



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816669

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 355 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 355:

”Ministeren bedes - i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - oplyse, hvorvidt en bivirkning ved et medicinsk produkt betragtes i forhold til patienten og/eller produktet.”

Svar:

Hvis man som patient oplever en skade som følge af fejl eller svigt ved et medicinsk udstyr, kan man gå til Patienterstatningen. Ifølge klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 2, kan der ydes erstatning, hvis skaden – fx en bivirkning – med overvejende sandsynlighed skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling e.l. Det er med andre ord en forudsætning, at der er sket en skade på patienten.

Ved alvorlige hændelser med medicinsk udstyr har en række aktører pligt til at indberette hændelsen til Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig om fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, 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.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der ved en alvorlig hændelse forstås enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes helbredstilstand. En alvorlig hændelse indeholder ikke i alle tilfælde oplysninger om en bivirkning, men hvis det er tilfældet, vurderes indberetningen i forhold til patienten/brugeren, produktet og den konkrete anvendelse af produktet. Vurderingen sker i samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og produktets fabrikant samt om nødvendigt den bruger, der har oplevet hændelsen.

En hændelse med et medicinsk udstyr kan have medført en skade, der skyldes udstyret, og der kan være forskellige årsager hertil, herunder fejl eller svigt ved udstyret. En hændelse kan også vedrøre en kendt bivirkning ved udstyret eller en bivirkning, der er opstået som følge af forkert brug eller i forbindelse med off-label brug af udstyret. Der kan også være andre årsager til hændelsen, fx komplikationer til en operation, eller det kan være symptomer på patientens grundsygdom. Lægemiddelstyrelsen påpeger, at det er vigtigt at tage højde for relevante oplysninger om hændelsen, produktet, den konkrete anvendelse af produktet og patientens sygdomshistorie i vurderingen af en indberetning om en bivirkning ved et medicinsk udstyr.

Ved behandlingen af en hændelsesindberetning vurderer Lægemiddelstyrelsen og fabrikanten, om udstyret kan medføre eller kan have medført en skade på en patient, en bruger eller tredjemand, og om der er behov for iværksættelse af såkaldte korrigerende handlinger. Der kan fx være behov for at forbedre udstyrets sikkerhed, udstyrets konstruktion, produktionsmetoden eller information i brugsvejledningen. Lægemiddelstyrelsen og myndigheder i andre berørte medlemsstater i EU/EØS overvåger, at fabrikanten gennemfører de nødvendige korrigerende handlinger og udsender sikkerhedsmeddelelser til brugerne i alle berørte medlemsstater. Myndighederne kan gribe ind, hvis det vurderes, at fabrikantens korrigerende handling ikke er tilstrækkelig.

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at medicinsk udstyr kun må markedsføres, hvis risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i et acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne. Indberetninger om hændelser og bivirkninger indgår i vurderingen af, om forholdet mellem udstyrets fordele og risici fortsat er acceptabelt. Lægemiddelstyrelsen kan således træffe afgørelse om foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller afgørelse om, at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, og forholdet mellem udstyrets fordele og risici ikke er acceptabelt.

Hvis Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse herom, skal styrelsen straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Kommissionen iværksætter herefter en procedure, der er fastsat i direktiverne om medicinsk udstyr, for efterprøvelse af afgørelsen.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems