

ÅRSRAPPORT FOR
MEDICINSK UDSTYR
2013

2014

Årsrapport for Medicinsk Udstyr 2013

© Sundhedsstyrelsen, 2014. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://k.kk.sundhedsstyrelsen.dk>

Emneord: medicinsk udstyr, hændelser, implantater

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: 22. april 2014

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, maj 2014.

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-025-8

Indhold

1	Årsrapport for medicinsk udstyr 2013	4
1.1	Hovedtal for 2013	5
2	Del 1, data og statistik	6
2.1	Sager vedrørende medicinsk udstyr	6
2.2	Indberettede hændelser med medicinsk udstyr	7
2.3	Kilde til indberettede hændelser	8
2.4	Indberettede hændelser fordelt på udstyrskategorier	10
2.5	Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser	11
2.6	Indberettede hændelser med in vitro-diagnostisk udstyr	13
2.7	Skriftlige forespørgsler	14
2.8	Kliniske afprøvninger	15
2.9	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	16
2.10	Inspektioner	17
2.11	Fabrikantregistrering	17
2.12	Registrering af Importører og distributører	17
2.13	Eksportcertifikater	17
3	Del 2, større sager i 2013	18
3.1	Opdatering på Brystimplantat sagen (PIP)	18
3.2	Unigel Brystimplantater fra Sydkorea med tjekkisk CE-mærkning	18
3.3	Anbefalinger til det kommende "unikke udstyrsidentifikationssystem" (UDI)	19
3.4	MESH-sagen	20
3.5	Hændelsesindberetninger der har givet anledning til sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	20
3.6	Samarbejde på tværs	21
4	Del 3, væsentlige ændringer og aktiviteter i 2013	22
4.1	Udvalg for Medicinsk Udstyr	22
4.2	Lovændring vedrørende markedsovervågningen af medicinsk udstyr	22
4.3	Ny bekendtgørelse vedrørende importører og distributører af medicinsk udstyr	23
4.4	Forslag til lovgivning om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder	24
4.5	Ny vejledning om implantater	24
4.6	Skærpede krav til bemyndigede organer for medicinsk udstyr	24

1 Årsrapport for medicinsk udstyr 2013

Igen i 2013 har der været et stort fokus på medicinsk udstyr. Medierne har bl.a. omtalt sagerne vedrørende franske PIP brystimplantater, de Sydkoreanske UNI-GEL Breast Implant, der blev certificeret af et tjekkisk bemyndiget organ, ny lovgivning om medicinsk udstyr og en informationskampagne til sundhedspersonale.

Der er i 2013 foretaget flere tiltag med henblik på at øge sikkerheden ved medicinsk udstyr. Fra 1. juli 2013 blev lov om medicinsk udstyr ændret. Med ændringen blev der indført krav til registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr, samt pligt til at oplyse, hvilke typer af medicinsk udstyr virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark. Importører og distributører har samtidigt fået pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr.

Formålet med lovændringerne og den efterfølgende bekendtgørelse var at forbedre patientsikkerheden ved at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for effektiv markedsovervågning og håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr.

EU-Kommissionen har i samarbejde med medlemsstaterne iværksat en handlingsplan vedrørende medicinsk udstyr. Handlingsplanen indeholder en række konkrete initiativer, der har til formål at styrke de bemyndigede organer og markedsovervågningen i EU, samt initiativer der skal medvirke til at forbedre kommunikation og gennemsigtighed på området.

I 2013 nedsatte Sundhedsministeriet Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU). Udvalget skal fungere som et undersøgende, idéskabende og rådgivende udvalg på området. Udvalget skal bl.a., med afsæt i målsætningerne om øget patientsikkerhed og øget vækst i medicobranschen, bistå med at systematisere de igangværende initiativer på området.

Derudover har Sundhedsstyrelsen i 2013 på baggrund af alvorlige sager med eksempelvis underlivsnet, PIP brystimplantater og metal-mod-metal hofteproteser fra de foregående år gennemført kampagnen ”Meld hændelser med medicinsk udstyr”. Dette er sket med henblik på at gøre hospitaler og sundhedspersoner opmærksomme på deres forpligtelse til at indberette hændelser.

Denne årsberetning er opdelt i tre dele. Den første del indeholder data og statistik over Sundhedsstyrelsens arbejde med medicinsk udstyr. Anden del fokuserer på markante sager og tiltag fra 2013 samt opfølgning på større afsluttede sager fra 2012 og tredje del er en gennemgang af de vigtigste nationale og internationale lovinitiativer i 2013.

1.1 Hovedtal for 2013

- 4659 nye sager
- 2001 indberettede hændelser
- 229 skriftlige forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr
- 1051 sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- 30 ansøgninger om klinisk afprøvning
- 27 ændringsansøgninger om kliniske forsøg
- 220 nye distributør/importør-registreringer
- 313 ansøgninger om eksportcertifikater
- 1740 udstedte eksportcertifikater

2 Del 1, data og statistik

2.1 Sager vedrørende medicinsk udstyr

Sundhedsstyrelsen behandler hændelser med medicinsk udstyr, fabrikanternes sikkerhedskorrigerende handlinger, sager vedrørende overtrædelse af reklamereglerne, diverse mundtlige og skriftlige forespørgsler, kliniske afprøvninger, markedsovervågning, registrerer fabrikanter, importører og distributører samt udsteder eksportcertifikater m.v.

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:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
- d) 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.

Sundhedsstyrelsen har lige som de foregående år modtaget et stort antal sager, der vedrører medicinsk udstyr.

2.2 Indberettede hændelser med medicinsk udstyr

Der findes over 500.000 forskellige produkter, der er CE-mærket som medicinsk udstyr. Mange af disse anvendes i Danmark. For at fastholde en høj sikkerhed for medicinsk udstyr, der anvendes i og udenfor sundheds- og plejesektoren, er både fabrikanterne af udstyret (eller deres EU-repræsentanter) og sundhedspersonalet forpligtet til at indberette alle alvorlige hændelser og ulykker, der skyldes medicinsk udstyr, til Sundhedsstyrelsen. Borgere, pårørende og patientforeninger har også mulighed for at indberette hændelser. Hændelser behandles i samarbejde med sundhedspersonale og fabrikanter 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.

I 2013 blev der indberettet 2001 hændelser med medicinsk udstyr. Hændelser udgjorde hermed 2001 af de i alt 4659 oprettede sager på området medicinsk udstyr.

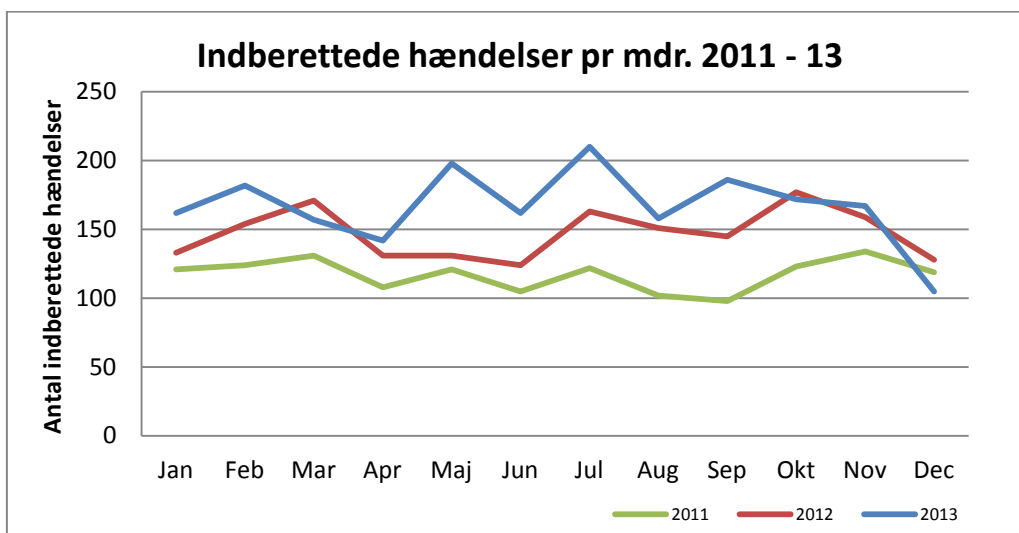


Fig. 1: Antallet af hændelsessager fordelt over årets 12 måneder inden for de seneste 3 år.

	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	I alt
2011	121	124	131	108	121	105	122	102	98	123	134	119	1408
2012	133	154	171	131	131	124	163	151	145	177	159	128	1767
2013	162	182	157	142	198	162	210	158	186	172	167	105	2001

Fig. 1 dækker over flere forskellige forhold. Mange af de indberettede hændelser i starten af 2011 skyldes ibrugtagning af nyt journaliseringssystem ultimo 2010. I perioder af 2011 og 2012 er der blevet indberettet mange hændelser med hhv. metal mod metal hofteproteser, brystimplantater og underlivsnet. Endelig skyldes en del af faldet sidst i 2012 en ændring i journaliseringspraksis, der også har påvirket tallene i begyndelsen af 2013. På trods af disse faktorer er det generelle billede klart, at der er blevet indberettet væsentligt flere hændelser i 2012 end i 2011 og endnu flere i 2013.

2.3 Kilde til indberettede hændelser

Sundhedsstyrelsen gennemførte i samarbejde med Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Regionerne en større informationskampagne fra maj 2013. Formålet med kampagnen var at øge hospitalers og sundhedspersoners opmærksomhed på deres forpligtelse til at indberette hændelser med medicinsk udstyr, samt for at motivere dem til at foretage flere indberetninger. Informationskampagnen blev godt modtaget af målgruppen. Generelt har der i 2013 været et øget antal indberettede hændelser (fig. 3).

I 2011, 2012 og 2013 har sundhedspersonalet indberettet hhv. 7, 12 og 19 % af samtlige hændelser. Sundhedspersoner har, som det fremgår af fig. 3, indberettet mere end dobbelt så mange hændelser i 2013, som de gjorde i 2011 og 1,5 gange så mange som i 2012. Det er umiddelbart Sundhedsstyrelsens vurdering, at sundhedspersonalet stadig ville kunne indberette flere hændelser, og styrelsen vil derfor overveje, om der fremover skal iværksættes flere kampagner f.eks. rettet mod sundhedspersonale udenfor hospitalssektoren.

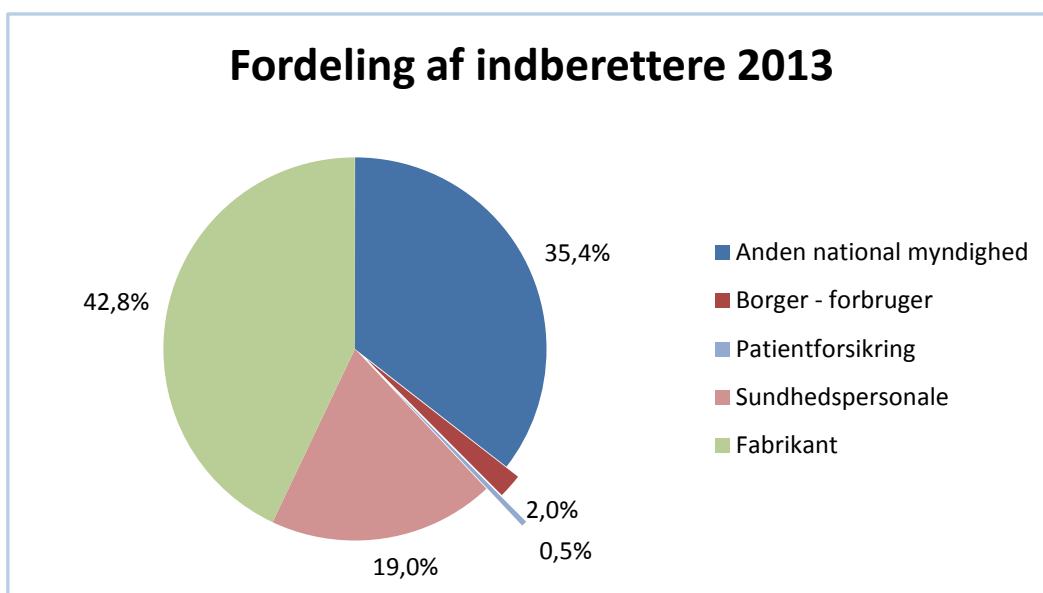


Fig.2: Indberetningen af hændelsessager fordelt på primær indberetter.

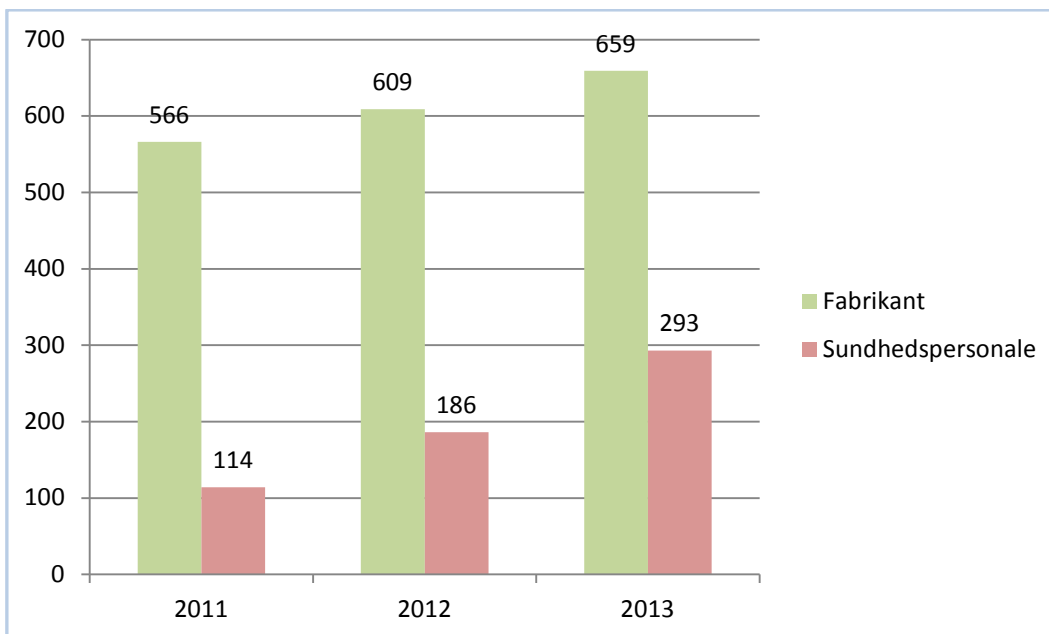


Fig.3 (ovenfor): Antal indberetningen af hændelsessager fra fabrikanter og sundhedspersonale over de seneste 3 år.

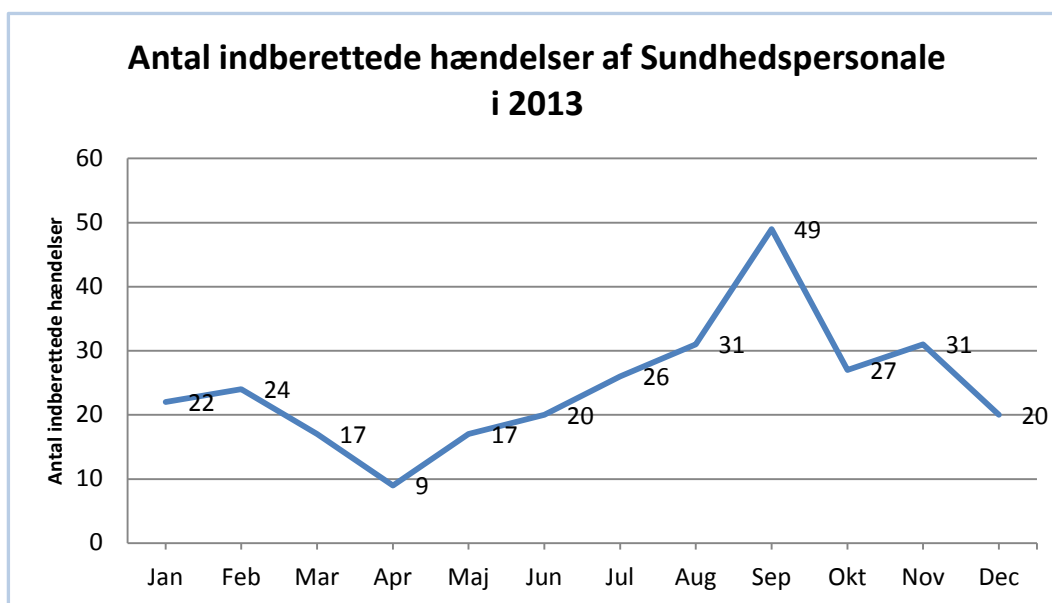


Fig.4: Indberetningen af hændelsessager fra sundhedspersonale i 2013.

Informationskampagnen for at få sundhedspersonale til at indberette flere hændelser blev påbegyndt i maj. Figur 4 viser netop et øget antal indberettede hændelser i årets sidste halvdel. Imidlertid efterfølges denne øgede indberetningsrate af et fald sidst på året, der muligvis skyldes en dalende opmærksomhed på at indberette eller tilfældige udsving.

2.4 Indberettede hændelser fordelt på udstyrskategorier

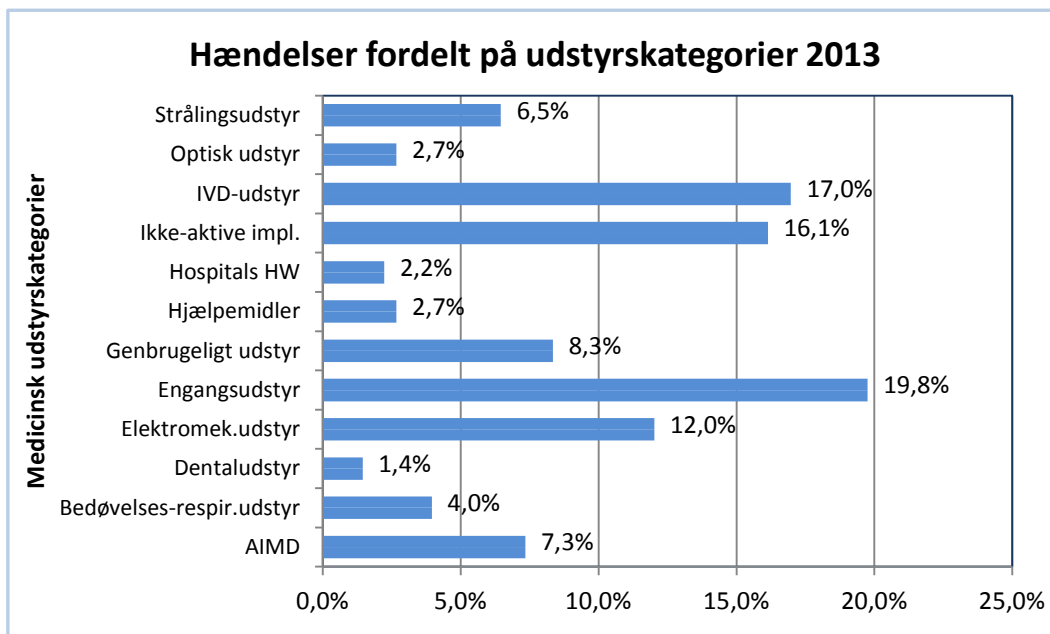


Fig. 5: Hændelsessagernes procentvise fordeling på de 12 forskellige udstyrskategorier i 2013.

Ca. 20 % af alle indberettede hændelser er relateret til engangsudstyr. In vitro-diagnostisk udstyr (IVD) udgør også en relativ stor andel med 17 % af de samlede 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. Der indberettes tilsvarende relativt mange hændelser med ikke aktive implantater (16,1 %). Det er udstyr, der ikke anvendes i lige så store antal, men over længere perioder.

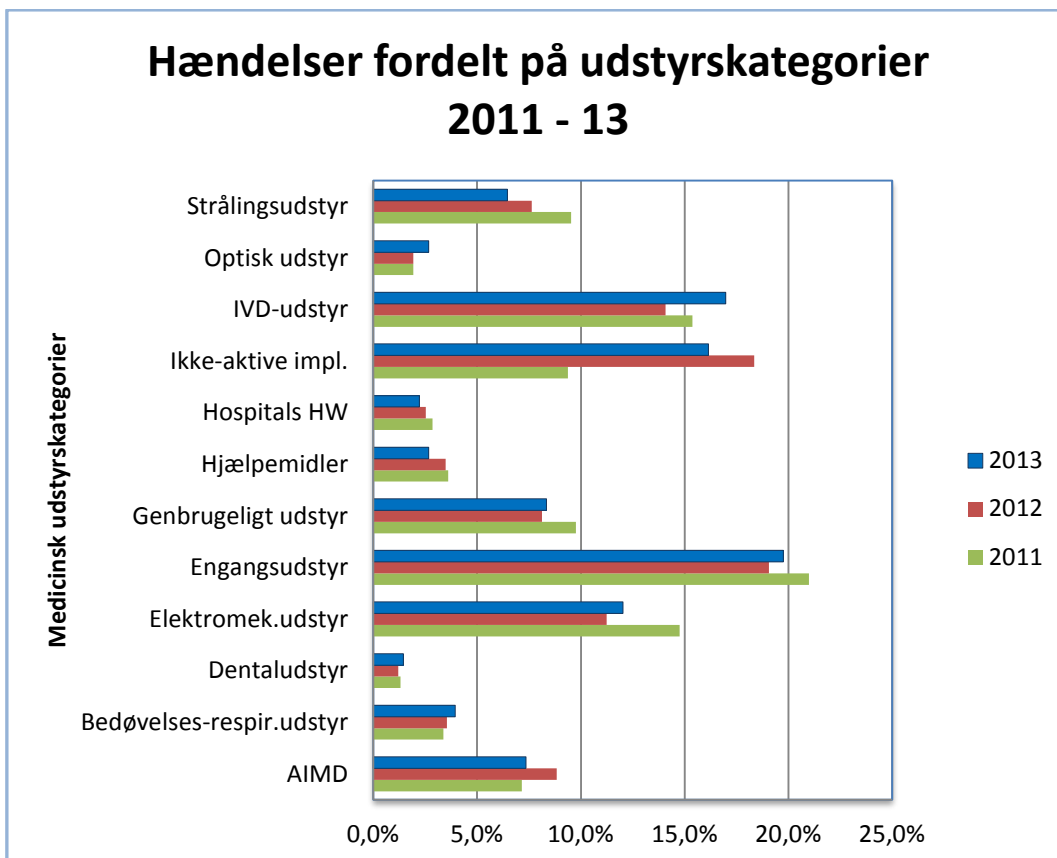
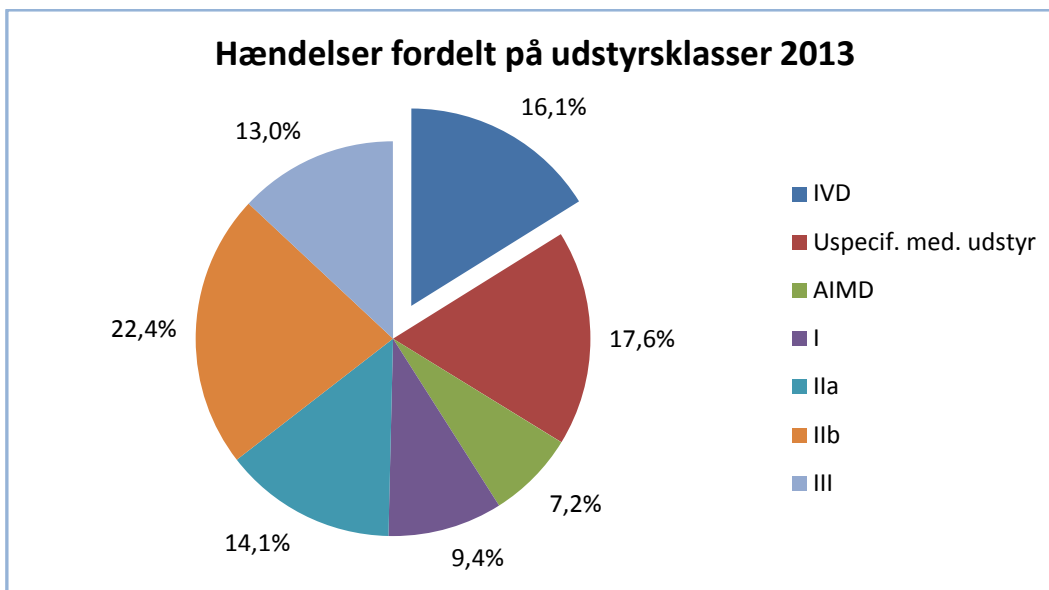


Fig. 6 Udviklingen for den procentvise fordeling af hændelsessager inden for de 12 forskellige udstyrskategorier inden for 2011-13.

2.5 Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser

Medicinsk udstyr klassificeres efter risici (I, IIa, IIb og III), hvor klasse I produkter rummer de forholdsmæssige laveste risici og klasse III produkter størst risici. Derudover er der aktivt implantabelt udstyr (AIMD) og IVD-udstyr, sidstnævnte inddeles i 4 underklasser. Hændelsessagernes procentvise fordeling er vist i figur. 7.



Figur. 7 (ovenfor): Hændelsessagernes procentvise fordeling i udstyrsklasser der bestemmes af udstyrets risici, 2013.

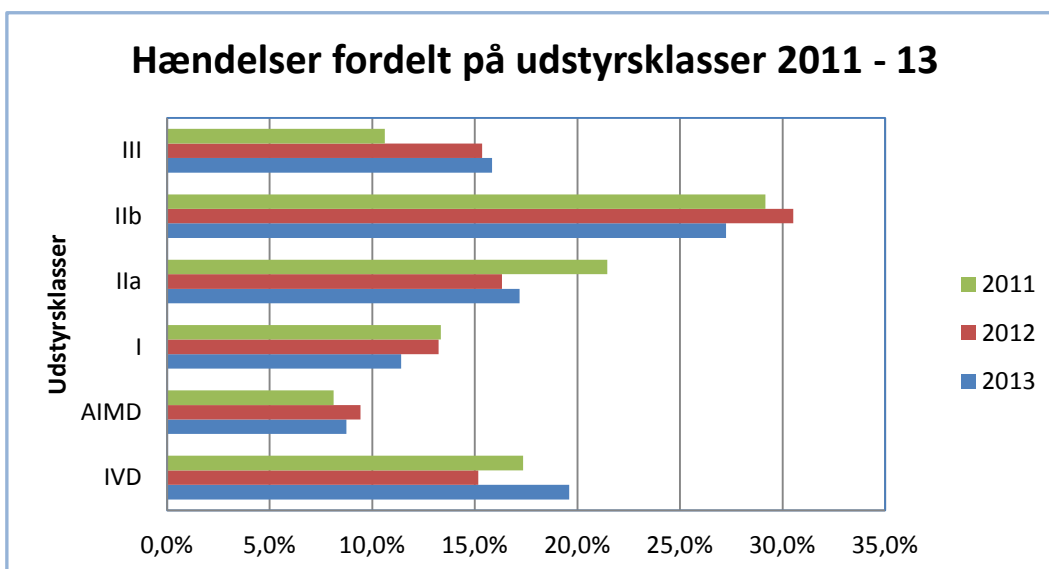


Fig. 8: Udviklingen for den procentvise fordeling på risikoklasser over perioden 2011 til 2013. For at lette sammenligningen med tidligere årsrapporter er kategorien uspecificeret medicinsk udstyr udeladt i denne graf.

Figur 8 indikerer en relativ stigning af indberettede hændelser med klasse III udstyr over de seneste 3 år, og et relativt fald i hændelser med klasse IIa og IIb udstyr, samt en stigning i indberettede hændelser med IVD-udstyr.

2.6 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 prøvematerialer udenfor 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.

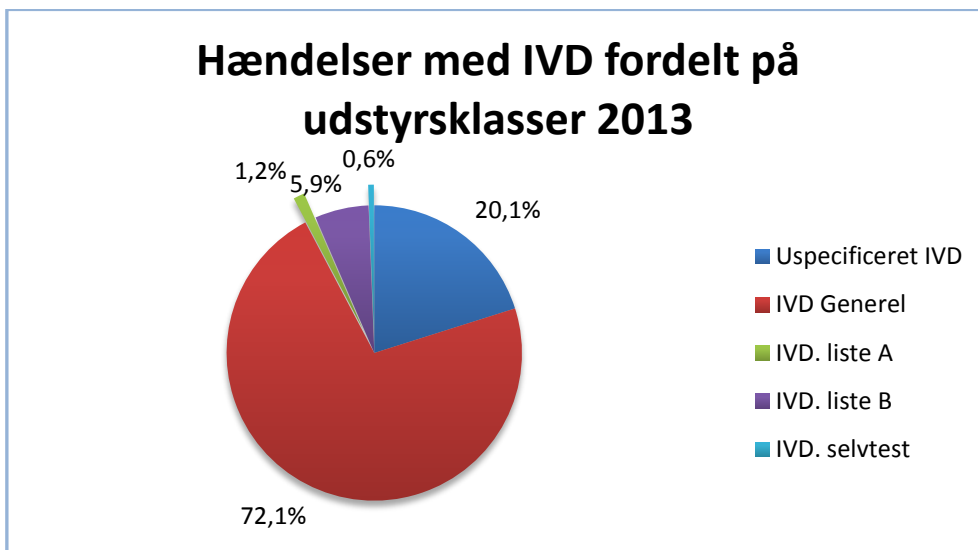


Fig. 9: Procentvis fordeling af hændelsessager på in vitro-diagnostiske udstyrsklasser (2013).

Som det fremgår af figur 9, omhandler mere end 70 % af alle hændelser med IVD-udstyr klassen: Generel IVD, hvilket er forventeligt, da denne klasse omfatter langt de fleste produkter. Den relativt lave forekomst af indberettede hændelser med IVD-selvtest, skyldes, at antallet af selvtest endnu er relativt lille, samt at borgere og patientorganisationer generelt er mindre opmærksomme på at indberette hændelser end sundhedspersoner.

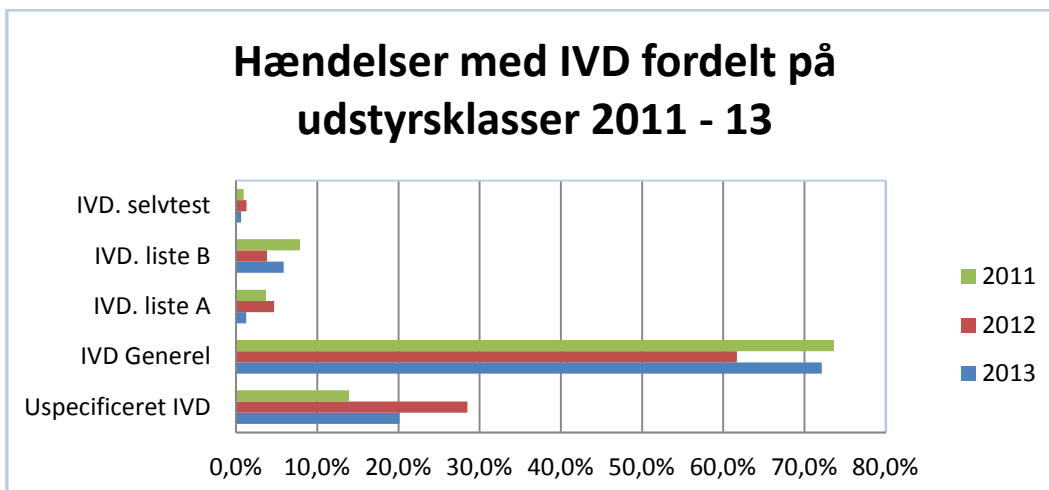
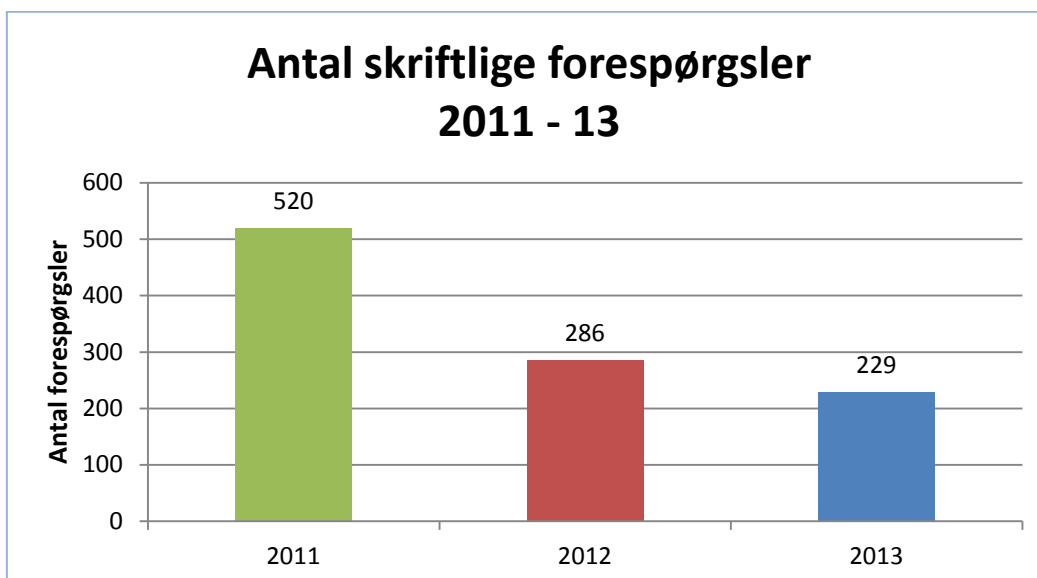


Fig. 10: Procentuel udvikling i fordelingen af hændelsessager set i forhold til In IVD-udstyrsklasser for perioden 2011 -2013.

2.7 Skriftlige forespørgsler

Sundhedsstyrelsen modtog i 2013 229 skriftlige forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr. I 2011 og 2012 var de tilsvarende tal hhv. 520 og 286. Det store antal i 2011 er formodentligt pga. ibrugtagning af nyt journaliseringssystem ultimo 2010. Derudover har træning af personalet i Sundhedsstyrelsens informationscenter og en fortsat optimering af informationerne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside vedrørende medicinsk udstyr medført et betydeligt fald i antal skriftlige forespørgsler i 2012 og 2013. Således afklares mange spørgsmål i dag enten ved et hurtigt telefonisk svar eller ved henvisning til informationerne på hjemmesiden.



Figur 11: Udviklingen i antal forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr

2.8 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 Sundhedsstyrelsen. Der blev i 2013 modtaget 30 ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning. Heraf var to ikke ansøgningspligtige og én måtte henlægges pga. manglende dokumenter. Derudover modtog Sundhedsstyrelsen 27 ændringsansøgninger. Sundhedsstyrelsen overholdt alle tidsfrister i forbindelse med sagsbehandling af ansøgninger. Der var planlagt inspektion af to afprøvninger i 2013. Inspektionerne blev dog udsat til januar 2014.

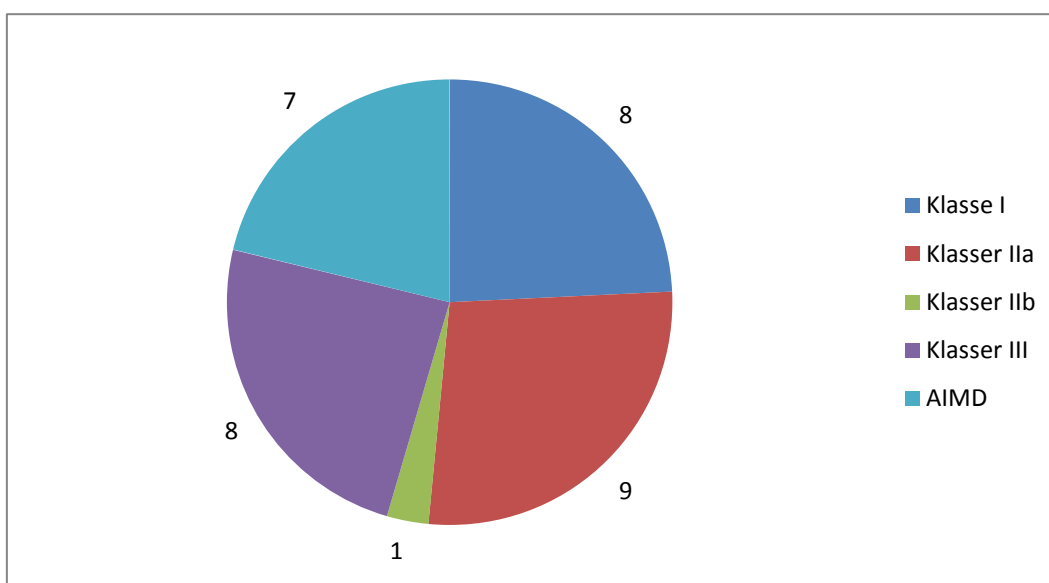


Fig. 12 (oven for): Ansøgninger vedrørende kliniske afprøvninger fordelt på udstyrsklasser.

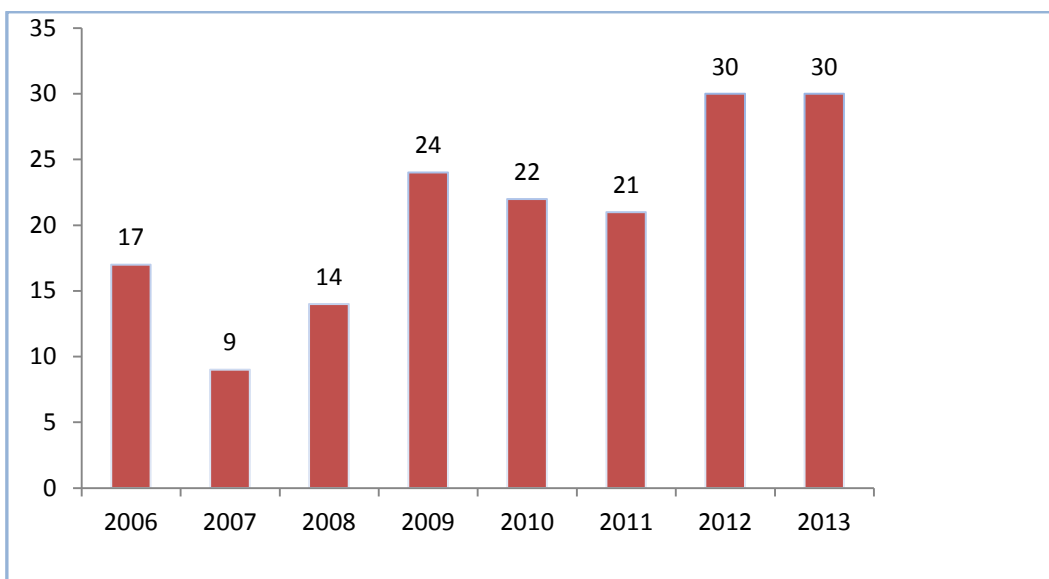


Fig. 13: Antal ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger siden 2006.

2.9 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Fabrikanter, der bliver opmærksom 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 (Field Safety Corrective Action -FSCA). Disse meddeles til Sundhedsstyrelsen og fabrikanternes kunder via "Sikkerhedsmeddelelser" (Field Safety Notice - FSN). Eksempler på sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger kunne være tilbagetrækning, reparation eller ombytning af udstyret, ændringer af udstyrets, mærkning eller brugsanvisning og softwareopdateringer mv. Når fabrikanterne udsender en FSCA/FSN, følger, overvåger og vurderer Sundhedsstyrelsen, om håndtering af den korrigerende handling er fyldestgørende og i overensstemmelse med lovgivningens krav om udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Af de 3035 indberetninger angående medicinsk udstyr, som Sundhedsstyrelsen modtog i 2013, vedrørte 1034 indberetninger sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, hvilket svarer til 35 % af alle indberetninger (både FSCA og hændelser). I 2011 og 2012 var de tilsvarende andel hhv. 41 og 38 %. Det procentvise fald skyldes ikke et væsentligt fald i FSCA'er, men derimod en stigning i antallet af indberettede hændelser.

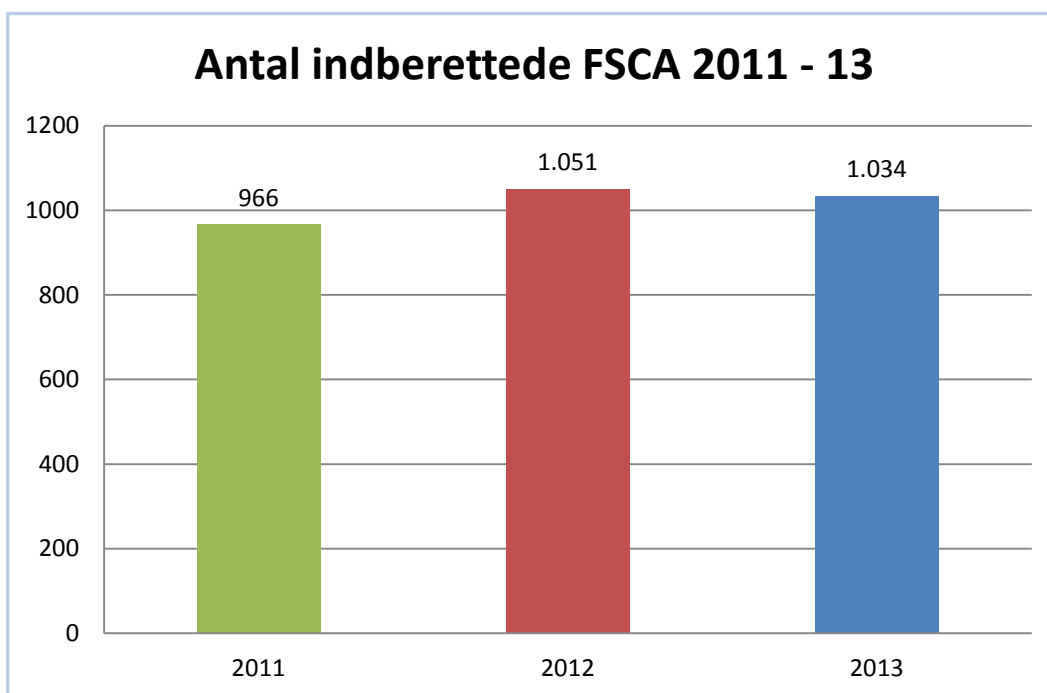


Fig. 14: Indberettede korrigerende handlinger for perioden 2011 – 2013.

2.10 Inspektioner

I 2013 inspicerede Sundhedsstyrelsen 18 danske fabrikker af medicinsk udstyr klasse I. 10 virksomheders produkter og procedurer var umiddelbart i overensstemmelse med lovgivningens krav. 8 fabrikker fik bemærkninger, der medførte korrektioner efter inspektionerne.

2.11 Fabrikantregistrering

I 2013 var der i Sundhedsstyrelsen registreret 883 fabrikker og autoriserede EU-repræsentanter. Styrelsen foretog 32 afregistreringer enten pga. virksomhedsophør, ophør af registreringspligtige aktiviteter eller ændringer i forretningsstruktur, såsom salg af virksomhed mv. I 2012 var det tilsvarende tal 64. Antallet af nye registreringer fra fabrikker og repræsentanter i 2013 udgjorde 22.

2.12 Registrering af Importører og distributører

Med henblik på at styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr vedtog Folketinget en ny registreringspligt for importører og distributører, der sælger medicinsk udstyr på det danske marked (mere information i 3. del af denne rapport). I 2013 modtog Sundhedsstyrelsen 220 registreringer. Dermed udgjorde det samlede antal registrerede fabrikker, importører og distributører, der solgte medicinsk udstyr i Danmark i 2013, 1013 virksomheder.

2.13 Eksportcertifikater

Sundhedsstyrelsen udsteder gratis eksportcertifikater til fabrikker af medicinsk udstyr, der har hovedsæde i Danmark. Eksportcertifikater udstedes for produkter, der skal eksporteres uden for det Europæiske Økonomiske Samarbejde (EØS) og til lande, der ikke har en gensidig anerkendelsesaftale (MRA).

I 2013 modtog Sundhedsstyrelsen 313 ansøgninger om eksportcertifikater. Det er omtrent samme antal, som styrelsen modtog i 2011 og 2012. På baggrund af ansøgningerne blev der udstedt 1740 eksportcertifikater til i alt 68 danske virksomheder. Det var 369 færre end det foregående år, hvilket svarer til et fald på 17,5 %. På trods af dette fald giver virksomhederne generelt udtryk for, at de er glade for denne mulighed for at understøtte deres eksport. Eksportcertifikaterne udstedes efter fabrikkerens ønske på engelsk eller spansk.

3 Del 2, større sager i 2013

3.1 Opdatering på Brystimplantat sagen (PIP)

I 2012 blev også Danmark ramt af den verdensomspændende sag, hvor en fransk fabrikant havde produceret og solgt brystimplantater, der var baseret på teknisk silikone.

EU-kommissionens rådgivende videnskabelige komité, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), udgav den 29. oktober 2013 en opdateret rapport om sikkerheden ved brystimplantater fra det franske firma PIP, Poly Implant Prothese. Heraf fremgår det, at der ikke foreligger data, der understøtter, at intakte PIP-implantater skal fjernes af forebyggende årsager. Dette skyldes, at der ikke er evidens for, at brud på et PIP-brystimplantat udgør en større sundhedsrisiko for kvinderne end et brud på et silikoneimplantat af et andet mærke.

På baggrund af den opdaterede viden, samt anbefalingerne fra den videnskabelige komité, er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at kvinder med PIP-implantater regelmæssigt får foretaget individuelle kliniske kontroller. Se yderligere information herom på:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/risikovurdering-af-pip-brystimplantater>

3.2 Unigel Brystimplantater fra Sydkorea med tjekkisk CE-mærkning

Sundhedsstyrelsen afsluttede i 2013 en sag vedrørende brystimplantatet Unigel fra den sydkoreanske virksomhed Seawoo Medical Co. Ltd. Brystimplantaterne var solgt via et tilbud fra hjemmesiden Sweetdeal. Unigel brystimplantater er certificeret af det tjekkiske bemyndigede organ ITC, Institute for Testing and Certification.

I oktober 2012 rejste den britiske avis, Daily Telegraph, i samarbejde med British Medical Journal kritik af to bemyndigede organer, hvoraf det ene var ITC. Sundhedsstyrelsen bad herefter EU-Kommissionen om at gå ind i sagen og kontaktede samtidig de tjekkiske myndigheder med henblik på at få deres vurdering af certificeringen bag Unigel brystimplantater.

De tjekkiske myndigheder inviterede ekstraordinært Sundhedsstyrelsen til at deltage i en inspektion af det bemyndigede organ ITC. Sundhedsstyrelsen deltog i inspektionen, der tog udgangspunkt i ITCs certificering af Unigel brystimplantater. Inspektionen gav ikke anledning til at rejse tvivl om, at ITC generelt opfyldte kravene til bemyndigede organer i henhold til direktivet om medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen fik i forbindelse med inspektionen en præsentation af ITCs testlaboratorium, hvor det bemyndigede organ selv har mulighed for at lave mekaniske og kemiske test. ITC har i deres eget testlaboratorium lavet en række test af de væsentligste mekaniske egenskaber for Unigel brystimplantater, der viser, at implantaterne lever op til kravene i de internationale standarder vedrørende brystimplantater.

Den endelig konklusion foretaget af de tjekkiske myndigheder var, at det bemyndigede organ ITC har certificeret Unigel korrekt og i henhold til gældende regler, hvilket understøtter, at Unigel overholder alle krav i EU-lovgivningen. Se yderligere information herom på:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/unigel-brystimplantater-er-korrekt-certificeret>

Til ovenstående kan tilføjes, at reglerne om markedsføring af sundhedsydelser er blevet ændret med virkning fra den 1. juli 2013. Fremover vil det være et krav, at markedsføring af sundhedsydelser skal være saglig og baseret på fagligt relevante oplysninger om sundhedsydelsen. Det indebærer, at sundhedsydelser ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer eller tjenesteydelser.

Formålet er bl.a. at beskytte patienter, der på grund af deres sygdom kan være modtagelige og lettere påvirkelige i forhold til denne form for markedsføring, hvilket kan føre til en efterspørgsel efter ydelser, der går ud over, hvad der er fagligt begrundet eller nødvendigt. Det beror på en konkret vurdering af formen og indholdet af markedsføringen af en sundhedsydelse, om den er i strid med saglighedskravet.

Som et eksempel på markedsføring, der efter en konkret vurdering kan være i strid med saglighedskravet, kan der henvises til vejledning nr. 9319 af 26. juni 2013 om markedsføring af sundhedsydelser: "Sundhedsydelser, der bliver markedsført som spottilbud eller som såkaldte "sweet deals" med fokus på store rabatter /stærkt nedsatte priser som et "her og nu" tilbud, og som i øvrigt kun indeholder sparsomme oplysninger om selve sundhedsydelsen". Se i øvrigt:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/uddannelse-autorisation/tilsyn-med-omraader/markedsfoering-af-sundhedsydelser>

3.3 Anbefalinger til det kommende "uniket udstyrsidentifikationssystem" (UDI)

Sundhedsstyrelsen udformede i efteråret en anbefaling om indførelse af et unikt udstyrsidentifikationssystem (UDI). Anbefalingerne ligger tilgængelige på styrelsens hjemmeside. De danske anbefalinger lægger sig op ad EU-Kommissionens henstilling af 5. april 2013 om en fælles ramme for UDI i EU:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/anbefalinger-om-indfoersel-af-et-unikt-udstyrsidentifikationssystem-udi>

UDI-systemet indebærer overordnet, at medicinsk udstyr skal tildeles en udstyrsidentifikationskode og produktionsidentifikationskode. Den primære målsætning med indførelsen af UDI er øget sporbarhed af medicinsk udstyr med henblik på at forbedre patientsikkerheden.

Med kommende krav om sporbarhed og UDI i den nye lovgivning for medicinsk udstyr vil Sundhedsstyrelsen gerne betone, at det er afgørende, at både fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører har fokus på UDI og forstår vigtigheden af at implementere systemet. Derudover er det vigtigt, at sund-

hedsinstitutioner og sundhedsprofessionelle registrerer informationerne og angiver dem i hændelsesindberetninger vedrørende medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen.

3.4 MESH-sagen

Sundhedsstyrelsen har revideret specialeplanen således, at operation af underlivs-prolaps, hvor der indsættes syntetiske mesh-implantater (dvs. underlivsnet), fremover skal være en højtspecialiseret funktion. Derudover har Sundhedsstyrelsen anbefalet sygehusene, at de indkalder kvinder, der har fået underlivsoperationer med indsættelse af syntetiske net af typen POP-implantater til en opfølgende samtale, undersøgelse og vurdering.

EU-Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder, herunder Sundhedsstyrelsen, har haft et løbende samarbejde vedrørende sikkerheden ved mesh-implantater og har på baggrund af det foreløbige materiale besluttet at iværksætte en videnskabelig risikovurdering vedrørende POP-implantater.

Sundhedsstyrelsen har løbende samarbejdet med Dansk Urogynækologisk selskab (DUGS) vedrørende denne sag.

Mesh-sagen udgjorde en væsentlig del af baggrunden for kampagnen ”Meld hændelser med medicinsk udstyr”.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/kampagner/~media/EC0E619EEED5461ABB3F86A35B337E88.ashx>

3.5 Hændelsesindberetninger der har givet anledning til sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Sundhedsstyrelsen modtog i 2013 en indberetning fra en kommune vedrørende en hændelse med en rollator til børn, der er produceret af en dansk fabrikant. På baggrund af fabrikantens indsendte hændelsesrapport blev det vurderet, at der var behov for yderligere klarlægning af sagen. Fabrikanten valgte efterfølgende, på foranledning af Sundhedsstyrelsens spørgsmål til rapporten, at gennemføre en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der bestod i en udskiftning af berørte bolte på denne type rollator globalt.

I forbindelse med en hændelsesindberetning vedrørende en oxygenflaske fra et hospital, gik Sundhedsstyrelsen i dialog med både den sundhedsprofessionelle indberetter og fabrikanten af det berørte udstyr. Denne korrespondance resulterede i, at Sundhedsstyrelsen opdagede, at problematikken der lå til grund for hændelsen, var relateret til inkompatibilitet med et andet medicinsk udstyr. Hændelsen viste sig herved, at være forbundet med et aggregat fra en anden fabrikant. Denne fabrikant gennemførte ligeledes, på foranledning af Styrelsens henvendelse, en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der medførte at fabrikanten ændrede designet på deres aggregat, samt informerede deres kunder om problematikken i en sikkerhedsmeddelelse.

En tredje sag drejer sig om et udstyr, der anvendes både i og uden for sundhedssektoren, hvor brugervejledningen ikke indeholdt tilstrækkelige sikkerheds- og anven-

delsesoplysninger. Den danske fabrikant gennemførte en sikkerhedskorrigerende handling og udsende ny brugerinformation globalt.

Siden januar 2012 har Sundhedsstyrelsen rutinemæssigt offentliggjort fabrikanter sikkerhedsmeddelelser vedrørende korrigerende handlinger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/medicinsk-udstyr>

I 2013 øgede Sundhedsstyrelsen, gennem en aftale med Danske Regioner, sit fokus på at sikre korrekt og rettidig information til brugere af medicinsk udstyr. Dette skete ved i særlige alvorlige tilfælde at kommunikere disse sikkerhedsinformatio-
ner direkte til berørte brugere.

Den direkte orientering sker, hvis det vurderedes, at en fabrikant ikke orienterer si-
ne kunder hurtigt nok, ikke giver tilstrækkelig information om korrigerende hand-
linger eller hvis de mulige skadelige konsekvenser for patienter, brugere eller tredje
person vurderes som meget alvorlige.

3.6 Samarbejde på tværs

Sundhedsstyrelsen samarbejder på tværs af landegrænser både inden og uden for
EU. De nordiske lande har i mange tilfælde samme tilgang til arbejdet med sikker-
hed vedrørende medicinsk udstyr. Derfor er det nordiske samarbejde vigtigt. I 2013
blev det årlige 2-dagsmøde afholdt i Danmark. Der var enighed om at styrke sam-
arbejdet mellem de nordiske lande..

4 Del 3, væsentlige ændringer og aktiviteter i 2013

4.1 Udvalg for Medicinsk Udstyr

I 2013 så Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU) dagens lys. Udvalget skal fungere som et undersøgende, idéskabende og rådgivende udvalg på området for medicinsk udstyr. Udvalget skal, med afsæt i målsætningerne om øget patientsikkerhed og øget vækst i medicobranschen, bistå med at systematisere de igangværende initiativer på området. Udvalget skal bidrage med input til den danske forhandlingsposition til forhandling af foreslåede ny EU-forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr. Udvalget er bredt repræsenteret med medlemmer fra følgende foreninger, organisationer og myndigheder:

- Sundhedsstyrelsen (formand)
- Lægeforeningen,
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Tandlægeforeningen
- Medicoindustrien
- Dansk Erhverv
- Dansk Industri
- Dansk Standard
- Dansk Sygeplejeråd
- KL
- Danske Regioner
- Danske Patienter
- Forbrugerrådet
- Danmarks Apotekerforening
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker
- Patientombuddet

UMU har i 2013 afholdt 3 møder. Fokus har hovedsageligt været rettet mod de bemyndigede organers arbejde, klinisk dokumentation for medicinsk udstyr og sikkerhed ved brug af implantater. Referater fra møderne kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/medicinsk-udstyr/udvalg>

4.2 Lovændring vedrørende markedsovervågningen af medicinsk udstyr

Loven om medicinsk udstyr er blevet ændret med; ”*Lov nr. 359 af 9. april 2013 om ændring af lov om medicinsk udstyr*”, der trådte i kraft den 1. juli 2013.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=146278>

Formålet med lovændringen var at styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr. Derfor er der bl.a. indført regler om, at danske importører og distributører af medicinsk udstyr skal indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen. Ændringsloven giver ministeren for sundhed og forebyggelse hjemmel til at fastsætte regler om:

- Registrering af danske importører og distributører af medicinsk udstyr samt oplysninger, der gør det muligt at identificere det medicinske udstyr
- At importører og distributører skal opbevare kopi af fakturaer vedrørende det medicinske udstyr, som de har solgt og leveret til det danske marked, samt at Sundhedsstyrelsen som led i markedsovervågning af det medicinske udstyr kan kræve at få udleveret kopi af disse.
- Importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol.

