

JUNI 2015

ÅRSRAPPORT FOR MEDICINSK UDSTYR 2014



ÅRSRAPPORT FOR MEDICINSK UDSTYR 2014

© Sundhedsstyrelsen, 2015

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen. Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
sundhedsstyrelsen.dk

Emneord

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

Sprog

Dansk

Versionsdato

Maj 2015

Udgivet af

Sundhedsstyrelsen Juni 2015

ISBN Elektronisk

978-87-7104-617-5

INDHOLD

1	Årsrapport for medicinsk udstyr 2014	4
1.1	Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr for 2014	5
2	Del 1, hovedtal vedrørende medicinsk udstyr	6
2.1	Sager vedrørende medicinsk udstyr	6
2.2	Indberettede hændelser med medicinsk udstyr	6
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	14
2.9	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	16
2.10	Markedsovervågningsprojekt og inspektioner	17
2.11	Registrering af Fabrikanter, specialforretninger, Importører og distributører	18
2.12	Eksportcertifikater	18
3	Del 2, Væsentlige sager og aktiviteter	19
3.1	Opdatering af Metal mod metal hoft problematikken	19
3.2	Tilbagekald af Uretsmæssigt CE-mærket stomisæt	19
3.3	Ny trend- og risiko-baseret sagsbehandling	20
3.4	EU vigilance-samarbejde	20
3.5	Nordisk Møde	22
3.6	Inspektion samt forberedelse til rebemyndigelse af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark	22
3.7	Optakt til kampagne – besøg på Health & Rehab Scandinavia	23
4	Del 3, regulatoriske ændringer vedrørende medicinsk udstyr	25
4.1	Ny national lovgivning om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder	25
4.2	Ny national lovgivning om markedsføring af sundhedsydelser	26
4.3	Registrering af fabrikanter af og ejere af specialforretninger m.fl. der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr	27
4.4	EU-forhandlinger om forordninger for medicinsk udstyr	28

ÅRSRAPPORT FOR MEDICINSK UDSTYR 2014

Sundhedsstyrelsen har igennem de seneste år modtaget et konstant stigende antal indberetninger vedrørende hændelser med medicinsk udstyr. Denne stigning kan indikere, at der er en øget opmærksomhed, blandt fagfolk og udstyrsfabrikanter, på at de skal indberette hændelser. Tendensen er den samme i de øvrige EU-lande. Det øgede fokus på sikkerhed med medicinsk udstyr, har samtidigt medført at virksomhederne udsender flere sikkerhedsmeddelelser vedrørende korrigerende handlinger på deres produkter.

Der blev i 2014 gjort flere tiltag for at øge sikkerheden med medicinsk udstyr. I 2013 blev der indført regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skulle indberette hændelser med deres medicinske udstyr, og lade sig registrere i Sundhedsstyrelsen. Reglerne vedrørende registrering blev i 2014 udvidet, så de nu omfatter alle danske fabrikanter af medicinsk udstyr og autoriserede repræsentanter, samt ejere af specialforretninger m.fl. Ændringerne i registreringsreglerne skete i forbindelse med nye regler for sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder. På baggrund af dette modtog styrelsen i 2014 over 200 ny-registreringer fra virksomheder.

Formålet, med de nævnte ændringer var, at forbedre patientsikkerheden ved at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for effektiv markedsovervågning og håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr, samt at sikre åbenhed om sundhedspersoners tilknytning til medicoindustrien.

Sundhedsstyrelsens markedsovervågningsprogram for 2014 indbefattede 21 inspektioner af danske fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr. Mange af inspektionerne blev gennemført på Danske dentallaboratorier med henblik på at undersøge, om dentallaboratorier levede op til lovgivningens krav, og om der var overensstemmelse mellem dentalimplantatets faktiske metalsammensætning og materialespecifikationerne for dentalimplantaterne. Markedsovervågningsprojektet demonstrerer, at der er behov for større fokus på lovkrav og implementering af harmoniserede standarder i dentalsektoren. Udover ovennævnte blev der i 2014 også udført 2 inspektioner på klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

EU-Kommissionen har, som omtalt i Sundhedsstyrelsens årsrapport for 2013, 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 2014 gennemførte Sundhedsstyrelsen en inspektion af det danske bemyndigede organ; Presafe Denmark, samt iværksatte den nødvendige forberedelse til virksomhedens re-bemyndigelse, der skal foretages i 2015.

Der blev i 2014 implementeret en ny trend- og risiko-baseret tilgang til sagsbehandlingen af indberetninger vedrørende medicinsk udstyr. Målet var på et tidligere tidspunkt at identificere og opprioritere de sager, der udgør den største risiko for patienter og brugere, samt at opfange trends i indberetninger. Som led i risikoopsoring, arbejder Sundhedsstyrelsen sammen med andre EU-myndigheder omkring større sager vedrørende hændelser og sikkerhedskorrigerende handlinger for medicinsk udstyr. Formålet med samarbejdet er, at informationer om potentielle risici ved produkter og fabrikanter, der ikke varetager deres produktsikkerhedsansvar fyldestgørende, videreformidles imellem landene. Dette muliggør en hurtigere intervention. For Danmark har det stor værdi, idet store lande ofte tidligere erkender en øget hændelsesfrekvens eller produktfejl med et specifikt medicinsk udstyr. Myndigheden kan efterfølgende kontakte fabrikanten, på vegne af alle implicerede lande, og hermed foranledige et generelt tiltag, der også får betydning for det danske marked. På den måde mindskes risikoen for at danske patienter/brugere bliver udsat for potentielle skader. EU-Vigilancegruppen kan også nedsætte en taskforce, bestående af flere lande, der arbejder sammen om at afhjælpe problematikken.

Denne årsrapport er opdelt i tre dele. Den første del indeholder data og statistik over Sundhedsstyrelsens arbejde vedrørende medicinsk udstyr i 2014. Anden del fokuserer på markante sager og aktiviteter samt opfølgning på sagen vedrørende metal-mod-metal-hofterne. Tredje og sidste del er en gennemgang af de vigtigste nationale og internationale lovinitiativer for medicinsk udstyr i 2014.

1.1 HOVEDTAL VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR FOR 2014

- 2391 indberettede hændelser
- 1486 sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- 344 skriftlige forespørgsler
- 28 ansøgninger om klinisk afprøvning
- 23 ændringsansøgninger til kliniske afprøvninger
- 338 ansøgninger om eksportcertifikater
- 1148 registrerede fabrikanter, autoriserede EU-repræsentanter, specialforretninger, distributører og importører. Af disse er: 222 ny-registreringer

DEL 1, HOVEDTAL VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR

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 samt registrering af fabrikanter, specialforretninger, importører og distributører. Derudover udstedes der 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:

1. Diagnostisering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
2. Diagnostisering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
3. Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien 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.

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 uden for sundheds- og plejesektoren, er både importører og distributører samt fabrikanterne af udstyret (eller deres EU-repræsentanter) og sundhedspersoner forpligtet til at indberette alle alvorlige hændelser, 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 2014 blev der indberettet 2391 hændelser med medicinsk udstyr.

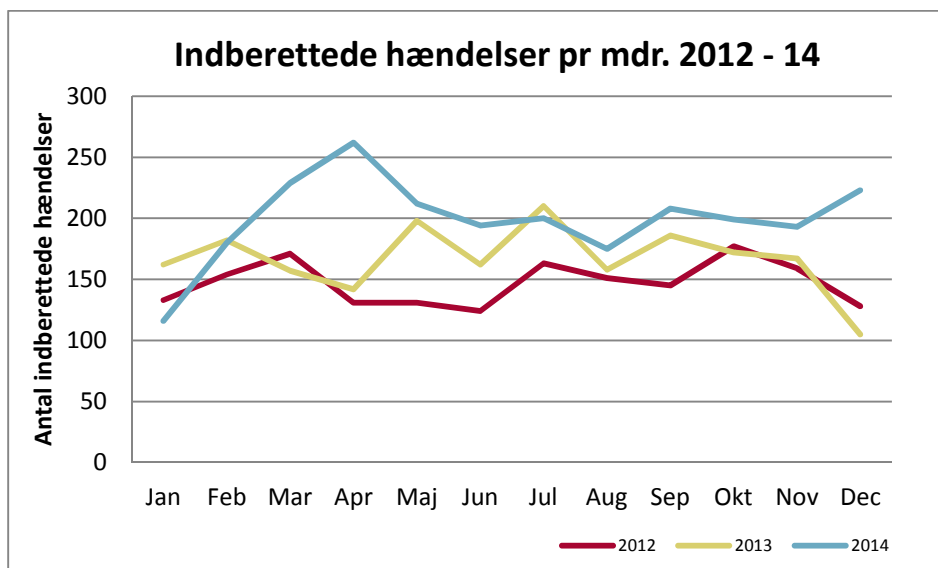


Fig. 1: Antallet af indberetninger vedrørende hændelser fordelt over årets 12 måneder inden for de seneste 3 år.

	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	I alt
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
2014	116	180	229	262	212	194	200	175	208	199	193	223	2391

Der blev indberettet flere hændelser med medicinsk udstyr i 2014 end i 2012 og 2013. Set i lyset af, at der i perioder i 2011 og 2012 blev indberettet et meget stort antal, næsten enslydende hændelser, med hhv. metal mod metal hofteproteser, brystimplantater og underlivsnet, så er stigningen fra 2013 til 2014 relativt stor, og indikerer en generel stigning i indberetning af hændelser med andet medicinsk udstyr end de nævnte produkter. Sundhedsstyrelsen modtog således ikke et stort antal enslydende hændelser, der relaterede til få produkter i 2014, men flere forskellige indberetninger vedrørende mange forskellige produkter, hvilket tyder på et generelt øget fokus på at indberette hændelser. (Figur 1)

2.3 KILDE TIL INDBERETTEDE HÆNDELSER

Sundhedsstyrelsen modtager indberetninger vedrørende hændelser og produktrelaterede problemer fra hhv. fabrikanter, sundhedspersonale, anden national myndighed, borgere, patientforsikring m.fl. (Figur 2)

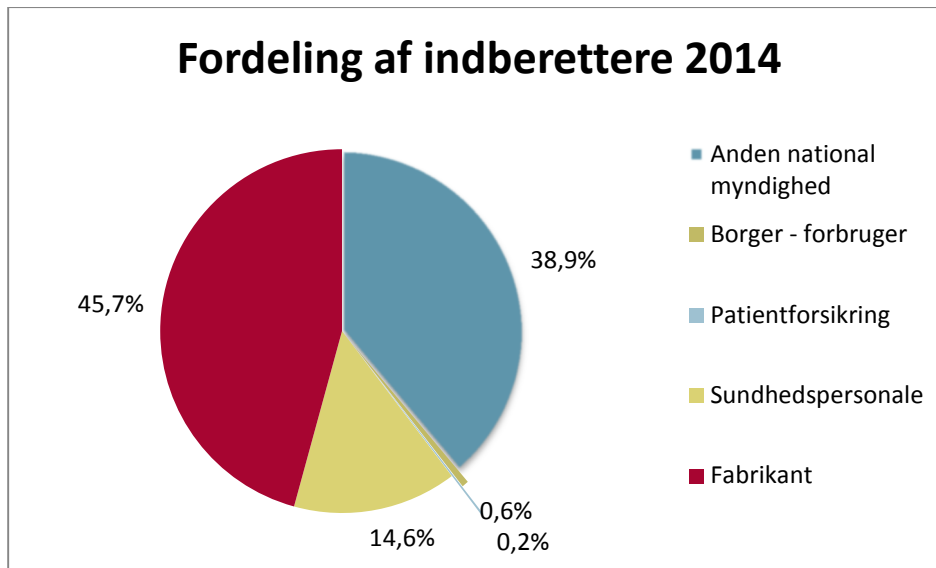


Fig.2: Indberetningen af hændelsessager fordelt på primær indberetter i 2014.

Fabrikanter står for en relativ stor stigning i andelen af indberettede hændelser til Sundhedsstyrelsen. (Figur 3)

Sundhedsstyrelsen gennemførte, i samarbejde med Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Regionerne, en større informationskampagne fra maj 2013. Formålet med kampagnen var at øge hospitalers og sundhedspersonales opmærksomhed på deres forpligtelse til at indberette hændelser med medicinsk udstyr, samt motivere dem til at foretage flere indberetninger. Det lader til, at der stadig er god effekt af denne kampagne. Der er en fortsat lille stigning i andelen af indberetninger, der kommer fra sundhedspersoner i 2014. (Figur 3). Der er formentlig stadig rum til at øge antallet af indberetninger fra sundhedspersoner, hvorfor Sundhedsstyrelsen i 2015 planlægger at gennemføre en kampagne rettet mod sundhedspersonale der arbejder i kommunerne.

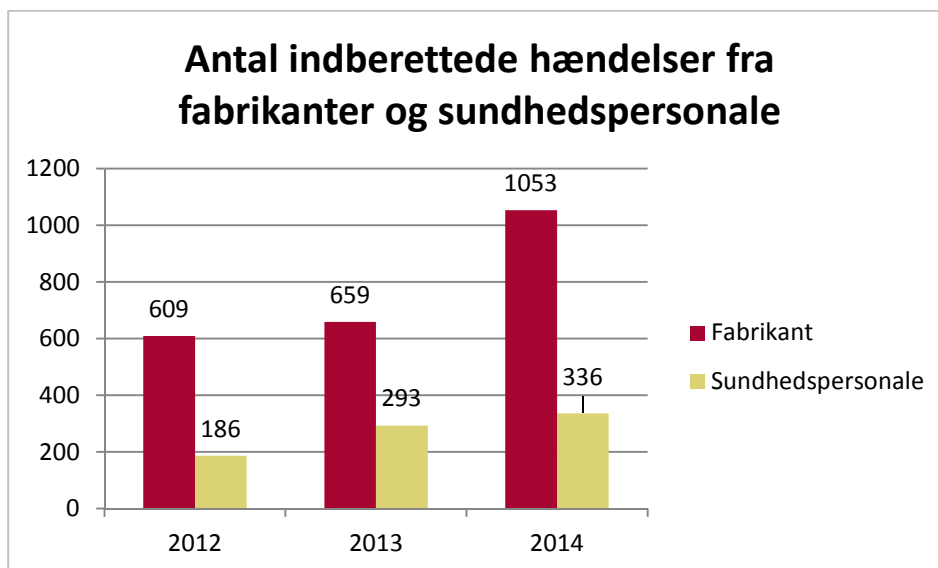


Fig.3: Antal indberetninger af hændelsessager fra fabrikanter og sundhedspersonale over de seneste 3 år.

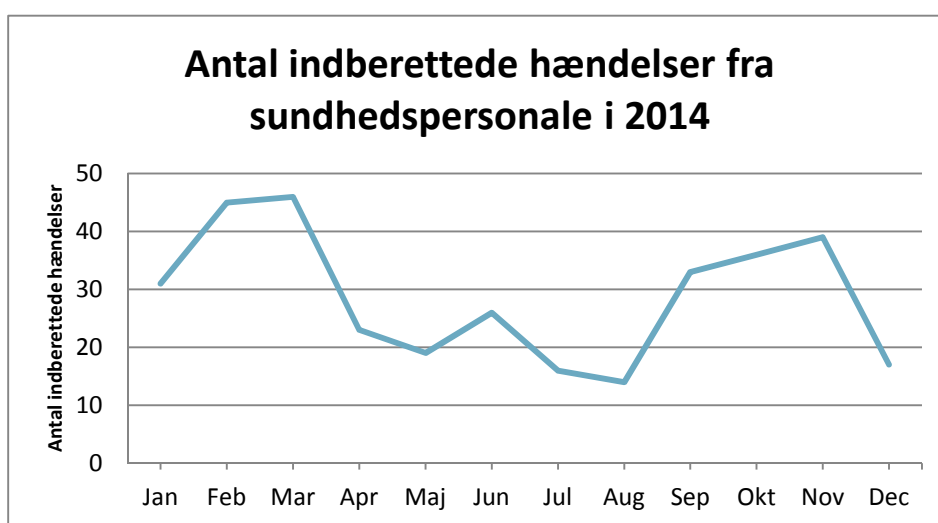


Fig.4: Indberettede hændelser fra sundhedspersonale fordelt på årets 12 mdr. i 2014.

