



Dato 28. oktober 2021

## NOTAT

### Høringsnotat til opdatering af vejledninger for medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen sendte tre udkast til vejledninger i offentlig høring den 8. juli 2021:

- Vejledning om udstyr efter mål
- Vejledning om dentalt udstyr efter mål
- Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål

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

Lægemiddelstyrelsen sendte vejledningerne i høring hos en bred høringskreds (se høringsliste på høringsportalen<sup>1</sup>). Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra fire høringsparter.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget spørgsmål af relevans for vejledningerne, hvorfor svarene er indarbejdet i høringsnotatet.

Følgende parter har givet høringssvar som behandles i dette notat:

- Københavns Kommune, Center for Innovation og Evaluering
- Danske Dental Laboratorier
- Landsforeningen af Kliniske Tandtekniker
- Tandlægeforeningen

Følgende høringsparter har angivet at de ikke har bemærkninger:

- Demenskoordinatorer i Danmark
- LVS
- Tjellesen Max Jenne A/S
- Erhvervsstyrelsen
- De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark
- KL
- De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden
- Dansk Selskab for infektionsmedicin
- Forbrugerrådet Tænk
- Danske Regioner

---

<sup>1</sup> <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65372>

### **Generelle bemærkninger:**

Indledningsvis bemærkes det, at fortolkning af de EU-retlige regler i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i sidste ende henhører under domstolene, herunder EU-domstolen.

### **Vejledning om udstyr efter mål**

Landsforeningen for kliniske tandteknikere opfordrer til, at der tilføjes "autoriseret kliniske tandteknikere", de steder i vejledningen, hvor der henvises til tandlæger.

*Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og har tilpasset vejledningen.*

### **Vejledning om dentalt udstyr efter mål**

Landsforeningen for kliniske tandteknikere opfordrer til, at der tilføjes "autoriseret kliniske tandteknikere", de steder i vejledningen, hvor der henvises til tandlæger.

*Lægemiddelstyrelsen har taget høringssvaret til efterretning og har tilføjet klinisk tandtekniker i vejledningen.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere spørger, om kliniske tandteknikere kan være underlagt flere tilsyn fra forskellige myndigheder.

*Lægemiddelstyrelsen har præciseret i afsnittet om kontrol, at tandlæger og kliniske tandteknikere godt kan have forskellige roller, fx behandlingsvirksomhed og fabrikant af udstyr efter mål, og tilsynsmyndigheden vil dermed også kunne være forskellig afhængig af hvilken rolle de kliniske tandteknikere har. Lægemiddelstyrelsen fører blandt andet tilsyn med fabrikanten af udstyr efter mål, og styrelsen kan for eksempel se på dokumentationen for udstyrets sikkerhed og ydeevne.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere opfordrer til, at der tilføjes, at kliniske tandteknikere, som har filialer, ikke skal være registreret som fabrikant af filialen, hvis dentalarbejdet fremstilles på hovedklinikken. Derudover opfordrer Landsforeningen for kliniske tandteknikere til, at kliniske tandteknikere som sender sit dentalarbejde til et dentallaboratorie ikke skal være registreret som fabrikant, på samme vis som en tandlæge.

*Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det ikke generelt kan fastslås, at nogle aktører ikke skal være registreret. Dette kommer an på en konkret vurdering. Virksomhedskonstruktionerne kan være forskellige, og en tandlæge eller en klinisk tandtekniker kan påtage sig fabrikantansvaret, selvom de ikke selv fysisk har lavet udstyret efter mål, men markedsfører udstyr efter mål i eget navn.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere bemærker, at der i forordningen om medicinsk udstyr fremgår, at kvalitetsstyringssystemet skal stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af udstyret, og Landsforeningen for kliniske tandteknikere påpeger, at ordlyden i afsnit 6.7.2 om "stikprøver af råvarer og færdige produkter" ikke står i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr.

*Lægemiddelstyrelsen har taget høringssvaret til efterretning og har ændret ordlyden til "kan". Generelt kan det oplyses, at vejledningen er skrevet bredt, således at den fx også omfatter dentallaboratorier, som også kan være fabrikanten til udstyr efter mål.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere efterspørger, om udarbejdelsen af kliniske evalueringsrapporter kan gøres i branchefællesskaber, hvormed der kan komme en fælles indsigt og større klarhed i branchen.

*Lægemiddelstyrelsen har taget høringssvaret til efterretning og har tilpasset afsnit 6.9 om Klinisk evaluering – dit værktøj til sikkert udstyr, således at det fremgår, at det er fabrikantens ansvar, at en klinisk evalueringsrapport for relevante udstyrstyper foreligger, evt. udarbejdet på baggrund af skabeloner udarbejdet i faglige fællesskaber/brancheforeninger.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere bemærker, at henvisningerne til produktstandards for en klinisk tandtekniker ikke står i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af udstyr. Samtidigt spørger Landsforeningen for kliniske tandteknikere, om Lægemiddelstyrelsen anerkender muligheden for at opbygge kvalitetsledelsessystemet efter de almindelige principper i ISO 9001:2015?

