



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816783

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 358 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 358:

”Ministeren bedes - i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - redegøre for de nuværende krav til danske produkterne af medicinsk udstyr og om det er muligt at stille skærpede krav til dem.”

Svar:

Som oplyst i mit svar på spm. 356 og 357 er EU-reglerne om medicinsk udstyr såkaldt totalharmonisering, hvor medlemsstaterne ikke kan fastsætte strengere nationale regler som betingelse for markedsføring og ibrugtagning¹ af produkterne. Dette gælder således også i forhold til danske fabrikker af medicinsk udstyr.

Lovgivningen indeholder regler om, hvad der skal til for, at medicinsk udstyr kan markedsføres i EU/EØS, og hvordan fabrikker, bemyndigede organer og myndigheder skal agere, efter udstyret er kommet på markedet.

Der er tale om et meget komplekst regelsæt, hvorfor der ikke redegøres for alle detaljer i det følgende, hvor det primære fokus er på krav til udstyret og til fabrikkerne.

Medicinsk udstyr må generelt kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det opfylder væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, og det er forsynet med CE-mærkning.

Vedrørende fremgangsmåden for overensstemmelsesvurderingen og CE-mærkning af medicinsk udstyr i de forskellige risikoklasser henvises også til mit svar på spm. 356.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Overensstemmelsesvurderinger og CE-mærkning

Overensstemmelsesvurderingen går helt grundlæggende ud på at vurdere, om fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Et medicinsk udstyr må kun markedsføres, hvis udstyret har den af fabrikanten anførte ydeevne, og risikoen for

¹ Ved ibrugtagning forstås det stadium, hvor udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet. ² Clinical Evaluation: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC, Meddev 2.7/1, revision 4, June 2016.

enhver bivirkning og uønsket følgevirkning står i acceptabelt forhold til den anførte ydeevne.

Det er fabrikanten, der skal dokumentere, at det medicinske udstyr har den anførte ydeevne, og at forholdet mellem udstyrets fordele og risici er acceptabelt. Det skal fabrikanten gøre ved at foretage en klinisk evaluering for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Den kliniske evaluering skal generelt være baseret på kliniske data og følge en fremgangsmåde baseret på enten:

- 1) en kritisk evaluering af relevant, tilgængelig videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav,
- 2) en kritisk evaluering af resultaterne af alle gennemførte kliniske afprøvninger, eller
- 3) en kritisk evaluering af kombinerede kliniske data, der er omfattet af punkt 1) og 2).

For implantabelt medicinsk udstyr, aktivt implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

Hvis brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet og dokumenteret, kan disse data lægges til grund for den kliniske evaluering af udstyret. Det er en forudsætning i den forbindelse, at der både er dokumentation for ækvivalens (dvs. at udstyret er ækvivalent med referenceudstyret) og dokumentation for udstyrets sikkerhed og ydeevne fra tilgængelig videnskabelig litteratur i en klinisk evaluering. Det fremgår af en guideline fra Europa-Kommissionen² til fabrikanter og bemyndigede organer, at det er en betingelse for, at der foreligger dokumentation for ækvivalens, at fælles karakteristika (tekniske, biologiske og kliniske) for udstyret og referenceudstyret er tilsvarende i en sådan grad, at der ikke er nogen væsentlig klinisk forskel med hensyn til udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Audits, kvalitetssystemer og Lægemiddelstyrelsens kontrol af fabrikanter

Efter, at et bemyndiget organ har udstedt et certifikat, skal det løbende foretage audit hos fabrikanten med henblik på at sikre, at fabrikanten opfylder kravene i lovgivningen. Opfylder fabrikanten ikke kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet.

Fabrikanten skal have et kvalitetssystem, der sikrer en ensartet produktion, hvor produkterne opfylder krav i udstyrslovgivningen. Fabrikanten skal som en del af kvalitetssystemet indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger. Det indgår således som en del af kvalitetssystemet, at fabrikanten ved modtagelse af indberetninger om hændelser skal foretage en årsagsanalyse og vurdere, om der er behov for

² Clinical Evaluation: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC, Meddev 2.7/1, revision 4, June 2016.

iværksættelse af korrigerende handlinger. Fabrikanten skal også foretage en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen.

Fabrikanter er desuden forpligtet til straks at underrette de kompetente myndigheder om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Fabrikanter er forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, der er sket i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen overvåger fabrikantens håndtering af sagen, efter indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr i Danmark.

Fabrikanten er også forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type fra markedet. Fabrikanter skal orientere Lægemiddelstyrelsen om korrigerende handlinger, hvis fabrikanten har hovedsæde i Danmark eller fabrikantens EU-repræsentant er bosiddende her i landet, og i alle tilfælde, hvor udstyret er markedsført i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen og myndighederne i de andre berørte medlemsstater vurderer og overvåger en fabrikants korrigerende handlinger. Myndighederne kan gribe ind, hvis de vurderer, at fabrikantens korrigerende handling ikke er tilstrækkelig, og der er et behov for iværksættelse af yderligere korrigerende handlinger.

Lægemiddelstyrelsen og de andre nationale myndigheder i EU/EØS kan kontrollere, at fabrikanter overholder reglerne om medicinsk udstyr, og at produkterne opfylder kravene i lovgivningen.”

Jeg kan i øvrigt henvise til mit svar på SUU alm del. spm. 356 for nærmere om klassificering af medicinsk udstyr i fire risikoklasser.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems