

Nr. 160 | september 2001

Styr på medicinsk udstyr?

Overvågning, godkendelse og kontrol med medicinsk udstyr skal strammes op

Produkter med stor betydning i hele sundhedsvæsnet

>

Tusindvis af danskere er afhængige af medicinsk udstyr. Begrebet dækker alt udstyr, der bruges til behandling af mennesker fra kunstige hjerte-klapper over brystimplantater til kirurgens nål og tråd.

For ringe kontrol

>

Men kontrolsystemet, der skal sikre, at medicinsk udstyr er i orden, er ikke godt nok.

Patienter og producenter i fælles sag

>

Det er for let at markedsføre for dårlige produkter og det lider både patienter og den store del af producenterne under.

Ny Boneloc-sag kan ikke afværges i dag

>

Man kan ikke afværge en ny Boneloc-sag, hvis ikke regler strammes op, siger læger og producenter af udstyret.

En arbejdsgruppe med repræsentanter for både læger, producenter og de videnskabetiske komitéer kommer med en række anbefalinger til en skarpere kontrol.

Dette fra rådet til tinget afrapporterer Teknologirådets projekt om Medicinsk Udstyr/Implantater.

Tusindvis af danskere er direkte afhængige af at overvågning, godkendelse og kontrol med medicinsk udstyr fungerer så optimalt som muligt. Enten fordi de lever med et implantat dvs. udstyr, der er opereret ind i kroppen såsom kunstige hofter og knæ, pacemakere, hjerteklapper eller silikonebryster. Alternativt fordi de er afhængige af forskelligt medicinsk udstyr på hospitaler og sygehuse. Overvågning, godkendelse og kontrol med medicinsk udstyr adskiller sig imidlertid væsentligt fra lægemiddelområdet, hvor det er de danske sundhedsmyndigheder selv, der har hovedansvaret og giver forhåndsgodkendelser før markedsføring. Når det gælder medicinsk udstyr har virksomhederne ansvaret for at gennemføre de nødvendige tests. Systemet fungerer imidlertid ikke efter hensigten. Eksempelvis er kontrollen med implantaterne ikke god nok. Både læger, producenter og andre involverede siger, at man ikke nødvendigvis kan afværge

en ny 'boneloc-sag' med mindre gældende regler og procedurer, både herhjemme og på EU-plan, strammes vældigt op. Alt andet er uacceptabelt for patienter, læger og producenter. Sådan konkluderer en arbejdsgruppe under Teknologirådet, som består af ikke-myndighedseksperter, der arbejder med medicinsk udstyr til daglig.

Teknologirådets arbejdsgruppe kritiserer på den ene side de bemyndigede organer for at være det svage led i systemet, da de ikke altid forhindrer, at utilstrækkeligt testede produkter bliver godkendt. Der er ikke den nødvendige tillid til organernes arbejde fra brugernes side. Denne manglende tillid rammer desværre også på en urimelig måde den store majoritet af fabrikanter, der fuldt og helt overholder alle kravene. På den anden side kritiserer arbejdsgruppen de danske sundhedsmyndigheders arbejde som utilstrækkeligt. Sundhedsmyndighederne skal i

Udgiver

Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion

Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement

Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

langt højere grad på banen end de er i dag og kontrollere, at det medicinske udstyr, som tages i brug herhjemme, er sikkerhedsmæssigt i orden. I særdeleshed er der et behov for overvågning, når det drejer sig om implantater. Arbejdsgruppen peger på at området i Danmark, i modsætning til andre EU-lande som for eksempel England, er så lavt prioriteret, at både patienter, læger og producenter føler sig ladt i stikken.

Medicinsk udstyr godkendes som støvsugere

Men også myndighederne selv er kritiske. Således siger Lægemiddelstyrelsens direktør Jytte Lyngvig: - Medicinsk udstyr godkendes i dag ligesom støvsugere. Jytte Lyngvig uddyber: -Udsagnet skal illustrere det faktum, at medicinsk udstyr og lægemidler behandles ud fra to vidt forskellige tankegange som er historisk betinget. Medicinsk udstyr behandles ud fra en mere traditionel produkt-tankegang og kræver ikke myndighedernes forhåndsgodkendelse før markedsføring, hvorimod lægemidler altid skal forhåndsgodkendes. Set fra borgernes synspunkt er det en alvorlig forskel, når det angår udstyr, der opereres ind i kroppen.

Patienterne er prøveklud

Som det er i dag, mener arbejdsgruppen, at patienter ufrivilligt risikerer at være prøveklude for dårligt kontrollerede produkter. Et aktuelt eksempel er, at keramikhoveder i en ny legering til kunstige hofter på fransk initiativ netop er trukket tilbage fra det europæiske marked. Årsagen er, at keramikhovederne i ca. 50 tilfælde var knækket i utide. Det samme produkt er i begrænset omfang også blevet brugt i Danmark. Det er frustrerende mener lægerne på de ortopædkirurgiske afdelinger, at man ikke kan føle sig sikker på, at CE-mærkede produkter altid er så gennemprøvede som de burde være.

Nogle læger beskriver situationen på danske hospitaler som følger: En ny type hofteprotese ankommer fra udlandet til en orthopædkirurgisk afdeling i Danmark. Produktet er lovpligtigt CE-mærket af et bemyndiget organ i EU. De ansvarlige læger for de daglige hofteoperationer tjekker rutinemæssigt den kliniske dokumentation bag det nye produkt. De opdager, at den mangler. Dvs. at der ingen kontrollerede videnskabelige undersøgelser er af, hvordan hofteprotesen fungerer på mennesker over tid. I stedet har den pågældende fabrikant lavet nogle såkaldt prækliniske bio-mekaniske undersøgelser i et laboratorium. Disse undersøgelser giver imidlertid ikke et tilstrækkeligt realistisk billede af, hvordan produktet vil opføre sig i et menneske af kød og blod, der skal gå med den kunstige hofte dag ud og dag ind mange år fremover. Lægerne beslutter sig for selv at gå i gang med at lave de manglende videnskabelige undersøgelser af protesen, da det ikke er forsvarligt at indoperere hofteprotesen rutinemæssigt, før den er gennemprøvet i nogle år.

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr defineres som alt det udstyr, som fra producentens side er beregnet til at blive anvendt ved behandling af mennesker, uanset om det drejer sig om diagnosticering, overvågning, forebyggelse, behandling eller lindring.

Lægemidler, kosmetiske produkter, personlige værnemidler mv. vil fortsat være reguleret efter deres egne regelsæt.

Kilde: Sundhedsministeriets pjecce: Introduktion til de nye regler for medicinsk udstyr 1995.

Manglende lovpligtige indberetninger af uheld

Et andet problem er, at selv åbenlyse mangler i den kliniske dokumentation ikke nødvendigvis kommer videre end til det sygehus, der har modtaget det nye produkt. Ej heller foregår der en rutinemæssig indberetning af alvorlige uheld som for eksempel når kunstige hofter knækker tidligere end forventet trods det, at der er et gældende lovkrav om at indberette sådanne hændelser til Lægemiddelstyrelsen. I Lægemiddelstyrelsen oplyser sektionsleder Hans-Kristian Andersen, at der var mindre end 100 indberetninger i 1996, mens forventningen i år er omkring 350. – Alligevel er det ikke så mange som vi forestiller os, der burde være, siger Hans-Kristian Andersen og fortsætter: - Vores fornemmelse er, at især sundhedspersonale og formentlig også fabrikanter ikke indrapporterer alle de uheld, som de har pligt til ifølge lovgivningen. Fra lægeside lyder forklaringen, at der ikke er tradition for at indberette indenfor dette område.

De tre hovedproblemer

I følge arbejdsgruppen er hovedproblemerne med medicinsk udstyr i dag at:

- den lovpligtige CE-mærkning ikke synes at være den garanti for produkternes kvalitet og sikkerhed, som der blev lagt op til med det nye godkendelsessystem
- den lovpligtige indberetning af uheld til Lægemiddelstyrelsen ikke sker systematisk.
- de danske myndigheder ikke indtager en primær og kompetent rolle i overvågningen af produkterne

Det er disse hovedproblemer, Teknologirådets arbejdsgruppe gerne vil rette søgelyset mod, ikke mindst for at forebygge en ny boneloc-sag, hvilket gruppen mener kan ske, hvis en række uheldige omstændigheder skulle vise sig at spille sammen.

Arbejdsgruppens løsningsforslag

1. Danske myndigheder, dvs. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen, skal i langt højere grad end i dag på banen og være med til aktivt at sikre og kontrollere, at medicinsk udstyr, der markedsføres i Danmark er i overensstemmel-

Udgiver

Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion

Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement

Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

Så mange fik ledimplantater i kroppen i årene 1998 og 1999

Kunstige hofter: 5.264 førstegangs- og 855 udskiftningsoperationer.

Kunstige knæ: ca. 2.200 førstegangs- og 280 udskiftningsoperationer.

Kunstige skulderled: ca. 400.

Kilder: Dansk Hoftealloplastik, Årsrapport, juni 2000; Dansk Knæalloplastik Register, Årsrapport, 1999; Sundhedsstyrelsens Medicinalstatistik, 2000.

se med kravene. Myndighederne skal gennem opsøgende arbejde sikre, at indberetninger om uheld med medicinsk udstyr bearbejdes på en systematisk måde og at markedsføringen af udstyr med potentielt uacceptable risici effektivt stoppes.

2. Lægernes obligatoriske indberetnings- og oplysningspligt til Lægemiddelstyrelsen af uheld i forbindelse med brugen af medicinsk udstyr skal indskræpkes. Lægerne skal som minimum have en årlig tilbagemelding på indberetningerne, deres art og hvad de har ført til af for eksempel forbud eller tilbagetrækning af produkter fra markedet. Desuden skal der oprettes en central klinisk database for implantater (på linje med de, der findes i kræftbehandlingen), der specifikt registrerer, hvad der bliver sat ind i kroppen og løbende følger patienternes tilstand via kontrolbesøg hos lægen.
3. Sundhedsministeriet eller Lægemiddelstyrelsen skal aktivt deltage i eller sende repræsentanter fra sundhedssektoren til standardiseringsarbejdet for medicinsk udstyr, hvor Danmark hidtil ikke har været repræsenteret. Dette er vigtigt, da de danske regler udelukkende er baseret på EU-direktiver og standarder.
4. Den faglige godkendelse og løbende kontrol af de organer, der fungerer som bemyndigede organer, skal ske på EU-plan ud fra fællesnationale retningslinjer, så ethvert land kan være sikker på, at regler og procedurer er af samme høje standard uanset hvor i Europa, de bemyndigede organer befinder sig. Eksempelvis skal de danske myndigheder, dvs. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen, i endnu højere grad end i dag være med til at specificere, hvad de bemyndigede organer skal foretage sig, hvilke krav, de skal leve op til og hvilke kritiske spørgsmål, de skal stille til de virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr.
5. Der skal oprettes et selvstændigt kontor under Lægemiddelstyrelsen, som har den fornødne faglige ekspertise til at varetage de opgaver,

som EU's godkendelsesregler pålægger de nationale sundhedsmyndigheder nemlig:

- at udpege og overvåge godkendelsesorganer
- at afgøre tvister mellem producenten og godkendelsesorganet
- at overvåge markedet
- at indsamle og behandle indberetninger om uheld
- at registrere producenter af klasse I produkter (se boks "Hvilke produkter skal godkendes, og hvilke skal ikke", side 5) og udstyr efter mål
- at deltage i det europæiske myndigheds-samarbejde
- at give faglig rådgivning til de videnskabs-etiske komitéer ved godkendelse af kliniske forsøg.

6. Der skal større vægt på den kliniske dokumentation i de bemyndigede organers arbejde. Det vil sige, at de fælles krav til den kliniske dokumentation, der er opstillet i bilag 10 i direktivet om medicinsk udstyr og i den internationale standard ISO/EN 14155 skal dokumenteres at være opfyldt, før et implantat tages i rutinemæssig anvendelse. Det er således vigtigt, at myndighederne præciserer overfor godkendesorganerne, hvad deres arbejde er i forbindelse med den kliniske evaluering af produkterne, der er foretaget af virksomhederne.
7. Medicinsk udstyr, som fremstilles internt på sygehusene eller på klinikker i de enkelte amter, bør overholde de samme sikkerhedskrav og gennemgå de samme godkendelser som alt andet medicinsk udstyr.
8. Godkendelse og kontrol med de bemyndigede organer overføres til et centralt EU-organ for derigennem at harmonisere kravene.

Ekstrabevilling på Finansloven

Der er ifølge Sundhedsministeriet stillet forslag på Finansloven om en ekstrabevilling på tre millioner til området for medicinsk udstyr til implementering af EU-direktiverne. Til dette siger arbejdsgruppen: Ekstrabevillingen kan ikke dække alle de skitserede uopdagede behov indenfor området. Selv med denne ekstrabevilling vil Danmarks ressourcindsats til kontrol af medicinsk udstyr fortsat være mindre end de lande, vi normalt ønsker at sammenligne os

Hvad er Boneloc-sagen?

Boneloc-sagen drejer sig om hoftecementen Boneloc, som blev taget i brug i 1980'erne uden at være ordentlig gennemtestet. Det fik katastrofale sundhedsmæssige følger for tusindvis af hoftepatienter verden over. Boneloc-cementen blev først forbudt i 1995.

Udgiver

Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion

Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement

Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

med.

Teknologirådets arbejdsgruppe anbefaler derfor en større ekstrabevilling. Hvis bevillingen fastholdes på tre millioner kroner, foreslår arbejdsgruppen, at pengene primært anvendes til arbejdsopgaver vedrørende ovenstående pkt. 1, 2 og 3.

Arbejdsgruppens kritikpunkter

Forskel i myndighedskontrollen af bemyndigede organer

Grundlaget for myndighedernes kontrol med de bemyndigede organers arbejde er generelt for ringe, hvis man ser på Europa som helhed. Resultatet, som siges at være en kendt sag i branchen, er at der er forskel fra det ene bemyndigede organ til det andet, når det gælder organernes indsats med at kontrollere producenterne arbejde med henblik på en CE-godkendelse. Fornemmelsen i arbejdsgruppen er, at en mindre seriøs producent kan vælge at gå til det organ, som vedkommende firma slipper nemmest og billigst om ved.

De bemyndigede organer har for bred bemyndigelse

Myndighederne har ofte tilkendt det enkelte bemyndigede organ en meget bred bemyndigelse, så de har lov til at godkende alle mulige typer af medicinsk udstyr. Arbejdsgruppen mener ikke, at det enkelte bemyndigede organ altid besidder en tilstrækkelig faglig ekspertise indenfor alle de områder af medicinsk udstyr, som de er bemyndiget til at godkende. Hvis de bemyndigede organer kun bliver godkendt til at kontrollere et mere afgrænset område, er der erfaring for, at de opnår stor kompetence. For eksempel er der i Norge et godkendelsesorgan, NIOM (www.niom.no), som har specialiseret sig i dentalt udstyr, og som er yderst kompetente på dette område. Til gengæld kan de ikke bruges til godkendelse af andet udstyr.

De bemyndigede organer går ikke tæt nok på virksomhedernes produkter

Generelt er de bemyndigede organer gode til at sikre virksomhedernes kvalitetsstyrings-system, men ikke gode nok til at kontrollere kvaliteten af fabrikanternes risikanalyser og kliniske evalueringer. Disse har selv sagt en særlig betydning, når det gælder implantater, der indopereres i kroppen. Hvis ikke fabrikanten har forsøgt at forudse de mulige risici ved et givent implantat fx sojabrystimplantater og overvejet hvilke skader sojaen kan forårsage, hvis implantatet lækker og sojaen siver ud i kroppen, og hvis der ikke er foretaget de nødvendige tests og kliniske evalueringer til opfølgning af dette, så kan det vise sig at være katastrofalt for de patienter, der får indopereret produkterne. Nogle bemyndigede organer har udtrykt tvivl om, hvorvidt der er hjemmel i reglerne til at kræve den nødvendige doku-

mentation. Gruppen påpeger i den forbindelse, at selvom der er hjemmel i reglerne, så er dette ikke nok, hvis ikke arbejdet rent faktisk bliver gjort.

Kravene til klinisk dokumentation er for usynlige

Kravene til de kliniske undersøgelser af produkterne er for usynlige. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen har ikke i tilstrækkelig grad formået at informere de relevante parter om kravene til og konsekvenserne af indførelsen af CE-mærkningen. Problemet er, at hverken godkendelsesorganer eller andre i systemet nødvendigvis lever op til de gældende regler, hvilket medfører, at der ikke altid foreligger de nødvendige kliniske evalueringer af det medicinske udstyr. Dertil kommer at eventuelle efterfølgende uheld eller bivirkninger af implantaterne i patienterne ikke rutinemæssigt anmeldes hos myndighederne. Alt i alt konkluderer arbejdsgruppen, at der blandt danske læger er en manglende viden om og tillid til systemet som det fungerer i dag. Det skyldes først og fremmest, at nærmere undersøgelse i nogle tilfælde har vist, at kravene til den kliniske dokumentation, der skal påvise, at implantatet fungerer på mennesker, er for dårlig. Dvs. de kliniske undersøgelser findes måske nok, men nogle lever ikke op til gængse krav. Det er et stort problem, når man ønsker at tage et nyt produkt i brug. Derfor forsøger nogle læger selv at efterprøve de nye produkter.

