

# - Dagens system ikke godt nok

**Helseminister Bent Høie (H) ønsker strengere kontroll med medisinsk utstyr. En del endringer er allerede på vei.**

Dagens system er ikke godt nok. Det er mitt klare inntrykk etter å ha lest Aftenpostens saker, sier helseminister Bent Høie (Høyre).

Søndag 25. november publiserte Aftenposten og 58 andre mediehus over hele verden de første sakene fra en månedslang gransking av implantat-industrien. Implantater redder og forbedrer menneskers liv hver dag, men kombinasjonen av et utdatert lovverk og lite kontroll fra myndighetenes side har ført til at enkelte implantater har skadet pasientene de var ment å hjelpe.

- Norske pasienter skal være trygge på at det medisinske utstyret og implantatene de får, er trygge. Det er ikke sånn at vi kan eliminere all risiko for svikt, men det må være gode systemer rundt som gjør det mest mulig trygt for pasientene. Det viser disse sakene at det ikke er, sier helseministeren.

- Hva har du tenkt å gjøre med det?

- Vi gjøre noe med det allerede, sier Høie og viser til det nye EU-regelverket som trer i kraft fra mai 2020.

- Det regelverket vi har i dag ble utformet på 90-tallet og er tilpasset en helt annen teknologisk og medisinsk virkelighet enn det vi har i dag. Det nye regelverket vil føre til en betydelig innskjerping.

Også på nasjonalt nivå vil det bli innstramminger, lover Høie.

## **Vil samle ansvaret for medisinsk utstyr**

Det er Statens legemiddelverket som er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Men det er Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) som har ansvaret for medisinsk utstyr som har en energikilde, såkalt elektromedisinsk utstyr. Slik har det vært siden 90-tallet.

Saken er ennå ikke behandlet i Regjeringen, men Helse- og omsorgsdepartementet og Justisdepartementet er nå blitt enige om å samle alt ansvaret under Legemiddelverket.

- Hva er det som har ført til denne endringen?

- Det er erkjennelsen av at det ikke er hensiktsmessig at ansvaret for livsviktig medisinsk utstyr skal ligge under justisfeltet. De nye forordningene fra EU stiller også høyere krav til hva myndighetene skal gjøre, og da vil det være utfordrende å ha ansvaret fordelt på to etater.

Helsedepartementet håper endringen kan tre i kraft fra 1. juli 2019. Høie har også styrket Legemiddelverket med to millioner i år og viser til at det ligger tre millioner kroner ekstra til organet i neste års statsbudsjett.

- I det ligger det også en erkjennelse av at vi må bygge opp Legemiddelverket før det nye regelverket kommer i løpet av 2020.

## **- Har fått altfor lite oppmerksomhet**

Helseministeren sier det ikke må være noen tvil om at myndighetene ser behov for endringer, både på nasjonalt nivå og i EU.

- Jeg mener Aftenposten og deres samarbeidspartnere har skrevet veldig viktige saker. Dere avdekker et område som har fått altfor lite oppmerksomhet, og hvor det er behov for å gjøre endringer.

Høie anbefaler urolige pasienter å ta kontakt med legen på sykehuset de tilhører.

- Det er viktig at ikke alle som har et implantat, blir urolige. Implantater er i all hovedsak trygge, men man kan som sagt ikke eliminere all risiko, og da må vi sørge for å ha et godt system rundt.

## **Europeiske helseministere tar grep**

USA har allerede varslet innstramminger i sitt nasjonale regelverk for medisinsk utstyr.

Også over hele Europa har ulike helseministre svart på avsløringene om svakhetene i kontrollen med medisinsk utstyr. Mange har annonsert at de vil ta grep for å styrke pasientsikkerheten:

. Tyskland vil gjøre store endringer i sitt register over medisinsk utstyr. Helseministeren sier målet er å «bygge en institusjon som er helt uavhengig av industrien, der alle implantater skal registreres».

. Danmark vil stramme inn den nasjonale kontrollen med medisinsk utstyr, bevilge mer penger til fagmyndigheten og utelukker heller ikke at det nye EU-regelverket trenger ytterligere innstramming.

. Italia vil utvide sitt nasjonale register. Regionale helseforetak vil bli forpliktet til å registrere alt medisinsk utstyr.

. Frankrike vil sette ned et utvalg som skal undersøke «svakhetene i kontrollen med implantater».

. Slovenia vil begynne å legge ut produsenters advarsler om medisinsk utstyr på sine nettsider, slik at de er tilgjengelige for offentligheten.

- Hva tenker du om tiltakene som andre europeiske helseministere innfører?

- Selv om vi har felles rammeverk i EU, så håndteres dette ulikt i mange land. Vi kommer til å svare på dette med å gjøre forbedringer i meldesystemet, samle ansvaret på ett sted og styrke fagmyndigheten, sier Høie.

Som Aftenposten skrev torsdag, krever flere helsepolitikere på Stortinget svar fra helseministeren etter sakene om implantatindustrien.

## **Helsepolitikere krever svar**

Ingvild Kjerkol (Ap) i helse- og omsorgskomiteen har sendt skriftlig spørsmål til Høie der hun ber ham redegjøre for hvilke tiltak han mener kan innføres på kort og lang sikt for å sikre pasientene.

- Vi må få åpenhet rundt svikt ved implantater for å trygge pasientsikkerheten, sier Kjerkol.

Også nestleder i komiteen, Kjersti Toppe (Sp), vil løfte saken til Stortinget.

- Vi er kommet for kort i Norge når det gjelder svikt i medisinsk utstyr og hvordan man driver systematisk forebygging og kvalitetsheving.

Tine Dommerud, Nina Selbo Torset, June Westerveld og Frøydis Braathen

[- Dagens system ikke godt nok](#)