

Dato 21. maj 2021

NOTAT

Høringsnotat til opdatering af vejledninger for medicinsk udstyr

Lægemedelstyrelsen sendte fire udkast til vejledninger i offentlig høring den 5. marts 2021:

- Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr
- Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
- Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning
- Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Vejledningerne opdateres, da de nye EU-regler i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr finder anvendelse fra 26. maj 2021, og fordi de nationale regler i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr træder i kraft samme dato.

Lægemedelstyrelsen sendte vejledningerne i høring hos en bred høringskreds (se høringsliste på høringsportalen¹). Lægemedelstyrelsen har modtaget høringssvar fra 9 høringsparter, og Lægemedelstyrelsen finder det positivt, at der er interesse og opmærksomhed på området for medicinsk udstyr.

Følgende parter har givet høringssvar som behandles i dette notat:

- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Danske Bioanalytikere
- Forbrugerrådet Tænk
- Danish Care
- Lægeforeningen
- Medicoindustrien
- Optikerforeningen
- Type1
- PharmaDanmark

Følgende høringsparter har angivet at de ikke har bemærkninger:

- Advokatsamfundet
- Danmarks Apotekerforeninger
- Danske Ældreråd
- Datatilsynet
- Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet
- Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland
- Tjellesen Max Jenne A/S
- Erhvervsstyrelsen

¹ <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64893>

Lægemiddelstyrelsen har taget følgende bemærkninger til efterretning og tilpasset vejledningerne i henhold til det anførte:

Optikerforeningen har bl.a. påpeget, at man bør nævne brillestel og brilleglas i beskrivelsen af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har tilføjet eksemplet til vejledningerne, hvor definitionen på medicinsk udstyr fremgår.

Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr

Medicoindustrien har i forhold til opstillingen af eksempler på hændelser, der ikke skal indberettes, anført, at det ikke er relevant i en vejledning rettet mod fabrikanter, at afsnittet om 'synlige mangler ved udstyret i parentes nævner, at "fabrikanten skal dog gøres opmærksom på fejlen", idet dette normalt er noget, som distributører og importører skal tage bestik af, og underrette fabrikanten om.

Lægemiddelstyrelsen forstår bemærkningen således, at det der fremgår af parentesen, ikke er relevant i en vejledning til fabrikanter. På den baggrund, har Lægemiddelstyrelsen taget bemærkningen til efterretning og slettet parentesen i vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr.

Medicoindustrien bemærker, at det bør præciseres, om det er fabrikanten eller Lægemiddelstyrelsen, der skal sende FSCA'en til andre landes myndigheder.

Lægemiddelstyrelsen har præciseret dette i vejledningen.

Medicoindustrien bemærker, at der henvises til 'indberetningsskemaet', men det er uklart, om der her menes MIR'en.

Lægemiddelstyrelsen har tilrettet dette, således at det tydeligt fremgår, at der med indberetningsskemaet henvises til "MIR'en".

Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Medicoindustrien bemærker, at sundhedsfaglige ikke er nævnt i punkt 8. Det vurderes hensigtsmæssigt at tage denne gruppe med, da de ikke blot skal indberette ved alvorlige hændelser, men også kan indberette ved mindre alvorlige hændelser.

Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og har tilføjet til vejledningen, at alle har mulighed for at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Medicoindustrien bemærker vedrørende punkt 9, at det tydeligere bør fremgå, at man skal indberette til STPS, når medicinsk udstyr er en del af en utilsigtet hændelse.

Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og har tilpasset vejledningen.

Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning

Medicoindustrien bemærker til afsnit 3.5., at der tales om 'rapporter', her kunne det være godt at tydeliggøre hvilke rapporter der sigtes til, og her bør bruges samme terminologi som MDR. I afsnit 4 henvises til tre kriterier, som nævnt ovenfor, men disse indgår ikke ovenfor. Det er Medicoindustriens opfattelse, at der sigtes til de tre basale kriterier nævnt i Med.Dev'en, men her kræves at de tilføjes og beskrives.

Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og tilpasset vejledningen.

Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Danske Bioanalytikere bemærker på side 10 om anvendelse af udstyret forslås det at tilføje "brugeren" i sætningen under punkt 10.

Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og tilpasset vejledningen.

