

Lægemiddelstyrelsen
Enhed for Medicinsk Udstyr
Att Mads Bo Wellendorph
med-udstyr@dkma.dk
mbjw@dkma.dk

26. marts 2021

Høring over opdaterede vejledninger om medicinsk udstyr

Type 1 - Tænketaank for diabetes har gennemgået de 4 vejledninger til medicinsk udstyr i høring og fremsender hermed vores høringssvar. Vi beder om at Lægemiddelstyrelsen optager Foreningen Type 1 -Tænketaank for Diabetes på høringslisten for tilsvarende fremtidige høringer.

I forhold til "**Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr**" hæfter vi os ved særligt et punkt nemlig at "Oplysning til brugere/patienter om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.". Vi anbefaler dette punkt skærpes med krav om en konkret vejledning til hvordan denne indberetning skal finde sted set fra et slutbrugerperspektiv, eller som minimum krav om at der henvises til de relevante myndigheders hjemmeside og vejledninger.

I forhold til "**Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr**" hæfter vi os ved at vejledningen ikke omfatter vejledning i hvordan det gøres muligt for slutbrugeren at indberette fejl og hændelser til fabrikanten. Tunge administrative rutiner og manglende adgang til indberetning efterlader mange personer med kroniske sygdomme som Type1 diabetes, som er storforbrugere af medicinsk udstyr, i et tomrum hvor det er vanskeligt for den enkelte borger at indberette hændelser. Vi anbefaler at der stilles eksplicitte krav til fabrikantens ansvar for at sikre slutbrugere nem mulighed for at indberette hændelser.

I forhold til "**Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr**" noterer vi med tilfredshed at nuværende praksis hvor "Patienter, brugere, pårørende og repræsentanter for patienter eller brugere kan indberette alle hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen" tydeligt fremgår. Vi anbefaler at vejledningens punkt 9 om hvordan man indberetter suppleres af en særlig indsats rettet mod slutbrugere ligesom der under punkt 10 bør stille krav om at der gives en reel tilbagemelding og ikke blot en kvittering, da dette vil styrke tilliden til indberetningssystemet.

I forhold til "**Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning**" ser vi det som positivt at tilbagemeldinger fra kunder indgår i vejledningens krav til markedsovervågningssystem men også her ser vi en svaghed i at der ikke stilles konkrete krav i forhold til slutbrugernes mulighed for indberetning hvilket svækker muligheden for INDRAPPORTERING AF TENDENSER og det øger risikoen for at hændelser ikke indberettes. Vi

anbefaler at vejledningen skærpes på dette punkt samt at der stilles krav om at der gives tilbagemelding til alle slutbrugere om håndtering af indberetning samt om tendenser på et givent produkt.

Baggrunden for vores hørings svar er at vi i Type1 - Tænk tank for Diabetes er meget optaget af sikkerhed og kvalitet af medicinsk udstyr. Vi har udgivet rapporten "Insulin og diabetesudstyr 2020". som vi indsender som en del af vores hørings svar.

Rapporten er relevant relation til denne høring da den viser at personer der lever med type 1 diabetes mange gange dagligt bruger medicinsk udstyr fra forskellige producenter, leverandører og myndigheder. Rapporten viser, at der hyppigt er fejl, svigt og mangler i det medicinske diabetesudstyr, men at de ikke fejlmeldes. Det kan være penkanyler, der bøjer (det har ca. 19% af brugerne oplevet), stempler i insulinpenne, der sætter sig fast (det har ca. 20% af brugerne oplevet), fejl i teststrimler til blodsukker (som ca. 22% af brugerne har erfaring med). Derudover er der insulinpumper, der fejler, kontinuerlige blodsuktermålere, der mister signal, falder af eller giver hududslæt. Rapporten viser også, at kun 6% af brugerne har fejlmeldt til Lægemiddelstyrelsen 1-2 gange.

Tænk tanken vurderer, at årsagen hertil skal findes i, at det idag er ugenomskeligt for brugerne, hvor, hvornår og hvordan diabetesudstyret skal fejlmeldes. Dette er et problem som ikke er specifikt for diabetesbehandlingen men rammer en række store grupper af personer med kroniske sygdomme.

Vi beder om at rapporten behandles som en del af hørings svaret. Direkte link til rapporten:

<https://usercontent.one/wp/www.type1.dk/wp-content/uploads/2021/02/Rapport-insulin-og-diabetesudstyr.pdf>

Med venlig hilsen



Tobias Bøggild-Damkvist
Direktør

Foreningen Type1 - Tænk tank for diabetes; Strandvejen 84, 2.th.; 2900 Hellerup; tbd@type1.dk; +45 20637324

Type1 - Tænk tank for diabetes er en socialøkonomisk virksomhed og et netværksinitiativ drevet af **Foreningen Type 1**. Vi organiserer og involverer over 2200 personer i arbejdet for at skabe et mere imødekomende, sammenhængende og effektiv sundhedstilbud til personer med diabetes og andre komplekse kroniske tilstande.

Konkret arbejder vi gennem projekter, netværksgrupper og debat med fokus på:

- Brugerdriven innovation,
- Tilgængelig teknologi
- Bæredygtig sundhed

Læs mere på www.type1.dk eller på vores facebookside www.facebook.com/type1taenketank/