Både i 2012 og 2013 var der et fald i indberetningerne i løbet af sommeren og i december. Dette mønster i sundhedspersonalets indberetninger genfindes i 2014. Det kan skyldes ferieafholdelse, hvor det må forventes at færre elektive patienter indkaldes til behandling, hvorved forbruget af medicinsk udstyr bliver mindre. (Figur 4)

2.4 INDBERETTEDE HÆNDELSER FORDELT PÅ Udstyrskategorier

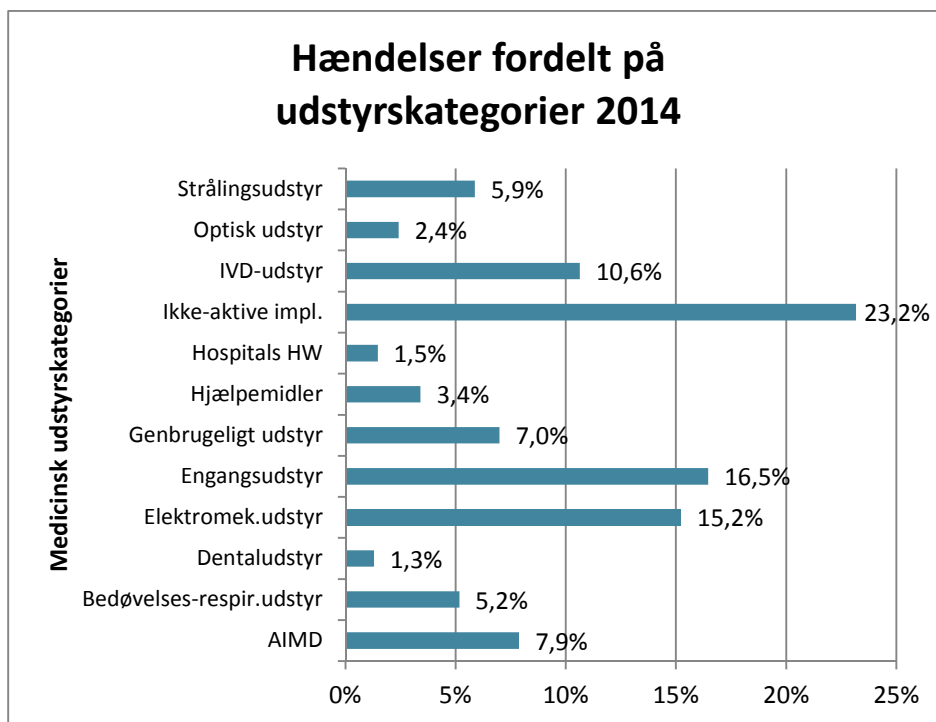


Fig. 5: Hændelsessagernes procentvise fordeling på de 12 forskellige udstyrskategorier i 2014.

23,2% af alle indberettede hændelser er relateret til ikke-aktivt implanteret udstyr som f.eks. indopereret kirurgisk udstyr til afhjælpning af brud. Hændelsesandelen med engangsudstyr og elektromekanisk udstyr udgør hhv. 16,5 og 15,2%

In vitro-diagnostisk udstyr (IVD) udgør også en relativ stor andel på 10,6 % 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 og 6)

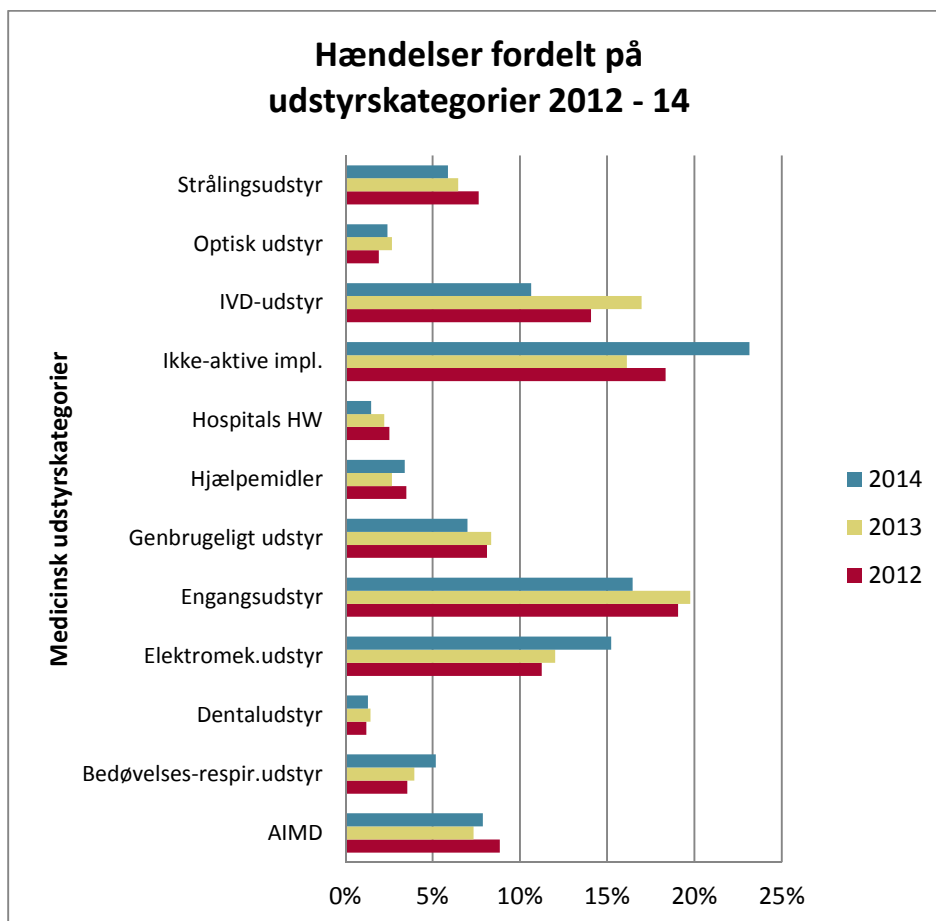
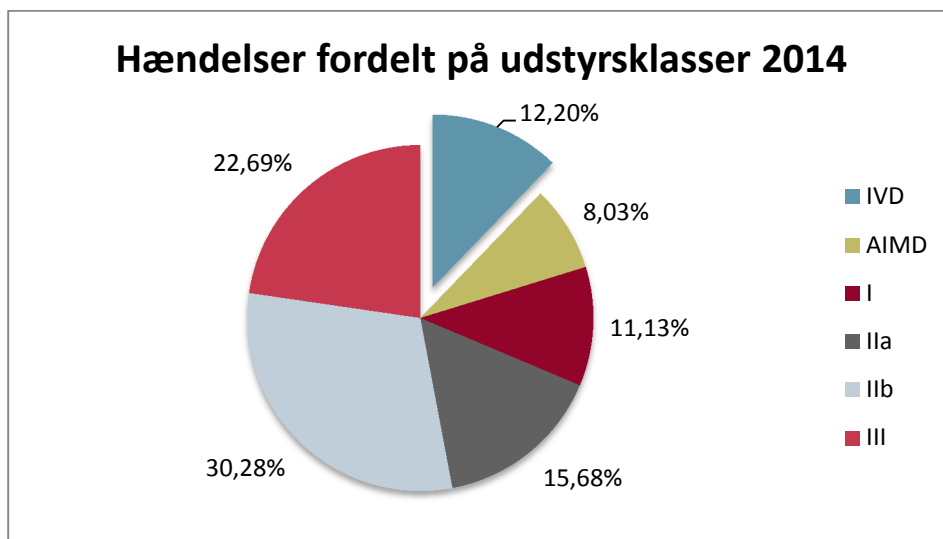


Fig. 6 Udviklingen i den procentvise fordeling af hændelsessager inden for de 12 forskellige udstyrskategorier i perioden 2012 - 14.

2.5 INDBERETTEDE HÆNDELSER FORDELT PÅ RISIKOKLASSER

Medicinsk udstyr klassificeres efter risici (I, IIa, IIb og III), hvor klasse I produkter rummer de forholdsvis laveste risici og klasse III produkter de største risici. Derudover er der aktivt implantabelt udstyr (AIMD) og IVD-udstyr, sidstnævnte inddeles i 4 underklasser. Hændelsessagernes procentvise fordeling på risikoklasser er vist i figur 7 og 8. Over 75% af hændelserne relaterer sig til produkter, der er klassificeret i de højere risikoklasser. Klasse IIb-udstyr er involveret i over 30% af samtlige hændelser.



Figur 7: Hændelsessagernes procentvise fordeling på udstyrsklasser, der bestemmes af udstyrets potentielle risici i året 2014.

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

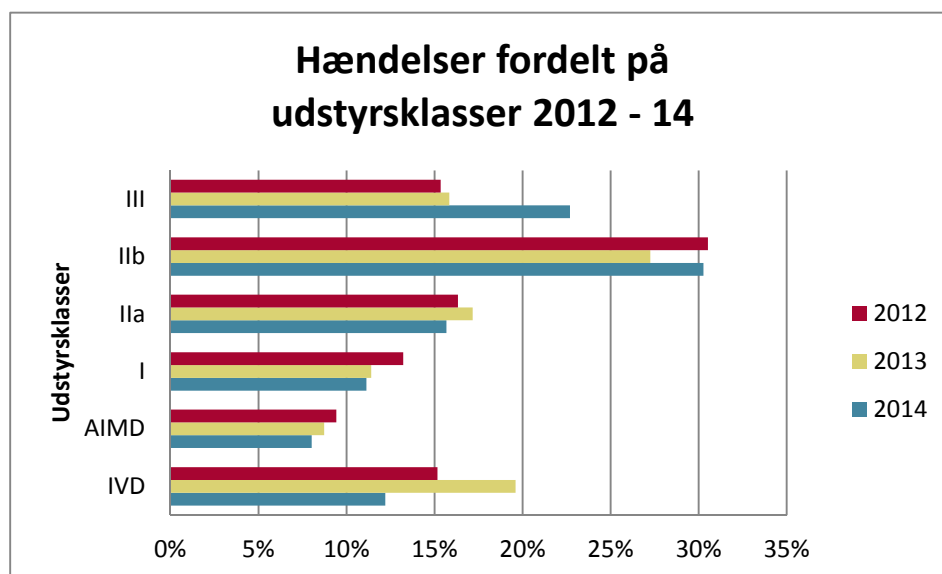


Fig. 8: Udviklingen for den procentvise fordeling på udstyrsklasser over perioden 2012 til 2014. For at lette sammenligningen med tidligere årsrapporter er kategorien "uspecificeret medicinsk udstyr" udeladt i denne og ovenstående grafer.