Manglende indberetning af alvorlige hændelser og ulykker

Arbejdsgruppen peger på, at læger ikke systematisk indberetter alvorlige uheld til Lægemiddelstyrelsen, som de har pligt til. Gældende regler bliver ikke overholdt på de ortopædkirurgiske afdelinger, hvor man i almindelighed ikke indberetter, når hofteproteser, sliddele eller låsemekanismer går i stykker lang tid før de forventes at være slidt op.

Danske sundhedsmyndigheder deltager ikke i standardiseringsarbejdet

Danmark deltager i alt for begrænset omfang i det internationale standardiseringsarbejde for medicinsk udstyr, der foregår, selvom mange af godkendelseskravene til udstyret fastsættes her. De danske sundhedsmyndigheder, dvs. Lægemiddelstyrelsen, er stort set usynlige i dette arbejde og har overladt det til industriens repræsentanter at fastsætte kravene, selvom dette hører indenfor styrelsens arbejdsområde. Det betyder, at der ikke fra dansk side har været den nødvendige lægefaglige ekspertise tilstede, og fokus har næsten udelukkende været rettet mod den tekniske del af standardiseringsarbejdet, mens den vigtige medicinsk/biologiske del ikke er medtaget i tilstrækkeligt omfang. Hvor vi i Danmark har seks personer ansat til at varetage og kontrollere hele området med medicinsk udstyr, har England til sammenligning ansat 140-150 personer

Udgiver

Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion

Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement

Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

til at varetage kontrollen med det tilsvarende antal produkter. Det betyder bl.a. at vigtige områder som for eksempel standardiseringsarbejdet nedprioriteres.

Der mangler en offentlig myndighed med den fornødne ekspertise

De Videnskabetiske Komitéer inddrages af sundhedsmyndighederne i arbejdet med at godkende de kliniske forsøg, som skal udføres i forbindelse med afprøvning af medicinsk udstyr. Komitéerne er dog ikke blot ansvarlige for den etiske vurdering af afprøvningsresultaterne, men har også som eneste myndighed fået pålagt den faglige vurdering. Dette adskiller sig fra kompetencefordelingen ved afprøvninger af lægemidler, hvor den faglige vurdering også ligger hos Lægemiddelstyrelsen. Problemet er, at komitéerne ikke har den fornødne ekspertise til at foretage en teknisk vurdering. Derfor må komitéerne gå til eksperter udenfor egne rækker. Men pengene til at betale disse eksperter mangler, og arbejdet bliver derfor ofte ikke gjort. Konklusionen er, at der mangler et ansvarligt myndighedsorgan tilsvarende det, der findes for lægemidler, der har den fornødne faglige indsigt og viden indenfor alle væsentlige dele af området.

Manglende udnyttelse af faglig ekspertise

Arbejdsgruppen mener, at der er en manglende professionalisme i Lægemiddelstyrelsen, når det gælder overvågning og kontrol med medicinsk udstyr. Det mindste Lægemiddelstyrelsen kan gøre er at udnytte den faglige ekspertise, der allerede findes i de videnskabelige selskaber – for eksempel sidder der en gruppe under Dansk Ortopædisk Selskab, der specielt beskæftiger sig med implantater. Det er disse eksperter, der ned til mindste detalje kender til problemerne og kan pege på eventuelle mangler ved nye produkter. Arbejdsgruppen foreslår, at man udnytter denne ekspertise til at påpege problemer og eventuelle mangler ved eksisterende og nye produkter samt at eventuelle mangler og problemer herefter indberettes til Lægemiddelstyrelsen, således at markedsføringen af dårlige eller mangelfulde produkter øjeblikkeligt kan stoppes eller begrænses.

Sådan fungerer overvågning og kontrol i dag

Før 1991, hvor loven om medicinsk udstyr blev vedtaget herhjemme, var der ingen krav i Danmark om, at medicinsk udstyr skulle godkendes, før det kunne sælges. I dag gælder tre EU-direktiver på området, hvoraf det nyeste først er ved at træde i kraft. Disse direktiver medfører bl.a., at medicinsk udstyr (dog undtaget klasse I udstyr - se boks side 5) skal godkendes hos de bemyndigede organer, som arbejder på vegne af landenes sundhedsmyndigheder, før det markedsføres. De bemyndigede organer står med andre ord for at give den lovpligtige CE-mærkning,

der giver adgang til markedet og som skal vise, at kvaliteten af det medicinske udstyr lever op til kravene i EU-direktiverne, som alle tre er gennemført efter 1993.

De fælles godkendelsesregler er en konsekvens af EU's indre marked. Formålet med disse regler er ifølge Sundhedsministeriets pjece "Introduktion til de nye regler for medicinsk udstyr" fra april 1995: "at fjerne de handelshindringer, som de forskellige nationale godkendelsesordninger hidtil har udgjort. I fremtiden kan producenterne derfor frit sælge medicinsk udstyr, der opfylder de nye fælles krav, i EU- og EFTA-landene uden først at skulle have det godkendt efter de mange forskellige nationale regler. EU-landene har samtidig haft som mål, at Det Indre Marked for medicinsk udstyr ikke måtte betyde, at sikkerhedsniveauet blev forringet nogen steder i Europa. Tværtimod har man med de nye regler tilstræbt, at sikkerheden blev bevaret eller forbedret."

Der findes mere end 60 bemyndigede organer i EU, som tilsammen skal dække godkendelser af alt lige fra plastre over kondomer til hjerteklapper og pacemakers. Producenterne betaler det valgte bemyndigede organ for at opnå den CE-mærkning, der giver adgang til markedet. De bemyndigede organer foretager ikke selv sikkerhedstests og analyser af produktet, men skal kontrollere om producenten har udført de tests, som CE-mærkningen kræver.

Overordnet er det sundhedsmyndighederne i de enkelte lande, der står for udpegningen og den løbende kontrol med de enkelte organer. Sådan er det dog ikke i Danmark, hvor vi har overladt kontrollen med det ene bemyndigede organ, som findes herhjemme, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr, DGM, til de engelske sundhedsmyndigheder. Det skyldes

Hvilke produkter skal godkendes, og hvilke skal ikke

I dag er CE-godkendelsen bygget op om fire risikoklasser:

Klasse I er den laveste risikoklasse og omfatter for eksempel stokke, gipsbandager, urinposer og kørestole. Klasse I produkter skal kun godkendes af et bemyndiget organ, hvis der er tale om sterile produkter eller produkter, der har en målefunktion. Ellers godkender producenterne selv deres produkter.

Klasse II a og Klasse II b er de mellemste risikoklasser, hvor II b for eksempel omfatter kondomer, hofteproteser og brystimplantater.

Klasse III er den højeste risikoklasse og omfatter for eksempel hjerteklapper. Klasse IIa og IIb samt klasse III produkter skal alle godkendes af et bemyndiget organ, før produktet må markedsføres og bruges. Producenten kan inden for den nævnte risikoklasse selv vælge mellem forskellige former for godkendelsesprocedurer. Ligeledes vælger producenten selv det bemyndigende organ.

Udgiver
Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion
Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement
Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

ifølge Lægemedelstyrelsen, at den fornødne faglige ekspertise til at kontrollere DGM ikke er tilgængelig i Danmark. Derfor er opgaven udliciteret til de engelske myndigheder.

Sådan opfatter det danske bemyndigede organ, DGM, sin kompetence

DGM konkurrerer frit med de øvrige bemyndigede organer på markedet, forklarer fungerende direktør Søren Sørensen og fortsætter:

- DGM har ligesom de fleste andre bemyndigede organer kunder overalt i verden – dog finder 40 procent af DGM's omsætning sted i Danmark, hvor der er mange små og mellemstore virksomheder, der udvikler og producerer medicinsk udstyr som for eksempel høreapparater, ultralydsscannere, blodstandsingspræparater og tandlægeudstyr.

DGM er på en måde en typisk repræsentant for branchen, idet organet er bemyndiget til at godkende produkter inden for alle risikoklasser, hvilket for DGM betyder, at de både kan godkende mere ukomplicerede produkter som for eksempel engangssprøjter over forbindingsstoffer til sårbehandling til meget komplicerede apparater som for eksempel hjerte-lunge-maskiner, udstyr til stråleterapi samt visse implantater.

Om denne meget brede bemyndigelse forklarer Søren Sørensen:

-DGM har en stab på ti faste medarbejdere, der udfører de mere rutinemæssige godkendelser af de laveste risikoklasser af medicinsk udstyr. Når det gælder det mere komplicerede og risikofyldte udstyr trækker vi på en fast stab af eksterne eksperter i etablerede institutioner som Statens Seruminstitut, Rigshospitalet, Dansk Standard, Teknologisk Institut, DEMKO og Hjælpemiddelinstittet. Det skyldes, at DGM er etableret som et samarbejde mellem disse institutioner og Sundhedsstyrelsen, og de eksterne eksperter er tilknyttet DGM via særlige kontrakter. I følge Søren Sørensen sikrer denne konstellation adgang til den nødvendige ekspertise, som skal til for at vurdere mange forskellige typer af medicinsk udstyr, ligesom den er garanti for, at det er de rette fagfolk, der stiller spørgsmål til henholdsvis risikoanalyse, design og materialevalg, kvalitetsstyring samt til de kliniske undersøgelser.

DGM's konstellation er imidlertid atypisk i forhold til stort set alle andre bemyndigede organer i EU, der ikke på samme måde har en sådan række myndigheder og eksterne eksperter bag sig.

Sådan opfatter Sundhedsstyrelsen sin rolle

Spørger man Sundhedsstyrelsens direktør Jens Kristian Gøtrik, hvilket ansvarsområde de har i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr i Danmark, lyder svaret:

-Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet, herunder om sundhedspersonernes brug af medicinsk udstyr er omhyggelig og samvittighedsfuld. Det sker i henhold til lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse og de enkelte autorisationslove.

Spørger man dernæst, hvordan Sundhedsstyrelsens rolle afgrænses i forhold til Lægemedelstyrelsens er svaret:

- Lægemedelstyrelsen er – i henhold til reglerne om medicinsk udstyr – ansvarlig for overvågningen af markedet for medicinsk udstyr, herunder ansvarlig for at træffe de nødvendige foranstaltninger, såfremt Lægemedelstyrelsen har grund til at antage, at et medicinsk udstyr vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare.

Sundhedsstyrelsen og Lægemedelstyrelsen drøfter jævnligt varetagelsen af opgaver på dette område. Principperne for fordeling af sagerne er, at

- forkert brug af medicinsk udstyr hører under Sundhedsstyrelsen, medens defekter m.v. ved medicinsk udstyr hører under Lægemedelstyrelsen.
- det er Lægemedelstyrelsen, der sørger for at informere sundhedspersonerne (brugere), hvis et medicinsk udstyr trækkes tilbage fra markedet eller hvis forhold ved produktet forbydes eller begrænses, medens det er Sundhedsstyrelsen, der advarer eller vejleder sundhedspersonerne, hvis der er tale om forkert eller uhensigtsmæssig brug af et produkt eller en produkttype, der beror på forhold hos sundhedspersonerne og ikke hos fabrikanten.

Sådan opfatter Lægemedelstyrelsen sin rolle

I Lægemedelstyrelsen forklarer Karsten Jørgensen, chefkonsulent for Lægemedelstyrelsens direktionssekretariat – på vegne af direktør Jytte Lyngvig – om styrelsens ansvarsområde:

- Det er Lægemedelstyrelsens rolle at overvåge markedet for medicinsk udstyr og gøre det på en måde, så forbrugerne får optimal sikkerhed. Vi varetager opgaven indenfor de rammer, der er givet. Med flere ressourcer kunne vi levere en større sikkerhed for forbrugerne. Det kunne vi ud fra en rent faglig vurdering godt ønske. Men vi forstår på den anden side godt, at pengene i så fald skal tages andre steder, hvor der også er brug for dem.

Lægemedelstyrelsen har i dag tre hovedopgaver for medicinsk udstyr, dvs. 1) overvågning af markedet, 2) registrering af fabrikanten af medicinsk udstyr samt 3) EU-arbejde siger Hans-Kristian Andersen,

Udgiver
Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion
Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement
Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm

Lægemiddelstyrelsens sektion for medicinsk udstyr

Sektionen for medicinsk udstyr er oprettet efter en omorganisering i Lægemiddelstyrelsen for nylig. Sektionen omfatter seks fagmedarbejdere og en HK-medarbejder. Det er samme antal som før omorganiseringen, ligesom opgaverne er de samme som før.

Sektionsleder Hans-Kristian Andersen håber, at omorganiseringen vil betyde en effektivisering af ressourceanvendelsen og i sidste instans være til gavn for patienterne.

Hans-Kristian Andersen pointerer, at seks personer vurderes som for få til at varetage opgaverne på acceptabelt niveau. Han henviser til, at der på Finansloven for det kommende finansår er forslag om at afsætte ekstra midler til området.

afdelingslæge og sektionsleder for nyoprettet "Sektion for Medicinsk Udstyr" i Lægemiddelstyrelsen.

1) Overvågning af markedet for medicinsk udstyr

Om denne opgave, siger Hans-Kristian Andersen: - I dag behandler vi hændelser i forbindelse med brugen af udstyret, som kan have betydning for patientsikkerheden. Det sker på basis af rapporter, som sendes ind på initiativ af sundhedspersonale og fabrikanter. Hovedopgaven er at samarbejde med disse mennesker om at udrede de indrapporterede hændelser og være med til at forebygge dels, at hændelserne gentager sig og dels, at det dårlige produkt fortsat markedsføres uændret. Det er dog ikke tilstrækkeligt. Der er også behov for et passende niveau af aktiv kontrol med fabrikanternes dokumentation for produktsikkerheden, blandt andet direkte besøg på virksomhederne, der fremstiller udstyret. Men hidtil har vi ikke haft ressourcer til at udføre mere end en enkelt stikprøvekontrol af en udvalgt gruppe af fabrikater.

2) Registrering af fabrikater af medicinsk udstyr i Danmark.

Denne opgave drejer sig om registrering af de danske fabrikater, som laver udstyr, der *ikke* skal godkendes af bemyndigede organer. - Registreringen af det øvrige medicinske udstyr, er under opbygning på EU-niveau, i form af en fælles database, forklarer Hans-Kristian Andersen.

3) EU-arbejde i forbindelse med EU-direktiverne på området.

Lægemiddelstyrelsen sidder med ved bordet i flere fælles europæiske arbejdsgrupper som skal søge at opnå den bedst mulige fortolkning og forvaltning af de nye regler om medicinsk udstyr, siger Hans-Kristian Andersen og uddyber:

- I en af arbejdsgrupperne deltager repræsentanter for de øvrige medlemslandes fagmyndigheder inklusive Lægemiddelstyrelsen sammen med Kom-

missionen og industrien i arbejdet med at fortolke de generelle regler i EU-direktiverne, som gælder for den over halve million forskellige produkter, der findes. Resultatet vil være en række konkrete guidelines. Det er én ting. En anden er, at arbejdsgruppen er midt i en generel evaluering af reglerne i direktivet om medicinsk udstyr – en evaluering, der forventes at foreligge i dette efterår.

- I en anden arbejdsgruppe, som Lægemiddelstyrelsen deltager i, arbejdes der på at stramme op på niveauet for de bemyndigede organers arbejde. Udvalget undersøger hvilke krav, der i praksis stilles til organerne fra myndighederne i de forskellige lande, og vi er i fuld gang med at udarbejde en række fortløkningspapirer som skal øge gennemsigtigheden og samarbejdet mellem myndighederne. Målet er generelt at hæve kvaliteten gennem en tilpas stram og fælles fortolkning af reglerne, så man kan opnå, at de bemyndigede organer alle er lige kvalificerede og i praksis udfører kontrollen af udstyrets sikkerhed tilstrækkeligt rigoristisk uanset, hvor de rent geografisk befinder sig i EU.

Teknologirådets arbejdsgruppe peger på, at ovenstående tiltag kan tage lang tid og i mellemtiden kan brugerne af systemet ikke føle sig trygge ved det. Arbejdsgruppen opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til at tage førertrøjen på i EU og sikre, at der sker en hurtig opstramning af godkendelsessystemet, så alle kan have tillid til det. Dette kræver imidlertid, at styrelsen får tilført de ekstra ressourcer, som er foreslået i Finanslovsforslaget.

Arbejdsgruppens sammensætning:

Kamma Bertelsen, formand for Den Centrale Videnskabsetiske komité.
Ivan Lauridsen, lægmedlem, Regional Videnskabsetiske Komité for Århus Amt.
Svend Erik Dyrskov, chefkonsulent Teknologisk Institut.
Poul Torben Nielsen, overlæge Aalborg Sygehus.
Ditte Nørgaard-Andersen, Direktør, Medicindustrien.
Søren Gram, Projektleder, Teknologirådet
Niels Schiander, Projektmedarbejder, Teknologirådet

Fra rådet til tinget udgives af Teknologirådets sekretariat. Dette nummer er skrevet Hanna Sigga Madslund, freelance videnskabsjournalist.

De seneste fem numre af Fra rådet til tinget er:

159: Dyr biobrændsel til transport

158: Betal med Mobiltelefonen

157: GMO-debat i krydsild

156: Mening med road pricing?

155: Frygt for nye IT-fiaskoer

Udgiver

Teknologirådet
Antonigade 4
DK - 1106 København K
Tel. 33 32 05 03
rtt@tekno.dk

Redaktion

Morten Jastrup (ansv.)
Mette Bom
Ida Leisner

Abonnement

Gratis pr. email
Tilmelding på:
rtt@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på:
www.tekno.dk/rtt.htm