

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1810002  
Dok. nr.: 786623  
Dato: 19-12-2018

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Christiansborg, den 19. december 2018 kl. 12, lokale 2-011, Sundheds og Ældreudvalget.  
Varighed ca. 10 minutter]

### Samrådsspørgsmål V

Samrådsspørgsmål V er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL)

#### **SUU alm. del – Samrådsspørgsmål V**

”Ministeren bedes redegøre for, hvordan Danmark kan stramme yderligere på sikkerheden vedr. medicinsk udstyr, herunder om Danmark i EU vil arbejde for, at kravene til godkendelse af medicinsk udstyr bliver tilsvarende kravene til godkendelse af lægemidler. Ministeren bedes endvidere redegøre for, hvordan Danmark vil komme underreportering af fejl og komplikationer ved medicinsk udstyr til livs.”

Svar:

Tak for spørgsmålet.

\*\*\*

Det er vigtigt, at man som patient kan føle sig tryk, når man bliver tilbudt behandling med medicinsk udstyr i det danske sundhedsvæsen. Og heldigvis er der jo rigtig mange patienter, der dagligt har stor glæde af medicinsk udstyr.

Det er klart, man kan blive bekymret, når man hører de skrækkelige patientfortællinger, medierne har præsenteret. Særligt fordi der historisk set har været nogle meget grimme sager på det her område, som fx sagerne om metal-mod-metal-hofte, som spørgeren også nævner, brystimplantater eller – som fremhævet også her senest - brugen af syntetisk mesh, altså de her underlivsnet.

Det er heldigvis også et område, hvor der er sket rigtig meget siden årtusindskiftet. Og som jeg og regeringen har været optagede af at styrke, så den gode udvikling til fordel for både patienter og virksomheder kan fortsætte.

[Om hvordan DK kan stramme yderligere op på sikkerheden]

Når vi taler om patientsikkerhed, så handler det selvfølgelig om, at vi skal have tryghed og sikkerhed for, at produkterne er sikre.

Men det handler også om en helt central afvejning af at sikre patientsikkerheden samtidig med, at vi så også sikrer, at danske patienter har adgang til ny teknologi nye, forbedrede, innovative behandlingsformer. Og jeg tror sådan set, at hvis vi stod i en situation, hvor vores barn fik diabetes, eller man selv fik konstateret en hjertefejl, så ville man også have en naturlig forventning om, at det var de nyeste glukosemålere eller den nyeste pacemaker, der ikke var lige som dem, man lavede for 15 år siden. Det er jo også den afvejning, vi taler om, når vi taler reglerne omkring medicinsk udstyr.

På europæisk plan kommer der snart ny lovgivning, der sikrer et bedre overblik og også styrket kontrol med medicinsk udstyr, og som strammer op på processen for godkendelsen af udstyret.

Forordningerne giver et patientsikkerhedsmæssigt løft i hele kæden – lige fra fabrikanternes og de bemyndigede organers arbejde med certificering af udstyr, over Kommissionens bedre muligheder for at kigge dem over skulderen, til myndighedernes arbejde med at overvåge markedet, efter produkterne har fundet vej ud til patienterne. Fx introduceres et nyt krav om, at udstyr har såkaldte UDI'er – altså unik udstyrsidentifikation – som skal understøtte sporbarheden, hvis der opstår fejl ved et produkt.

Om der skal strammes endnu mere op på området, det vil jeg ikke afvise, og jeg vil også her benytte lejligheden til at gentage, at jeg er åben for dialog med organisationer, virksomheder såvel som andre lande om, hvordan vi kan styrke sikkerheden.

Vi sætter også initiativer i gang nationalt for at optimere området endnu mere. Blandt andet får Lægemiddelstyrelsen et gevaldigt ressourceløft, og vi optimerer, hvilke data der samles i Implantatregisteret.

Regeringen har i den her uge fremsat et lovforslag om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, et lovforslag som følger af vores fælles aftale om brug af sundhedsdata og et af hovedelementerne i lovforslaget det er, at vi tydeliggør, at alment praktiserende læger og speciallæger også skal indberette relevante, strukturerede oplysninger til Landspatientregisteret.

Det er helt oplagt, at fx en oplysning om opsat spiral kan være en relevant oplysning, og dermed lægger vi så også grundlaget for, at de oplysninger kan indgå i både LPR-systemet men også Implantatregisteret.

En ting er, hvilke rammer der bliver sat for selve godkendelsen af, om et udstyr er sikkert nok til at blive brugt til patientbehandling. Noget andet er, at vi også kan arbejde med, hvordan der bliver prioriteret, når man køber udstyr ind til sundhedsvæsenet, og hvordan der i sundhedsvæsenet bliver truffet beslutning om, at den rette behandling for en konkret patient fx er med et implantat. Her er det vigtigt, at regionerne aktivt gør brug af den ekspertise, som lægerne besidder, når de køber udstyr. Så kvalitetsniveauet er højt.