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 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.

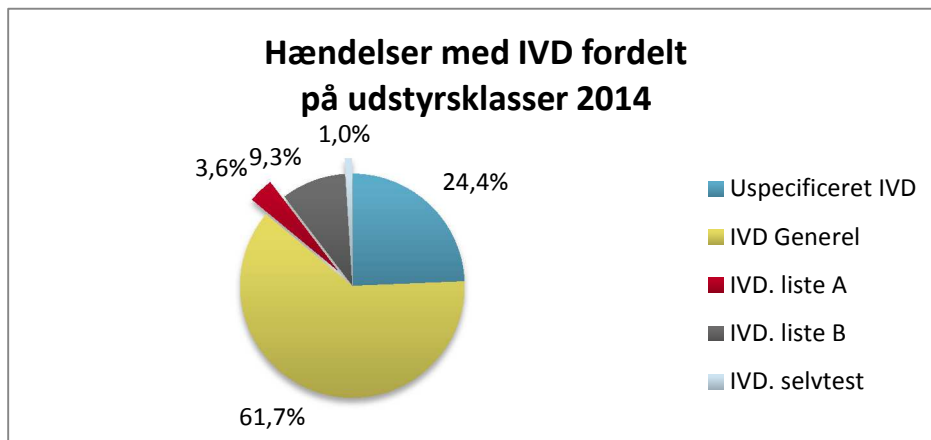


Fig. 9: Procentvis fordeling af hændelsessager fra de forskellige udstyrsklasser for in vitro-diagnostisk udstyr i 2014.

Som det fremgår af figur 9, omhandler mere end 60 % 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 de kan indberette hændelser end sundheds-personale og fabrikanter.

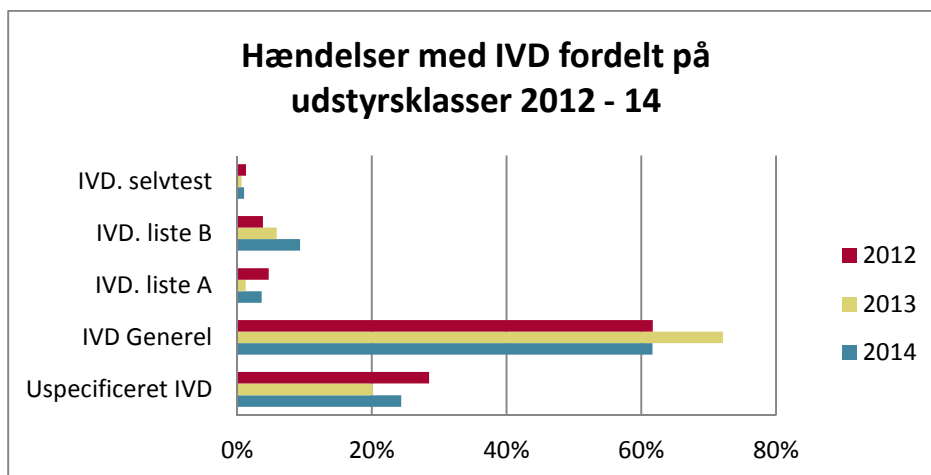
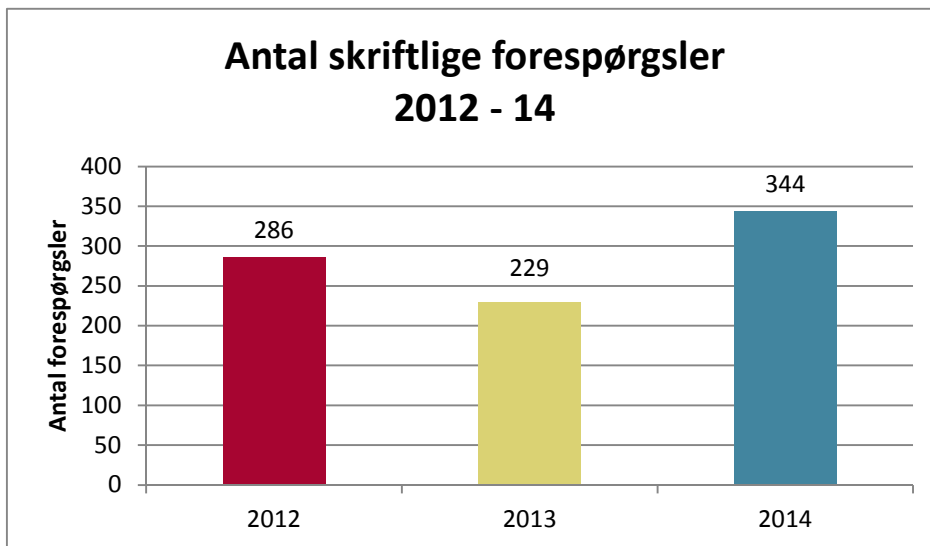


Fig. 10: Procentvis udvikling i fordelingen af hændelsessager med IVD-udstyrsklasser for perioden 2012 - 2014.

2.7 SKRIFTLIGE FORESPØRGSLER

I 2011 modtog Sundhedsstyrelsen 520 skriftlige forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr. Undervisning af personalet i Sundhedsstyrelsens informationscenter og en fortsat optimering af informationerne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside vedrørende medicinsk udstyr, medførte et betydeligt fald i antallet af skriftlige forespørgsler i både 2012 og 2013 til hhv. 286 og 229 henvendelser. Således afklares mange spørgsmål i dag enten ved et hurtigt telefonisk svar eller ved henvisning til informationerne på hjemmesiden. Der har imidlertid været en væsentlig stigning i antallet af skriftlige forespørgsler i 2014. Dette skyldes bl.a., at der i 2014 kom nye regler for registrering af medicotekniske virksomheder, i klasse IIa, IIb og III og aktivt implantabelt medicinsk udstyr (AIMD), samt specialforretninger i forbindelse med de nye tilknytningsregler. De nye tilknytningsregler for medicovirksomheder og sundhedspersonale, kan ligeledes have haft betydning for antallet af henvendelser og spørgsmål.



Figur 11: Udviklingen i antal forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr inden for de seneste 3 år.

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 2014 modtaget 28 ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning. Af disse var 11 valide ved modtagelsen. 12 ansøgninger blev vurderet som valide, efter fremsendelse af yderligere dokumentation. Tre ikke behørigt udformede ansøgninger blev henlagt som følge af manglende dokumentation. To ansøgninger krævede ved årsskiftet fremsendelse af yderligere dokumentation. Derudover modtog

Sundhedsstyrelsen 23 ændringsansøgninger til eksisterende ansøgninger. Sundhedsstyrelsen overholdt alle tidsfrister i forbindelse med sagsbehandling af samtlige ansøgninger.

Der er udført inspektion af to afprøvninger i 2014.

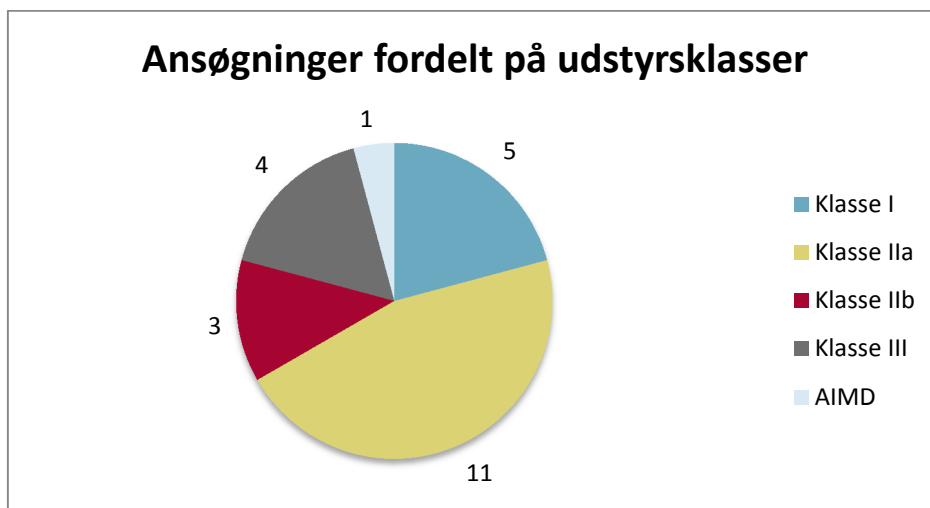


Fig. 12: Ansøgninger vedrørende kliniske afprøvninger fordelt på udstyrsklasser.

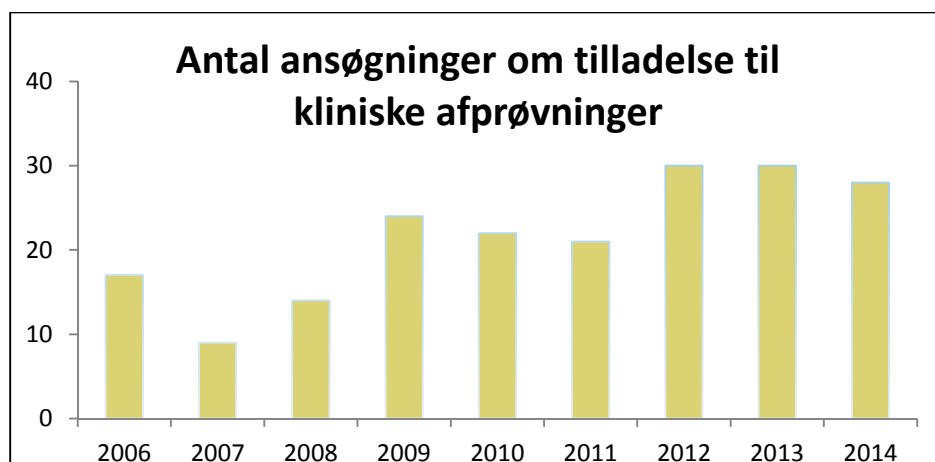


Fig. 13: Udviklingen i antallet af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger siden 2006.

2.9 SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLINGER

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

1486 af de indberetninger vedrørende medicinsk udstyr, som Sundhedsstyrelsen modtog i 2014, var sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. I 2012 og 2013 var de tilsvarende tal hhv. 1051 og 1034. Det øgede antal FSCA med FSN ses også i de øvrige EU-lande.

Alle sikkerhedsmeddelelser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/medicinsk-udstyr/indberetning-af-haendelser/sikkerhedsmeddelelser>

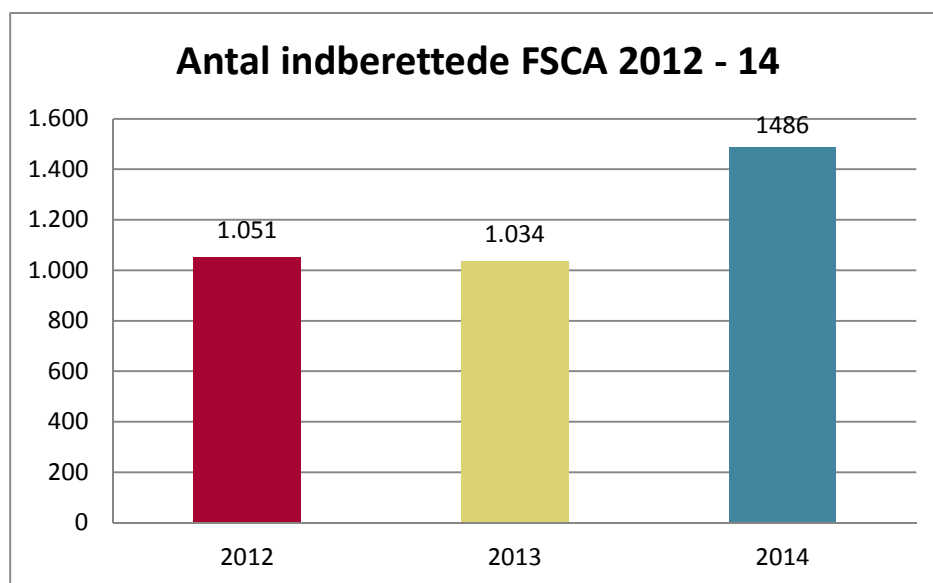


Fig. 14: Indberettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger for perioden 2012 – 2014.

2.10 MARKEDSOVERVÅGNINGSPROJEKT OG INSPEKTIONER

Sundhedsstyrelsens markedsovervågningsprojekt for 2014 havde fokus på dentalsektoren. Projektet omfattede inspektioner af 16 dentallaboratorier, hvoraf de 12 blev gennemført i 2014 og 4 i januar 2015. Formålet var, at undersøge om dentallaboratorier lever op til lovgivningens krav og om der er overensstemmelse mellem de faktiske metalsammensætninger og materialespecifikationer for dentalimplantater udtaget stikprøvevis hos fabrikanterne. På baggrund af resultaterne kan det konkluderes, at de inspicerede dental-laboratorier på flere områder ikke opfylder kravene i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr.

Dentallaboratorier skal, som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål, opfylde specifikke krav for specialfremstillet udstyr samt generelle krav i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr. Der blev fundet en række afvigelser ved størstedelen af inspektionerne af dental-laboratorierne, bl.a. manglende eller mangelfuld teknisk dokumentation, risikoanalyse, klinisk evaluering, procedurer for markedsovervågning og indberetning af alvorlige hændelser. I forbindelse med analyserne af dentalimplantaterne blev der fundet eksempler på mangelfulde oplysninger om, hvilke metaller der indgår i tandimplantater, herunder et konkret eksempel med det potentielt allergifremkaldende stof nikkel. Desuden blev der fundet et tandimplantat erklæret som ædelmetal, der pga. en menneskelig fejl var blevet forbyttet, med en anden kendt legering fra produktsortimentet i uædelt metal. Projektets resultater tydeliggør behovet for egenkontrol og kontrol af leverandørers materialer. Sundhedsstyrelsen vurderer overordnet set ikke, at fundene giver anledning til betydende sundhedsmæssig bekymring.

Markedsovervågningsprojektet demonstrerer samtidig, at der er behov for større fokus på lovkraft og implementering af harmoniserede standarder i dentalsektoren.

Sundhedsstyrelsen følger individuelt op på alle inspektioner og har desuden udarbejdet en strategisk handleplan for supplerende opfølgning på fundene i markedsovervågningsprojektet, for at imødekomme behovet for øget information om, hvordan lovgivningens krav kan opfyldes i praksis. Desuden vil Sundhedsstyrelsen følge op over for dentallaboratorier i form af årlige inspektioner. Sundhedsstyrelsens strategiske handleplan for dentalsektoren implementeres i 2015.

Derudover inspicerede Sundhedsstyrelsen 6 distributører og importører af medicinsk udstyr, som opfølgning på de nye regler der blev indført med "*bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr*". Inspektionerne viste at de inspicerede distributører og importører generelt lever op til bekendtgørelsens regler, med undtagelse af kravet om indberetning af hændelser til Sundhedsstyrelsen. På baggrund af dette har Sundhedsstyrelsen opdateret sin vejledning til distributører og importører af medicinsk udstyr, med information om krav om indberetning af hændelser.

Som del af markedsovervågningsprogrammet foretog Sundhedsstyrelsen også 3 inspektioner hos fabrikanter af hjælpemidler.

Sundhedsstyrelsen følger op på de virksomheder, hvor der blev fundet afvigelser og sikrer, at de iværksætter en korrigerende handlingsplan, med henblik på at de fremover opfylder kravene i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr.

2.11 REGISTRERING AF FABRIKANTER, SPECIALFORRETNINGER, IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

Ved udgangen af 2014 var der i alt registreret 1148 fabrikker og autoriserede EU-repræsentanter, specialforretninger samt distributører og importører af medicinsk udstyr hos Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen foretog i 2014 70 afregistreringer pga. virksomhedsophør, ophør af registreringspligtige aktiviteter eller ændringer i forretningsstruktur, såsom salg af virksomhed mv.

Den 1. november 2014 trådte nye regler for samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder i kraft. Reglerne omfatter dels aftaler/tilknytninger til en virksomhed for eksempel i form af foredrag, rådgivning eller forskning, og dels økonomisk støtte i forbindelse med deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Tidligere har kun medicinalvirksomheder været omfattet af tilknytningsreglerne. Sundhedsstyrelsen har i denne sammenhæng indført registrering af fabrikker og medicovirksomheder i klasse IIa, IIb, III, aktivt implantabelt udstyr (se mere om deres nye registreringspligt i 3. del af denne årsrapport). Disse fabrikker har ikke tidligere været registreret i Sundhedsstyrelsen. Ny registreringspligt for disse risikoklasser betyder, at der har været en meget stor stigning af registrerede fabrikker, og at dette ikke er en stigning, der forventes at fortsætte i 2015. Der blev således modtaget 222 nye registreringer i 2014.

