LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr
Mandag den 4. juli 2016 kl. 10-12 i Lægemiddelstyrelsen

Deltagere:
Bent Wulff Jakobsen (Sundhed Danmark), Elsebeth Tvenstrup (Statens Serum Institut), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Hassan Arrakha (Pharmadanmark), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Jens Vejgaard (Kommunernes Landsforening), Jussi Johansen (SUM), Morten Sonne (Styrelsen for Patientsikkerhed), Peter Huntley (Medicoindustrien), Sine Holm (Danske Erhverv/ Dialab), Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed),

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog: Janne Lehmann Knudsen (JALK, formand, Enhedschef i Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr), Thomas Wejs Møller (THWM, Sektionsleder i Medicinsk Udstyr), Morten Sichlau Bruun (MOSB, referent)

Afbud: Anna Skat Nielsen (SUM), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gitte Juel Friis/Søren Bøgestrand (Radiometer Medical Aps), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Sygehus), Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Jeanette Hounsgaard (Danske Regioner), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Michael Dupont (Lægeforeningen), Søren Bøgestrand (Radiometer Medical ApS), Zoheeb Iqbal (SUM)

1. Velkomst og præsentation af ny Enhedschef for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr

   Thomas Wejs Møller (THWM) bød velkommen og introducerede den nye formand for udvalget, Janne Lehmann Knudsen (JALK), Enhedschef for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen, der præsenterede sig selv og overtog mødet.

2. Godkendelse af dagsorden

   Godkendt

3. Nye informationer vedrørende habilitet

   JALK spurgte til ændringer i habilitet – der var ingen ændringer i forhold til habilitet.

4. Godkendelse af referatet fra forrige møde

   Referatet fra 16. marts 2016 blev godkendt.

5. Fælles drøftelse af principper for risikobaseret markedsovervågning af fabrikanter af medicinsk udstyr via inspektioner

THWM gav en præsentation af bilaget om risikobaseret markedsovervågning. LMST ønsker at indføre en mere proaktiv og risikobaseret tilgang til markedsovervågning for inspektioner af medicinsk udstyr. Udvalget drøftede de opstillede principper og succeskriterier.

Elsebeth Tvenstrup (SSI) spurgte til snitfladen til bemyndigede organer ved inspektion af højere risikoklasser.

Peter Huntley (Medicoindustrien) kommenterede, at bemyndigede organer laver mere overordnede produktspecifikke audits/inspektioner, og anbefalede, at LMST tager fat på produktområder (som tidligere praksis, f.eks. fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr).

Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed) kommenterede, at det er vigtigt ikke kun at kigge på fabrikanternes produkter, men "hele kæden" – også brugen af produkterne.

JALK kommenterede, at LMST først og fremmest har et myndighedsansvar i forhold til de danske fabrikanter.

Peter Huntley støttede op om vigtigheden i at kigge på både fabrikant/produkt og anvendelse for at styrke patientsikkerheden, og tilføjede, at det er vigtigt at kontrollere importører og distributører.

Sine Jensen (Forbrugerrådet) støttede kontrol af detailhandlen og importører og tilgangen med at tage områder ud til kontrol som en del af LMST's generelle markedskontrol – måske som uanmeldt tilsyn. Større fokus på højrisikoprodukter er fornuftigt, men også lavrisikoprodukter skal kontrolleres. Offentliggørelse af resultater (som f.eks. Sikkerhedsstyrelsen praktiserer) er vigtigt.

JALK kommenterede, at det også er et spørgsmål om ressourcer, og der arbejdes på højere gebyrer. Hassan Arrakha (Pharmadanmark) spurgte til, hvor meget fokus der fjernes fra overvågning af klasse I produkter, og hvor fokus flyttes hen.

THWM kommenterede kort på det tidligere antal af inspektioner af lav-risikoklasserne, og oplyste, at der flyttes ressourcer fra lavrisiko til højrisiko produkterne. Udvalget diskuterede de bemyndigede organers rolle og sammenhængen mellem inspektionen fra Lægemiddelstyrelsen og opfølgningen fra de bemyndigede organer.

Succeskriterier blev diskuteret, og JALK nævnte, at både faglig ekspertise (evt. internationalt) og brugerinvolvering er vigtigt. Torben Mogensen kommenterede, at det er ret kompliceret, men at det bedste succeskriterier er, at der ikke kommer nogen sager.

JALK takkede for bidragene, og oplyste, at LMST vil justere oplægget og løbende orientere UMU, når der er relevant nyt fra inspektionerne.

6. Drøftelse af informationskampagne rettet mod privathospitaler vedr. implantater

Trine Ahlm Mattebjerg fra Sektion for Medicinsk Udstyr gennemgik det fremsendte projektoplæg, og spurgte til udvalgets kommentarer til især målgruppe, metode og leverancen. Sine Jensen roste projektet, selvom kampagnen ikke kun burde være rettet mod den private sektor, men også mod det offentlige. Det blev foreslået at gå via patientforeninger for

at styrke indberetninger fra patienterne selv, samt gå igennem de lægefaglige selskaber, anvende kvalitetssystemer og bivirkningsmanagere på hospitaler.

Bent Wulff Jakobsen (Sundhed Danmark) satte spørgsmålstegn ved om forskellen i antal indberetninger privat vs. offentligt afspejler proportionaliteten i sektorerne. Der findes nationale registre som fanger meget og måske kan anvendes bedre. Måske man ikke skal fokusere så meget på privathospitaler, men mere på brystimplantater og brystforstørrende operationer, og dermed koncentrere indsatsen på det der er mest interessant, samt sørge for positiv italesættelse. Målgruppen bør i hvert fald diskuteres, hvis kampagnen skal have en større impact. Det blev også nævnt, at der fremadrettet kommer databaser for brystimplantater.

Peter Huntley ville også gerne se procentvise indberetninger i stedet for absolutte tal, for at kunne vurdere om der er datagrundlag nok til at rette kampagnen KUN mod privathospitaler. Der er desuden et element af, at man ”kriminaliserer” sig selv lidt ved at indberette, hvilket man kunne gøre en indsats for at ændre – f.eks. ved at informere mere om hvad indberetninger bruges til.

Torben Mogensen kommenterede, at systematisk brug af registre vil være et stærkt værktøj, og at den kampagneform der lægges op til ikke vil virke. Anbefaler video rettet mod sundhedspersonale og/eller patienter.

THWM kommenterede, at leverancen er blevet lovet Sundhedsudvalget, men at tanken med kampagnen var at fokusere på brystimplantater, og at drøftelsen tydeliggør et behov for at italesætte det yderligere i oplægget.

JALK synes, at en video kunne være en god ide, og at vi skal blive bedre til at give feedback på, hvad det nytter at indberette.

Morten Sonne (Styrelsen for Patientsikkerhed) nævnte, at de havde fået positiv feedback på en kampagne om UTH, som benyttede sig af temadage for ledelser på hospitaler og kommuner.

JALK takkede for udvalgets bemærkninger, og sammenfattede, at papiret om kampagnen vil blive justeret på baggrund af udvalgets drøftelse.

7. Drøftelse af kampagne om selvtests/hjemmetest

THWM gennemgik det fremsendte projektoplæg med vægt på den store diversitet af selvtests og afgrænsningsproblematikken. Kampagnen blev lovet Sundhedsudvalget i december 2015, og der foreslås leverancer som video, plakat og/eller nyhed på nettet, bl.a. med budskabet ”Brug sund fornuft”. THWM spurgte til udvalgets kommentarer, bl.a. om kampagnen skal have fokus på CE-mærkede selvtests eller bredere.

Sine Jensen kommenterede, at Forbrugerrådet i en årrække har været stærkt engageret i området, og henviste til en rapport fra Teknologirådet (vedhæftet), som afdækker området. Hun fremhævede, at kampagnen skal fokuseres på gentests, da den let kan blive for bred.

Peter Huntley mener, at det er en stor opgave, og at der er udfordringer med, om CE-mærket kan ”rumme” alle selvtests – f.eks. psykiatri-apps. Mener, at kampagnen skal rettes mod

praktiserende læger for at give dem en sund og skeptisk holdning, så de bedre kan vejlede patienter.

Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening) kommenterede, at kampagnen bør begrænses til nogle få ting – hvor det kan gå galt, f.eks. gentests, men også visse apps. For at ramme den rette målgruppe bør den være synlig andre steder end praktiserende læger.

Torben Mogensen ser umiddelbart to issues: 1) Kan testene det de lover? og 2) Hvad sker der med befolkningen der tester sig selv?

Udvalget havde ikke kendskab/erfaringer med tilsvarende kampagner.

Gitte Meltofte (Dansk Standard) mener, at kampagnen bør have en grad af aktualitet og følges af historiefortælling, f.eks. eksempler på selvtests der ikke virker.

Sine Jensen mente, at, da kampagnen har en sundhedspolitisk vinkel, vil det være relevant at inddrage SST i arbejdet.

JALK takkede for de gode inputs – og oplyste, at LMST vil drøfte kampagnen med SST (og evt. Kræftens Bekæmpelse).

8. Orientering om de nye forordninger

Morten Dahl Nielsen fortalte om status på de nye forordninger, som har været forhandlet siden 2012. En kort redegørelse er vedhæftet referatet.

9. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

I. Kliniske kvalitetsdatabaser

JALK orienterede kort om arbejdet med at inddrage kliniske kvalitetsdatabaser i sektionens arbejde med medicinsk udstyr og patientsikkerhed.

II. Implantatregister

Der blev ikke orienteret pga. tidsmangel.
Status på sagen er: Samarbejde igangsat mellem Departementet, Sundhedsdatastyrelsen, Danske Regioner, Patientsikkerhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Privathospitalernes Brancheorganisation. Sundhedsdatastyrelsen etablerer et nationalt implantatregister, hvor sundhedspersonale kan indberette oplysninger om implantater, hvilket letter sporing af implantater til patienter (CPR nummer). Anvendelse i første omgang ved tilbagekald, og evt. på længere sigt til mere omfattende overvågning af forskellige implantattyper/trends. I gang med pilot, region Nord indberetter nu, privathospitaler begynder at indberette i Q4 (Hamlet), drift januar 2017.

III. Byrdelettelser for erhvervet

Der blev ikke orienteret pga. tidsmangel.
Status på sagen er: Tilbagemeldingerne fra Dansk Erhverv og Medicoindustrien peger på, at byrdelettelser inden for områder, hvor der er et behov for at styrke patientsikkerheden, ikke er decideret efterspurgt.

Det skal ses i lyset af de forestående forordninger, der giver flere byrder og forpligtigelser for alle involverede. Der er peget på, at det kan lette byrder og samtidig styrke patientsikkerheden, at sikre en enstrenget indberetning af fejl, svigt og mangler af medicinsk udstyr, utilsigtede hændelser og potentielt andre indberetningssystemer på ministeriets område. Det kunne konkret være via en it-understøttet løsning, der både letter byrder for sundhedspersonale, og øger indberetningen – og dermed giver et styrket datagrundlag for overvågningen af markedet, øgede læringspotentialer for de involverede og dermed en styrket patientsikkerhed.

IV. Lægemiddelstyrelsens møder med interessenter

Udsættes pga. tidsmangel.

Status på sagen er: Lægemiddelstyrelsen har haft møder med en række interessenter (Diabetesforeningen, Præhospitale område: Falck, Region Nordjylland) for at styrke opmærksomheden på medicinsk udstyr og dermed gavne patientsikkerheden. Hovedbudskabet er, at medicinsk udstyr stadig er et nyt område for mange.

V. Heater-cooler-units

Kort beskrivelse findes i årsrapporten. THWM gennemgik kort sagen vedr. infektionsrisiko med *Mycobacterium* spp.ved anvendelse af heater-cooler-units. Nationalt dansk netværk og EU-task-force har fokus på problematikken. FDA har netop opdateret deres information til patienter og sundhedspersonale.

10. Eventuelt

JALK informerede om, at årsrapporten nu er publiceret på hjemmesiden: http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/aarsrapport-for-medicinsk-udstyr-2015

JALK takkede for fremmødet og det aktive samspil på dagens møde, samt opfordrede til fortsat tæt dialog.

Kommende mødedato for 2016: 17. november kl. 10-12.

Mødedatoer for 2017: 13. marts kl. 10-12, 21. august kl. 10-12 og 4. december kl. 10-12.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 30. juni 2016
Sagsnr. Indsæt sagsnr.
thwm/jalk

Forslag til koncept for risikobaseret markedsovervågning vedr. inspektioner af fabrikanter af medicinsk udstyr til drøftelse i Udvalget for Medicinsk Udstyr.

Lægemiddelstyrelsen skal i henhold til aftalegrundlaget med Departementet for Sundhed- og Ældre ministeriet udarbejde et koncept for risikobaseret markedsovervågning af fabrikanter af medicinsk udstyr, som omfatter samtlige risikoklasser.

Dette notat indeholder Lægemiddelstyrelsen forslag til koncept med tilhørende principper og proces for implementering. Hvorvidt udmøntningen fører til at området tilføres ekstra ressourcer er uafklaret på indeværende tidspunkt, og derved også, hvor mange inspektioner der kan effektueres årligt.

Baggrund
Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvar for overvågning af medicinsk udstyr, der er markedsført på det danske marked (se bilag 1). Markedsovervågning bidrager til øget sikkerhed af medicinsk udstyr og dermed en øget sikkerhed for patienterne. Markedsovervågning omfatter såvel reaktive som proaktive indsatser fra Lægemiddelstyrelsen, som i det væsentligste er 1) behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, 2) inspektion af fabrikanter og andre aktører af medicinsk udstyr, 3) gennemgang af teknisk dokumentation, mærkning, brugsanvisning el.lign., 4) laboratorietest, 5) overvågning af andre myndigheders hjemmesider for information samt 6) opfølgning på information fra nyhedsmedier.

Resultatkontrakten for Lægemiddelstyrelsen stiller krav om en risikobaseret tilgang til inspektion af fabrikanter og andre aktører af medicinsk udstyr, der inkluderer udstyr i højere risikoklasser end det der gælder i dag (se bilag 2).

Medicinsk udstyr omfatter en bred vifte af produkter med varierende risikoprofil. Det spænder fra lavrisikoprodukter – risikoklasse I (fx kørestole, krykker og plaster) risikoprodukter i mellemrisiko – risikoklasse II (fx kanyler, infusionspumper og tandkroner) samt højrisikoprodukter – risikoklasse III (fx hofteimplantater, hjerteklapper og pacemakere). Medicinsk udstyr omfatter også udstyr til in vitro-diagnostik (fx graviditetstest, HIV-test og blod-gasapparater).

Grundet begrænsede ressourcer indførte Lægemiddelstyrelsen i 2014 en risikostratificeret tilgang i *sagsbehandlingen af indberetninger af fejl, svigt og mangler* (hændelser) vedrørende brug af medicinsk udstyr. Denne indebærer, at der ikke i samme grad følges op på hændelser vedr. udstyr i risikoklasse I (lavrisiko) som i risikoklasserne II og III (mellem- og højrisiko).

Inspektionerne har imidlertid, siden 2010, alene fokuseret på danske fabrikanter, der producerer udstyr i risikoklasse I samt udstyr efter mål eller in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (se bilag 3). Det skyldes, at risikoklasse I produkter ikke kræver et certifikat fra et bemyndiget organ inden markedsføring og derfor ikke er omfattet af audits fra det bemyndigede organ.

Risikoen for patientskade er imidlertid højere ved udstyr i klasse II og III, hvorfor det er relevant, at danske fabrikanter heraf også inspiceres. Det skal medvirke til at sikre, at de ressourcer der anvendes til inspektioner af medicinsk udstyr, i højere grad anvendes på fabrikanter i mellem- og høj risikoklasserene og hvor det må forventes at inspektionerne har en tydeligere effekt for patientsikkerheden.

Forslag til koncept for risikobaseret markedsovervågning af fabrikanter af medicinsk udstyr via inspektioner

Formål
Den nye tilgang skal styrke patientsikkerheden og sikre en mere effektiv ressourceudnyttelse ved at anvende en mere proaktiv og risikobaseret tilgang til markedsovervågning for inspektioner af medicinsk udstyr. Det indebærer at der allokeres ressourcer fra inspektioner af den lave risikoklasse til at inspicere fabrikanter i mellem- og høj risikoklasserne.

Hvordan:
Lægemiddelstyrelsen vil udvælge fabrikanter til inspektion baseret på informationer fra den løbende markedsovervågning og indberetninger fra borgere, sundhedsprofessionelle og fra andre kilder, som indikerer en potentiel kompromittering af patientsikkerheden.

Det indebærer:
- nye procedurer i forhold til inspektionerne
- udvidede samarbejder på tværs af Lægemiddelstyrelsen
- yderligere formalisering arbejdsgangene i styrelsen - standard operating procedures (SOP's).

En inspektion varer fra en halv time til flere dage afhængig af kompleksitet. Derfor skal nye procedurer for inspektioner udvikles så de matcher den pågældende risikokategori.

Evaluering af det samlede koncept gennemføres efter en tre-årig periode

Udløsende faktorer:
Inspektion af en virksomhed besluttes på baggrund af flere faktorer:

- Datadrevne vurderinger af indberetninger af fejl, svigt og mangler til sektionen for medicinsk udstyr (trends og tendenser),

- Manglende/dårlig kvalitet i rapportering fra fabrikanter (fx svage eller manglende root cause analyser).

- Opmærksomhedspunkter identificeret i det fælleseuropæiske vigilance arbejde inden for medicinsk udstyr, herunder opmærksomheds-punkter rejst på de mellemstatslige vigilance konferencer

- Information modtaget fra myndigheder, faglige eksperter eller andre kilder, som indikerer problemer relateret til manglende overholdelse af lovkravene (f.eks. inspektioner og enquiries).

- Informationer modtaget fra eksterne kilder; Medarbejdere fra virksomheder (whisle blowers), sundhedspersoner, borgere, journalister, analyserapporter m.v.

Principper for valg af fabrikanter til inspektion
Alle input vil løbende blive vurderet af en intern risikovurderingsgruppe, som vil risikoprioritere de danske fabrikanter, som udvælges til inspektion.

Risikoprioriteringen baseres på en vurdering af hvorvidt:
- flere af ovenstående faktorer peger på samme risiko eller mangel.
- der er en høj risiko for patientsikkerheden – det vil sige hvor konsekvenserne ved fejl, svigt og mangler af det pågældende udstyr kan være alvorlige.
- det har en konsekvens for særligt svage eller sårbare grupper.

En risikobaseret inspektion vil kunne gennemføres for en hvilken som helst dansk fabrikant - uafhængig af, hvilken risikoklasse deres produkter tilhører.

Hvis Lægemiddelstyrelsen i løbet af året bliver gjort opmærksom på alvorlige forhold, der kræver hurtigt inspektion, så vil der uafhængigt af ovenstående blive foretaget de nødvendige inspektioner.

Succeskriterier:
Nytteværdien af det nye koncept vurderes i forhold til såvel proces som resultat ud fra følgende kriterier:

- Konceptet er effektueret i Lægemiddelstyrelsen og afspejles i interne nedskrevne beskrivelser af processer og arbejdsgange (SOP'er).
- Det aftalte antal inspektioner for den tre-årige periode er gennemført (antal fastlægges når det økonomiske grundlag er afklaret)
- Sikkerheden for patienterne vurderes at være blevet forbedret. Inspektionsrapporter og indkomne hændelsesindberetninger om hændelser på de aktuelle virksomheder gøres til genstand for kritisk review for at sandsynliggøre effekten på patientsikkerheden. (Antallet af rapporterede hændelser kan ikke i sig selv gøre det, idet flere indberetninger også kan være udtryk for øget opmærksomhed i organisationen) Dette kritiske review har karakter af en audit baseret på både eksplicitte og implicitte kriterier med deltagelse af personer valgt blandt medlemmerne af UMU – deltagerne forventes at repræsentere de forskellige interessenter inden for medicinsk udstyr – fx patienter, fabrikanter og sundhedspersonale.
- Der gennemføres en sammenligning ifht. outputtet af inspektionerne – sammenligningen foretages i forhold til to udvalgte europæiske landes erfaringer med inspektioner af høj- og mellem risikoklasserne (en decideret benchmark med fokus på output kan metodemæssigt være vanskeligt at gennemføre).

Krav til ændrede arbejdsgange
Inspektionerne gennemføres i dag efter en standardskabelon, med et indledende møde, indsamling af objektive vidnesbyrd, inspektør/ekspertteam-møde og et afsluttende møde.

Sektionen for inspektioner forestår inspektionen af den enkelte virksomhed. Der udarbejdes en inspektionsrapport, der typisk indeholder krav om tilbagemelding på hvilke korrigerende/forebyggende handlinger, virksomheden vil iværksætte med henblik på at forebygge lignende hændelser igen.

Efterfølgende vurderes om det er tilstrækkeligt til at afslutte sagen. Som hovedregel varetager sektionen for inspektioner hele inspektionen, inklusiv opfølgningen på inspektionen. For komplicerede og langvarige sager overtager sektionen for medicinsk udstyr opgaven med opfølgning.

En ny risikobaseret tilgang, hvor fabrikanter af udstyr i højere risikoklasser også skal inspiceres stiller dels krav til inspektionerne og dels til inspektør korpset. Der skal tilføres ekspert kompetencer til inspektion og opfølgning på/af fabrikanter i mellem- og høj risikoklassen.

Der skal udarbejdes nye skabeloner og arbejdsgange for inspektioner af medicinsk udstyr, hvor sektionen for medicinsk udstyr bidrager med ekspert kompetencer til inspektion og opfølgning på/af fabrikanter i mellem- og høj risikoklassen.

Samarbejdet mellem Sektionen for medicinsk udstyr og Sektionen for inspektioner skal således udvides.

Ressourcer
Antallet af inspektioner afhænger af, hvorvidt der tilføres ekstra midler.

Inden for den nuværende ressourceramme kan Lægemiddelstyrelsen det første år forestå en inspektion blandt virksomheder med udstyr i risikogruppe II og III, to det andet år og tre det tredje år. I alt seks i perioden.

Det indebærer at der i perioden allokeres ressourcer fra inspektioner af udstyr i lavrisikoklassen til inspektionerne af høj- og mellem risikoklasserne.

Tidsplan
Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt, at der skal foretages en drøftelse af det nye koncept risikobaseret markedsovervågning for inspektioner af medicinsk udstyr inden udgangen af 2. kvartal og at konceptet skal implementeres inden udgangen af 3. kvartal.

Evaluering

Efter tre år initierer og gennemfører Lægemiddelstyrelsen en evaluering af konceptet primært i henhold til de fastlagte succeskriterier.

Evalueringen søger også at sammenfatte, hvorvidt konceptet har skabt mere synlighed omkring Lægemiddelstyrelsens inspektioner og om konceptet blandt virksomhederne vurderes som et anvendeligt redskab.

Evalueringen drøftes internt og med Udvalget for Medicinsk Udstyr.

Bilag 1 Lovgrundlag for markedsovervågning og inspektion af medicinsk udstyr

LBK nr 139 af 15/02/2016 lov om medicinsk udstyr, § 3 stk. 1:
Sundheds- og ældreministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Lægemiddelstyrelsen er udpeget (bemyndiget) af ministeriet til at være den nationale kompetente myndighed med ansvar for markedsovervågning af medicinsk udstyr.

BEK nr 1263 af 15/12/2008 om medicinsk udstyr, § 15 og BEK nr 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, § 13:
Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten eller dennes repræsentant overholder reglerne i denne bekendtgørelse, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav.
Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

BEK nr 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, § 13:
Har Lægemiddelstyrelsen grund til at antage, at et udstyr vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuelt tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle oplysninger, som er nødvendige for at kunne vurdere om sikkerhed eller sundhed er bragt i fare.

LOV nr 359 af 09/04/2013 om ændring af lov om medicinsk udstyr (importører og distributører)
§ 1 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.
Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.
Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

Bilag 2 Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt om koncept for risikobaseret markedsovervågning

Resultatkontakt
I Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt for 2016 fremgår det, at sektion for medicinsk udstyr skal implementere et nyt koncept for risikobaseret markedsovervågning relateret til inspektioner af danske fabrikanter af medicinsk udstyr.

Konceptet skal drøftes i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU) i 2 kvartalt 2016 og implementeres i Lægemiddelstyrelsen i 3 kvartal 2016.

I resultatkontrakten fremgår det at:

Udvikling og implementering af koncept for risikobaseret markedsovervågning.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder et nyt koncept for risikobaseret tilgang til markedsovervågning af medicinsk udstyr. Indtil nu har lægemiddelstyrelsen primært fokuseret på inspektion af klasse I fabrikanter, som producerer lavrisikoprodukter, da disse ikke selv har et bemyndiget organ. Dette til forskel fra fabrikanter af højrisikoprodukter, som inspiceres af de bemyndigede organer. Lægemiddelstyrelsen ønsker i højere grad at flytte fokus mod den information, der kommer fra markedet via arbejdet med medicinsk udstyr, og på denne baggrund gennemføre inspektioner, så dette sker ud fra en risikobaseret tilgang.

Et koncept for risikobaseret tilgang omfattende alle klasser drøftes i udvalget for medicinsk udstyr inden udgangen af 2. kvartal og færdiggøres inden udgangen af 3. kvartal.

Bilag 3 – Nuværende koncept for inspektioner af medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen har igennem en årrække arbejdet på at indføre en risikobaseret tilgang til sagsbehandlingen af indberetninger af fejl, svigt og mangler (hændelser) ved brugen af medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen implementerede i 2014 en trend- og risikobaseret tilgang til sagsbehandling.

Beslutningen om at ændre tilgangen til sagsbehandlingen udsprang af et konkret behov for at optimere anvendelsen af de eksisterende ressourcer. Som det fremgår af sektionens årsrapporter fra de seneste år har der været en væsentlig stigning i sagsmængden uden en tilsvarende tilførsel af ressourcer. Med den risikobaserede tilgang bliver hovedparten af ressourcerne der anvendes til opfølgning anvendt på de produkter, der potentielt udgør den største risiko for patientsikkerheden. Erfaringerne med den risikobaserede tilgang er indtil videre positive.

Siden 2010 har markedsovervågning som fast element indeholdt inspektion af danske fabrikanter, der producerer udstyr i risikoklasse I (fabrikanter af lavrisikoprodukter), udstyr efter mål eller in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr. Fokus har været på fabrikanter af disse produkter, da de ikke kræver et certifikat fra et bemyndiget organ inden markedsføring og derfor ikke er omfattet af inspektioner

Inspektionerne af produkter i risikoklasse I har vist sig at være relativt ressourcekrævende. Opfølgningen på inspektionerne vurderes til at have haft en begrænset effekt i forhold til patientsikkerheden, da der ikke har været decideret fare forbundet med disse produkter.

I de seneste år har arbejdet med planlægning af inspektioner af danske fabrikanter af medicinsk udstyr primært været baseret på udvælgelse af fabrikanter inden for nogle større fokusområder/brancher, som relaterede sig til andre aktuelle markedsovervågningsaktiviteter i sektion for medicinsk udstyr.

Disse fabrikanter har primært været fabrikanter af lavrisikoprodukter (klasse I), som i forvejen ikke inspiceres af et bemyndiget organ (uafhængig tredjepart, som certificerer fabrikanter af medicinsk udstyr).

Eksempelvis gennemførte Lægemiddelstyrelsen i 2010 en informationskampagne om reglerne for medicinsk udstyr rettet mod fabrikanter af udstyr efter mål. Omtrent samtidig var der medieomtale af billige tandkroner fra Kina. Kampagnen blev derfor fulgt op ved i 2011 at inspicere dentallaboratorier, som fremstiller (og importerer) udstyr efter mål (tandkroner mm.). Inspektion af dentallaboratorier i 2011 viste mangelfuld efterlevelse af reglerne for medicinsk udstyr, og blev fulgt op af nye inspektioner samt stikprøveanalyser af tandkroner i 2014.

I 2013 blev der indført regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen. Samtidig fik importører og distributører pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Som opfølgning på de nye regler gennemførte Lægemiddelstyrelsen i 2014 inspektion af importører og distributører af medicinsk udstyr.

I 2014 var der mediemæssig omtale af flere specifikke produkter til in vitro-diagnostisk udstyr (IVD) og generel omtale in-vitro diagnstisk udstyr til selvtest. Det førte til, at Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2015 havde fokus på fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr (IVD).

Lægemiddelstyrelsen ønsker at supplere den nuværende tilgang til inspektioner, hvor der tages udgangspunkt i større aktuelle fokusområder, med en mere proaktiv og risikobaseret udvælgelse af de fabrikanter, som skal inspiceres.

Tidligere markedsovervågningsprojekter – inspektioner

Markedsovervågning 2015
I 2015 blev der inspiceret 6 fabrikanter af in-vitro diagnostisk udstyr og 4 dentallaboratorier.

Markedsovervågning 2014
Inspektion af 14 dentallaboratorier og 6 importører og distributører af medicinsk udstyr.

Markedsovervågning 2013
Inspektion af 16 fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse I.

Markedsovervågning 2012
Inspektion af 14 fabrikanter af medicinsk udstyr i Klasse I.

Markedsovervågning 2011
Inspektion af 6 fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I og 10 dentallaboratorier.

Populationen for fremtidige inspektioner

Ved udgangen af 2015 var der registeret i alt 1234 fabrikanter, specialforretninger, EU-repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr hos Lægemiddelstyrelsen. De 1234 registrerede kan godt være både fabrikanter og importører, distributører og derfor optræde to gange i nedenstående oversigt.

De andre kompetente myndigheder i EU er ansvarlige for at føre tilsyn med fabrikanterne i deres pågældende land.

I Lægemiddelstyrelsen registrerede Danske fabrikanter:

Klasse	**Antal**
Klasse I, Udstyr efter mål og system- og behandlingspakker:	846
IIa	51
IIb	18
III	9
AIMD	1
IVD	21

I Lægemiddelstyrelsen registrerede importører, distributører og importør/distributør i Danmark.

Klasse	**Antal**
Klasse I, Udstyr efter mål og system- og behandlingspakker:	211
IIa	169
IIb	117
III	67
AIMD	16
IVD	33

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato: 28. juni 2016

Projektbeskrivelse: Indberetning af hændelser med implantater i den private sundhedssektor – det øger patientsikkerheden

Projektets navn	Indberetning af hændelser med implantater i den private sundhedssektor – det øger patientsikkerheden
Projektleder	Trine Ahlm Mattebjerg
Projektejer	Thomas Wejs Møller
Evt. styregruppe	

Indholdsfortegnelse

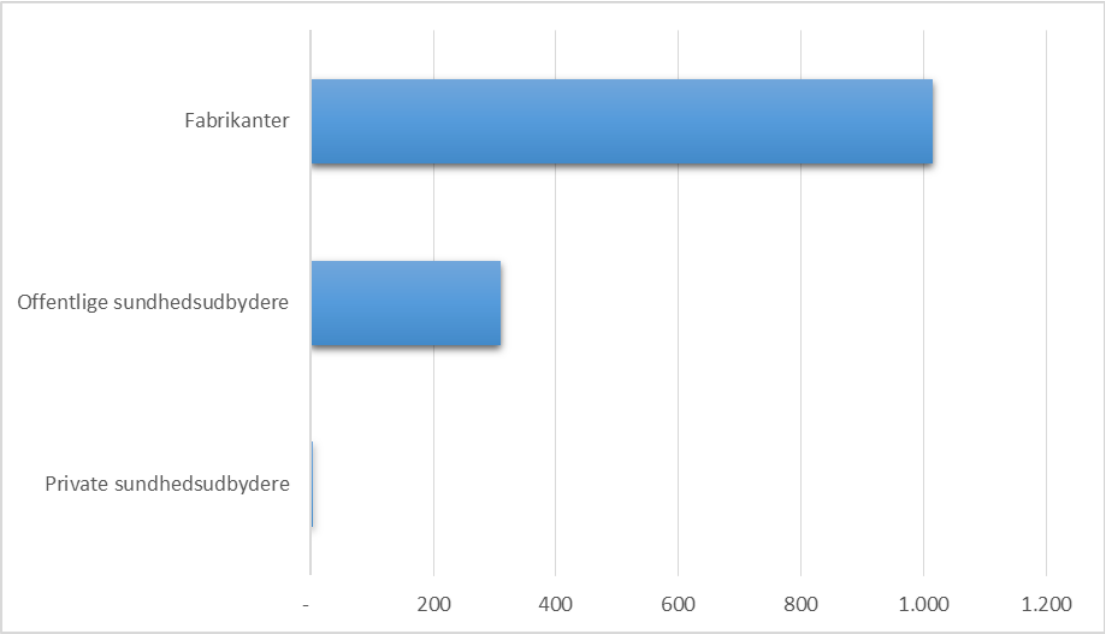
1. Baggrund……3
2. Indhold……4
3. Projektorganisation……4
4. Succeskriterier/Business Case……5

1. Baggrund

Lægemiddelstyrelsen, Sektionen for Medicinsk Udstyr, har igennem de seneste år modtaget et stigende antal indberetninger vedrørende hændelser med medicinsk udstyr. Størstedelen af hændelserne er indberettet af fabrikanter. På baggrund af dette har vi iværksat en række informationskampagner primært rettet mod offentlige sundhedsudbydere med formålet om at gøre opmærksom på deres pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr. Dette har medført en stigning i andelen af indberetninger.

Sammenlignet med indberetninger fra landets offentlige sundhedsudbydere modtager Lægemiddelstyrelsen dog langt færre indberetninger fra sundhedsudbydere i privat regi. Eksempelvis modtog vi i 2015 blot fire hændelsesindberetninger og sikkerhedskorrigerende handlinger fra sundhedspersonale i den private sundhedssektor ud af i alt 2.414 indberetninger fra henholdsvis fabrikanter, sundhedspersonale m.fl. (jf. figur 1).

Figur 1: Hændelsesindberetninger og sikkerhedskorrigerende handlinger i 2015 fra fabrikanter, offentlige sundhedsudbydere og private sundhedsudbydere



Det er vores overbevisning, at der forekommer en underrapportering af hændelser fra landets private sundhedsudbydere, hvilket ikke afspejler det reelle omfang af hændelser med medicinsk udstyr. Hvis ikke vi bliver underrettet om hændelser med medicinsk udstyr vanskeliggør det vores arbejde i at overvåge markedet for produkter, der ikke lever op til lovgivningens krav.

Derfor har Lægemiddelstyrelsen planlagt at iværksætte en informationskampagne rettet mod private sundhedsudbydere, der udfører behandlinger med højrisiko medicinsk udstyr, herunder implantater. Dette med formålet om at forebygge at fejl og ulykker med implantabelt udstyr gentager sig, forbedre produktsikkerheden og dermed øge patientsikkerheden i den private sundhedssektor.

2. Indhold

Informationskampagnen vil øge private sundhedsudbyderes opmærksomhed på hændelser med implantater, og gøre opmærksom på sundhedsprofessionelles pligt til at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen

- Formål
  - Projektet vil via en informationskampagne gå i dialog med landets private sundhedsudbydere om deres procedure for indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, med et primært fokus på implantater. Dette med henblik på at gøre sundhedspersonale opmærksomme på deres rolle og ansvar for indberetning samt motivere dem til at foretage flere indberetninger. Projektets formål er således, at sikre en effektiv markedsovervågning af implantater for at opretholde et højt sikkerhedsniveau for patienter på landets private hospitaler og klinikker

- Målgruppe
  - Private sundhedsudbydere, herunder hospitaler og klinikker, der udfører behandlinger med implantabelt udstyr.
  - Det skønnes, at den samlede målgruppe ikke overstiger 100 personer

- Leverancer
  - En informationsfolder med generel information om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
  - Optræde på årsmøder og fortælle om sundhedspersonales indberetningspligt med formålet om at øge patientsikkerheden
  - Udarbejde artikler i fagblade omkring Lægemiddelstyrelsens fokus på patientsikkerhed vedrørende implantater, herunder nærværende informationskampagne, EU-kommissionens nye forordning om medicinsk udstyr og det kommende implantatregister
  - Et roadshow/besøg hos landets fem største private sundhedsudbydere for at tage en snak omkring deres indberetningspligt, hvad der skal indberettes, og hvordan dette kan organiseres i en travl hverdag

- Metode
  - Tage kontakt til de fem største private sundhedsudbydere, der udfører behandlinger med implantater

- Afgrænsning, udeladelser
  - Ingen aktiv afgrænsning i målgruppen

3. Projektorganisation

Projektejer	Thomas Wejs Møller
Projektleder	Trine Ahlm Mattebjerg
Projektdeltagere	Private sundhedsudbydere
Evt. eksterne partnere	Sundhed Danmark og Lægeforeningen
Evt. eksterne leverandører	

4. Succeskriterier/Business Case

- Benefits
  - Lægemiddelstyrelsen får igennem projektforløbet kontakt til private sundhedsudbydere, og får derved øget samarbejdet og forståelsen omkring vigtigheden i at indberette hændelser med medicinsk udstyr, herunder implantater

  - Private sundhedsudbydere bliver understøttet og vejledt i hvad, og hvordan hændelser skal indberettes, og hvordan indberetningen kan organiseres i en travl hverdag

- Succeskriterier
  - At få kontakt til de fem største udbydere ud af op mod 100 private sundhedsudbydere, heraf 80% af det private marked

  - Kampagnen er gennemført inden udgangen af 2016

  - En fordobling af hændelsesindberetninger fra private sundhedsudbydere i 2017 sammenlignet med indberetninger i 2015

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato: 28. juni 2016
Sagsnr. 2016054033
KLE

Projektbeskrivelse vedrørende informationskampagne til borgere om selvtest – første udkast til projektbeskrivelse

Projektets navn	Informationskampagne til borgere om selvtest
Projektleder	Katrine Hagen Lema
Projektejer	Thomas Wejs Møller
Evt. styregruppe	
Nuværende fase	Udkast

Sidst opdateret (dato, initialer)	28. juni 2016 - THWM
Version	0
Status (godkendt/kladde)	Udkast

Indholdsfortegnelse

Projektbeskrivelse vedrørende informationskampagne til borgere om selvtest – første udkast til projektbeskrivelse 1
1. Baggrund 3
2. Indhold 4
Formålet med projektet 4
Målgruppe 4
Leverancer 4
3. Projektorganisation 5
4. Succeskriterier/Business Case 5
Hovedmilepæle med terminer 5
Projektøkonomi – finansiering 5

1. Baggrund

Der findes en lang række produkter til selvtest og selvdiagnosticering og der kommer stadig flere typer på markedet. Udstyr til selvtest omfatter blandt andet blodtryksmålere, IVD-selvtest, software og sundhedsapps og meget mere. Den teknologiske udvikling inden for særligt sundhedsapps og lettilgængelige IVD-produkter betyder, at mulighederne for selvtest, selvdiagnosticering og monitorering af sygdomsforløb mm. konstant udvides.

Borgere kan både købe produkter, der er CE-mærkede som medicinsk udstyr og produkter, der ikke er. Det er produktets formål, der afgør, om det skal CE-mærkes som medicinsk udstyr. Hvis produktets formål lever op til definitionen af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 15/12/2008 om medicinsk udstyr skal det CE-mærkes.

Definitionen lyder: »Medicinsk udstyr«: 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.

Produkterne til selvtest dækker både lavrisikoprodukter, som f.eks. apps til motion eller kostplanlægning, men også mere risikofyldte produkter som gentest til kortlægning af kræftrisiko, eller livsstilssygdomme.

EKSEMPLER på selvtestprodukter (listen er ikke udtømmende):

- Apps, der tester for stress eller depression
- IVD-gentests, som kortlægger eller sandsynliggør risikoen for livsstilsygdomme eller kræft
- Blodtryksapparater til hjemmemåling af blodtryk
- Gør-det-selv klamydiatest
- Apps, der analyserer modermærker
- Risikoberegning af slagtilfælde
- Apps og gentest, der skal målrette folks motion og kost i forhold til genetik
- Graviditets- og ægløsningstest
- Blodsukkermålere
- Narkotest
- Lungefunktionstest (KOL)
- Pulsure
- Alkometere

Produkterne dækker altså bredt, og det må forventes, at en meget stor del af den danske befolkning gør brug af en eller flere typer. Selvtest anvendes både af private på eget initiativ, men også hyppigt som en del af behandling og monitorering af sygdom i samarbejde med egen læge eller hospitalet.

Da der ikke kun er tale om CE-mærkede produkter, kan det være svært at lave en skarpt afgrænsende definition, men ved selvtest forstår vi udstyr og produkter, der af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af ikke-professionelt sundhedspersonale i et privat miljø til diagnostik eller monitering af helbredsmæssige tilstande. I kampagnen inkluderes dog også produkter, der ikke diagnosticerer, f.eks. apps rettet mod motionering eller kostplanlægning.

2. Indhold

Formålet med projektet

I Ingeniøren kunne man i vinteren 2015[1] læse, at flere danske læger og eksperter fraråder brugen af kommercielle gentests. Ifølge artiklen i Ingeniøren er gentestene i bedste fald splid af penge, men kan i værste fald betyde en sundhedsrisiko for borgerne, der benytter sig af disse services. Der er en risiko for, at folk på baggrund af test vælger at overhøre faresignaler, fordi testresultater angiver en lav risiko for f.eks. kræft, eller at folk tilrettelægger en usund og uhensigtsmæssig kost.

Software, sundhedsapps og IVD-selvtest/gentest downloades og sælges via hjemmesider, evt. etableret uden for EU. Alle firmaer, der markedsfører medicinsk udstyr i EU, og Danmark, skal overholde gældende lovgivning. Men privatpersoner, der vælger at downloade apps, eller køber produkter over nettet til sig selv er ikke reguleret i dag. Det er kendetegnende, særligt for sundhedsapps og IVD-selvtest, at borgerne ikke nødvendigvis køber og anvender produkterne efter rådgivning fra egen læge. Også ved brug af blodtryksapparater til hjemmemåling, kan der være tale om, at det foregår uden anbefaling eller samarbejde med egen læge.

Kampagnen er primært rettet mod CE-mærket udstyr med medicinsk formål. Som eksemplerne ovenfor viser, findes der mange produkter, uden egentligt medicinsk formål, som kan være medvirkende til at folk træffer uhensigtsmæssige valg med hensyn til sundhed, kost, motion eller overser faresignaler og derfor undlader lægebesøg.

Et af budskaberne er at - hvis man ønsker at anvende selvtestprodukter med henblik på behandling eller diagnosticering, skal man altid vælge CE-mærkede produkter, der lever op til gældende krav om sikkerhed og ydeevne. Men det vil ikke være gavnligt at ekskludere eventuelle ”ulovlige” produkter, der f.eks. enten er uretmæssigt CE-mærket eller burde være CE-mærket, men ikke er det, fra kampagnen. Kampagnens formål er at give de danske borgere og brugere af udstyr til selvtest den bedst mulige information. Netop derfor bør vi forholde os til disse produkter, og dermed give de danske brugere reel mulighed for at kunne tage grundig stilling til hvilke produkter, de ønsker at bruge til selvtest.

Lægemiddelstyrelsen ønsker med denne kampagne, at give danske forbrugere de bedste muligheder for at forholde sig kritisk til disse produkter, således at de kan træffe de rette forholdsregler i anvendelsen af dem.

Kampagnen skal ligeledes sætte fokus på, at man ikke kan teste sig rask! Hvis man føler sig syg eller på nogen måde er bekymret for sit helbred, skal man gå til sin læge i stedet for at forsøge at diagnosticere eller behandle sig selv.

Målgruppe

Lægemiddelstyrelsen ønsker at lave en bredt favnende kampagne, rettet mod den danske befolkning, med forbehold for, at vi naturligvis ikke kan nå alle danskere.

Leverancer

Mulige leverancer i projektet:

- Digital udgivelse - Kort animeret infofilm i tråd med Lægemiddelstyrelsens infografik om HPV-vaccinen
- Plakat - evt. en infoplakat til ophængning hos praktiserende læger
- Nyhed på nettet – pressemeddelelse, der kan danne grundlag for at kampagnen omtales i danske medier

[1] https://ing.dk/artikel/laeger-slar-alarm-gentests-til-private-er-fup-og-fidus-181016

3. Projektorganisation

Projektejer	Thomas Wejs Møller
Projektleder	Katrine Hagen Lema
Projektdeltagere	
Evt. styregruppe	
Evt. referencegruppe	
Evt. eksterne partnere (følgegruppe)	Udvalg for Medicinsk Udstyr inddrages løbende i processen
Evt. eksterne leverandører	
Evt. brugerinddragelse	

4. Succeskriterier/Business Case

Som beskrevet ovenfor, er det meget svært for lægemiddelstyrelsen at regulere sig ud af denne udvikling. Det er nærmest umuligt at håndhæve gældende regler og lovgivning over for privatpersoner, der bestiller og hjemtager produkterne over nettet.

Formålet med den kommende kampagne er således:

- At alle danske borgere skal have det bedste udgangspunkt for at kunne forholde sig kritisk til selvtestprodukter.
- At de er opmærksomme på, at der kan være problemer ved at anvende denne type produkter.
- At de skal gå til deres læge, hvis de bliver bekymrede for deres helbred og generelt skabe bevidsthed om, hvad man kan og ikke kan med disse produkter og services.
- At man kan søge information hos myndighederne.

Disse formål er ikke umiddelbart målbare, men det er vigtigt at give de danske forbrugere viden om hvilke overvejelser, man bør gøre sig, hvis man ønsker at bruge selvtestudstyr.

Mulige målbare succeskriterier for kampagnen:

- Kampagnen skal omtales i landsdækkende medier x antal gange
- Digitale udgivelse skal deles x antal gange.

De endelige kriterier skal naturligvis kvalificeres i forhold til hvad der er realistisk. I samarbejde med en eventuel ekstern samarbejdspartner, med indsigt i emnet.

UMU kan med fordel bidrage med ideer til mulige succeskriterier.

Det forventes, at kampagnen udformes i samarbejde med en eller flere eksterne partnere, blandt andet med henblik på udformning af leverancer; film, plakat mm., samt afklaring af målgruppe.

Hovedmilepæle med terminer

Første udkast til projektbeskrivelse skal være klar til UMU-møde den 4/7-2016. Projektet skal gennemføres og afsluttes med udgangen af 2016/start 2017.

Projektøkonomi – finansiering

Der er afsat et rammebeløb på 200.000 kr. til projektet.

Status vedrørende forordningerne om medicinsk udstyr.

Status:

Det hollandske formandskab og repræsentanter for Europa-Parlamentet er den 25. maj 2016 nået til politisk enighed om nye EU-regler om medicinsk udstyr.

Vi får en ny forordning om medicinsk udstyr og en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Reglerne skal styrke patientsikkerheden og samtidig sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr.

Den politiske enighed er blevet bekræftet af COREPER[1] og ENVI-udvalget[2] den 15. juni 2016. Sagen var på dagsordenen som et orienteringspunkt på Rådsmødet den 17. juni 2016.

I efteråret skal der være en juridisk-teknisk gennemgang af de aftalte udkast til forordningerne, og forordningerne skal oversættes til medlemsstaternes sprog.

Vi forventer, at forordningerne bliver vedtaget af Rådet og Europa-Parlamentet i løbet af efteråret.

Forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse 3 år efter offentliggørelse i Official Journal, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse 5 år efter offentliggørelse i Official Journal, dog således at bl.a. regler om udpegning og kontrol af bemyndigede organer skal finde anvendelse efter 6 måneder. En forordning har direkte virkning og skal ikke implementeres i dansk lovgivning. Der kan komme forsinkelser, hvis den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) bliver forsinket. Det er planen, at EUDAMED skal være færdigudviklet 3 år efter offentliggørelsen af forordningen om medicinsk udstyr. Hvis EUDAMED ikke er færdigudviklet, vil de regler, der forudsætter, at EUDAMED er klar, først finde anvendelse 6 måneder efter Kommissionens offentliggørelse af en meddelelse om, at databasen er færdigudviklet i Official Journal.

Nedenfor følger nogle af nyhederne i de kommende forordninger.

- Anvendelsesområdet for reglerne om medicinsk udstyr udvides til at omfatte visse produkter uden et medicinsk formål, fx implantater og fillers til kosmetiske formål. Fabrikanter skal have certifikat fra et bemyndiget organ, inden produkterne kan markedsføres. Fabrikanterne skal bl.a. kunne dokumentere udstyrets sikkerhed og ydeevne. Kommissionen skal fastsætte fælles specifikationer, der mindst indeholder krav til fabrikanternes risikohåndtering, samt krav til klinisk evaluering vedrørende sikkerhed, hvor det er nødvendigt. Myndighederne med ansvar for medicinsk udstyr får en ny opgave med at foretage markedsovervågning i forhold til denne type udstyr, der ikke har et medicinsk formål. Produkterne kan ikke underkastes en traditionel klinisk evaluering, fordi de ikke har et medicinsk formål – og dermed ikke har kliniske fordele for patienter. Produkterne er i dag omfattet af direktiv

[1] Består af embedsmænd (ambassadørerne og deres stedfortrædere), der har til opgave at forberede Rådets møder.
[2] Europa-Parlamentets udvalg for miljø, folkesundhed og fødevaresikkerhed.

2001/95/EF om produktsikkerhed. En liste med produkterne, der bliver omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, fremgår af oversigten nedenfor.

- Vi får nye EU-regler om importører og distributører af medicinsk udstyr. De skal bl.a. kontrollere, at udstyret er CE-mærket, at mærkningskravene er opfyldt, bidrage med information til fabrikanter og myndigheder, hvis der er mistanke om sikkerhedsproblemer eller udstyret ikke opfylder kravene i lovgivningen, og opfylde regler, der skal sikre bedre sporbarhed af medicinsk udstyr. De må ikke markedsføre udstyr, hvis de har grund til at tro, at udstyret ikke opfylder kravene i forordningerne.
- Vi får nye regler om "Unik udstyrsidentifikation" (UDI), der skal medvirke til at sikre bedre sporbarhed. Medicinsk udstyr skal registreres i EUDAMED og forsynes med UDI. Fabrikanter, importører og distributører skal kunne oplyse om, hvem de har leveret udstyr til, og hvem der har leveret udstyr til dem (mellem erhvervsdrivende og til sundhedsinstitutioner eller sundhedspersoner) til de nationale kompetente myndigheder. Sidstnævnte gælder for en periode på 10 for almindeligt medicinsk udstyr og 15 år for implantabelt medicinsk udstyr.
- Sundhedsinstitutioner skal opbevare, helst elektronisk, UDI-koder for implantabelt udstyr i klasse III. Det er overladt til medlemsstaterne at fastsætte regler om sundhedsinstitutioners opbevaring af UDI-koder for andre typer udstyr. Det er også overladt til medlemsstaterne at beslutte, om der skal fastsættes regler om sundhedspersoners opbevaring af UDI-koder.
- Erhvervsdrivende skal opbevare, helst elektronisk, UDI-koder for implantabelt udstyr i klasse III og for udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der bliver fastsat regler om af Europa-Kommissionen. Det gælder både, når udstyr er leveret af den erhvervsdrivende eller leveret til den erhvervsdrivende.
- Vi får nye regler om et implantatkort, der skal udleveres til patienter, som har fået indsat et implantat. Implantatkortet skal indeholde information, der kan identificere implantatet, og der skal være information om et website, hvor patienten kan læse mere om implantatet, herunder om advarsler/forholdsregler og implantatets forventede levetid. Medlemsstaterne skal sikre, at sundhedsinstitutioner gør kortet tilgængeligt for patienterne.
- Forordningen om medicinsk udstyr indeholder en liste med implantater, der er undtaget fra kravet om implantatkort. Det gælder for suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, wire, clips og forbindelsesklemmer.
- Forordningerne indeholder skærpede krav til udpegning og kontrol af bemyndigede organer på tværs af EU, herunder skærpede krav til dokumentation for personalets kvalifikationer, procedurer og beslutninger om udstedelse af certifikater til fabrikanter samt skærpede krav til myndighedernes kontrol (inden og efter udpegning af bemyndigede organer).
- Der indføres regler om en ny "granskningsprocedure", hvor et ekspertpanel (bestående af kliniske eksperter) som udgangspunkt skal afgive en videnskabelig udtalelse om det bemyndigede organs vurdering af fabrikantens kliniske evaluering, når der er tale om visse højrisikoprodukter (implantabelt medicinsk udstyr i klasse III, aktivt medicinsk udstyr i klasse IIb, der skal administrere eller fjerne et lægemiddel, samt nyt medicinsk udstyr til in vitro-

diagnostik i klasse D, hvor der ikke er fælles specifikationer, og det er første certificering af denne type IVD-udstyr), inden det bemyndigede organ kan træffe beslutning om udstedelse af certifikat til fabrikanten. Kommissionen skal oprette ekspertpaneler, der består af kliniske eksperter fra medlemsstaterne. Udtalelsen fra et ekspertpanel skal foreligge inden for 60 dage. Der er dog mulighed for, at ekspertpanelet på grundlag af nærmere fastsatte kriterier konkret kan beslutte ikke at afgive en videnskabelig udtalelse. Forordningen indeholder desuden enkelte undtagelser fra kravet om en videnskabelig udtalelse fra et ekspertpanel. Proceduren gælder fx ikke ved fornyelse af et certifikat.

- Der indføres skærpede krav til fabrikanters kliniske evaluering (dokumentation for medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne), herunder skærpede krav til dokumentation for ækvivalens, hvis fabrikanten henviser til resultaterne af studier med tilsvarende medicinsk udstyr som dokumentation for sikkerhed og ydeevne. Der indføres krav til de tekniske, biologiske og kliniske specifikationer i forhold til at kunne dokumentere ækvivalens.
- Der indføres skærpede krav om udførelse af kliniske afprøvninger for implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr i risikoklasse III (højrisikoudstyr). Der skal som udgangspunkt udføres kliniske afprøvning. Det er hensigten, at der kun skal være begrænsede undtagelser, fx hvis udstyret er designet på baggrund af mindre ændringer af et allerede markedsført medicinsk udstyr af den samme fabrikant, såfremt et bemyndiget organ har vurderet, at produkterne er ækvivalente og den kliniske evaluering af det markedsførte udstyr er tilstrækkelig til at dokumentere, at det ændrede medicinske udstyr er i overensstemmelse med relevante krav til sikkerhed eller ydeevne, *eller* det er udstyr, der er baseret på en veletableret teknologi, der har været markedsført efter gældende direktiver, og hvor der foreligger tilstrækkelige kliniske data som dokumentation både for sikkerhed og ydeevne. Det er en forudsætning, at der foreligger dokumentation for ækvivalens. Den kliniske evaluering skal i øvrigt være i overensstemmelse med relevante produktspecifikke fælles specifikationer for udstyret, hvor sådanne specifikationer er tilgængelige.
- Forordningen om medicinsk udstyr indeholder også en liste med bestemte typer medicinsk udstyr (suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, wire, clips og forbindelsesklemmer), der er undtaget fra kravet om klinisk afprøvning, hvis den kliniske evaluering er baseret på tilstrækkelige kliniske data og er i overensstemmelse med relevante produktspecifikke fælles specifikationer, hvor sådanne fælles specifikationer er tilgængelige. Kommissionen kan tilføje eller fjerne udstyr fra listen.
- Fabrikanten skal have en kvalificeret person, som er ansvarlig for kontrol af, at fabrikantens udstyr opfylder krav i udstyrslovgivningen, og at fabrikanten opfylder sine forpligtelser.
- For medicinsk udstyr i klasse III og implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten udarbejde et resumé om udstyrets sikkerhed og ydeevne. Resumeet skal valideres af det bemyndigede organ, og det skal efterfølgende offentliggøres i EUDAMED. Fabrikanten skal oplyse om, hvor resumeet er tilgængeligt på mærkningen eller i brugsanvisningen. Tilsvarende gælder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse C og D (højeste risikoklasser).

- Der indføres skærpede krav til fabrikanternes dokumentation for overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed og information til bemyndigede organer og myndigheder. Fabrikanter af mellem- og højrisikoudstyr skal udarbejde periodiske sikkerhedsopdateringer, der kan indgå i bemyndigede organers og myndighedernes vurdering og overvågning af sikkerheden ved udstyret. Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse III og klasse IIb skal udarbejde periodiske sikkerhedsopdateringer mindst én gang om året, og fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal udarbejde periodiske sikkerhedsopdateringer, når det er relevant og mindst hvert andet år. Fabrikanter af udstyr i laveste risikoklasse skal udarbejde en markedsovervågningsrapport, der skal opdateres, når det er nødvendigt. Fabrikanter af medicinsk udstyr skal indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Der indføres en generel frist på 15 dage til at indberette alvorlige hændelser, og fabrikanterne skal aflevere en rapport med en evaluering af hændelsen til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen er opstået, og skal som hidtil sikre, at der gennemføres nødvendig opfølgning. Hvis der er tale om rapporter om alvorlige hændelser, der udgør en alvorlig risiko for den offentlige sundhed, skal rapporterne indsendes straks og inden for 2 dage. Fristen er 10 dage, hvis der er tale om dødsfald eller om en uventet alvorlig forringelse af en patients helbredstilstand. Fabrikanter af medicinsk udstyr skal som noget nyt også indsende "trend reports", hvis de bliver opmærksomme på en statistisk relevant forøget frekvens af hændelser, der kan have betydning for forholdet mellem fordele og risici ved udstyret, men som ikke er alvorlige hændelser.
- Der indføres nye regler om krav til myndighedernes koordinering af markedsovervågning og overvågning af sikkerhedsspørgsmål. Vurdering af tværgående sikkerhedsspørgsmål kan koordineres i et nyt koordineringsudvalg[3] med deltagelse af alle medlemsstater og Kommissionen. Der indføres regler om udpegning af en koordinerende medlemsstat, der står for koordinering af medlemsstaternes vurdering af tværgående sikkerhedsspørgsmål.
- Forordningerne indeholder også regler, der skal sikre mere åbenhed, herunder om en fælles europæisk database (EUDAMED) med et offentligt tilgængeligt resumé om sikkerhed og ydeevne for højrisikoudstyr, oplysninger om fabrikanter, repræsentanter og importører af medicinsk udstyr, hændelser med medicinsk udstyr, kliniske afprøvninger (nogle oplysninger vil være offentligt tilgængelige) og certifikater.
- I løbet af forhandlingerne har der fra et flertal af medlemsstaterne og Europa-Parlamentet været et ønske om, at medicinsk udstyr, der er lovligt markedsført efter nugældende regler, kun må distribueres i en nærmere fastsat periode efter, at forordningerne finder anvendelse. Ved det kompromis, der er indgået, bliver overgangsordningen på 5 år for medicinsk udstyr, og det er ud over de 3 år der går fra forordningen er offentliggjort til den finder anvendelse. Altså en overgangsordning på i alt 8 år. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er overgangsordningen på 3 år, og det er ud over de 5 år der går fra forordningen er offentliggjort til den finder anvendelse. Altså en overgangsordning på i alt 8 år. Vi har fra dansk side advaret mod at indføre en for kort overgangsperiode, da vi kan risikere, at der

[3] Medical Device Coordination Group.

opstår flaskehalse og mangel på visse produkter. Vi vurderer, at det er et fornuftigt kompromis, men vi vil naturligvis følge udviklingen nøje.

- Fabrikanter kan nøjes med at sende en enkelt ansøgning om klinisk afprøvning til den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), når de ønsker at få tilladelse til at foretage klinisk afprøvning i flere medlemsstater. Herfra videresendes ansøgningen til de berørte medlemsstater, og ansøgningen behandles efter en koordineret procedure med en koordinerende medlemsstat efter en nærmere fastsat procedure med korte frister (samlet sagsbehandlingstid er 50 dage – dog med mulighed for forlængelse med 50 dage for udstyr i klasse IIb og klasse III, hvis der er behov for at konsultere eksperter). Der indføres en frist på 45 dage til behandling af ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning (i stedet for 60 dage som gælder i dag) på nationalt niveau.
- Den koordinerede procedure for behandling af en ansøgning om klinisk afprøvning, der skal foregå i flere medlemsstater, er frivillig for fabrikanter, og den er i første omgang også frivillig for medlemsstaterne. Der er lagt op til, at den koordinerede procedure bliver obligatorisk for medlemsstaterne 7 år efter, at forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse. Kommissionen skal udarbejde en rapport om erfaringer med den frivillige procedure senest 6 år efter, at forordningen finder anvendelse og kan om nødvendigt fremsætte forslag om udsættelse af fristen for indførelse af en obligatorisk koordineret procedure.
- Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse III kan forud for en klinisk evaluering eller en klinisk afprøvning konsultere et ekspertpanel, der er udpeget af Kommissionen, med det formål at få en vurdering af deres udviklingsstrategi og forslag til klinisk afprøvning.
- Fabrikanter af medicinsk udstyr skal have foranstaltninger på plads med henblik på at kunne levere tilstrækkelig økonomiske dækning i tilfælde af et potentielt produktansvar for skader, der er forårsaget af en defekt ved udstyret. Der henvises til reglerne om produktansvar i direktiv 85/374[4]. Fabrikantens foranstaltninger skal være proportionale i forhold til udstyrets risikoklasse, type af udstyr og virksomhedens størrelse. Reglerne i forordningerne om medicinsk udstyr berører ikke mere beskyttende foranstaltninger under national lovgivning.
- Vi får et nyt risikoklassificeringssystem for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der afløser det nuværende system med en liste over højrisikoudstyr. Det nye risikoklassificeringssystem indebærer, at mere IVD-udstyr skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ. For IVD-udstyr i risikoklasse D (højeste risikoklasse) skal bemyndigede organer anmode et referencelaboratorium om at teste udstyrets ydeevne og overensstemmelse med fælles specifikationer. For nyt udstyr i klasse D, hvor det er første gang, at denne type udstyr skal certificeres, skal et ekspertpanel nedsat af Kommissionen også afgive en videnskabelig udtalelse om dokumentation for udstyrets ydeevne. Kun udstyr, der er i klasse A (laveste risikoklasse), skal ikke underkastes en overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ. IVD-udstyr, der er beregnet til selvtest, er i klasse C eller B.

[4] Direktiv 85/374/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar.

- En af de store knaster i forhandlingerne har været genetiske tests. Kompromisset er blevet, at de enkelte medlemsstater skal sikre, at deres sundhedspersoner yder rådgivning om betydningen og konsekvenserne af genetiske tests i passende omfang, når genetiske tests indgår i en sundhedsydelse. Det indebærer, at der er et skøn i forhold til, hvordan og i hvilket omfang rådgivningen skal være under hensyntagen til de nationale sundhedssystemer og rammerne for dette i medlemsstaterne.

Liste over produkter uden et medicinsk formål (æstetisk udstyr), der bliver omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Der er enighed om, at nærmere opregnede produkter, der ikke har et medicinsk formål, skal være omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Det drejer sig om følgende typer produkter:

1) Produkter, der har til formål at blive indsat i øjet uden en korrigerende funktion. Det drejer sig om farvede kontaktlinser uden korrigerende funktion.
2) Implantater, der har til formål at blive indsat i kroppen ved hjælp af et kirurgisk indgreb med henblik på ændring af anatomien eller fastgørelse af kropsdele. Det kan være et brystimplantat, der ifølge fabrikanten udelukkende er beregnet til et kosmetisk formål (brystforstørrelse), eller implantater til kinderne der er beregnet til at få fyldigere kinder eller højere kindben. Brystimplantater har normalt både et medicinsk formål (fx indsættelse af implantat efter kræftsygdom) og et kosmetisk formål (brystforstørrelse). Brystimplantater er normalt CE-mærket som medicinsk udstyr.
3) Ansigts- eller andet hud- eller slimhindefyldstof – dvs. såkaldte "fillers". Fillers bliver anvendt til indsprøjtning i eller under huden som erstatning for manglende fedtvæv, til udglatning af rynker eller anden vævsmangel og til øget fylde. Fillers opdeles traditionelt i ikke-permanente fillers, der opløses i kroppen og i permanente fillers (herunder semi-permanente fillers), der enten forbliver i kroppen eller langsomt opløses i kroppen. Fillers bliver – udover til udglatning af rynker – fx brugt som fyldstof til at få fyldige læber, fyldigere kinder eller fyldigere baller. Nogle fillers bliver brugt til patienter, som har fået voldsomme vægttab, og som derfor får fillers fx på hofterne for at undgå at få tryksår. Nogle fillers bliver i dag markedsført som medicinsk udstyr med CE-mærkning.
4) Udstyr til fedtsugning og fjernelse af fedtvæv.
5) Invasivt laserudstyr og intenst pulserende lysudstyr. Invasivt laserudstyr bliver fx brugt til fjernelse af uren hud, fjernelse af ar, fjernelse af tatoveringer og til forskønnelse af huden. Intenst pulserende lysudstyr bliver fx anvendt til hårfjernelse. Invasivt laserudstyr bliver i øvrigt også brugt til fjernelse af acne (medicinsk formål).
6) Udstyr til hjernestimulering, hvor elektriske strømninger eller magnetisk/elektromagnetisk spænding gennemtrænger kraniet for at ændre neurologisk aktivitet i hjernen.

Europa-Kommissionen får en bemyndigelse til at tilføje nye grupper af produkter, der har en lighed med medicinsk udstyr med et medicinsk formål med hensyn til karakteristika og risici, med henblik på beskyttelse af brugeres sundhed og sikkerhed eller af hensyn til andre aspekter vedrørende den offentlige sundhed. Ændringer af listen vedtages ved hjælp af delegerede retsakter.