[Om sammenligning med lægemiddelområdet]

Under mediernes dækning af medicinsk udstyr de seneste uger er det blevet foreslået, at systemet for godkendelse af medicinsk udstyr burde være som systemet for godkendelse af lægemidler. Og det er vel også lidt det som spørgeren siger indledningsvist.

Det giver i min optik ikke mening af sammenligne områderne 1-1 på den måde. Der er store forskelle på markederne, og man kan ikke automatisk konkludere, at et godkendelsessystem som på lægemiddelområdet, er idealet for medicinsk udstyr.

Alene omfanget understreger forskellene. Det anslås, at der er omkring en 500.000 typer udstyr på det europæiske marked, og til sammenligning har Lægemiddelstyrelsen omkring 14.000 produkter på listen over godkendte lægemidler.

Og derudover er medicinsk udstyr et begreb, der dækker meget bredt. Det dækker fx plaster, det dækker briller, det dækker hospitalssenge, det er medicinsk udstyr, ligeså vel som kompliceret sundhedssoftware, pacemakere og hofteimplantater er det. MR- og CT-scannere er også eksempler på, hvad medicinsk udstyr dækker over.

Men fælles for områderne er, at patientsikkerheden er central. Og udviklingen på medicinsk udstyr-området går stærkt. Derfor er der også behov for, at der bliver kigget ind i den del af det medicinske udstyr, der bliver mere og mere avanceret, og også nogle gange smelter sammen med lægemiddelområdet. Det er også områder hvor kunstig intelligens, avanceret software og som sagt integration af lægemidler og medicinsk udstyr er tilfældet og en del af udviklingen. Det understregede jeg også for mine europæiske kolleger på EU-rådsmødet i forrige uge, fordi vi skal være i stand til at følge med i, hvordan området udvikler sig. Det er også en retning, som kalder på, at man fra EU-Kommissionens side ser på, om lovgivningen er tilstrækkelig, eller om der er behov for yderligere initiativer, for at sikre patientsikkerheden.

[Om indberetninger om medicinsk udstyr]

Det er også vigtigt, at myndighederne får at vide, når der er problemer med et medicinsk udstyr, og der er de langt hen ad



vejen afhængige af, at sundhedspersoner såvel som patienter deler deres erfaringer med Lægemiddelstyrelsen.

Derfor vil vi også indføre mulighed for skærpet indberetningspligt, så det i særlige situationer kan besluttes, at alle hændelser med en vis type udstyr i en periode skal indberettes, og ikke kun de alvorlige. På den måde, får vi forhåbentlig et redskab, der kan tages i brug, hvis der efter en konkret vurdering er brug for mere viden, så man ikke som myndighed går rundt og tænker, at alt er godt, fordi der ikke kommer nogen indberetninger. Og det er et nyt tiltag, som vi ikke har på området i dag.

Men et godt samarbejde mellem lægerne, styrelsen og de faglige selskaber er også centralt. Og jeg ved, at styrelsen vil styrke indsatsen på området. Det bl.a. ved at styrke samarbejdet med regionerne, igangsætte informationskampagner målrettet sundhedspersoner og ved at styrke samarbejdet om indberetninger myndighederne imellem.

Styrelsen vil arbejde for at udbrede kendskabet til, at alle – altså også patienter der oplever problemer med udstyr – kan indberette til styrelsen på frivillig basis, hvis man vil gøre myndighederne opmærksom på problemer, som man vil være med til at sikre, at andre patienter ikke skal opleve.

Styrelsen vil på den måde arbejde med at gøre datagrundlaget for markedsovervågningen bedre.

Og så kommer der jo også, som spørgeren sagde, nye forordninger om medicinsk udstyr og med dem en fælles europæisk database om medicinsk udstyr, som også understøtter udveksling af oplysninger om problemer med medicinsk udstyr mellem myndighederne, og som dermed også giver grundlag for et bedre samarbejde på tværs af landegrænser.

Jeg håber også, regionerne vil gå aktivt ind i det kommende arbejde med at sikre, at alle alvorlige hændelser når Lægemiddelstyrelsen, så vi også kan få skabt en kultur, hvor alle er bevidste om, hvor vigtigt det er at dele sin viden og erfaringer. Så man som patient kan føle sig tryk ved, at der bliver taget hånd om problemerne, hvis der er problemer med medicinsk udstyr.

\*\*\*

Tak for ordet.