2.12 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 2014 modtog Sundhedsstyrelsen 338 ansøgninger om eksportcertifikater, hvilket er en stigning på 8% siden 2013. Eksportcertifikaterne udstedes efter fabrikkerens ønske på engelsk eller spansk i det ønskede antal eksemplarer.

DEL 2, VÆSENTLIGE SAGER OG AKTIVITETER

3.1 OPDATERING AF METAL MOD METAL HOFTE PROBLEMATIKKEN

Den europæiske sikkerhedskomite SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) udsendte i 2014 deres rapport om metal-mod-metal hofte (MoM). Rapporten konkluderer, at bivirkninger, knyttet til frigivelse af metalioner fra hofteimplantater, er meget varierede. Bivirkningerne varierer således fra ingen bivirkninger, over mindre asymptomatiske lokale vævslæsioner til mere alvorlige bivirkninger som knogle- og vævsnedbrydning. På baggrund af de foreliggende data, har det ikke været muligt for SCENIHR at fastslå én specifik grænseværdi for metalioner, der understøtter den kliniske beslutnings-tagen ved opfølgning på patienter med MoM hofteimplantater. Derfor anbefaler SCENIHR:

- at patienter, der har fået foretaget total hoftealloplastik, med implantater med stor diameter, får foretaget en årlig opfølgning, mens patienter med implantater med lille diameter, følger det almindelige opfølgningsprogram for total hoftealloplastik.
- at der foretages en årlig opfølgning de første 5 år hos patienter, der har fået MoM resurfacing protese, og at patienterne herefter overgår til det almene opfølgningsprogram, sammen med de patienter hvor metalion-niveauet ikke er steget og patienten således ikke er i en særlig risikogruppe
- at fremtidig brug af MoM hofteimplantater vurderes i forhold til hver enkelt patient. Eksempelvis vil en MoM resurfacing protese kunne være et alternativ til konventionel total hoftealloplastik hos unge, fysisk aktive mandelige patienter, hvorimod MoM hofteimplantater ikke anbefales til eksempelvis kvinder i den fødedygtige alder eller til patienter med kendt allergi over for relevante metalioner.

Sundhedsstyrelsen støtter op om disse anbefalinger. Rapporten kan læses på Europa Kommissionens hjemmeside:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_20_en.htm

3.2 TILBAGEKALD AF URETSMÆSSIGT CE-MÆRKET STOMISÆT

Sundhedsstyrelsen modtog i september 2014 en henvendelse fra en dansk forhandler af medicinsk udstyr, der var bekymret over et gastrostomisæt, der blev solgt i Danmark. Bekymringen vedrørte både sikkerhed, specifikt udstyr i sættet samt CE-mærkningen. Sagen blev behandlet i samarbejde imellem Sundhedsstyrelsens afdelingslæge i Tilsyn og Patientsikkerhed, den engelske fabrikant og den danske distributør. Fabrikanten måtte erkende, at udstyrets sikkerhed og ydeevne ikke var blevet evalueret korrekt, samt at udstyrets CE-mærkning ikke var gyldig. Fabrikanten valgte derfor at tilbagekalde gastrostomisættet fra markedet. Hele forløbet tog 6 dage. Ud over produkttilbagekaldelsen resulterede sagen også i, at fabrikanten initierede flere sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og trak en lang række produkter tilbage, hvoraf tre var på det danske marked. Alle tilbagekaldelserne af deres udstyr skyldes uoverensstemmelse ved CE-mærkning.

3.3 NY TREND- OG RISIKO-BASERET SAGSBEHANDLING

Der blev i 2014 implementeret en ny trend- og risiko-baseret tilgang til sagsbehandling. Målet er på et tidligt tidspunkt at identificere og opprioritere de sager, der udgør den største risiko for patienter og brugere. Alle indberetninger gennemgår en struktureret risikovurdering.

Overordnet består ændringen af 2 elementer. Øget fokus på trendovervågning samt en risikobaseret tilgang til sagsbehandlingen.

- Med trendovervågning forstås en tidlig opsporing og efterfølgende grundig overvågning af hændelser med enslydende baggrund. Det omfatter hovedsageligt grupper af indberettede hændelser med enslydende årsag, indberetninger på specifikke produkter eller specifikke fabrikanter. Men trendovervågningen kan f.eks. også dreje sig om et produktinformationsmateriale, der ikke er fyldestgørende, og som dermed øger risikoen for skader pga. uhensigtsmæssig anvendelse. Formålet med trendovervågning er at fremme overblikket over spirende/eksisterende tendenser og sikkerhedsmæssige problematikker forbundet med et medicinsk udstyr, på det danske marked, samt at tilstræbe en helhedsorienteret tilgang til behandling af disse sager.
- Den risikobaserede tilgang til indberetninger, bygger på en omlægning af sagsgangen. På baggrund af et nyt evalueringsværktøj risikovurderes alle indkomne hændelsesindberetninger og sikkerhedskorrigerende handlinger. Dermed opnås en mere ensrettet risikovurdering og sagsbehandling. Faktorer som f.eks. hændelsernes alvorlighed, klassificering af det medicinske udstyr, patientgruppens sårbarhed, det potentielle patientantal og fabrikantens generelle håndtering af sager, inddrages i risikovurderingen.

Informationer fra kompetente myndigheder i andre lande udgør, som nævnt også en vigtig del i både opsporing af nye trends og ved risikovurdering af indberetningerne. Det er planen, at der løbende skal evalueres på den ændrede sagsbehandling.

3.4 EU VIGILANCE-SAMARBEJDE

Sundhedsstyrelsen deltager i flere EU-grupper vedrørende medicinsk udstyr, herunder "Vigilance-gruppen". Det er en gruppe, der oprindeligt blev nedsat i forbindelse med Kommissionens handlingsplan for medicinsk udstyr, der blev vedtaget i 2012. EU-samarbejdet har til formål at sikre, at informationer vedrørende potentielle risikoprodukter og fabrikanter, der ikke varetager deres produktsikkerhedsansvar fyldestgørende, viderefremmes imellem landene. Samarbejdet muliggør en hurtigere intervention.

For Danmark er det en stor støtte at deltage i Vigilance-gruppen. Store lande vil ofte tidligere kunne opdage en evt. øget frekvens af hændelser eller produktfejl med et specifikt medicinsk udstyr, alene fordi de har flere patienter, der behandles /diagnosticeres med det pågældende udstyr. Det betyder f.eks., at problemer, der endnu ikke er indrapporteret i Danmark, eller som kun tælles i enkelte tilfælde, kan blive fanget af et stort land som England, Spanien, Frankrig eller Tyskland. Det pågældende lands sundhedsfaglige myndighed vil herefter kunne informere om problematikken i Vigilance-gruppen. Når det er nødvendigt vil myndigheden efterfølgende kontakte producenten af produktet på vegne af alle implicerede lande og dermed foranledige et generelt tiltag, der også får betydning for det danske marked. På den måde mindskes risikoen for at danske patienter/brugere bliver

udsat for en potentiel risiko. I andre tilfælde nedsætter Vigilance gruppen en EU-taskforce, bestående af flere lande, der arbejder sammen om at afhjælpe problematikken.

I 2014 har der i Vigilance-gruppen bl.a. været fokus på medicingivende pumper, dialyse-udstyr, patientmonitører, blodprøveanalyseudstyr, operationsudstyr, ventilatorer og tandimplantater samt det generelle indberetningsystem for hændelser og sikkerhedskorrigerende handlinger inden for EU.

Nedenfor er et eksempel på henholdsvis en atypisk sag fra Holland, der fremover får betydning for kontrollen med bemyndigende organer, og en sag, der i 2014 resulterede i initiering af en ny EU-taskforce med et specifikt produktfokus.

VIGILANCE-EKSEMPEL DER UNDERSTREGER BEHOVET FOR STRAMNING AF KONTROLLEN AF DE BEMYNDIGENDE ORGANER:

I december 2014 oplyste de hollandske kompetente myndigheder, at der havde været vist et forbruger-tv-program, vedrørende CE-mærkning af medicinsk udstyr og bemyndigede organers rolle ved CE-mærkning. Programmet var produceret af den hollandske TV-station TROS Radar. TROS Radar ville med udsendelsen undersøge hvad der kræves, for at få et medicinsk udstyr CE-mærket. De besluttede sig derfor for at simulere en introduktion af et kontroversielt medicinsk udstyr til det europæiske marked. Valget faldt på et transvaginalt mesh (under-livsnet). Dette er et produkt, der har været stor bevågenhed omkring de seneste år.

Det er de bemyndigede organers opgave, at certificere medicinsk udstyr i højere risiko-klasse end klasse I. Det gør de på baggrund af grundig gennemgang af fabrikantens tekniske og kliniske dokumentation. Det bemyndigede organ skal således i sin gennemgang af produktet vurdere, om et produkt er udformet, så det kan medføre skader på patienter og brugere, samt om det fungerer efter hensigten.

Det skal understreges, at TROS Radars produkt aldrig blev produceret i virkeligheden, og at de bemyndigede organer, der var involveret i TV-udsendelsen aldrig så et endeligt produkt. De udtalte sig derfor kun ud fra antagelser om, hvordan en ansøgning omkring en CE-mærkning af det "nye produkt" ville falde ud, baseret på et sparsomt kendskab til produktet.

TV-udsendelsen indikerede, at CE-mærkningssystemet muligvis ikke altid fungerer i henhold til lovens hensigt, og i udsendelsen opremsede TROS Radar en række kritikpunkter. Kritikpunkter, der efterfølgende er blevet taget alvorligt og behandlet af EU-myndigheder, bl.a. i vigilance-gruppen og de bemyndigende organer, og som vil indgå i det fremtidige myndighedsarbejde med overvågning af de bemyndigede organer.

VIGILANCE-EKSEMPEL, DER MEDFØRTE EN EU-TASKFORCE:

Belært af tidligere års alvorlige sager omkring brystimplantater, har EU Vigilance-gruppen nedsat en taskforce, der skal overvåge udviklingen inden for den yderst sjældent forekommende kræftsygdom; *Breast implantat-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA ALCL)*. Kræftformen er et non-Hodgkin lymfom, der udgår fra/er i 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.^{1,2,3}

FDA publicerede i januar 2011 en rapport: *“Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses”* vedrørende en mulig sammenhæng imellem udviklingen af BIA ALCL og brystimplantater. I rapporten skrev FDA bl.a.:

“The FDA believes that women with breast implants may have a very small but increased risk for developing this disease in the scar capsule adjacent to implant”.

Til dato bliver det globale antal af diagnosticerede BIA ALCL tilfælde registreret i få hundrede. Sundhedsstyrelsen deltager i ovennævnte EU-Vigilance taskforce, og følger udviklingen samt udredningen af årsagssammenhænge for udvikling af BIA ALCL. To danske kvinder er diagnosticeret med BIA ALCL.

3.5 NORDISK MØDE

Nordisk Møde blev i 2014 afholdt af det svenske Läkemedelsverket i Uppsala, hvor Sverige, Norge, Finland og Danmark deltog. Mødet havde fokus på markedsovervågning og mulige samarbejdsområder på tværs af de nordiske lande. Blandt andet blev markedsovervågning på dentalområdet diskuteret og Sundhedsstyrelsen har efterfølgende deltaget i Läkemedelsverkets inspektion af et svensk dentallaboratorium.

Der har tidligere eksisteret en fælles nordisk arbejdsgruppe for software som medicinsk udstyr. Da software indgår i en stadig større andel af det medicinske udstyr, var der enighed om, at arbejdet i denne gruppe skulle genoptages og Sundhedsstyrelsen har nu afholdt opstartsmøde i arbejdsgruppen. Derudover var der fokus på det generelt stigende antal indberetninger til myndighederne i alle de nordiske lande, en tendens der også ses på EU-plan. Det fremgik af mødet, at man i Läkemedelsverket i Sverige, har besluttet at indføre en ny "Signalbaseret tilgang" til sagsbehandling, der på mange måder ligner den sagsbehandlingstilgang som Sundhedsstyrelsen også indførte i 2014 (beskrevet i afsnittet vedrørende ny trend- og risiko-baseret sagsbehandling). I 2015 vil Nordisk Møde blive afholdt i Helsinki.

3.6 INSPEKTION SAMT FORBEREDELSE TIL REBEMYNDIGELSE AF DET DANSKE BEMYNDIGEDE ORGAN, PRESAFE DENMARK

Når en fabrikant ønsker at markedsføre og CE-mærke medicinsk udstyr i en høj risikoklasse, gennemgår udstyrets produktokumentation af et bemyndiget organ. Hvis dokumentationen er i orden, udsteder det bemyndigede organ et CE-mærkningscertifikat.

¹ Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses, January 2011, Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and drug Administration

² William M Weathers et al., Implant-associated anaplastic large cell lymphoma of the breast: Insight into a poorly understood disease, Can J Surg Vol 21 No 2 Summer 2013, 95-98

³ Lisbet Rosenkrantz Hölmich, Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA ALCL), et notat til relevante afdelinger

Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskriterier for udpegelse af bemyndigede organer i EU. Det er de enkelte medlemsstater der har ansvar for at udpege og overvåge de bemyndigede organer, der er placeret i deres lande. 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%3A32013R0920&from=EN>

Gennemførelsesforordningen skal styrke kvaliteten af de bemyndigede organers arbejde og sikre et ensartet kompetenceniveau i medlemsstaterne. De nye fælleseuropæiske regler vedrører udpegelse af bemyndigede organer, udvidelse af udpegelser (dvs. udvidelse af kompetenceområder), forlængelse af udpegelser, samt medlemsstaternes overvågning af de bemyndigede organer. Kommissionens gennemførelsesforordning betyder, at der fremover skal indgå deltagelse af repræsentanter fra andre medlemsstater og en repræsentant for Kommissionen i procedurene.

- Sundhedsstyrelsen har i foråret 2014 gennemført sin årlige inspektion hos det danske bemyndigede organ Presafe Denmark (tidligere DGM), samt gennemført en fulgt inspektion, hvor Sundhedsstyrelsen var bisidder og vurderede det arbejde som Presafe Denmark udførte hos en fabrikant af medicinsk udstyr.
- Sundhedsstyrelsen har i 2014 forberedt re-bemyndigelsen af Presafe Denmark, hvis nuværende bemyndigelse udløber 31. juni 2015. Re-bemyndigelsen gennemføres i henhold til kravene i gennemførelsesforordning nr. 920/2013, som kræver en skriftlig ansøgning efterfulgt af en udvidet inspektion hos Presafe Denmark, med deltagelse af repræsentanter fra andre medlemsstater og en repræsentant for Kommissionen.
- Sundhedsstyrelsen har i efteråret 2014 gennemført en tilretningsproces i samarbejde med Presafe Denmark, så den endelige ansøgning om re-bemyndigelse, der blev indsendt af Presafe Denmark den 1. december 2014, overholdt formkrav og indeholdt de nødvendige informationer.

Den skriftlige ansøgning om re-bemyndigelse vil i starten af 2015 blive distribueret til de relevante repræsentanter fra to involverede medlemsstater, samt til to repræsentanter for Kommissionen. Re-bemyndigelsesinspektion er planlagt til 24. - 27. februar 2015. Sundhedsstyrelsen vil stille med tre inspektører, og derudover vil fire udenlandske inspektører bidrage ved inspektionen. Inspektionen varede fire dage.

3.7 OPTAKT TIL KAMPAGNE – BESØG PÅ HEALTH & REHAB SCANDINAVIA

I løbet af efteråret 2014 har Sundhedsstyrelsen forberedt en kampagne rettet mod sundhedspersonale i de danske kommuner. Kampagnen "*Meld hændelser med*

hjælpemidler”, skal udbrede kendskabet til arbejdet med hændelsesindberetninger for medicinsk udstyr.

Kampagnen har afsæt i et ønske om at gøre det lettere for kommunerne at indberette hændelser med hjælpemidler, ved at tydeliggøre hvordan indberetningerne er med til at højne sikkerheden for brugere og sundhedspersonale. Kampagnen skal også guide og instruere sundhedspersonale i at anvende onlineindberetningssystemet, der ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Som led i optakten, har de kampagneansvarlige medarbejdere været på en række besøg hos forskellige interessenter. Det blev bl.a. til et besøg hos et kommunalt indkøbsfællesskab, en rundtur på et kommunalt hjælpemiddeldepot og et møde med KLs hjælpemiddelarbejdsgruppe. Sundhedsstyrelsen havde også en stand på messen *”Health & Rehab Scandinavia”*, en fagmesse med fokus på hjælpemidler og velfærdsteknologi, der løb fra 9. - 11. september 2014. Messen var en unik chance for at møde fabrikanter, brugere og en lang række sundhedsfaglige grupper, der har hjælpemidler tæt inde på livet i hverdagen.

De forskellige aktiviteter har været en vigtig brik i at gøre kampagnen relevant, således at den rammer det egentlige behov hos de kommunale sundhedspersoner, der anvender medicinsk udstyr.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/kampagner/meld-haendelser-med-hjaelpemidler>

DEL 3, REGULATORISKE ÆNDRINGER VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR

4.1 NY NATIONAL LOVGIVNING OM SUNDHEDSPERSONERS TILKNYTNING TIL VIRKSOMHEDER

Folketinget vedtog den 26. maj 2014 lov nr. 518 om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser. Loven indeholder bl.a. nye regler om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder og nye regler om reklame for medicinsk udstyr. Der er i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 fastsat regler om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Reglerne og bekendtgørelsen trådte i kraft 1. november 2014.