*Lægemiddelstyrelsen forstår bemærkningen således, at Landsforeningen for kliniske tandteknikere finder, at henvisningen i vejledningen til at anvende produktstandards er mere omfattende end hvad der står i rimeligt forhold til risikoklasse og typen af udstyr, som den kliniske tandtekniker er fabrikant af.*

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det ikke er obligatorisk at benytte standarderne, men at det er en hjælp til at sikre, at lovgivningens krav er opfyldt. Listen over standarder, som er nævnt i vejledningen, er eksempler på standarder, der omhandler dentalprodukter.*

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det ikke er et krav, at man følger en specifik standard for kvalitetsledelsessystemet fx ISO 13485 eller ISO 9001. Det afgørende er, at fabrikanten er opmærksom på, at vedkommende også følger eller har opfyldt de krav, som følger af forordningen om medicinsk udstyr. Fabrikanten skal have et kvalitetssystem, der er passende.*

*ISO 13485 vedrører specifik medicinsk udstyr, hvorimod ISO 9001 er af mere generel karakter. En fabrikant kan dog godt bruge principperne i ISO 9001 til sit kvalitetsledelsessystem.*

Landsforeningen for kliniske tandteknikere spørger, om en klinisk evalueringsrapport kan være et skema, regneark eller et faktablad? Samtidigt spørger Landsforeningen for kliniske tandteknikere, om rapporten, som er nævnt i artikel 85, må være i skemaform.

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en skabelon til en klinisk evalueringsrapport hverken fra Lægemiddelstyrelsen eller fra EU-Kommissionen. Da der ikke foreligger formkrav, vil man godt kunne bruge en standardskabelon, som fx er udarbejdet af brancheforeningen. Fabrikanten skal dog have en klinisk evalueringsrapport med en konklusion, som kan fremvises ved en inspektion fra Lægemiddelstyrelsen.*

*Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en vejledning fra EU-Kommissionen om rapporten som nævnt i artikel 85. Det fremgår af artikel 85, at rapporten samendrager resultaterne og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter af udstyret er bragt i omsætning. Artikel 85 indeholder ikke formkrav til rapporten, og det er derfor Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der godt kan benyttes en rapport i skemaform, såfremt rapporten indeholder det nævnte i artikel 85.*

Tandlægeforeningen bemærker, at de ser det som et dobbeltkrav, at erklæringen skal opbevares i 10 år eller 15 år for implantater, da der også er en opbevaringspligt i forhold til autorisationsloven.

*Lægemiddelstyrelsen har i vejledningen tilføjet, at man som tandlæge kan have flere roller, og at forskellige myndigheder fører tilsyn med vedkommende, afhængigt af tandlægens rolle. Lægemiddelstyrelsen fører blandt andet tilsyn med udstyrets sikkerhed og ydeevne samt erklæringen for udstyret. Opbevaringskravet for erklæringerne følger direkte af forordningens bilag XIII, punkt 4.*

Danske Dentallaboratorier spørger om kroner og broer ikke er implantabelt udstyr, hvormed erklæringen skal opbevares i 15 år.

*Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og tilpasset vejledningen, idet det er korrekt, at kroner og broer er implantabelt udstyr.*

Danske Dentallaboratorier spørger, om det kan præciseres, hvad der menes med fremstillingssteder, som følger af erklæringen som nævnt i bilag XIII, og kan fremstillingsstedet angives som talkoder?

*Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ved fremstillingssteder ikke henvises til underleverandører/ komponentleverandører, men der er derimod tale om "manufacturing sites". Dette skal forstås, som de fremstillingssteder, hvor fabrikanten har et fabrikantansvar, fx ved at fabrikanten får fremstillet udstyr hos en tredjemand og markedsfører det i eget navn, eller i de tilfælde hvor fabrikanten har flere lokationer, hvor dele af udstyret bliver produceret eller samlet.*

*Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at det i sidste ende er EU-domstolen, der kan træffe afgørelse om fortolkning af forordningens regler, og dermed også af dette punkt i forordningens bilag XIII.*

*Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at talkoder ikke vil være tilstrækkelige til at beskrive et fremstillingssted, men at der skal angives en fysisk adresse, på samme måde, som det følger af kravene til mærknings- og brugsanvisningen i bilag I, punkt 23.*

Danske Dentallaboratorier spørger, om erklæringen altid skal vedlægges eller fremsendes udstyret?

