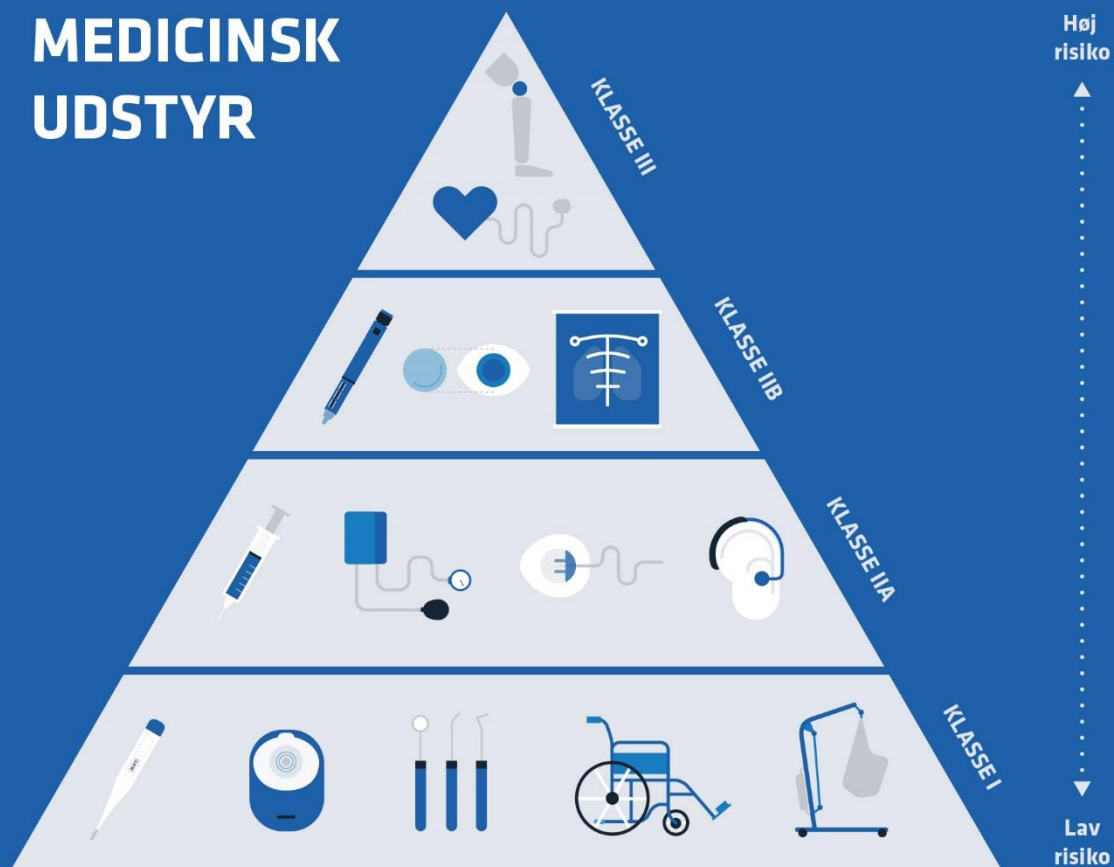




Årsrapport for medicinsk udstyr 2015

MEDICINSK UDSTYR



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Medicinsk udstyr, hændelser, FSCA, implantater, lovændringer, EU vigilance-samarbejde

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Juni 2016

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 01.07.2016

Indhold

1	Forord	5
2	Resumé	6
3	Introduktion	7
3.1	Hvad er Medicinsk Udstyr?	7
3.2	Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr 2015	8
3.3	Læsevejledning	9
4	Tal og grafik for 2015	9
4.1	Indberettede hændelser med medicinsk udstyr	10
4.2	Kilder til indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	11
4.3	Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser	13
4.4	Indberettede hændelser fordelt på udstyrskategori	13
4.5	Indberettede hændelser med in vitro-diagnostisk udstyr	15
4.6	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	15
4.7	Skriftlige forespørgsler	16
4.8	Kliniske afprøvninger	17
4.9	Eksportcertifikater	19
4.10	Fabrikantregistrering	19
5	Større sager og tiltag i 2015	20
5.1	Kampagner og nye vejledninger om medicinsk udstyr	20
5.1.1	Hjælpe-middelkampagne 2015	20
5.1.2	Vejledning om specialtilpasning af hjælpemidler og medicinsk udstyr efter mål	21
5.1.3	Vejledning om reduktion af ftaalater ved offentligt indkøb af medicinsk udstyr	22
5.1.4	Nye vejledninger til borgere og fabrikanter om software og sundhedsapps	22
5.2	Inspektion af fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr og opfølgning på markeds- overvågning af dentalbranchen	23
5.2.1	Inspektioner af fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr	23
5.2.2	Markeds- overvågning af Dentalområdet og udarbejdelse af brancherett et informationsmateriale	23
5.3	Nye rapporter fra EU Kommissionens videnskabelige komite SCENIHR	24
5.3.1	Ftaalater	24
5.3.2	Dental amalgam	25
5.3.3	Bisphenol A	25
5.3.4	Mesh-implantater	25
5.4	Sag om mulig stigning i allergiske reaktioner ved brug af Hæmodialysefiltere	26
6	Væsentlige aktiviteter og EU-samarbejde i 2015	27
6.1	Bemyndigede organer 2015 og re-bemyndigelse af dansk bemyndiget organ Presafe Denmark A/S	27
6.2	EU vigilance-samarbejde	28
6.3	ALCL Vigilance EU-taskforce	29
6.4	HCU Vigilance EU-taskforce	29
6.5	EU-samarbejde om Silimed	30
6.6	EU-forhandlinger om forordninger for medicinsk udstyr	30

6.7 EU-samarbejde om den europæiske database for medicinsk udstyr	31
6.8 Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)	31

1

Forord

Sektionen for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen har til opgave at styrke patientsikkerheden ved brugen af medicinsk udstyr. Sammen med de andre styrelser under Sundhedsministeriet arbejder vi for at identificere fejl, svigt og mangler ved udstyr hurtigst muligt. Samtidig overvåger vi markedet ved at føre tilsyn med medicinsk udstyr via indberetninger, inspektioner og opfølgning på oplysninger.

Lægemiddelstyrelsen har igen i år fået flere indberetninger af fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr og samtidig fået flere forespørgsler omkring krav og retningslinjer på området. Vores vækst i antallet af indberetninger og forespørgsler er udtryk for en fortsat vækst på området. En vækst der er drevet af en konstant efterspørgsel efter nye og effektive behandlinger, der giver øget livskvalitet og velfærd for alle borgere og patienter. Markedet i både Danmark, EU og internationalt er præget af denne vækst. Derfor vedtager EU i 2016 en række nye forordninger, der styrker patientsikkerheden via en øget regulering og et styrket tilsyn med medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik. Forordningerne skal erstatte de gældende direktiver om medicinsk udstyr, aktivt implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne skal implementeres gradvist de kommende år. Forordningerne er en konsekvens af udviklingen og væksten inden for området og imødekommer de behov som forbrugerorganisationer, industri og myndigheder har efterspurgt.

Nogle af hovedpunkterne bliver:

- *Anvendelsesområdet udvides:* til også at omfatte visse kosmetiske produkter fx brystimplantater
- *Nye fælles regler og krav:* til importører og distributører af medicinsk udstyr, til udstyrsidentifikation og sporbarhed af medicinsk udstyr på tværs af Europa og skærpede krav til udpegning og kontrol af de bemyndigede organer på tværs af EU
- *Nye skærpede krav til:* kliniske evalueringer, kliniske afprøvninger, fabrikanternes dokumentation, myndighedernes koordinering af markedsovervågning og overvågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr
- *Mere åbenhed og gennemsigtighed:* Forordningerne bliver suppleret med regler for mere gennemsigtighed og åbenhed, der giver mulighed for at følge et offentligt tilgængeligt resumé om sikkerhed og ydeevne for medicinsk udstyr, oplysninger om fabrikanter, repræsentanter og importører af medicinsk udstyr, hændelser med medicinsk udstyr, kliniske afprøvninger og certifikater i en fælles europæisk database (EUDAMED).

Forordningerne medfører nye opgaver og udfordringer for Lægemiddelstyrelsen men også for fabrikanter, distributører og importører. Lægemiddelstyrelsen vil i samarbejde med forbrugerorganisationerne og industrien arbejde for at implementere forordningerne over de kommende år og dermed styrke reguleringen af området og sikre at forordningerne får en positiv effekt på patientsikkerheden.

Thomas Senderovitz. Direktør i Lægemiddelstyrelsen og Thomas W. Møller, sektionsleder for medicinsk udstyr

2 Resumé

Lægemiddelstyrelsens årsrapport for medicinsk udstyr for 2015 viser en fortsat vækst i det samlede antal af indberettede fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr. Årsrapporten viser en kraftig stigning i antallet af skriftelige forespørgsler fra både industrien, sundhedspersonale og borgere til Sektion for Medicinsk Udstyr. Stigningen følger den vækst der er inden for området og et generelt stigende medie- og borgerfokus på medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen udarbejdede også i 2015 vejledninger og kampanger til fabrikanter, forhandlere, borgere og sundhedspersonale. Vi har vejledt om regler og lovgivning om medicinsk udstyr, indberetning af hændelser og markedsovervågning, kliniske afprøvninger og om konkrete emner som software og sundhedsapps, udstyr efter mål mv.

Vi har medvirket til at få re-bemyndiget det Danske bemyndigede organ – Presafe Danmark A/S, der står for certificeringen af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne.

Ydermere har Lægemiddelstyrelsen i regi af europæiske overvågningssystem (vigilancesamarbejde) deltaget aktivt i en række særligt nedsatte taskforces vedrørende sikkerhed omkring bestemte typer af medicinsk udstyr – bl.a. Heater Cooler Units og brystimplantater.

3

Introduktion

Lægemiddelstyrelsen i sin nuværende form blev etableret i oktober 2015, da Sundhedsstyrelsen i efteråret 2015 blev opdelt i fem styrelser. Efter opdelingen er Sektion for Medicinsk Udstyr placeret i Lægemiddelstyrelsen. Sektionens funktion er, i lighed med tidligere, at sikre, en effektiv markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark således, at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau og sikres udvikling af nye produkter til behandling og diagnosticering af patienter. Dette gør sektionen for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen gennem en lang række opgaver og aktiviteter, som der kan læses meget mere om i denne årsrapport.

Året 2015 har, udover de konkrete projekter der er nævnt i denne årsrapport, også været præget af arbejdet med at målrette tilsynet med fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr (sagsbehandlingen af hændelser og forespørgsler) mod højrisiko områderne inden for medicinsk udstyr og med at få sikret at kliniske afprøvninger af nyt medicinsk udstyr bliver behandlet inden for de fastlagte tidrammer på 60 dage.

Derudover har det Europæiske arbejde inden for medicinsk udstyr og arbejdet med at præge udarbejdelsen af en kommende ny Europæisk forordning for medicinsk udstyr været centrale opgaver for sektionen.

Årsberetningen for 2015 viser, i lighed med trenden fra de seneste år, en stigende mængde af sager og forespørgsler.

3.1 Hvad er Medicinsk Udstyr?

Udviklingen inden for sundhedsområdet, med en voksende gruppe af ældre borgere, mange nye behandlingsmuligheder og voksende udgifter til medicin, skaber et kontinuerligt pres på sundhedsvæsnets ressourcer. Udviklingen stiller krav om løbende modernisering og effektivisering af sundhedsvæsnets net, hvor både nye medicintyper og nyt medicinsk udstyr bidrager. Parallelt med trenden inden for medicinområdet gennemgår medicinsk udstyr også en eksponentiel udvikling i nye anvendelsesmuligheder. Det kommer til udtryk både i mængden af udstyr og i udstyrets kompleksitet.

Medicinsk udstyr omfatter en bred vifte af produkter med forskellig risikoprofil. Det spænder fra lavrisikoprodukter (fx kørestole, krykker og plaster) til mellemrisikoprodukter (fx kanyler, infusionspumper og tandkroner) og videre til højrisikoprodukter (fx hofteimplantater, hjerteklapper og pacemakere). Medicinsk udstyr omfatter også udstyr til in vitro-diagnostik (fx graviditetstest, HIV-test og blod-gasapparater).

Medicinsk udstyr er defineret som udstyr der anvendes til diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, skader, handicap og svangerskabsforebyggelse (bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr). Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet i EU.

Lægemiddelstyrelsens opgaver for området med medicinsk udstyr er følgende:

- Behandling af hændelsesindberetninger (indberetninger af fejl, svigt og mangler med medicinsk udstyr)
- Markedsovervågning af medicinsk udstyr, herunder om medicinsk udstyr opfylder væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne
- Overvågning af det danske bemyndigede organ

- Registrering af fabrikanter og produkter på det danske marked
- Registrering af importører og distributører på det danske marked
- Udstedelse af eksportcertifikater
- Vejledning og information
- Europæisk samarbejde, der understøtter opgaverne, der som anført i høj grad er direkte bestemt
- Nationalt samarbejde, herunder Udvalg for Medicinsk Udstyr
- Godkendelse af kliniske afprøvninger i forbindelse med kliniske forsøg med medicinsk udstyr
- Kontrol og opfølgning på ændringer i brugsvejledninger og på tilbagekaldelse af udstyr som ikke opfylder kravene til patientsikkerhed
- Afgrænsningsproblematikker (borderline) i forhold til definitionen af medicinsk udstyr på Europæisk plan. F.eks. afklaring hvorfor en "app" til smartphones er medicinsk udstyr.

3.2 Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr 2015

- 2414 indberettede hændelser (fejl, svigt og mangler) og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- 591 skriftlige forespørgsler
- 22 ansøgninger om kliniske afprøvninger
- 12 ændringsanmodninger til kliniske afprøvninger
- 357 ansøgninger om eksportcertifikater
- 1234 registrerede fabrikanter, autoriserede EU-repræsentanter, specialforretninger, distributører og importører. Af disse er 115 nye registreringer.

	Hændelser og FSCA'er	Skriftlige fore-spørgsler	Ansøgninger om kliniske af-prøvning	Ændringsan-modning til kli-nisk afprøvning	Ansøgninger om eksport-certifikater	Registrerede medicovirksom-heder
2012	1819	286	29	23	329	1000
2013	2001	229	30	27	313	1013
2014	2391	344	28	23	338	1148
2015	2414	591	22	12	357	1234

Tabel 1: Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr siden 2012

2015 har budt på omfattende EU-samarbejde på vigilanceområdet. Lægemiddelstyrelsen har deltaget i tre særligt nedsatte taskforces vedrørende sikkerhed omkring medicinsk udstyr:

- Silimed, en brasiliansk fabrikant af medicinsk udstyr bl.a. brystimplantater, hvis produkter blev tilbageholdt i EU, grundet fund af partikler fra produktionen på udstyret. Arbejdet fortsætter i 2016.
- Breast implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA ALCL), er en taskforce der følger og analyserer udviklingen inden for den yderst sjældent forekommende kræftsygdom. Arbejdet fortsætter i 2016.
- Heater Cooler Units (HCU), er en taskforce der undersøger komplikationer i forbindelse med åben hjertelunge-operation og ekstrakorporal cirkulation. Arbejdet fortsætter i 2016.

Lægemiddelstyrelsen modtager et stigende antal henvendelser vedrørende software og apps. Området for sundhedsapps er i hurtig udvikling, og de modtagne henvendelser tyder på, at der er usikkerhed omkring hvilke typer software og apps, der kvalificerer sig som medicinsk udstyr og dermed skal CE-mærkes efter gældende regler. I 2015 udgav Lægemiddelstyrelsen to nye vejledninger om software og apps. Vejledningerne er rettet mod borgere og udviklere af software og apps, og har til formål at vejlede om gældende lovgivning og kvalificering samt risikoklassificering af software og apps som medicinsk udstyr. Vejledningerne har genereret en del henvendelser, som viser, at det er et produktområde i rivende udvikling.

Lægemiddelstyrelsen har udgivet flere vejledninger i løbet af 2015 og har haft fokus på at sikre tilvejebringelsen af vigtig og brugbar information vedrørende medicinsk udstyr til fabrikanter, sundhedspersoner og borgere.

Årets markedsovervågningsprojekt var rettet mod fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr og havde et positivt resultat. Der var planlagt i alt 10 inspektioner, men man valgte undervejs i stedet at gennemføre 6. Det skyldes, at der var så få afvigelser blandt de inspicerede.

Inspektionerne i 2014 af fabrikanter af dentalt udstyr efter mål viste, at der var brug for et fortsat fokus, for at sikre, at fabrikanterne fik kendskab til lovgivningen på området. I 2015 blev der fulgt op på dette behov med ny vejledning, som er udarbejdet på baggrund af omfattende brugerinddragelse af relevante interessenter og repræsentanter for dentalbranchen.

Lægemiddelstyrelsen arbejder for at holde et højt niveau af sikkerhed for patienter og brugere af medicinsk udstyr og de mange aktiviteter i 2015 afspejler dette.

3.3 Læsevejledning

Rapporten består af tre dele. Del 1 omhandler tal og grafik over sektionens arbejde med medicinsk udstyr i løbet af året. I Del 2 kan man læse om større sager og tiltag Lægemiddelstyrelsen har gennemført på området, f.eks. kampagner og udgivelse af nye vejledninger. Del 3 har fokus på en række væsentlige aktiviteter herunder deltagelse i EU-samarbejdet i 2015.

4 Tal og grafik for 2015

Første del af årsrapporten opsummerer de væsentligste tal for sagsbehandlingen af hændelser og fabrikanter sikkerhedskorrigerende handlinger i Sektion for Medicinsk Udstyr, besvarelse af skriftlige henvendelser, vurdering af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og

udstedelse af eksportcertifikater til fabrikanten af medicinsk udstyr. Ydermere er der en oversigt over udviklingen af registrerede fabrikanten af medicinsk udstyr.

Et medicinsk udstyr defineres som: Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

1. Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
2. Diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
3. Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces, eller
4. Svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

4.1 Indberettede hændelser med medicinsk udstyr

Der findes over en halv million forskellige produkter, der er CE-mærkede som medicinsk udstyr. Mange af disse anvendes i Danmark. For at fastholde en høj sikkerhed for medicinsk udstyr, der anvendes i og uden for sundheds- og plejesektoren, er både importører og distributører samt fabrikanten af udstyret (eller deres EU-repræsentanter) og sundhedspersoner forpligtet til at indberette alle alvorlige hændelser, der skyldes medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen. Borgere, pårørende og patientforeninger har også mulighed for at indberette hændelser. Hændelser behandles af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med sundhedspersonale og fabrikanten med henblik på at vurdere risici og konsekvenser, samt sagens mulige omfang.

Formålet med indberetningspligten er at sikre, at alle hændelser bliver undersøgt med henblik på at foretage foranstaltninger, der kan udelukke eller begrænse risici for gentagelse.

Fabrikanten, der bliver opmærksomme på et alvorligt produktproblem, skal, for at minimere risikoen for dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos en patient, bruger eller tredje person, foretage relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

I 2015 blev der indberettet 2414 hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr.

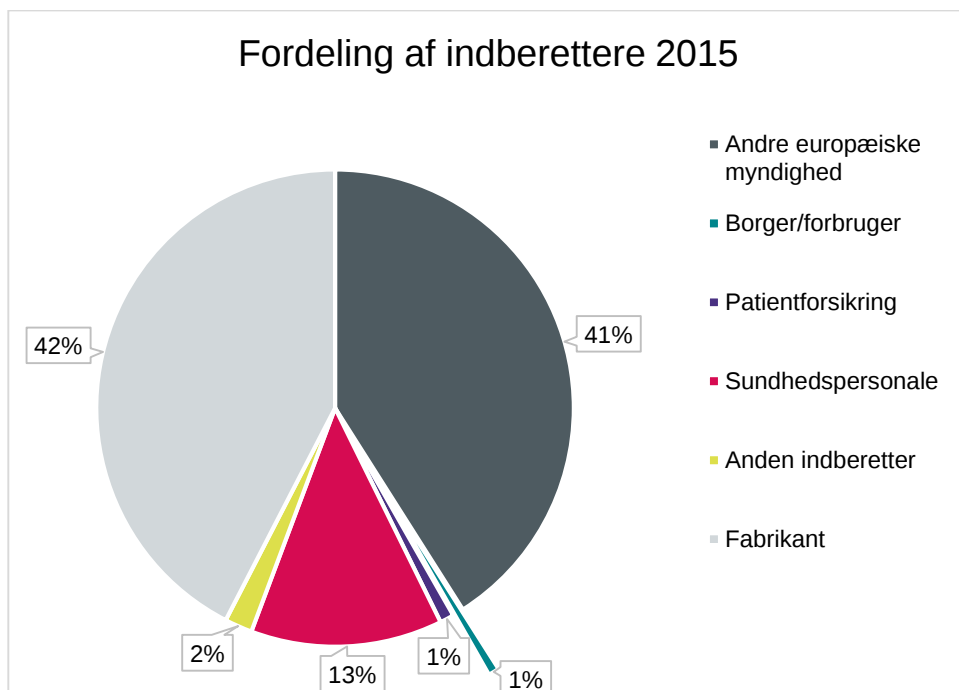
	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	I alt
2013	162	182	157	142	198	162	210	158	186	172	167	105	2001
2014	116	180	229	262	212	194	200	175	208	199	193	223	2391
2015	233	186	196	201	208	216	196	170	241	202	179	186	2414

Tabel 2: Antallet af indberetninger vedrørende hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fordelt over årets 12 måneder 2013-15.

Tabellen viser en lille stigning i det samlede antal indberetninger af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Der ses ikke samme markante stigning som fra 2013 til 2014 (Tabel 1).

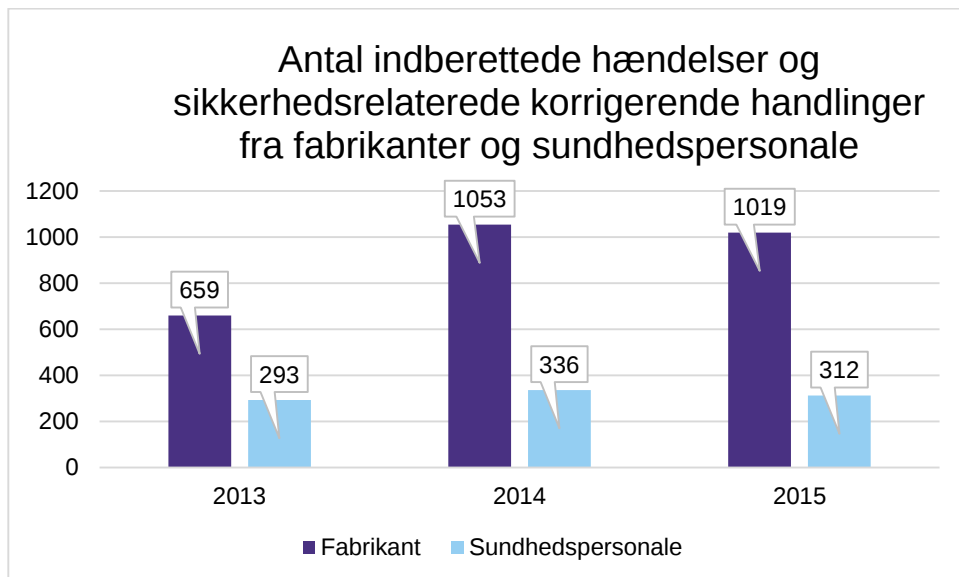
4.2 Kilder til indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger vedrørende hændelser med medicinsk udstyr og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fra fabrikanter, sundhedspersonale, anden national myndighed, borgere, patientforsikringen m.fl. Tilsammen udgør disse indberetninger grundlaget for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning og sagsbehandling.



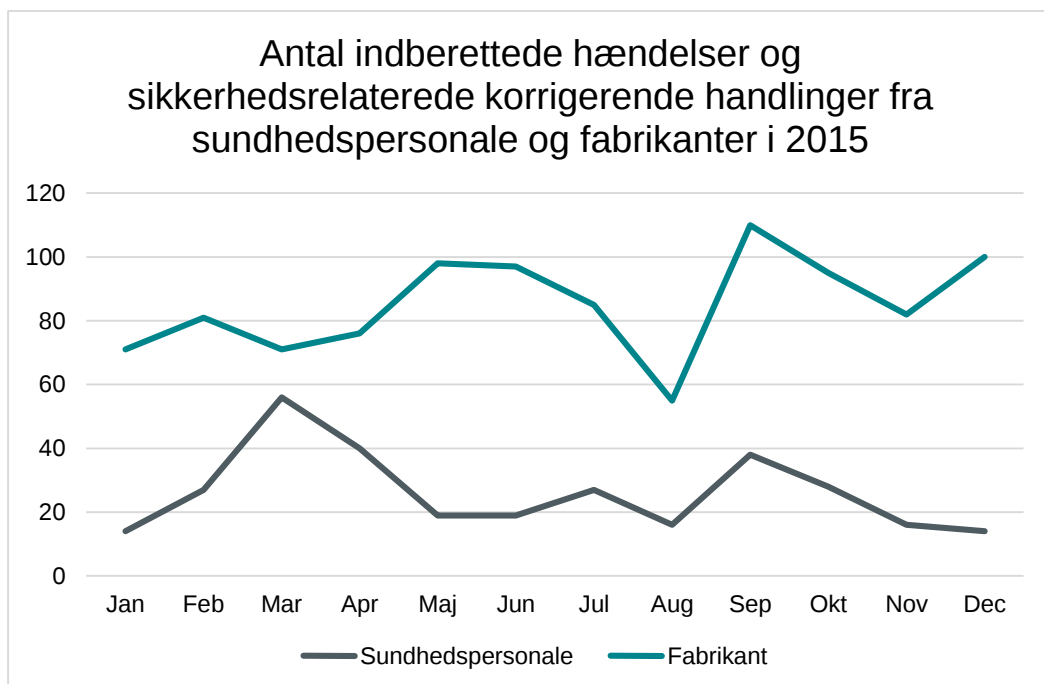
Figur 1. Indberetninger af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Hvis man sammenholder dette år med sidste års opgørelse af kilder til indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, ses det, at Lægemiddelstyrelsen modtager en lidt større andel af indberetningerne fra andre europæiske myndigheder (41% i 2015 mod 38,9% i 2014). En mulig årsag kan skyldes, at EU-myndigheder er hurtige til at orientere hinanden om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og der derfor kan ses et minimalt fald i hvor mange sager, der indberettes af fabrikanterne først (Figur 1).



Figur 2: Antal indberetninger fra fabrikanter og sundhedspersonale over de seneste tre år.

Figur 2 viser et lille fald i antallet af indberetninger fra fabrikanter og sundhedspersonale, men niveauet ligger ret tæt på sidste år. Som angivet i relation til Tabel 1 ovenfor følger det, det totale indberetningsniveau.



Figur 3: Indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fra sundhedspersonale og fabrikanter fordelt på årets 12 mdr. i 2015.

I 2013 og 2014 sås et fald i antallet af indberetninger fra sundhedspersoner i løbet af sommeren og i december. Dette gør sig også gældende i 2015 og skyldes ferieafholdelse, hvor det må forventes af færre elektive patienter indkaldes til undersøgelser og behandling (Figur 3).

4.3 Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser

Medicinsk udstyr klassificeres i risikoklasser (I, IIa, IIb og III), hvor klasse I udstyr rummer de laveste risici og klasse III udstyr de største risici. Derudover er der aktivt implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-udstyr). Hændelsessagerens procentvise fordeling på risikoklasser er vist i Figur 4.



Figur 4: Udviklingen for den procentvise fordeling på udstyrsklasser over perioden 2013-15.

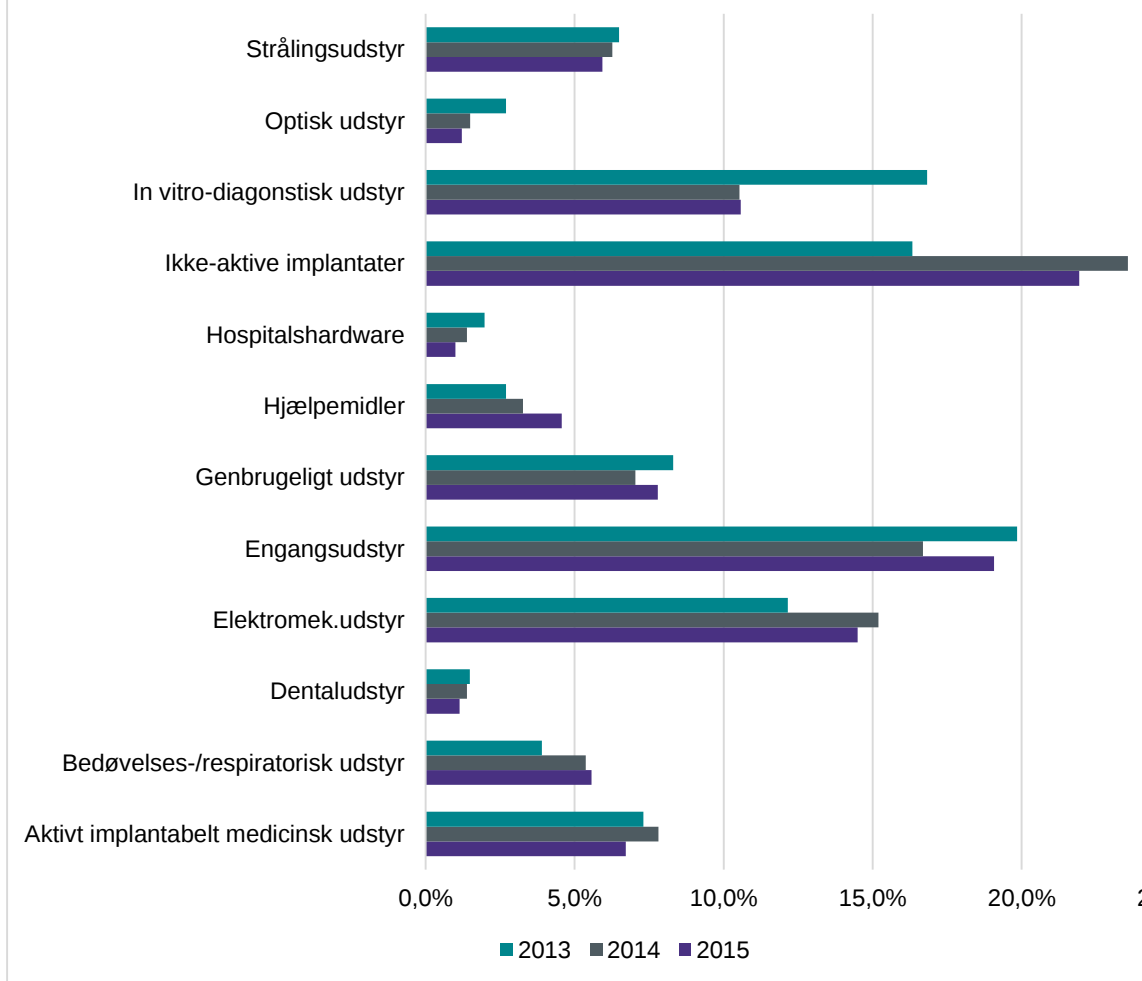
Knap 70% af de indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger er relateret til produkter, der er klassificeret i de højere risikoklasser (III, IIb, IIa). Klasse IIb-udstyr er involveret i over 30% af samtlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

Det fremgår, at den relative andel af indberetninger mellem de forskellige risikoklasser er stabil. Der er små stigninger i andelen af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i klasse IIb (Figur 4).

4.4 Indberettede hændelser fordelt på udstyrskategori

Lægemiddelstyrelsen inddeler medicinsk udstyr i udstyrskategorier. Dette er en type kategorisering der ligger ud over risikoklassificering. Hvor risikoklasserne beskriver risici ved brug af en bestemt type udstyr, beskriver udstyrskategorien snarere udstyrets anvendelsesområde og funktion.

Hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fordelt på udstyrskategorier 2013-15



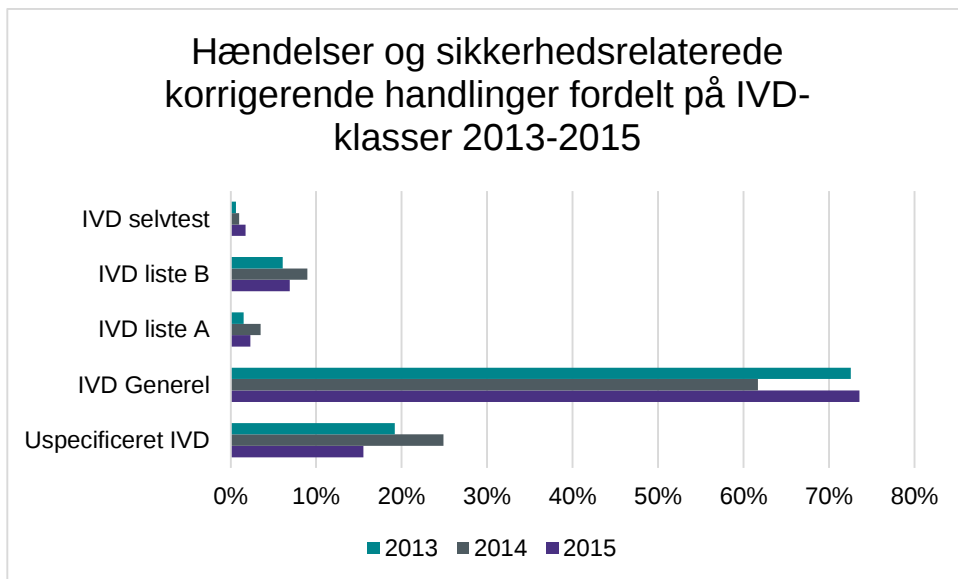
Figur 5: Udviklingen i den procentvise fordeling af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger inden for de 12 forskellige udstyrskategorier i perioden 2013-15.

22% af alle indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger er relateret til ikke-aktivt implanteret udstyr som f.eks. udstyr som kunstige hofter og brystimplantater. Andelen af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med engangsudstyr og elektromekanisk udstyr udgør hhv. 19% og 14,5%.

In vitro-diagnostisk udstyr (IVD) udgør også en relativ stor andel på 10,5 % af det samlede antal sager. Disse tal skal imidlertid ses i forhold til, at de nævnte udstyrskategorier omfatter mange forskellige produkter, der anvendes i meget stort antal i sundheds- og plejesektoren (Figur 5).

4.5 Indberettede hændelser med in vitro-diagnostisk udstyr

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er instrumenter, apparater, reagenser, analyse- og prøvesæt mv., der af fabrikanten er beregnet til at undersøge prøvemateriale uden for det menneskelige legeme. Udstyret anvendes til at skaffe oplysninger om fysiologiske og patologiske tilstande, medfødte anomalier, og muliggør bestemmelse af sikkerhed for, og kompatibilitet med, potentielle recipienter. Derudover anvendes det til overvågning af terapeutiske ydelser mv. IVD-udstyr opdeles i fire klasser, IVD selvtest, IVD liste B, IVD liste A og IVD generel.



Figur 6: Udviklingen for den procentvise fordeling på IVD-klasser over perioden 2013 til 2015

Som det fremgår, omhandler over 70% af alle hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med IVD-udstyr klassen IVD Generel. Dette er forventeligt, da denne klasse omfatter langt de fleste IVD-produkter (Figur 6).

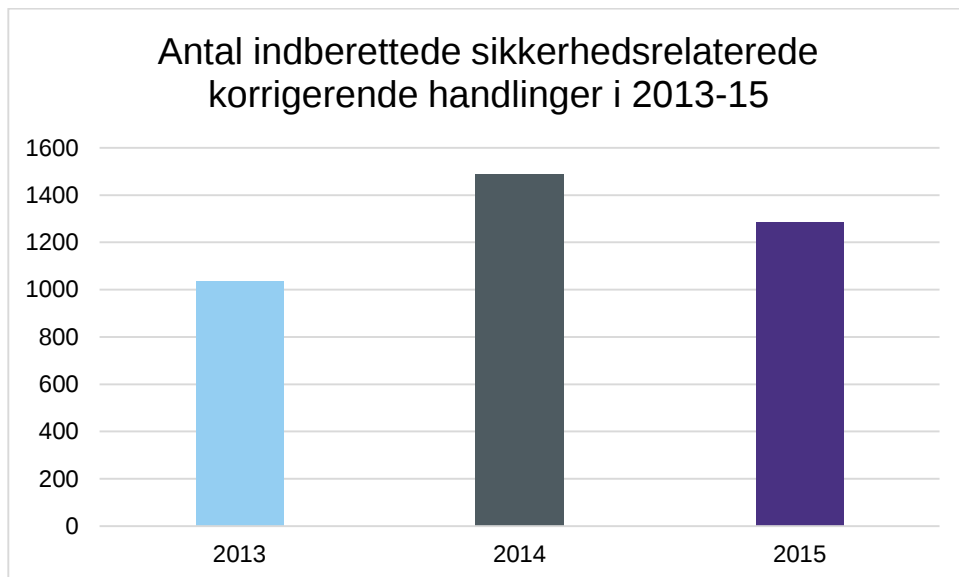
Opgørelsen viser også en stigning af indberetninger af IVD-udstyr i klassen IVD selvtest. Dette kan være udtryk for, at der er et stigende udbud af denne type test på markedet, som borgere kan købe og anvende.

Den sidste gruppe, uspecificeret IVD, er en opgørelse over sager, hvor der ikke er angivet en specifik klasse.

4.6 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Fabrikanter, der bliver opmærksomme på et alvorligt produktproblem, skal foretage relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, for at minimere risikoen for dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos en patient, bruger eller tredjeperson. Disse meddeles til Lægemiddelstyrelsen og fabrikanternes kunder via sikkerhedsmeddelelser. Sikkerhedsmeddelelserne offentliggøres rutinemæssigt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Eksempler på sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger kan være tilbagetrækning, reparation eller ombytning af udstyret, ændringer af udstyrets mærkning eller brugsanvisning, samt softwareopdateringer mv. Når fabrikanter udsender en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, så følger og vurderer Lægemiddelstyrelsen, om håndtering af den korrigerende handling er fyldestgørende og i overensstemmelse med lovgivningens krav om udstyrets sikkerhed og ydeevne.

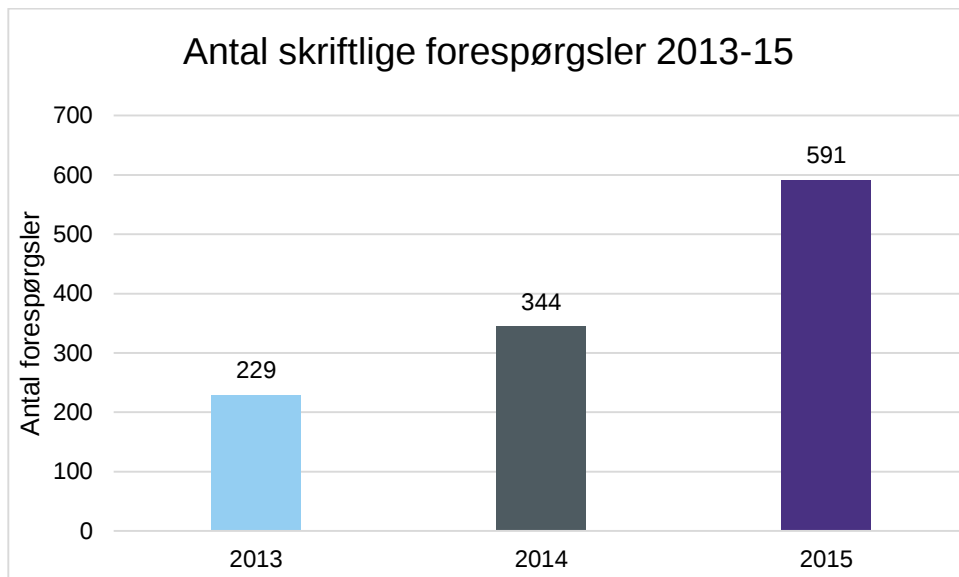


Figur 7: Indberettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger for perioden 2013-15.

1284 af de indberetninger vedrørende medicinsk udstyr, som Lægemiddelstyrelsen modtog i 2015, var sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. I 2013 og 2014 var de tilsvarende tal hhv. 1034 og 1486. Der ses et fald i antallet af indberettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger på ca. 200 sager.

4.7 Skriftlige forespørgsler

Lægemiddelstyrelsen modtager og besvarer mange typer henvendelser fra en lang række interessenter. Henvendelserne kommer fra både borgere, fabrikanter, sundhedspersoner, andre myndigheder og udenlandske aktører. Henvendelserne omhandler alle aspekter vedrørende medicinsk udstyr, f.eks. lovgivning om sprogkrav og mærkning, CE-mærkning, kliniske afprøvninger, specifikke udstyrstyper som software og apps, fabrikanter registreringspligt og meget mere. Alle de henvendelser, skriftlige såvel som telefoniske, som Lægemiddelstyrelsen modtager, ligger ud over den almene sagsbehandling af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fra sundhedspersoner, patienter og fabrikanter. Kun skriftlige henvendelser er medtaget i denne opgørelse.



Figur 8: Udviklingen i antal forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr for perioden 2013-15.

I 2015 har der været en væsentlig stigning i antallet af skriftlige forespørgsler. Figur 8 viser, at antallet af skriftlige forespørgsler er steget fra hhv. 229 og 344 i 2013 og 2014, til 591 i 2015. Dette kan dels være udtryk for, at der er et stort fokus medicinsk udstyr i presse og offentligheden generelt. Dels kan det være udtryk for, at Lægemiddelstyrelsen i stigende grad forsøger at være synlige og holde et højt informationsniveau til borgere, sundhedspersoner og fagbureauer.

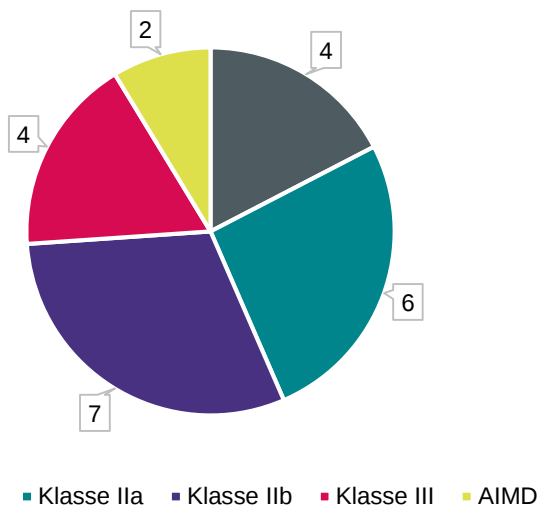
I 2015 har der været gennemført en landsdækkende kampagne, der opfordrer kommunalt personale til at være opmærksomme på, og indberette hændelser med medicinsk udstyr, der er blevet udgivet og opdateret indtil flere nye og gamle vejledninger om både software og apps, informationsmateriale til dentalbranchen, udstyr efter mål og brug af f.eks. i medicinsk udstyr i det offentlige.

Desuden tager medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsens Sektion for Medicinsk Udstyr ud og foretager undervisning og holder oplæg. Lægemiddelstyrelsens synlighed udadtil og mange udgivelser genererer et stigende antal henvendelser og øger generelt fokus på medicinsk udstyr i offentligheden. Lægemiddelstyrelsen oplever, at dens medarbejdere er efterspurgt som oplægsholdere og undervisere på bl.a. kurser, konferencer og seminarer og vi træder gerne til i relevante fora. Samlet set udgør Lægemiddelstyrelsens aktiviteter inden for vejledning og undervisning en vigtig del af offentlighedens kendskab og tilgængelighed til viden om medicinsk udstyr.

4.8 Kliniske afprøvninger

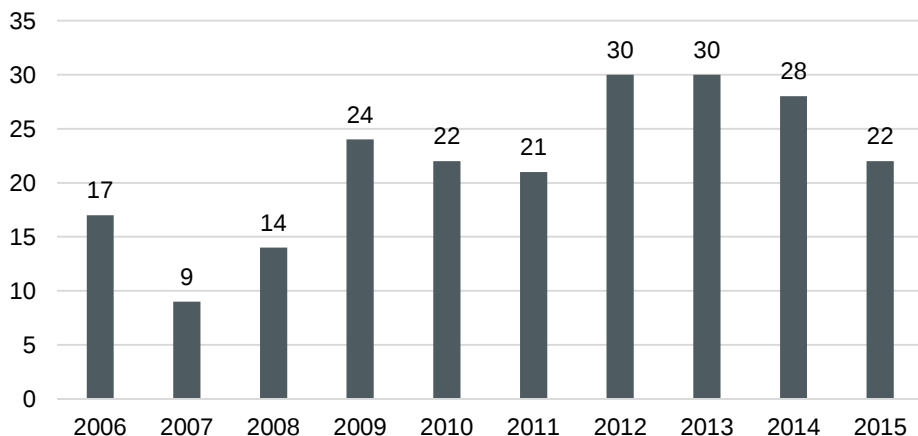
I Danmark skal alle kliniske afprøvninger, af ikke CE-mærket medicinsk udstyr, samt afprøvning af CE-mærket udstyr med henblik på nye anvendelsesformål, godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Ansøgninger om kliniske afprøvninger fordelt på risikoklasser



Figur 9: Ansøgninger vedrørende kliniske afprøvninger fordelt på udstyrsklasser.

Antal ansøgninger om kliniske afprøvninger over de seneste ti år



Figur 9: Udviklingen i antallet af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger siden 2006.

Der blev i 2015 modtaget 22 ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning. Af disse var 18 valide ved modtagelsen, mens 3 ansøgninger blev vurderet som valide, efter fremsendelse af yderligere dokumentation. En ansøgning blev henlagt som følge af manglende ansøgningspligt. Derudover modtog Lægemiddelsstyrelsen 12 ændringsansøgninger til eksisterende ansøgninger.

Forsøgsansvarlig (sponsor) var fordelt på:

- Firma: 11 afprøvninger
- Forsker: 10 afprøvninger

Forsøgene var planlagt at blive udført:

- Internationalt: 7
- Nationalt: 14

Lægemiddelstyrelsen overholdt alle tidsfrister i forbindelse med sagsbehandling, med undtagelse af én ansøgning.

Der er udført inspektion af to afprøvninger i 2015.

4.9 Eksportcertifikater

Lægemiddelstyrelsen udsteder gratis eksportcertifikater til fabrikanten af medicinsk udstyr, som har hovedsæde i Danmark og er registreret hos Lægemiddelstyrelsen. Eksportcertifikater udstedes for produkter, der skal eksporteres uden for det Europæiske Økonomiske Samarbejde og til lande, der ikke har en gensidig anerkendelsesaftale (MRA). Certifikaterne udstedes efter fabrikantens ønske på engelsk eller spansk i det ønskede antal eksemplarer.

I 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen 357 ansøgninger om eksportcertifikater. Det er en stigning på 5,62 % siden 2014 hvor Lægemiddelstyrelsen modtog 338 ansøgninger.

4.10 Fabrikantregistrering

Alle danske fabrikanten, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, samt specialforretninger skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Ved udgangen af 2015 var der registreret i alt 1234 fabrikanten, specialforretninger, EU-repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr.

I 2015 foretog Lægemiddelstyrelsen 65 afregistreringer grundet virksomhedsophør, ophør af registreringspligtige aktiviteter eller ændringer af virksomhedsstruktur såsom virksomhedssalg mm.

I 2013 og 2014 har der været gennemført omfattende ny lovgivning på området for registrering af danske fabrikanten mv. af medicinsk udstyr, hvilket har betydet en relativt stor stigning i antallet af registreringspligtige aktører. I 2015 er der ikke gennemført ny lovgivning på området og antallet af nye registreringer er derfor lavere end de to foregående år (hhv. 242 og 222 nye registreringer i 2013 og 2014).

Lægemiddelstyrelsen modtog 115 nye fabrikantregistreringer i 2015.

5

Større sager og tiltag i 2015

Denne del af årsrapporten gennemgår en række af de vigtigste tiltag fra Lægemiddelstyrelsens Sektion for Medicinsk Udstyr, herunder kampagnen "Meld hændelser med hjælpemidler", som skulle skabe kendskab til Lægemiddelstyrelsens behandling af hændelser med medicinsk udstyr. Der kigges også nærmere på nye vejledninger, og der laves en opsamling på sagen om dialysefiltre. Der redegøres for resultatet af markedsovervågningsprojekt af dentalbranchen fra 2014 som gav anledning til et brancherettet informationsprojekt og årets inspektioner af fabrikanten af in vitro-diagnostisk udstyr. Vi opsummerer også fire nye rapporter, som er udgivet af EU Kommissionens videnskabelige komite SCENIHR.

5.1 Kampagner og nye vejledninger om medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsens Sektion for Medicinsk Udstyr, har i 2015 gennemført en kampagne med fokus på hændelser med medicinsk udstyr, rettet mod de danske kommuner "Meld hændelser med hjælpemidler". Lægemiddelstyrelsen har også udgivet og opdateret flere vejledninger. Vejledningerne har været rettet både mod sundhedsfagligt personale, fabrikanten af medicinsk udstyr og borgere. Der har i 2015 været fokus på at formidle viden og relevante informationer, som der efterspørges. Efterspørgslen mærkes både fra presse og offentligheden og især fra de mange henvendelser, som Lægemiddelstyrelsen modtager direkte. Det har været vigtigt for Lægemiddelstyrelsen, at imødekomme efterspørgslen, gennem vejledninger og kampagner.

5.1.1 Hjælpemiddelkampagne 2015

Efter en optakt i løbet af efteråret 2014, lancerede Lægemiddelstyrelsen (dengang Sundhedsstyrelsen) i januar 2015, en kampagne om indberetning af hændelser med CE-mærkede hjælpemidler i de danske kommuner.

Med kampagnen ønskede Lægemiddelstyrelsen at udbrede det generelle kendskab til medicinsk udstyr i kommunerne, med særligt fokus på indberetning af alvorlige hændelser. Det var samtidig et ønske, fra Lægemiddelstyrelsens side, at få bedre indsigt i kommunernes håndtering og procedurer omkring hjælpemidler og skabe netværk til kommunerne.

Kommunerne udfører en stor indsats i forhold til indberetning af utilsigtede hændelser (UTH'er), men har indberettet færre hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. De to indberetningssystemer har forskellige formål og blandt andet dette skulle kampagnen oplyse om.

Kampagnen, som blev gennemført i samarbejde med kommunikationsvirksomheden Operate, bestod af fire elementer:

1. Et indledende brev til socialdirektøren i samtlige kommuner
2. Interviews af udvalgte medarbejdere med kendskab til området
3. Udarbejdelse af kampagnematerialer. Materialerne blev bl.a. udarbejdet på baggrund af de gennemførte interviews.
4. Distribution af materialerne

De udarbejdede produkter var:

- Et faktaark om emnet
- Undervisningsmateriale til intern brug i kommunerne
- En instruktionsvideo om indberetning af hændelser via Lægemiddelstyrelsens onlineblanket
- En vejledning til brug af undervisningsmateriale og film

Evalueringen af kampagnen viser, at alle kommuner har modtaget materialerne og størstedelen af kommunerne har læst materialet og finder det brugbart. Evalueringen viser også, at størstedelen mener, at kampagnematerialet har været med til at skabe ny viden og mere klarhed over området. Det var et kriterium for kampagnen, at der skulle opnås telefonisk dialog med samtlige kommuner om nuværende procedurer for indberetning til Lægemiddelstyrelsen og om registrering og sporing af hjælpemidler. Dette lykkedes på nær to kommuner, der trods gentagne forsøg, ikke kunne fås i tale.

Et andet mål var, at mindst 80% af kommunerne mente, at Lægemiddelstyrelsens kampagnematerialer var brugbare for deres organisation. Ved efterfølgende interviews, viste det sig at 98% svarede at undervisningsmaterialet var brugbart og 96 % svarede, at faktaarket var brugbart. Kommunernes vurdering af materialernes brugbarhed overgik dermed succeskriteriet på 80 %. Kampagnens materialer opfattedes dermed som brugbare og relevante for de ansatte i kommunerne.

Der har desværre ikke været en blivende stigning i antallet af indberettede hændelser med hjælpemidler fra kommunerne som følge af kampagnen. Første halvår af 2015 lagde op til en stigning, men stigningen er ikke slået igennem i resten af 2015. Stigningen, som sås i de første seks måneder efter kampagnens start viser, at det kan lade sig gøre at skabe opmærksomhed omkring indberetning af hændelser i kommunerne. Det er svært at afgøre præcis hvorfor der ikke i det lange løb indberettes flere hændelser, men en årsag kunne være, at kommunerne er pressede på tid og ressourcer og derfor har svært ved at prioritere indberetning af både UTH'er og hændelser med medicinsk udstyr. Det skal i den forbindelse nævnes, at også fabrikanten indberetter til Lægemiddelstyrelsen. Der arbejdes fortsat på at finde en løsning på et fælles indberetningssystem, der kan håndtere både UTH'er og hændelser med medicinsk udstyr.

5.1.2 Vejledning om specialtilpasning af hjælpemidler og medicinsk udstyr efter mål

I 2015 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsens sektion for medicinsk udstyr en revideret vejledning om specialtilpasning af hjælpemidler og udstyr efter mål.

Vejledningen er skrevet til fagpersoner, der arbejder med visitering og tilpasning af udstyr, f.eks. ergoterapeuter og personale på hjælpemiddeldepoter. Vejledningen fortæller, hvad fagpersoner skal være opmærksomme på ved ændringer af hjælpemidler, når man både vil udnytte et eksisterende hjælpemiddel og imødekomme den enkelte brugers behov bedst muligt.

I vejledningen kan man derfor læse om fabrikantansvar, sikkerhed ved specialtilpasset udstyr og udstyr efter mål, og der sættes fokus på sporbarhed og opmærksomhed på udstyrets levetid.

Vejledningen er blevet revideret med henblik på at tilpasse informationsbehovet, som det er nu. Den tidligere udgave blev offentliggjort kort efter lovgivningen om medicinsk udstyr trådte i kraft i 1995. Dengang var der ret begrænset kendskab til området medicinsk udstyr, og den oprindelige udgave inkluderede derfor en del detaljer om det nye direktiv. Det generelle kendskab til lovgivningen er højere nu, og derfor ønskede Lægemiddelstyrelsen at revidere vejledningen i

dette lys. Der fokuseres således, i den nye vejledning, på reglerne for specialtilpasning af hjælpemidler og udstyr efter mål og ikke på de generelle regler for medicinsk udstyr.

5.1.3 Vejledning om reduktion af ftalater ved offentligt indkøb af medicinsk udstyr

Lægemedelstyrelsen udsendte i 2013 en vejledning, der havde til formål at give regioner og kommuner information om, hvordan det er muligt at medvirke til at reducere anvendelsen af klassificerede ftalater i medicinsk udstyr gennem deres indkøbspolitik. Derudover blev det aftalt, at regioner og kommuner løbende ville indgå i erfaringsudveksling med Lægemedelstyrelsen.

I 2015 opdaterede Lægemedelstyrelsen vejledningen til regioner og kommuner om reduktion af klassificerede ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr og evaluerede status på området blandt regionale og kommunale indkøbsafdelinger og udbydere af medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsens evaluering afspejler en positiv udvikling på området. Udbydere af medicinsk udstyr oplever en øget efterspørgsel på ftalatfrit medicinsk udstyr og både regioner og kommuner er i højere grad begyndt at kravspecifilere omkring klassificerede ftalater i medicinsk udstyr i deres udbud.

Regionale og kommunale indkøbsafdelinger sætter fokus på ftalater i deres udbudsmaterialer og nogle har indført mindstekrav for visse typer medicinsk udstyr jf. opfordringen i Lægemedelstyrelsens vejledning. Indkøberne vurderer, at det øgede fokus på ftalater i udbudskravene fremmer brugen af ftalatfrit medicinsk udstyr.

Flere udbydere af medicinsk udstyr har forbedret deres hjemmesider og produktbeskrivelser med oplysninger om indhold af ftalater og fremhæver, at de efterstræber indkøb af udstyr uden de mærkningspligtige ftalater. Producenterne tilbyder alternativer og mere og mere medicinsk udstyr uden klassificerede ftalater kommer på markedet. Ftalatfrit medicinsk udstyr indgår derfor i stigende grad i udbuddene.

Lægemedelstyrelsens initiativ om at sætte fokus på indkøb af medicinsk udstyr bidrager til en gunstig udvikling med reduktion af brugen af medicinsk udstyr med indhold af klassificerede ftalater i sundhedsvæsenet. Det fortsatte fokus på ftalater i regioner og kommuners udbudskrav medvirker til at nedsætte brugen af medicinsk udstyr med klassificerede ftalater og synliggør samtidig behovet for alternative materialer over for industrien.

5.1.4 Nye vejledninger til borgere og fabrikanter om software og sundhedsapps

Lægemedelstyrelsen udgav i 2015 to nye vejledninger om software og sundhedsapps; en til borgere, der benytter sundhedsapps og en til fabrikanter og udviklere af sundhedsapps.

I vejledningerne gennemgås lovkravene til sundhedsapps og software, der kvalificerer sig som medicinsk udstyr. Vejledningen til fabrikanter indeholder en beslutningsmodel, så udviklere af software og sundhedsapps kan få hjælp til at vurdere om deres produkt er medicinsk udstyr og skal CE-mærkes.

I vejledningerne kan man også læse, at langt de fleste sundhedsapps på markedet ikke har et medicinsk formål, der falder under definitionen af medicinsk udstyr i lovgivningen og således ikke kræver CE mærkning.

Vejledningerne er et forsøg på at imødekomme det stigende antal henvendelser vedrørende sundhedsapps og software, som Lægemiddelstyrelsen modtager. Lovgivningen for medicinsk udstyr er kompleks, og der er tvivl både blandt brugere og udviklere af software, om hvorvidt produkter falder ind under definitionen i lovgivningen. Emnet har desuden været drøftet i Udvalget for Medicinsk Udstyr og også herfra har der været fokus på at gøre vejledning vedrørende software og sundhedsapps tilgængelig for offentligheden. Lægemiddelstyrelsen har ikke tidligere udgivet vejledninger om software og sundhedsapps, og med disse nye vejledninger sættes der dermed fokus på et spirende område. Vejledningerne indeholder information, som Lægemiddelstyrelsen, som myndighed for området, mener er vigtig at formidle til brugere og udviklere og binder emnet sammen med nogle generelle informationer om medicinsk udstyr, såsom fabrikanters pligt til at iværksætte markedsovervågning af deres produkter, registrering hos Lægemiddelstyrelsen mm. Alt sammen for at sikre et højt niveau af sikkerhed for patienter og sundhedsprofessionelle brugere af software og sundhedsapps.

Der har været positiv respons på de nye vejledninger om software og sundhedsapps, hvilket viser, at der har været en efterspørgsel på området. Vejledningen til fabrikanter er desuden blevet oversat til engelsk, da mange danske medicovirksomheder indgår i internationale organisationer og gerne vil have mulighed for at kommunikere Lægemiddelstyrelsens vejledning internt.

5.2 Inspektion af fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr og opfølgning på markedsovervågning af dentalbranchen

5.2.1 Inspektioner af fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr

Lægemiddelstyrelsens markedsovervågningsprojekt for 2015 havde fokus på fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr (IVD). Projektet omfattede 10 IVD fabrikanter, men efter inspektioner af 6 IVD fabrikanter uden fund af nævneværdige afvigelser, blev det besluttet ikke at gennemføre yderligere inspektioner af IVD fabrikanter i 2015. Formålet var at undersøge, om fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr lever op til lovgivningens krav for fabrikanter af medicinsk udstyr.

På baggrund af resultaterne kan det konkluderes, at de inspicerede IVD fabrikanter i store træk opfylder kravene i Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der blev fundet få afvigelser ved en enkelt af inspektionerne, bl.a. mangelfuld risikoanalyse og manglende procedure for håndtering af hændelser. Lægemiddelstyrelsen følger individuelt op på alle inspektioner.

5.2.2 Markedsovervågning af Dentalområdet og udarbejdelse af brancherettet informationsmateriale

Lægemiddelstyrelsens markedsovervågningsprojekt for 2014 omfattede inspektioner af 16 dentallaboratorier, hvoraf de 12 blev gennemført i 2014 og 4 i januar 2015. På baggrund af resultaterne blev det konkluderet, at de inspicerede dentallaboratorier på flere områder ikke opfyldte kravene i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr. Der blev bl.a. fundet manglende eller mangelfuld teknisk dokumentation, risikoanalyse, klinisk evaluering, procedurer for markedsovervågning og indberetning af alvorlige hændelser. I forbindelse med analyse af dentalimplantater blev der bl.a. fundet nikkel, som ikke fremgik af specifikationerne. Desuden blev der fundet et tandimplantat erklæret som ædelmetal, som var blevet forbyttet med en legering i uædelt metal.

Lægemiddelstyrelsen vurderede overordnet set, at fundene ikke gav anledning til sundhedsmæssig bekymring af betydning, men har dels fulgt individuelt op på alle inspektioner, dels udarbejdet informationsmateriale til fabrikanten af dentalt medicinsk udstyr efter mål. Informationsmaterialet er tilgængeligt på hjemmesiden og skal imødekomme behovet for øget information om, hvordan lovgivningens krav kan opfyldes i praksis.

http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~/_media/E94B1A99500C4531934743FEE7870DE1.ashx

Vejledningen giver overblik over lovgivningen og værktøjer til at opfylde lovkravene og henviser sig til tandteknikere, kliniske tandteknikere, importører og tandlæger, der producerer dentalt medicinsk udstyr efter mål. Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient på baggrund af en anvisning fra en autoriseret sundhedsperson (tandlæge eller klinisk tandtekniker). Dentalt medicinsk udstyr efter mål er f.eks. tandkroner, broer og gebis.

Lægemiddelstyrelsen har benyttet brugerinddragelse til at kvalificere vejledningen til målgruppens behov via en fokusgruppe med repræsentanter fra hele dentalsektoren. Alle tandteknikere og kliniske tandteknikere, der fremstiller fast- eller aftagelig protetik, er fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål. Nogle tandlæger er også fabrikanten, fordi de selv fremstiller protetik, bidskinner eller bruger CAD/CAM chairside (3D printer). Importører af dentalt medicinsk udstyr efter mål skal også opfylde lovkrav om medicinsk udstyr og lade sig registrere hos Lægemiddelstyrelsen. Hvert år foretager Lægemiddelstyrelsen en række inspektioner af fabrikanten, importører og distributører af medicinsk udstyr, hvor det kontrolleres om lovgivningen overholdes.

5.3 Nye rapporter fra EU Kommissionens videnskabelige komite SCE-NIHR

EU Kommissionens videnskabelige komite SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) er i 2015 kommet med fire rapporter omhandlende hhv. ftalater, bisphenol A i medicinsk udstyr, dental amalgam og mesh-implantater.

5.3.1 Ftalater

SCENIHRs gennemgang af studier fra 2015 med fokus på DEHP-eksponering og potentiel sammenhæng med sundhedsmæssige risici viser, at data enten er ufyldstgørende eller inkonsistente. Der kan således ikke drages konklusioner vedrørende helbredsrisici ved eksponering for DEHP pga. den manglende videnskabelige evidens. SCENIHR fremhæver derfor behovet for yderligere studier for at kunne bekræfte eller afvise, at eksponering for DEHP fra medicinsk behandling kan have skadelige virkninger på mennesker.

I rapporten bliver der desuden sat specielt fokus på potentielle sundhedsmæssige risici for mennesker, der udsættes for større mængder DEHP fra medicinsk udstyr. Patienter, der udsættes for relativt høje DEHP-eksponeringer, som kan resultere i risiko, er dem, der har behov for længevarende eller gentagne medicinske behandlinger. SCENIHR betoner vigtigheden af, at der udvikles flere alternativer til klassificerede ftalater og behovet for at indsamle data, der belyser toksikologi og eksponering ved brug af alternative materialer.

Find rapporten her:

Final opinion on the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf

5.3.2 Dental amalgam

SCENIHR konkluderer i rapporten vedrørende sikkerhed ved brug af amalgam til dental arbejde, at der er behov for yderligere forskning af potentiel neurotoksisk effekt af kviksølv fra dental amalgam. Samtidig skal den toksiske effekt af alternative dentale materialer, som eksempelvis resin-baserede fyldningsmaterialer, dental cement og guldlegeringer vurderes. Endelig konkluderes det, at der er behov for, at fyldningsmateriale med en højere grad af biokompatibilitet udvikles. Eksponering af kviksølv fra amalganet sker ved indsættelse eller fjernelse af amalgan fyldninger. Eksponeringen er kortvarig, men rammer både patient og klinikpersonale. Fjernelse af amalgan fyldninger fra tænder bør derfor overvejes nøje og er kun indikeret, hvis patienten udvikler en allergisk reaktion over for materialet.

Komiteens rapport kan læses her:

Final opinion on the safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf

5.3.3 Bisphenol A

Bisphenol A findes i medicinsk udstyr som eksempelvis implantater, katetre, luftvejstuber og nogle typer af dentalt fyldningsmateriale. SCENIHR konkluderer, at systemisk eksponering for bisphenol A kan udgøre en risiko for uønskede bivirkninger hos især neonatale patienter, børn i langvarig behandling og hos dialysepatienter. Risikoen for bivirkninger bør dog afvejes i forhold til fordelene ved brug af det pågældende medicinske udstyr. Bisphenol A bør så vidt muligt erstattes af alternativer under hensynstagen til alternativernes egnethed i behandlingen og deres toksiske effekt. Den nuværende viden om risikoen ved eksponering af bisphenol A ved brug af medicinsk udstyr er dog ret begrænset. SCENIHR vil derfor opdatere rapporten, når yderligere data foreligger.

Find rapporten via dette link:

Final opinion on the safety of the use of bisphenol A in medical devices

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_040.pdf

5.3.4 Mesh-implantater

SCENIHR konkluderer i deres rapport vedrørende sikkerhed ved indsættelse af syntetiske mesh-implantater til behandling af nedsunket underliv/pelvic organ prolapse (POP) og anstrengelsesurininkontinens/stress urinary incontinence (SUI), at der er større risiko for komplikationer ved transvaginale POP-implantater sammenlignet med SUI-implantater. Disse komplikationer er forbundet med materialesammensætning, design, samlet størrelse, transvaginal placering, fjernelse af livmoderen, overvægt og rygning samt kirurgisk erfaring. Sådanne aspekter bør tages i betragtning, når der vælges en passende behandling for POP.

SCENIHR anbefaler, at begrænse anvendelse af mesh-implantater til transvaginale operationer så vidt muligt. Desuden anbefales det at indføre en certificeringsordning for kirurger på baggrund af eksisterende internationale retningslinjer, som skal etableres i samarbejde med relevante europæiske kirurgiske sammenslutninger. Der er imidlertid behov for yderligere forskning omkring forbedringer i materialesammensætning og design af syntetiske mesh-implantater til behandling for POP.

Rapporten kan læses her:

Final Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery

5.4 Sag om mulig stigning i allergiske reaktioner ved brug af Hæmodialysefiltre

I marts måned 2015 blev Lægemiddelstyrelsen, som det er krævet jævnfør lovgivningen, orienteret om, at en fabrikant af hæmodialysefiltre havde udsendt information til hospitalerne i Europa vedrørende en mindre stigning i antallet hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignende reaktioner forbundet med anvendelsen af hæmodialysefiltrene. Hæmodialysefiltre bruges i medicinsk behandling af nyrepatienter. I informationsmaterialet gav fabrikanten vejledning om, hvordan hospitalerne skulle forholde sig til situationen.

Lægemiddelstyrelsen lagde informationsmaterialet på hjemmesiden, hvilket er standardprocedure for denne type sager, som der er ca. 1000 af om året.

Få dage efter, og inden Lægemiddelstyrelsens normale sagsbehandling var indledt, blev Lægemiddelstyrelsen kontaktet af et hospital i Region Sjælland, som havde modtaget fabrikantens informationsmateriale og nu mistænkte hæmodialysefiltrene for at være årsag til en markant stigning af hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignende reaktioner hos deres hæmodialysepatienter. På baggrund af henvendelsen valgte Lægemiddelstyrelsen at opprioritere sagen med det samme og gennemføre en række aktiviteter, der ligger ud over den normale sagsbehandlingsprocedure. Dette omfattede:

- Lægemiddelstyrelsen udsendte en særlig sikkerhedsmeddelelse til Regionerne om situationen på det specifikke hospital i Region Sjælland
- Lægemiddelstyrelsen indhentede detaljeret information hos fabrikanten om reklamationssstatistikker og situationen i andre europæiske lande
- Lægemiddelstyrelsen foretog rundringninger til alle berørte hospitalsafdelinger for at afklare, om andre havde observeret samme markante stigning i hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignendereaktioner relateret til anvendelse af det specifikke hæmodialysefilter
- Lægemiddelstyrelsen koordinerede og afholdt et fælles møde med repræsentanter fra fabrikanten og Region Sjælland, hvor det videre forløb til afklaring af sagen blev aftalt.

Rundringningen til de berørte hospitalsafdelinger viste, at der ikke var indikationer på, at andre afdelinger i Danmark havde set en øget forekomst af allergiske reaktioner ved brug af de berørte dialysefiltre. En række afdelinger havde slet ikke observeret nogen allergiske reaktioner.

Region Sjælland arbejdede efter fællesmødet videre på deres interne undersøgelser og konkluderede nogle uger senere, at deres problemer med hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignendereaktioner alligevel ikke skyldtes hæmodialysefiltrene, men en kombination af andre mekanismer relateret til behandlingen af deres hæmodialysepatienter.

Væsentlige aktiviteter og EU-samarbejde i 2015

I denne del af årsrapporten 2015, sættes der fokus på re-bemyndigelsen af det danske bemyndigede organ. Re-bemyndigelsen er gennemført efter de nye procedurer, der trådte i kraft med Europa-Kommissionens gennemførelsesforordning fra september 2013. Vi gennemgår også det omfattende EU-samarbejde, der har været på vigilanceområdet. Lægemiddelstyrelsen har deltaget aktivt i flere taskforces, der relaterer sig til vigilance og patientsikkerhed. Der gives også et kort overblik over de aktuelle EU-forhandlinger om nye forordninger for medicinsk udstyr.

6.1 Bemyndigede organer 2015 og re-bemyndigelse af dansk bemyndiget organ Presafe Denmark A/S

Når en fabrikant ønsker at markedsføre medicinsk udstyr i mellem- eller højrisikoklasse, skal fabrikanten indsende dokumentation til et bemyndiget organ, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurdering. Hvis det bemyndigede organ vurderer, at fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen, udsteder det bemyndigede organ et certifikat til fabrikanten. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit produkt og markedsføre produktet i EU/EØS. Certifikatet er gyldigt i højst 5 år, og det kan forlænges efter ansøgning fra fabrikanten. Det bemyndigede organ foretager løbende audits hos fabrikanten med henblik på at sikre, at fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Der er fælles regler om medicinsk udstyr i EU – og fabrikanter af medicinsk udstyr kan frit vælge mellem de bemyndigede organer, der er bemyndiget til at foretage overensstemmelsesvurderinger af den pågældende type medicinsk udstyr. Kommissionen offentliggør en liste over bemyndigede organer i EU/EØS.

Medlemsstaterne har ansvaret for at udpege og overvåge de bemyndigede organer. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskriterier for udpegelse (bemyndigelse) af bemyndigede organer i EU. Hver enkelt medlemsstat skal anvende minimumskriterierne ved udpegning af bemyndigede organer, og de skal føre tilsyn med, at bemyndigede organer i medlemsstaten opfylder minimumskriterierne.

Europa-Kommissionen vedtog den 24. september 2013 gennemførelsesforordning nr. 920/2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Kommissionens gennemførelsesforordning indeholder bl.a. nye procedurer for udpegning af bemyndigede organer, udvidelse af bemyndigede organers kompetenceområde, forlængelse af udpegninger (re-bemyndigelse) samt medlemsstaternes overvågning af bemyndigede organer. Gennemførelsesforordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde og sikre et ensartet kompetenceniveau hos de bemyndigede organer. Fremover skal alle bemyndigede organer re-bemyndiges med højst 5 års mellemrum. Bemyndigede organer skal skriftligt ansøge om re-bemyndigelse. Repræsentanter for udpegende myndigheder fra to andre medlemsstater og mindst én repræsentant for Kommissionen deltager i den nationale myndigheds

vurdering af ansøgningen, herunder i en inspektion hos det bemyndigede organ, der indgår i vurderingen af ansøgningen. Der skal også oprettes et fælles vurderingshold ved vurdering af en ansøgning om udpegelse af et nyt bemyndiget organ.

Der er ét bemyndiget organ i Danmark, Presafe Denmark A/S. Presafe Denmark blev re-bemyndiget i 2015. Presafe Denmark A/S sendte en skriftlig ansøgning om forlængelse af udpegning til bemyndiget organ (re-bemyndigelse) den 1. december 2014, og der blev gennemført inspektion hos Presafe Denmark den 24.-27. februar 2015. I inspektionen deltog tre inspektører fra Lægemiddelstyrelsen, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for myndigheder fra to andre medlemsstater. Lægemiddelstyrelsen endelige vurdering var, at Presafe Denmark kunne re-bemyndiges for en 5-års periode pr. 1. juli 2015. I perioden frem til næste re-bemyndigelse vil Lægemiddelstyrelsen årligt foretage inspektion hos Presafe Denmark og løbende føre tilsyn med, at Presafe Denmark overholder betingelserne for bemyndigelsen.

6.2 EU vigilance-samarbejde

Som oplyst i årsrapporten for 2014 deltager Lægemiddelstyrelsen i flere EU-grupper vedrørende medicinsk udstyr, herunder Vigilance-gruppen. EU-samarbejdet har til formål at sikre, at informationer vedrørende potentielle risikoprodukter og fabrikanter, der ikke varetager deres produktsikkerhedsansvar fyldestgørende, videreformidles imellem landene. Samarbejdet muliggør en hurtigere intervention. I 2015 afholdt vigilance-gruppen to fysiske mødeforløb i Bruxelles samt 11 ordinære telekonferencer. I visse tilfælde nedsætter vigilance-arbejdsgruppen desuden taskforces, typisk bestående af myndighedsrepræsentanter fra 5-7 lande, der fokuserer på enkelte produkter og/eller fabrikanter. Taskforces samarbejder oftest igennem telekonferencer og mailkorrespondancer, men kan også afholde fysiske møder myndighederne imellem og møder hvor fabrikanterne og/eller deres bemyndigende organer også deltager.

Vigilance-arbejdsgruppen kan desuden afholde telekonferencer dedikeret til bestemte emner. I 2015 har der bl.a. været afholdt særskilte telekonferencer vedrørende produktet Silimed. Læs mere om EU-samarbejdet omkring Silimed senere i årsrapporten. Danmark deltog derudover i vigilance-taskforcen vedrørende *Breast implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA ALCL)* samt i taskforcen vedrørende Heater Cooler Units (HCU). Mere information om disse to taskforces følger også nedenfor.

I 2015 påbegyndte vigilance-gruppen desuden et pilotprojekt med indsamling af supplerende data vedrørende hændelser ud over de oplysninger, fabrikanterne i forvejen er forpligtet til at fremlægge. Det drejer sig om bl.a. salgsdata, data for lignende hændelser samt kodning af hændelser og konsekvenser af hændelser. Hensigten med pilotprojektet er på sigt at opbygge en europæisk database over hændelser, så myndighederne i alle EU-lande har let adgang til disse data. Det vil give lettere og mere pålidelige oplysninger om risikotendenser, og dermed give myndighederne mulighed for tidligere at gribe ind. Det har været frivilligt for fabrikanterne hvor vidt de ville deltage i projektet eller ej, og projektet fortsætter i 2016. Det mindre antal fabrikanter, der har valgt at deltage i projektet har dermed haft mulighed for at komme med forslag til optimering af projektet.

6.3 ALCL Vigilance EU-taskforce

EU Vigilance-gruppen nedsatte i 2014 en taskforce, der følger og analyserer udviklingen inden for den yderst sjældent forekommende kræftsygdom; *Breast implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA ALCL)*. Til dato er fire danske kvinder diagnosticeret med BIA ALCL, og globalt er antallet af registrerede tilfælde fortsat nogle få hundrede. Lægemiddelstyrelsen deltager i taskancen. Kræftformen er et non-Hodgkin lymfom, der udgår fra bindevævskapslen omkring et brystimplantat. BIA ALCL kan i langt de fleste tilfælde behandles uden spredning til andet væv, ved fjernelse af implantatet og bindevævskapslen i brystet suppleret med kemoterapi. For et mindre antal af patienterne, er der imidlertid behov for yderligere behandling, som følge af spredning af BIA ALCL-celler til andet væv og en lille andel af patienterne er døde som følge af sygdommen.

I 2015 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen, ligesom flere andre lande, information til borgere og sundhedsfaglige vedrørende BIA ALCL. I den forbindelse blev Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen inddraget. Herlev Hospitals plastikkirurgiske afdeling, fungerer som faglig specialist med kontakt til udenlandske forskere og samler sammen med specialister fra Århus Universitetshospital de danske oplysninger. For yderligere information følg nedenstående links.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/orientering/brystimplanterede-kvinder-har-minimal-oeget-risiko-for-udvikling-af-lymfekraeft-borger>

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/orientering/brystimplanterede-kvinder-har-minimal-oeget-risiko-for-udvikling-af-lymfekraeft-sundhedsfaglig>

6.4 HCU Vigilance EU-taskforce

I 2014 blev man i Schweiz opmærksom på 2 dødsfald i forbindelse med åben hjertelungeoperation og ekstrakorporal cirkulation, hvor der har været anvendt Heater Cooler Unit (HCU). Derfor blev der nedsat en vigilance-HCU-taskforce.

Statens Seruminstitut oplyser, at der på europæisk plan, siden 2011, er fundet infektion med en atypisk mykobakterie kaldet *Mycobacterium chimaera* hos 22 mennesker, der havde gennemgået særlige hjerteoperationer. Af disse er 4 døde. Infektionen er set hos patienter, som ved åben hjerte-lungekirurgi med samtidig brug af ekstrakorporal cirkulation, har fået indsat klapprotoser eller aortaprotoser.

Udredningen har vist, at kontamineringen af diverse modeller af HCU-udstyret forekommer i flere lande. I Danmark blev der derfor etableret et specifikt HCU-samarbejde med Statens Serum Institut, der dokumenterede at udstyr på alle danske hjertecentre er berørt. På baggrund af denne viden indgik Lægemiddelstyrelsen i 2015 i HCU-taskancen. Derudover udarbejdede Statens Serum Institut, i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, særlige HCU-dekontamineringsanbefalinger (se link nedenfor). Der er ikke fundet smittede patienter i Danmark, og risikoen for smitte ved operation vurderes til at være meget lille, men hospitalerne bør være opmærksomme på bakterien ved infektioner i brystben, hjerteklap eller karprotese uden kendt årsag hos tidligere opererede.

Vigilance-HCU-taskancen har afholdt møder med fabrikanten og bemyndigende organer, foretaget audits hos fabrikanten mv. Alle fabrikanten, der sælger til det europæiske marked, er i fokus. Med henblik på at optimere dekontamineringsprocedurerne, har der tillige været afholdt møder med repræsentanter for de danske hjertecentre, hvor de enkelte centres omgang med udstyret og dekontamineringsprocedurerne blev gennemgået. Alle centre har, eller er i gang

med, at foretage relevante foranstaltninger med henblik på at sikre patienter og personale imod infektioner. Det er planen, at Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen fortsætter samarbejdet.

<http://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/Andet%20materiale/2015%20Juli%20-%20Orientering%20om%20risiko%20for%20Mycobacterium%20chimaera.ashx>

http://www.ssi.dk/Aktuelt/Forskningsnyt/2015/2015_10_06%20mykobakterier%20chimaera.aspx

6.5 EU-samarbejde om Silimed

Medicinsk udstyr, herunder brystimplantater, der er fremstillet af den brasilianske fabrikant Silimed blev i 2015 stoppet i Europa efter fund af partikler/fibre fra produktionen på overfladen. Ingen af Silimeds produkter er solgt i Danmark, men da en dansk fabrikant markedsfører testikelimplantater og vaginale stents, som fremstilles af Silimed, deltager Danmark i et fælles EU-samarbejde, hvor de europæiske tilsynsmyndigheder undersøger sagen. Den danske fabrikant fik hurtigt orienteret de berørte kunder i Danmark og fik sat produkterne i karantæne. De europæiske tilsynsmyndigheder meldte ligeledes tidligt i processen ud til Silimed-distributører og på myndighedshjemmesider med fælles anbefaling om, at ingen af disse produkter implanteres, indtil yderligere information foreligger.

EU-samarbejdet og håndtering af sagen er sket ved telefonkonferencer, ved produkt-analyser og ved nedsættelse af en arbejdsgruppe, der skal sammenholde data og vurdere risici ved produkterne. Dette EU-samarbejde er endnu ikke afsluttet, men viser, at der er bred tilslutning og hurtig reaktion fra de kompetente myndigheder om samarbejde i sager, hvor der kan være en mulig risiko for patientsikkerheden. Der er dog ikke tegn på, at disse fund udgør en risiko for de berørte patienters sikkerhed.

6.6 EU-forhandlinger om forordninger for medicinsk udstyr

Kommissionen fremsatte den 26. september 2012 forslag til en ny forordning om medicinsk udstyr og en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er lagt op til en revision af reglerne om medicinsk udstyr med henblik på at sikre et ensartet højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked. Forslagene fastholder den eksisterende struktur, hvorefter medicinsk udstyr for at kunne bringes i omsætning i EU skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der for mellem- og højrisiko udstyr involverer et dertil udpeget bemyndiget organ, og lægger samtidigt op til en stramning af lovgivningen bl.a. i forhold til dokumentationskrav, udpegning og overvågning af bemyndigede organer. Kommissionen har også foreslået, at der indføres regler om krav til importører og distributører af medicinsk udstyr og nye regler med henblik på øget gennemsigtighed og sporbarhed. Det foreslås endvidere, at der indføres nye procedurer, der skal styrke medlemsstaternes markedsovervågning. Nærmere information om forslagene fremgår af Kommissionens hjemmeside:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index_en.htm

På rådsmødet den 5. oktober 2015 vedtog Rådet, at det daværende formandskab fra Luxembourg kunne indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet med henblik på at indgå en aftale så hurtigt som muligt. Rådet vedtog en generel indstilling og et forslag til en kompromistekst, der kunne indgå i forhandlingerne. Nærmere information herom fremgår af Rådets hjemmeside:

<http://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>.

Formandskabet har indledt såkaldte "trilog-forhandlinger" med Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Forhandlingerne er ikke afsluttet. Det nuværende formandskab fra Holland har som ambition, at der kan indgås en politisk aftale om en forordning om medicinsk udstyr og en forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden 1. juli 2016.

Der er fra dansk side fokus på at sikre langtidsholdbare løsninger til gavn for patientsikkerheden og samtidig sikre gode rammer for innovation.

6.7 EU-samarbejde om den europæiske database for medicinsk udstyr

Et led i det europæiske samarbejde om medicinsk udstyr findes den Europæiske Database for Medicinsk Udstyr, EUDAMED. EUDAMED indeholder data om medicinsk udstyr, der er indsamlet og indtastet af de kompetente myndigheder. Med den nuværende EUDAMED er det kun de kompetente myndigheder og Kommissionen der kan tilgå oplysninger i databasen.

I forslagene til de nye forordninger om medicinsk udstyr, der er under forhandling, ligger også en væsentligt udvidelse af EUDAMEDs indhold og anvendelsesområde. Den nye EUDAMED vil indeholde mere data, som vil være tilgængeligt for flere parter. F.eks. vil fabrikanter selv kunne indtaste og tilgå oplysninger om deres medicinske udstyr. Den nye EUDAMED vil også skulle indeholde oplysninger om hændelser med medicinsk udstyr. Dette i forening med den kommende implementering af unik udstyrs identifikation (UDI), vil styrke muligheden for signalgenerering, hvilket betyder, at systematiske produktfejl potentielt kan identificeres tidligere.

Kommissionen har nedsat flere arbejdsgrupper, der skal deltage i udviklingen af de forskellige elementer af den nye EUDAMED. Lægemiddelstyrelsen er i 2015 blevet tildelt en plads i arbejdsgruppen vedr. registrering af aktører. Denne arbejdsgruppe er helt central for opbygningen af den nye EUDAMED. De forskellige aktører skal registreres og verificeres i EUDAMED, før der kan tilknyttes relateret medicinsk udstyr til dem. Arbejdsgruppen vedr. registrering af aktører påbegynder således arbejdet når første etape af udarbejdelsen af den nye EUDAMED påbegyndes. Arbejdet forventes påbegyndt i første kvartal af 2016.

6.8 Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)

I 2013 nedsatte Sundhedsministeriet Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU), som siden har fungeret som et undersøgende, idéskabende og rådgivende udvalg på området for medicinsk udstyr. Udvalget tager afsæt i målsætningerne om øget patientsikkerhed og øget vækst i medicobranschen og bistår med at systematisere de igangværende initiativer på området. Udvalget skal derudover selv drøfte spørgsmål, der opstår på området, og komme med forslag til initiativer.

Udvalget er bredt repræsenteret med medlemmer fra bl.a. myndigheder, faglige selskaber/foreninger, brancheforeninger, interesseorganisationer, industrien og regionerne.

UMU har i 2015 afholdt 3 møder, det ene møde blev afholdt hos Cook Medical. Fokus har hovedsageligt været rettet mod software og sundhedsapplikationer, brystimplantat-associeret Anaplastic Large-Cell Lymphoma (BIA ALCL), status på den kommende nye forordning og handlingsplan for området.

Et af emnerne i UMU har været en drøftelse af de fælles læringspotentialer inden for medicinsk udstyr som følger af at en af de større danske producenter af medicoteknisk udstyr i 2015 har været sagsøgt i USA for påståede fejl og uhensigtsmæssige konsekvenser ved brug af virksomhedens produkter. Spørgsmål, der kan føre til økonomisk tab for virksomheden på

trods af, at man anser produkterne for sikre og effektive at benytte. Virksomheden har, som led i et forlig, udbetalt et større millionbeløb med henblik på, at kunne fortsætte de forretningsmæssige aktiviteter i USA på samme niveau som tidligere.

Modsat er det Danske system baseret på en offentlig forsikringsordning, hvor alle, der bliver behandlet i det offentlige og private sundhedsvæsen, er omfattet af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og kan derfor anmelde en skade til Patienterstatningen. Såfremt der er grundlag herfor udbetales der erstatning.

Referater fra møderne kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/udvalg>