De nye regler indebærer, at læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere kun efter anmeldelse til, og med tilladelse fra, Sundhedsstyrelsen må have tilknytning til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Dette gælder også repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Sundhedspersonerne kan være tilknyttet medicovirksomhederne efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af:

1. opgaver med undervisning eller forskning
2. besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen af virksomheden.

I andre tilfælde må sundhedspersonerne ikke uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen have tilknytning til virksomhederne.

Læger skal desuden foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis de er tilknyttet eller driver en specialforretning, som er etableret i Danmark og forhandler ovennævnte typer af produkter.

Oplysninger om sundhedspersonernes tilknytningsforhold offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra hjemmesiden to år efter, at tilknytningen er ophørt. Sundhedspersonerne skal selv gøre Sundhedsstyrelsen bekendt med, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

Samtidig skal medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, oplyse Sundhedsstyrelsen om hvilke læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der har været tilknyttet virksomhederne i det foregående kalenderår. Dette skal ske én gang årligt senest den 31. januar – dog første gang senest 31. januar 2016 for tilknytning i perioden 1. november 2014 til 31. december 2015.

4.2 NY NATIONAL LOVGIVNING OM MARKEDSFØRING AF SUNDHEDSYDELSER

Som beskrevet i ovenstående afsnit (4.1) er der vedtaget nye regler vedrørende reklame mv. for medicinsk udstyr. Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 fastsætter regler for dette, som er gældende fra 1. november 2014.

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse har med lovændringen fået mulighed for at fastsætte regler vedrørende økonomiske fordele og andet, der kan medvirke til at fremme salg og udlevering af et specifikt medicinsk udstyr.

Bekendtgørelsen indeholder i kapitel 3 regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner, patientforeninger, indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, medicoteknikere samt andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren. Reklamereglerne gælder reklame for alle typer af medicinsk udstyr. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt studerende inden for disse fag.

Sundhedsstyrelsen har offentliggjort vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr. Vejledningen indeholder en gennemgang af reklamereglerne, herunder reglerne om økonomiske fordele for sundhedspersoner, fagpersoner fra købs- og salgsled og patientforeninger.

Det fremgår af bekendtgørelsen, at det ikke er tilladt i reklameøjemed (eller andet), med henblik på at fremme salget af et medicinsk udstyr, at tilbyde eller give sundhedspersoner og fagpersoner (fra købs- eller salgsled) økonomiske fordele, medmindre det er en økonomisk fordel, der er indeholdt i bekendtgørelsens undtagelsesbestemmelse:

- rabatter
- gaver af ubetydelig værdi, der kan anvendes i modtagerens erhverv
- udlån af medicinsk udstyr til demonstration i indtil to måneder
- betaling for ydelser eller reklameplads
- betaling af udgifter til repræsentation og faglige aktiviteter samt udgifter til borgermøder med faglig information om medicinsk udstyr.

Der er endvidere indført forbud mod at afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner og fagpersoner fra købs- og salgsled. Medicovirksomheder må således ikke betale for sundhedspersoners og fagpersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer, og sundhedspersonerne og fagpersonerne må ikke anmode om eller modtage økonomiske fordele/ydelser, der er i strid med reglerne i bekendtgørelsen.

Det er imidlertid tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson eller fagperson repræsentation, i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for, samt faglig information om medicinsk udstyr. Repræsentationen skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Det er også tilladt at betale direkte udgifter til deltagelse i fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l. I disse aktiviteter skal indgå information om medicinsk udstyr eller anden faglig information, der er relevant for deltagerne. De personer, som får betalt udgifter i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet, skal indberette dette til Sundhedsstyrelsen. Dette gøres på et skema, der ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/samarbejde-med-virksomhed/oekonomisk-stoette/blanket>

Registreringen skal indeholde oplysninger om:

- identifikation af modtageren og medicovirksomheden, der har afholdt udgifterne
- identifikation af arrangøren af den faglige aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne
- information om den faglige aktivitet herunder dato for afslutning af aktiviteten.

Oplysningerne offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og slettes to år efter, at aktiviteten er afsluttet. Medicovirksomheder skal, når de indgår aftalen, informere personen om reglerne vedrørende indberetning og offentliggørelse på Sundhedsstyrelsen hjemmeside.

Patientforeninger har ligeledes fået pligt til at offentliggøre oplysninger om sponsorater fra medicovirksomheder på deres hjemmeside. Dette gælder alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som patientforeningen modtager fra medicovirksomheder. Offentliggørelsen skal ske så størrelsen af de økonomiske fordele fra hver enkelt virksomhed fremgår af hjemmesiden. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest en måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel, og oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst to år.

Der kan i øvrigt henvises til bekendtgørelsen og vejledningen om reklame mv. for lægemidler, der er offentliggjort på Retsinformation, www.retsinformation.dk.

4.3 REGISTRERING AF FABRIKANTER AF OG EJERE AF SPECIALFORRETNINGER M.FL. DER MARKEDSFØRER ELLER FORHANDLER MEDICINSK UDSTYR

Ministeren for sundhed og forebyggelse har, i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter af og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler af medicinsk udstyr, fastsat regler om registrering i Sundhedsstyrelsen. Registreringen omfatter alle fabrikanter og ejere af specialforretninger (der er etableret i Danmark), og som markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr her i landet. Registreringskravet gælder også en repræsentant, der er etableret i Danmark for en fabrikant af (eller ejer af) en specialforretning der forhandler disse produkter. Bekendtgørelsen trådte i kraft den 9. juli 2014.

En fabrikant eller en ejer af en specialforretning eller en repræsentant, der var etableret i Danmark den 1. juni 2014, skulle senest den 1. oktober 2014 informere Sundhedsstyrelsen om dette.

Virksomhederne skal underrette Sundhedsstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, funktioner og den type medicinsk udstyr, som virksomheden markedsfører eller forhandler i Danmark. Underretning skal foregå på Sundhedsstyrelsens e-blanket, der er tilgængelig på styrelsens hjemmeside. Sundhedsstyrelsen skal endvidere informeres om enhver ændring af de indberettede oplysninger (herunder ophør af markedsføring eller forhandling af udstyret). Sundhedsstyrelsen registrerer oplysningerne i et digitalt register og offentliggør på sin hjemmeside en bruttoliste med virksomhederne, sammen med de øvrige medicovirksomheder, der er omfattet af tilknytningsreglerne. Listen kan anvendes til brug for sundhedspersoners ansøgning om

eller anmeldelse af deres tilknytning til medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, efter reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens § 202 a. Bekendtgørelsen er tilgængelig på Retsinformation, www.retsinformation.dk

4.4 EU-FORHANDLINGER OM FORORDNINGER FOR MEDICINSK UDSTYR

Kommissionen har fremsat forslag til en ny forordning om medicinsk udstyr og en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af 26. september 2012. Der er lagt op til en revision af reglerne om medicinsk udstyr for at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked. Forslagene fastholder den eksisterende struktur, hvorefter mellem- og højrisiko medicinsk udstyr skal CE-mærkes af et bemyndiget organ, før det må sælges og anvendes i EU. Der lægges også op til en stramning af lovgivningen bl.a. i forhold til myndighedsovervågning af de bemyndigede organer. Den konkrete udformning af reglerne om udpegning og kontrol af bemyndigede organer drøftes fortsat for at nå et kompromis. Kommissionen har desuden foreslået:

- at der indføres regler om krav til importører og distributører af medicinsk udstyr
- nye regler med henblik på øget gennemsigtighed og sporbarhed
- at der indføres nye procedurer, der skal styrke medlemsstaternes markeds-
overvågning.

Der er forhandlinger om forslagene i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr, med henblik på vedtagelse af en fælles holdning blandt medlemsstaterne forud for forhandlinger med Europa-Parlamentet. Der er fortsat udestående spørgsmål. Det skal bl.a. drøftes, om visse produkter til æstetiske formål (uden et medicinsk formål) skal være omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, og hvilke krav der eventuelt kan/skal stilles til denne type produkter.

På området for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr drøftes en koordineret procedure for myndighedsbehandling af ansøgninger om afprøvninger, der skal foregå i mere end én medlemsstat. Der er et behov for præciseringer af proceduren, med henblik på at sikre at den kan fungere i praksis.

Det er EU-formandskabets ambition, at medlemsstaterne i juni 2015 vedtager en fælles holdning, der kan danne grundlag for indgåelse af forhandlinger med Europa-Parlamentet. Der er fra dansk side fokus på at sikre langtidsholdbare løsninger til gavn for patientsikkerheden og samtidig sikre gode rammer for innovation. Regeringen støtter en opstramning af lovgivningen om medicinsk udstyr med henblik på at forbedre patientsikkerheden og sikre gode rammer for innovation.

sundhedsstyrelsen.dk