Generelle bemærkninger

Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at der udformes kortfattet materiale om forordningen og vejledningerne. Forbrugerrådet Tænk efterlyser links til Lægemiddelstyrelsens rapporteringsside i vejledningerne og opfordrer til mere fokus på brugernes indberetning for et bedre rapporteringssystem. Medicoindustrien bemærker, at de danske vejledninger ikke er så nødvendige på nuværende tidspunkt for deres medlemmer, da de har forholdt sig til MDCG og CAMD guidelines. Derfor opfordrer Medicoindustrien til, at Lægemiddelstyrelsen tydeliggør nationale særkrav og formuleringer samt henvisninger til EU-vejledninger. Pharmadanmark ser positivt på den nye forordning og Eudamed, men anser det som nødvendigt at Lægemiddelstyrelsen tilføjer ekstra ressourcer til at løfte opgaven med Eudamed.

Kommentar:

Det bemærkes, at der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes information om forordningen og vejledningerne, ligesom der findes faktablade rettet mod relevante aktører.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det ikke er hensigtsmæssigt at anvende links i vejledninger, da links ofte ændres, hvorved vejledningerne vil blive forældede. Lægemiddelstyrelsen forventer, at relevante links til Retsinformation vil blive gjort tilgængelige på styrelsens hjemmeside og løbende opdateret. Der henvises endvidere til kommissionens hjemmeside fsva. MDCG-vejledninger m.v.: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en.

Det bemærkes, at vejledningerne er rettet mod danske aktører og beskriver krav, der alene gælder i Danmark som fx det danske sprogkrav.

For så vidt angår tilbehør til medicinsk udstyr henvises til vejledning om nystartede fabrikker, hvor der fremgår en definition af dette. Det bemærkes desuden, at Lægemiddelstyrelsens gebyrstruktur blev ændret fra januar 2019 blandt andet på baggrund af de nye og udvidede opgaver, der følger med de nye EU-regler på området.

Vejledning til fabrikker om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr

Medicoindustrien forslår, at man lægger vejledningen sammen med vejledningen til fabrikker om markedsovervågning, da der er overlap og samme målgruppe. Derudover forslår Medicoindustrien at slette afsnittet om medicinsk udstyr, da målgruppen er bekendt med det. Vedrørende definition af 'alvorlige hændelser' og 'alvorlige trussel mod folkesundheden' mener Medicoindustrien, at der kan skeles til standarden om risiko management (ISO 14971), hvor man inddeler risiko i 'severity-grades'. Vedrørende afsnit 4 med eksempler på hændelser der skal indberettes, bør det præciseres, at det kun er en uventet eller meget voldsom allergisk reaktion der skal indberettes, da almindelig allergiske reaktioner normalt vil være kendte og forventede bivirkninger. Da meget medicinsk udstyr er softwarebaseret eller ren software, bør der efter Medicoindustriens opfattelse i en vejledning om indberetning af hændelser indgå en henvisning til persondatareglerne og håndteringen af brud på datasikkerhed.

Kommentar:

Med hensyn til forslag om at sammenskrive vejledninger, vil Lægemiddelstyrelsen tage dette op til overvejelse ved kommende revideringer.

Vedrørende afsnit med eksempler på hændelser, der skal indberettes, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at eksemplet om allergier bør slettes for at undgå misforståelser. I vejledningens efterfølgende afsnit fremgår, at kendte og forventede bivirkninger, der er klart identificeret og dokumenteret, ikke skal indberettes.

Vedrørende definition af 'alvorlige hændelser' og 'alvorlige trussel mod folkesundheden' har Lægemiddelstyrelsen forholdt sig til definitionerne fastsat af lovgiver i forordningen.

Vedrørende persondataregler og håndteringen af brud på datasikkerhed, er der tale om regler som ligger uden for Lægemiddelstyrelsen område. Der henvises til Datatilsynet for generelt omkring datasikkerhed: <https://www.datatilsynet.dk/>

Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Dansk Selskab for Patientsikkerhed forslår, at punkt 5 udvides og konkretiseres, så det fremgår, hvem der skal indberette (som forstås er det den enkelte sundhedsfaglige person som bliver bekendt med fejl, svigt eller mangel ved medicinsk udstyr. På denne vis tydeliggøres det hvem der skal indberette, og ikke blot hos hvem det overordnede ansvar ligger).

Kommentar:

Med hensyn til Dansk Selskab for Patientsikkerheds forslag om udvidelse og konkretisering af punkt 5, kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at der henvises til formuleringen i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Bekendtgørelsen fastsætter ansvaret hos den driftsansvarlige, og hvilken person der i praksis bærer ansvaret vil afhænge af sygehusets organisation. Derfor kan Lægemiddelstyrelsen ikke præcisere dette nærmere i vejledningen.

Lægeforeningen spørger til, om Lægemiddelstyrelsen ved kvitteringskrivelse til indberetter spørger til om patienten er orienteret om muligheden for erstatning via Patienterstatningen.

Kommentar:

I dag oplyser Lægemiddelstyrelsen ikke om orientering omkring muligheden for erstatning via Patienterstatningen, og der er ikke aktuelle planer om at ændre praksis herfor.

Type1 anbefaler, at vejledningens punkt 9 om hvordan man indberetter suppleres af en særlig indsats rettet mod slutbrugere ligesom der under punkt 10 bør stille krav om, at der gives en reel tilbagemelding og ikke blot en kvittering, da dette vil styrke tilliden til indberetningssystemet.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen har ikke aktuelle planer om at ændre praksis på dette punkt, men vil overveje dette. Det bemærkes, at når EUDAMED er funktionsdygtig, vil også slutbrugere og offentligheden i øvrigt kunne finde information om produkter i databasen.

Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning

Danish.Care indvender, at det er uklart, hvornår fabrikanter udelukkende skal foretage en indberetning og hvornår der skal foretages en FSCA – især for klasse I fabrikanter.

Kommentar:

For så vidt angår Danish.Cares kommentar, kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at der ikke er særlige regler på dette punkt, som alene gælder for klasse I fabrikanter, Endvidere fremgår det af vejledningen, hvornår der skal foretages indberetninger og/eller FSCA. Det vil afhænge af det konkrete tilfælde, hvilke tiltag, der er nødvendige.

Medicoindustrien bemærker til afsnit 3 om FSCA, hvor det i afsnit 3.1. beskrives, at Lægemiddelstyrelsen skal have FSCA'en først, at det skal præciseres hvor lang tid før, der ønskes, i forhold til hvornår fabrikanten sender til de øvrige relevante myndigheder.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der i forordningen ikke nævnes et konkret tidspunkt. Lægemiddelstyrelsen vil opdatere vejledningen, når der foreligger en fælles europæisk fortolkning af dette.

Type1 anbefaler, at vejledningen skærpes og der stilles krav om at give tilbagemelding til alle slutbrugere om håndtering af indberetning samt tendenser.

Kommentar:

Der henvises til bemærkningen ovenfor fsva. Type1's opfordring til tilbagemeldinger til slutbrugere.

Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at vejledningen kan specificere i brugsanvisningen, hvad og til hvem der skal indberettes. Derudover bemærker Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at indberetning af alvorlige hændelser også kan dække sundhedspersoner og deres indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patient Sikkerhed.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at det fremgår af vejledningen, at alvorlige hændelser bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden henvise til, at det fremgår af vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, at alvorlige hændelser skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Danske Bioanalytikere bemærker til side 2 om brug af symboler, at de advarer mod at bruge symboler, der ikke er alment kendte, anerkendte og identiske på tværs af EU-landene.

Kommentar:

Ad brug af symboler, bemærker Lægemiddelstyrelsen, at det fremgår af vejledningen, at der bør anvendes symboler, der er beskrevet i en harmoniseret standard. Det fremgår endvidere af vejledningen, at såfremt der anvendes symboler hvis betydning ikke er indlysende for brugeren, skal symbolet ledsages af en forklarende tekst.

Danish.Care bemærker til side 3, om kvalitetsstyringssystemer der skal certificeres af et bemyndiget organ, at det bør fremgå, at det ikke gælder for klasse I produkter.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at regler i artikel 16, stk. 2, i forordningen om certificering af kvalitetsstyringssystemer ved et bemyndiget organ også gælder for klasse I udstyr.

Medicoindustrien foreslår, at indsætte henvisninger til de relevante steder i forordningen. Af vejledningens side 3 fremgår det, at "En distributør eller importør kan foretage følgende handlinger uden at

påtage sig de forpligtelser som påhviler en fabrikant, f.eks. ændre den ydre emballage, herunder ompakke til større eller mindre pakningsstørrelser, hvis det er nødvendigt for at markedsføre udstyret på det danske marked, og hvis ompakningen ikke berører udstyrets oprindelige tilstand." Medicoindustrien foreslår her, at det nærmere specificeres, hvilke forhold, der konstituerer en nødvendighed. Medicoindustrien henviser til en aktuel dialog om, hvorvidt det er muligt at ompakke til mindre forpakningsstørrelser af hensyn til kundekrav fra f.eks. kommunerne.

Medicoindustrien bemærker, at det dog ikke er uproblematisk, hvis der ompakkes til andre forpakningsstørrelser, end fabrikanternes pakkekonfigurationer pga. UDI-kravene. Det fremgår af side 8, at det kun er fabrikanten, der må anbringe en UDI på udstyret eller emballagen. Medicoindustrien peger på, at dette rejser en række spørgsmål: "Vil det betyde:

- at fabrikanten skal styre den nye pakkekonfiguration i sit kvalitetsstyringsystem, selvom fabrikanten ikke har valgt at putte den pakkekonfiguration på markedet?
- at fabrikanten skal udtage en ny UDI-DI til den nye pakkekonfiguration?
- at fabrikanten skal oplyse den nye UDI-DI til distributøren/importøren?
- at distributøren/importøren skal bruge denne UDI-DI på den nye pakkekonfiguration?
- at fabrikanten skal indrapportere UDI-DI for den nye pakkekonfiguration til EUDAMED UDI databasen?"

Medicoindustrien anfører, at det vil være nyttigt, hvis Lægemiddelstyrelsen her i vejledningen kunne spejle en europæisk tilgang til disse spørgsmål, når den foreligger, således at medlemslandene i EU håndterer dette område ens.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at der pågår et arbejde i Kommissionen med henblik på en harmoniseret fortolkning af artikel 16, herunder begrebet nødvendighed og spørgsmål vedrørende UDI. Styrelsen vil opdatere og informere relevante interessenter, når dette arbejde er afsluttet.

Optikerforeningen ønsker præciseret, om der skal foreligge en brugsanvisning for en brille, eller om det er et produkt som går under definitionen "For medicinsk udstyr i klasse I og IIa kan kravet om en brugsanvisning fraviges, hvis udstyret kan anvendes sikkert uden hjælp fra en brugsanvisning." Foreningen påpeger videre, at det af samme vejledning ikke fremgår, om distributøren (under forudsætning af at optikeren bliver kategoriseret som sådan) kan benytte et journalstyringsystem til kvalitetsstyring, ligesom det ikke fremgår tydeligt, hvorvidt det pågældende kvalitetsstyringsystem skal certificeres af et bemyndiget organ, når det drejer sig om klasse I produkter.

Kommentar:

Ad bemærkningen om brugsanvisninger for en brille, henviser Lægemiddelstyrelsen til, at det fremgår af vejledningen, at der undtagelsesvist ikke er krav om en brugsanvisning for klasse I og IIa, hvis udstyret kan bruges sikkert uden en brugsanvisning, og at det er op til fabrikanten at foretage denne afvejning.

Ad bemærkningen om kvalitetsstyringsystemer for distributører henviser Lægemiddelstyrelsen til, at der pågår et arbejde i Kommissionen med henblik på en harmoniseret fortolkning af artikel 16.

For så vidt angår certificeringen af kvalitetsstyringsystemet, henviser Lægemiddelstyrelsen til kommentaren til Danish Care.

Type1 hæfter sig ved punktet at "Oplysning til brugere/patienter om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.". Type1 anbefaler, at dette punkt skærpes med krav om en konkret vejledning til, hvordan denne indberetning skal finde sted set fra et slutbrugerperspektiv, eller som minimum krav om, at der henvises til de relevante myndigheders hjemmeside og vejledninger.

Kommentar:

Lægemiddelstyrelsen henviser til kommentaren ovenfor til Dansk Selskab for Patientsikkerhed.