigt kan underminere den gode danske orale sundhed, idet udgiften lægges på prisen i sidste ende.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand



Joakim Lilholt
Direktør

ATT: BIRGITTE GRAM BLENSTRUP

MAIL VIL IKKE GÅ IGENNEM
SENDES OGSÅ MED POST

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

19.10.2012

jurmed@sum.dk
cc: bjb@sum.dk

**Høring over forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr
(styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)/Sagsnr. 1206389**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med mail af 28.09.2012 anmodet om eventuelle bemærkninger til ovenstående lovforslag.

Ældremobiliseringen finder, at de skærpede muligheder for kontrol af medicinsk udstyr er en god idé. Vi finder dog, at det burde overvejes, om ikke kravet om at gemme fakturaer på implantater kun skal gemmes i 15 år burde være længere, da nogle produkter har senskader, der først viser sig mange år senere.

Ældremobiliseringen har i øvrigt ikke bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen


Gitte E. Olsen
Sekretariatschef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

23. oktober 2012
PS

Hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

Ældre Sagen takker for valget som høringspart.

Ændringen af lov om medicinsk udstyr indgår i Regeringens patientsikkerhedspakke, der rummer en række tiltag rettet mod at øge patientsikkerheden i Danmark. Ældre Sagen bifalder Regeringens ambition om at forbedre patientsikkerheden.

Ældre Sagen har både nogle overordnede generelle bemærkninger samt nogle mere specifikke bemærkninger til lovforslaget.

Generelle bemærkninger

Ældre Sagen ser positivt på ændringen af lov om medicinsk udstyr, der indeholder en række tiltag, som bestemt vil forbedre forholdene for både patienten på hospitalet, hjemmehjælpsbrugeren derhjemme og brugeren af en lang række sundhedsydelser. For medicinsk udstyr er alle vegne – både på hospitalet, hos hjemmehjælpsbrugeren, på alle klinikker, der udbyder sundhedsydelser, og mange andre steder. Og derfor er god lovgivning med patienten i fokus meget relevant.

Ældre Sagen skal dog samtidig appellere til, at lovforslaget både følges op af tilstrækkelige midler til at implementere et funktionelt aktivt tilsyn med distributører og importører, men også følges op af en løbende monitorering af området. Ellers risikerer lovforslaget at ende som et symbolpolitisk tiltag med det resultat, at patientsikkerheden ikke øges nævneværdigt.

Specifikke bemærkninger

Patientsikkerhed må ikke forstås for snævert
Formålet med lovforslaget er patientsikkerhed. Ordet "patientsikkerhed" kan give indtryk af, at loven i overvejende grad søger at skabe sikkerhed for patienter i snæver forstand. Dvs. patienter på hospitaler, patienter hos egen læge eller patienter, der behandles i hjemmesygeplejen.



Ældre Sagen ønsker at sikre, at andre almindelige brugere af medicinsk udstyr, herunder en lang række ældre mennesker i ældreplejen, der ikke falder under en snæver patientdefinition, sikres i lige så høj grad som eksempelvis patienter på hospitaler.

Aktivt tilsyn er centralt

Ældre Sagen hæfter sig ved, at lovforslaget retter sig mod importører og distributører af medicinsk udstyr, således at der stilles en række krav til importører og distributører om bl.a. at lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen, at indberette fejl og utilsigtede hændelser, at fakturaer opbevares over en årrække, og at der skal betales gebyrer. Samt at straffen for ikke at følge loven er bødestraf.

Der er ingen tvivl om, at øget kontrol med importører og distributører er vigtigt for at sikre både patienter og øvrige brugere af medicinsk udstyr. Ældre Sagen mener, at lovforslaget indeholder nogle gode indledende tiltag, men appellerer samtidig til, at det sikres, at lovforslaget følges op med et funktionelt aktivt tilsyn på området. Med aktivt tilsyn menes som minimum en udgående funktion, eksempelvis stikprøvekontrol ved virksomhedsbesøg, i modsætning til at reaktivt tilsyn, hvor Sundhedsstyrelsen blot venter på anmeldelser, før der reageres.

Et aktivt tilsyn er en forudsætning for, at lovforslagets reelle ønske om patientsikkerhed imødekommes.

Velfærdsteknologi og telemedicin

Ældre Sagen skal gøre opmærksom på et tilgrænsende problemområde, som enten bør adresseres i dette lovforslag, eller bør behandles i anden sammenhæng. Det drejer sig om indførelse af velfærdsteknologi og telemedicin i landets kommuner. Det skal i den sammenhæng understreges, at Ældre Sagen generelt støtter op om velfærdsteknologiske og telemedicinske tiltag, så længe borgerens oplevelse bliver øget livskvalitet.

Det er Ældre Sagens indtryk, at kombinationen af, at mange kommuner både sparer og effektiviserer på social- og sundhedsbudgetterne, og at udviklingen indenfor både velfærdsteknologiske og telemedicinske produkter går så hurtigt, besidder en iboende risiko for, at utilstrækkeligt gennemprøvede og -testede løsninger indføres ukritisk henover hovedet på borgeren. Dette kan resultere i negative borgeroplevelser.

Ældre Sagen mener, at sikkerhed omkring medicinsk udstyr, herunder velfærdsteknologiske og telemedicinske løsninger, er meget vigtigt. Men det er næsten lige så vigtigt, at de teknologiske løsninger, der indføres i f.eks. borgerens hjem, hverken strider mod borgerens ønske eller forringer borgerens livskvalitet.

Med venlig hilsen

Bjame Hastrup
Administrerende direktør