Ændringsloven indeholder også regler om bødestraf for at undlade at efterkomme et påbud fra Sundhedsstyrelsen, der er nødvendige for at kunne vurdere, om et medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de i lovgivningen fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Endelig er der i loven indsat en ny bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen kan pålægge en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af et medicinsk udstyr (eller dennes EU-repræsentant), at offentliggøre eller udsende information om udstyret til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler, der tjener patient-sikkerhedsmæssige formål. Sundhedsstyrelsen kan endvidere stille krav til form og indhold af denne information, samt fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.

4.3 Ny bekendtgørelse vedrørende importører og distributører af medicinsk udstyr

Der er endvidere fastsat nærmere regler om importører og distributører af medicinsk udstyr i: "*Bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr*". Bekendtgørelsen trådte i kraft den 1. juli 2013.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=152664>

Bekendtgørelsen indeholder bl.a. regler, der påbyder importører og distributører at opbevare fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked i 5 år, regnet fra datoen for levering af udstyret. For implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. brystimplantater og pacemakere) er tidsrammen 15 år. Sundhedsstyrelsen kan, med henblik på markedsovervågning og sporing af det medicinske udstyr, kræve at få udleveret kopi af fakturaerne. Styrelsen registrerer kontaktoplysninger samt data om hvilke udstyrsklasser, virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark.

4.4 Forslag til lovgivning om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder

Sundhedsministeriet har i samarbejde med repræsentanter fra bl.a. Lægeforeningen, Danske Patienter, Lægemiddelindustriforeningen og Medicoindustrien udarbejdet et fælles forslag, der vil forpligte sundhedspersoner til at registrere deres tilknytning til medicovirksomheder, ligesom der allerede er gældende regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder. På nuværende tidspunkt er fabrikanter af medicinsk udstyr kun registreringspligtige i Sundhedsstyrelsen, hvis de er fabrikanter af lavrisiko-udstyr, dvs; klasse I, udstyr efter mål, IVD eller system-og behandlingspakker. Når det fælles forslag er gennemført, skal data for fabrikanter af udstyr klasse IIa, IIb, III og aktivt implantabelt udstyr også registreres hos Sundhedsstyrelsen for at gøre det muligt for sundhedspersoner at registrere tilknytning.

4.5 Ny vejledning om implantater

Af sidste års årsrapport fremgår det, at en ny vejledning om implantater var under udarbejdelse. Sundhedsstyrelsens har udsendt "Vejledning nr. 9798 af 12. december 2013 om lægers og tandlægers anvendelse af implantater". Formålet med vejledningen er at styrke patientsikkerheden ved at præcisere den omhu og samvittighedsfuldhed, som læger og tandlæger ifølge autorisationsloven skal udvise ved anvendelse af implantater i patientbehandlingen. Vejledningen vedrører bl.a. ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper og sporbarhed af implantater.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=159169>

4.6 Skærpede krav til bemyndigede organer for medicinsk udstyr

Når en fabrikant ønsker at markedsføre og CE-mærke medicinsk udstyr i en høj risikoklasse, gennemgås udstyrets produktokumentation af et bemyndiget organ. Hvis dokumentationen er i orden, udsteder det bemyndigede organ et CE-mærkningscertifikat. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskriterier for udpegelse af bemyndigede organer i EU. Medlemsstaterne har ansvar for at udpege og overvåge de bemyndigede organer. Medlemsstaterne skal anvende og overholde disse minimumskriterier ved udpegning af de bemyndigede organer og sikre, at de bemyndigede organer (samt nye ansøgere til hvervet) opfylder minimumskriterierne.

EU-Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesforordning nr. 920/2013 af 24. september 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".

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0920&from=EN>

De nye fælleseuropæiske regler vedrører udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse af udpegelser (dvs. udvidelse af kompetenceområder), forlængelse af udpe-

gelses, samt medlemsstaternes overvågning af de bemyndigede organer. Gennemførelsesforordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde og sikre et ensartet kompetenceniveau i medlemsstaterne. Kommissionens gennemførelsesforordning indeholder bl.a. følgende:

- En præcisering af, hvordan gældende minimumskrav til bemyndigede organer skal fortolkes, samt et standardansøgningsskema med krav til indholdet af en ansøgning om udpegelse til bemyndiget organ og regler med en tjekliste til vurdering af ansøgere.
- Nye procedurer for udpegning af bemyndigede organer, udvidelse og forlængelse af udpegninger af bemyndigede organer. Fremover vil der indgå deltagelse af repræsentanter fra andre medlemsstater og en repræsentant for Kommissionen i procedurerne.
- Nye procedurer om underretning af alle medlemsstater om en ny ansøgning. Medlemsstaterne kan stille spørgsmål, bede om dokumentation fra den udpegende myndighed og komme med henstillinger til den udpegende myndighed. Kommissionen kan endvidere undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence og opfyldelse af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- Nye regler om tilsyn og overvågning af bemyndigede organer
- Nye regler om erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, hvor de nationale myndigheder og Kommissionen rådfører sig med hinanden og kan komme med henstillinger til hinanden.
- Nye regler om samarbejde mellem de udpegende myndigheder og akkrediteringsorganer, hvor begge parter gensidigt holder hinanden orienteret. Det er relevant, hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008^[1].

Danmark har deltaget i myndighedsinspektioner af bemyndigede organer i Tyskland og Finland, ligesom Danmark i foråret 2013 selv gennemførte inspektion af det danske bemyndigede organ Presafe (tidligere DGM) med deltagelse af repræsentanter fra henholdsvis England, Italien og Kommissionen. Inspektionerne var en del af et frivilligt program med henblik på harmonisering af kontrollen med de bemyndigede organer i Europa. Inspektionsholdet konkluderede at Sundhedsstyrelsens audit team varetager sine opgaver i forbindelse med bemyndigelse af Presafe korrekt og effektivt.

Kommissionen har også iværksat initiativer, der skal sikre en ensartet praksis hos de bemyndigede organer i forhold til kontrol af fabrikanten. Kommissionen har i

^[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93.

samarbejde med medlemsstaterne færdiggjort og vedtaget en henstilling vedrørende produktvurdering, vurdering af kvalitetssystemer samt uanmeldte auditer, der skal følges af de bemyndigede organer i forbindelse med kontrol af fabrikanter af medicinsk udstyr. Henstillingen blev vedtaget 24. marts 2013.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1397220008031&uri=CELEX:32013H0473>

Sundhedsstyrelsen foretager inspektioner af lavrisiko medicinsk udstyr hos danske fabrikanter. Med ovennævnte skærpede krav til bemyndigede organer (der kontrollerer fabrikanter af medicinsk udstyr i højrisikoklasser) og med Sundhedsstyrelsens øgede overvågning af det danske bemyndigede organ, samt de øvrige medlemsstaters tilsvarende øgede overvågning af bemyndigede organer, der er hjemmehørende i deres lande, er den samlede kontrol med fabrikation af medicinsk udstyr væsentligt styrket i 2013.