

Sundheds- & ældreministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[atn@sum.dk](mailto:atn@sum.dk)

7. februar 2020

## **Høringsvar vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr – mulighed for skærpet indberetningspligt – sagsnr. 1810088**

Medicoindustrien har modtaget udkast til ændring af bekendtgørelserne om medicinsk udstyr med henblik på indførelse af skærpet indberetningspligt, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Medicoindustrien har løbende været i dialog med Lægemiddelstyrelsen om muligheden for at højne niveauet for indberetninger. Det har længe været problematisk, at der formentlig finder en massiv underindberetning sted, ikke mindst på grund af, at det nuværende indberetningssystem for medicinsk udstyr er tostrengt. Som fabrikant af medicinsk udstyr er man interesseret i og har pligt til at følge udstyret proaktivt på markedet, og derfor udgør indberetninger fra sundhedsvæsenet en afgørende kilde af viden om udstyrets kliniske performance.

Historisk har der været sager med bestemte typer af medicinsk udstyr, hvor det havde været fornuftigt, at Lægemiddelstyrelsen havde haft hjemmel til særligt at forlange af de danske sundhedspersoner, at de holder skærpet øje med disse typer af medicinsk udstyr og indberetter hændelser. Det er derfor Medicoindustriens opfattelse, at de påtænkte ændringer er en styrkelse af patientsikkerheden.

Medicoindustrien hæfter sig ved, at det af forslaget fremgår, at der skal være tale om en 'ajourført fortegnelse' over det bestemte medicinske udstyr, der skal underlægges den skærpede indberetningspligt. Her har vi en klar forventning om, at Lægemiddelstyrelsen prioriterer at komme hurtigt til bunds i sagerne, således at udstyret igen fjernes fra listen, når Lægemiddelstyrelsen har undersøgt sagerne.

Dette harmonerer også med, at fristen til at indberette hændelser er halveret i de nye forordninger, således at udgangspunktet nu er 15 dage mod 30 under direktiverne. Dette er med til at understøtte en hurtigere afgørelse af, om hændelserne tyder på fejl ved udstyret eller dets brugsanvisning, eller om der er tale om andre typer af fejl, som ikke kan tilskrives udstyret. I sidstnævnte tilfælde ønsker fabrikanter af medicinsk udstyr ikke, at deres medicinske udstyr fremgår længere, end nødvendigt på fortegnelsen, der jo er offentlig tilgængelig.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør