



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

REV. DECEMBER 2018

Strategi for medicinsk udstyr i Lægemeddelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

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

Sprog

Dansk

Version

2.0

Versionsdato

December 2018

1 Introduktion

Lægemiddelstyrelsens mission

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemiddelstyrelsens vision

Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende life science nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemiddelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi har en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier; og være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Vores samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018.

Strategi for medicinsk udstyr bidrager til dette arbejde og revideres en gang årligt for at sikre aktualitet. Nærværende version er aktualiseret ultimo 2018.

2 Om medicinsk udstyr og Lægemiddelstyrelsens opgaver

Medicinsk udstyr er produkter, der primært anvendes til at forebygge, diagnosticere, lindre og behandle. Medicinsk udstyr dækker over en meget bred produktgruppe fra briller, tandkroner og kørestole til pacemakere, hofteimplantater og hjerte-lungemaskiner. Samtidig udvikles der kontinuerligt nyt medicinsk udstyr, herunder udstyr, der bryder med eksisterende rammer, som fx sundhedsapps, diagnostiske tests til brug for præcisionsmedicin, algoritmer og kunstig intelligens til diagnosticering.

Den hastige udvikling inden for medicinsk udstyr er til gavn for borgerne. Den fører til nye behandlinger, men også til mere effektive behandlinger samt mindre afhængighed af sundhedsvæsenet for de borgere, som har en kronisk sygdom.

Nye forordninger på området gør, at opgaverne vokser. Derfor tilføres området betydelige ressourcer i 2019 og 2020. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat praktisere en risikobaseret tilgang i markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen administrerer lovgivningen på området og har derfor myndighedsansvaret for at overvåge sikkerheden af medicinsk udstyr i hele dets livscyklus – fra det først afprøves i sundhedsvæsenet, og til det tages af markedet. Vi vurderer de kliniske afprøvninger, fører tilsyn med bemyndigede organer, udfører inspektioner af virksomheder, varetager registreringer af virksomheder og produkter, vejleder om markedsføring og foretager markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Markedsovervågningen af medicinsk udstyr er en central opgave i Lægemiddelstyrelsens fokus på patientsikkerhed og tilgængeligheden af sikkert medicinsk udstyr til borgerne.

For at sikre fælles standarder og understøtte sikkerheden for brugerne bliver den statslige regulering af medicinsk udstyr i tiltagende grad et fælleseuropæisk anliggende.

Brexit medfører forandringer i forhold til det eksisterende europæiske samarbejde inden for medicinsk udstyr. Forløbet af Brexit får betydning for procedurer, ansvars- og opgavefordelingen mellem de resterende kompetente myndigheder i EU.

3 Strategiske udfordringer

De væsentligste strategiske udfordringer for Lægemiddelstyrelsen vil i strategiperioden være at:

- Styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr og sikkerheden for brugerne med en samtidig vækst i kompleksitet og mængde af udstyr
- Få styrket indflydelsen i EU frem mod at blive en drivende aktør i Europa
- Sikre en endnu mere effektiv myndighedsudøvelse over for industrien, herunder styrke Danmarks position som en *life science* nation

Patienter og sundhedsprofessionelle efterspørger sikkerhed og tryghed i anvendelsen af medicinsk udstyr. Væksten og den øgede kompleksitet inden for medicinsk udstyr kræver, at Lægemiddelstyrelsen følger og handler rettidigt på udviklingen. I perioden 2000 til 2017 steg omfanget af hændelsesindberetninger og sikkerhedsmeddelelser til Lægemiddelstyrelsen, dvs. fejl, svigt og mangler, fra 237 til 2.487, hvilket er en stigning på næsten 1.000 pct. Som følge heraf stiger antallet af sager, Lægemiddelstyrelsen skal behandle. Dette skærper behovet for en mere proaktiv indsats og styrket formidling.

Virksomhederne henvender sig i stigende grad om råd og vejledning, hvilket stiller krav til en endnu mere effektiv opgavevaretagelse samtidig med, at der skal sikres god kvalitet.

Medicinsk udstyr er under hastig udvidelse som område. Som eksempel kan nævnes personlig medicin, wearables, kunstig intelligens og sundhedsapps. De nye EU-forordninger, der skal implementeres i Danmark, opklassificerer software til i højere grad at skulle certificeres af et bemyndiget organ, hvis det defineres som et medicinsk udstyr. Udviklingen i udstyret, kombineret med at der kommer nye krav i forordningerne til certificeringen, giver kapacitetsproblemer i de eksisterende bemyndigede organer, og der er en risiko for, at nyt og eksisterende udstyr ikke kan blive godkendt og komme patienterne til gode på markedet.

Cybersikkerhed inden for medicinsk udstyr er i tiltagende grad et fokusområde i Lægemiddelstyrelsen. Vi vil i strategiperioden styrke samarbejdet med relevante myndigheder med henblik på at sikre, at medicinsk udstyr er tilstrækkeligt beskyttet mod cyberangreb.

Stærkere regulering som følge af nye EU-forordninger for medicinsk udstyr kræver ressourcer og bedre koordination mellem de statslige myndigheder til at forestå de nødvendige fælles inspektioner af bemyndigede organer, til at sikre fælles IT-løsninger med en styrket deling af data og til at omfatte nyt medicinsk udstyr, så som kosmetiske produkter. Gennem et styrket europæisk engagement og indflydelse i EU kan Lægemiddelstyrelsen i endnu højere grad bidrage aktivt til patientsikkerheden for danske borgere, men også internationalt, samt styrke Danmarks position inden for *life science*.

4 Mål og indsatsområder

For at imødekomme de strategiske udfordringer vil nedenstående fem indsatsområder være styrende for arbejdet frem til 2021.

4.1 Udvikle en effektiv markedsovervågning og brugersikkerhed

Vi vil arbejde for viden og overblik til at afdække tendenser og risici ved medicinsk udstyr, herunder in vitro-diagnostisk udstyr, for at sikre en effektiv markedsovervågning. Overvågningen indebærer, at der reageres på trends og følges op på problemer med medicinsk udstyr på sygehuse, i praksisenheder, kommunalt regi og hos andre sundhedsudbydere.

Data er afgørende for at sikre en hensigtsmæssig opgavevaretagelse, herunder overvåge patientsikkerheden, og der er skærpede krav hertil. I strategiperioden skal der etableres et styrket datagrundlag til aktiv monitorering af sikkerheden ved brugen af medicinsk udstyr.

Der er i dag en række informationer i de faglige landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, i det nationale implantatregister, i den danske patientsikkerhedsdatabase (DPSD), på eSundhed, i afregningssystemer og i flere andre informationssystemer. De nye EU-forordninger vil styrke den fælles database, EUDAMED, til at sikre bedre overvågning af produkter, kliniske afprøvninger m.v.

Lægemiddelstyrelsen vil med udgangspunkt i ovennævnte datakilder sikre et bedre datagrundlag og mere aktiv anvendelse af data med henblik på at styrke markedsovervågningen og fremme sikkert medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsen vil ligeledes afdække muligheder for at skabe øget åbenhed om data, så borgere og sundhedspersonale får et bedre grundlag for at vurdere medicinsk udstyr.

Målet i 2021 er, at Lægemedelstyrelsen har sikret det rette datagrundlag til at kunne dokumentere og følge udviklingen i fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr som grundlag for at måle kvaliteten af markedsovervågningen.

4.2 Styrket samarbejde og kommunikation med borgere og sundhedspersonale

Vi vil generelt styrke kommunikationen om medicinsk udstyr og øge samarbejdet med de relevante aktører. I medier, blandt sundhedspersonale og i industrien opleves misforståelser og myter om markedsføringsregler og sikkerhed ved medicinsk udstyr. Problemstillingen aktualiseres af de nye forordninger og det deraf følgende øgede behov for information om reglerne og reguleringen af medicinsk udstyr og IVD-udstyr.

Borgere og sundhedspersonales stigende efterspørgsel efter trends og tendenser med udvalgte typer af medicinsk udstyr vil ligeledes være omfattet af den styrkede kommunikation.

Den styrkede kommunikation omfatter ligeledes kampagner målrettet de relevante aktører om pligten til at indberette hændelser med medicinsk udstyr.

Målet i 2021 er, at Lægemedelstyrelsen igennem en tæt dialog og kommunikation med borgere, brugere, sundhedsvæsenets parter og patientorganisationer har sikret øget og korrekt viden og herigennem fremmet brugersikkerheden ved medicinsk udstyr.

4.3 Effektiv implementering af nye forordninger i Danmark

Vi vil arbejde med at sikre implementering af de nye forordninger for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr. Forordningerne finder anvendelse henholdsvis den 26. maj 2020 og 26. maj 2022. Forordningerne skal understøtte den frie handel i EU og sikre et velfungerende indre marked. Samtidig skal de styrke beskyttelsen af EU-borgernes sundhed og sikkerhed ved anvendelse af medicinsk udstyr og støtte innovationen.

Forordningerne stiller nye krav til både nationale myndigheder, bemyndigede organer, industrien og til samarbejdet på tværs af myndighederne i Europa.

Målet i 2021 er, at Lægemedelstyrelsen i alliance med den danske medicobranche og i samarbejde med andre EU-lande har implementeret de nye forordninger på en effektiv og enkel måde på tværs af Europa.

4.4 Drive den faglige dagsorden i Europa

Vi skal udøve indflydelse i EU-arbejdsgrupper, i forhold til Kommissionen og i netværk i EU for at påvirke reguleringen og fortolkningen af reglerne til gavn for danske borgere. Det er afgørende, at Danmark bidrager med ressourcer og styrkepositioner i det europæiske arbejde. Det gælder ikke mindst i relation til kontrollen med bemyndigede organer og kliniske afprøvninger.

Medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr har grænseflader til lægemidler, kosmetik, fødevarer, software, biocider, kemikalier m.m. Vi skal definere og påvirke udviklingen inden for disse grænseflader og de potentielle risici og udfordringer, der opstår her. Det vil på den måde styrke sikkerheden ved medicinsk udstyr og gøre det muligt at vejlede både sundhedsvæsen og industri.

Målet i 2021 er, at Lægemiddelstyrelsen er en af de drivende europæiske aktører, der definerer og påvirker udviklingen og styrker den fælles sikkerhed ved medicinsk udstyr for patienterne i både Danmark og Europa.

4.5 Understøtte innovation og *life science*

Vi vil understøtte, at der er optimale rammer for udviklingen af innovativt medicinsk udstyr inden for *life science*. Lægemiddelstyrelsen vil vejlede virksomheder og forskere om mulighederne inden for den gældende lovgivning om kliniske afprøvninger og adgangen til markedet.

Målet i 2021 er, at Lægemiddelstyrelsen i dialog med industrien har styrket rammevilkårene og vores vejledningsindsats for dermed at sikre effektiv og enkel udmøntning af de gældende regler. Hermed sikres samtidig fokus på, at det udstyr, der kommer på markedet er sikkert at anvende og kommer patienterne til gode.

5 Overordnede indsatser i strategiperioden

Strategiens mål og indsatser bygger videre på den nuværende tilgang, og samlet vil den styrke Lægemiddelstyrelsen i at opnå en førende position i Europa. Udmøntningen af de nævnte tiltag vil være et betragteligt og ambitiøst kvalitetsløft og være til gavn for brugersikkerheden og dansk *life science*.

Strategien bliver årligt omsat til lokale handleplaner, der vil føre til en række leverancer over de kommende år. De centrale leverancer for strategiperioden er at:

- Etablere et styrket datagrundlag til aktiv monitorering af sikkerheden ved brugen af medicinsk udstyr. Datagrundlaget skal udbygges kontinuerligt i hele strategiperioden
- Implementere EU-forordningerne for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik på tilsvarende niveau som de sammenlignelige lande i EU-samarbejdet
- Øge den danske indsats i EU-samarbejdet, og på udvalgte områder være den drivende kraft
- Sikre vejledning om adgangen til markedet i forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
- Øge dialogen med brugere, sundhedsvæsenets partnere og patientorganisationerne.

Aktiviteter i 2019

Alle fem ovenstående indsatsområder vil blive prioriteret højt i 2019. To af de områder, der vil have særlig høj fokus i 2019 er en styrkelse af datagrundlaget og aktiv dataanvendelse i markedsovervågningen, samt en styrket indberetning af hændelser med medicinsk udstyr blandt sundhedsprofessionelle.