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det følger af forordningen om medicinsk udstyr artikel 21, stk. 2, at udstyr efter mål ledsages af den i bilag XIII, punkt 1, omhandlede erklæring, som skal gøres tilgængelig for den pågældende patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode. På baggrund heraf er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at erklæringen skal vedlægges ved alt udstyr efter mål. Der er ikke i forordningen lagt op til, at myndighederne kan give dispensation fra dette krav.*

### **Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål**

Hjælpemiddelcenteret i Københavns Kommune foreslår, at der i vejledningen præciseres hvilke produktkombinationer af massefremstillede CE-mærkede udstyr, der må foretages. Samtidigt foreslår Hjælpemiddelcenteret i Københavns Kommune, at der på samme måde præciseres i vejledningen, hvilke tilbehørsprodukter, der laves efter mål, der må anvendes i kombination med specifikke CE-mærkede produkttyper.

*Lægemiddelstyrelsen har noteret sig Hjælpemiddelcenterets bemærkning. Det vil bero på en konkret vurdering, om kombinationen af massefremstillet CE-mærket udstyr og udstyr efter mål vil afvige fra den oprindelige fabrikants anvisninger for udstyret, og om Hjælpemiddelcenteret dermed bliver fabrikant af det samlede udstyr.*

*Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at tilføjelse af et skema eller administrative standarder i vejledningen vil medføre risiko for, at aktørerne ikke foretager en konkret vurdering eller tager højde for fabrikantens anvisninger, for sammensætningen af massefremstillede udstyr og for kombinationen af CE-mærket udstyr og udstyr efter mål.*

Hjælpemiddelcenteret i Københavns Kommune foreslår, at der foretages en yderligere præcisering af, hvornår der er tale om istandsættelse og nyistandsættelse, i de situationer hvor udstyrets levetid fortsat er gældende, og så længe det drejer sig om udskiftning af tilbehørsdele. Samtidigt foreslår Hjælpemiddelcenteret, at arbejdsstedet/ hjælpemiddelcenteret har generelle arbejdsgange, som følger en renoveringsstandard, som sikrer at udstyret opfylder kravene til sikkerhed og ydeevne, således at dette ikke skal noteres på hvert enkelt udstyr.

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det fremgår af udkastet til vejledning, at "Istandsættelse, der sker efter fabrikantens anvisninger, betyder, at et markedsført udstyr kommer til at fremstå i god og sikker stand. Det er forudsat, at formål med produktet bibeholdes, og at produktets levealder, som angivet af fabrikanten, ikke ændres." Lægemiddelstyrelsen har taget bemærkningen til efterretning og har tilføjet et eksempel.*

*Lægemiddelstyrelsen har ikke umiddelbart kendskab til specifikke renoveringsstandarder for medicinsk udstyr. Styrelsen kan på den baggrund ikke uddybe nærmere, om en sådan standard kan bruges. Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at det er vigtigt, at hvert udstyr, som bruges igen, opfylder kravene til sikkerhed og ydeevne, også selvom levetiden for udstyret ikke er overskredet.*

Hjælpemiddelcenteret i Københavns Kommune foreslår, at hjælpemiddelområdet fritages for nogle af forpligtelserne i forhold til sporbarhed af udstyrene/ hjælpemidlerne.

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at sporbarhed er vigtigt, særligt når eller hvis der sker en hændelse med et medicinsk udstyr, eller i de tilfælde hvor fabrikanten foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, som fx kan være ændringer i brugsanvisningen, begrænsninger af anvendelsen af udstyret eller ved fejl på udstyret.*

*Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der i afsnit 6 i udkastet til vejledning fremgår, "når for eksempel en kommune vedligeholder og istandsætter hjælpemidler, er det vigtigt at have et overblik over hvilke reparationer, der er lavet på hjælpemidlerne, således at de kan spores. Løbende oversigter over reparationer og udskiftning af dele er vigtige, særligt hvis der skulle opstå en hændelse med udstyret."*

*Forordningen for medicinsk udstyr har til formål at styrke patientsikkerheden, blandt andet ved bedre sporing. Forordningen om medicinsk udstyr, som finder direkte anvendelse, eller den nationale udstyrslovgivning lægger ikke op til, at nogle aktører eller fabrikanter kan fritages fra sporingen.*

*Det følger også af udkastet til vejledning afsnit 6, "Når en fabrikant skal vurdere, om en hændelse skyldes svigt ved deres udstyr, er det vigtigt for fabrikanten at vide, om der er tale om originale dele eller, om der har været udskiftninger, herunder om der er benyttet uoriginale dele.*

*Husk altid at sikre sporbarheden af kommunens hjælpemidler. Det er vigtigt at vide, hvor udstyret befinder sig. Hvis en fabrikant finder en generel fejl på sit udstyr, er fabrikanten forpligtet til at rette fejlen på det berørte udstyr. Dette kan f.eks. være en svejsning eller materialefejl på en bestemt rollatormodel."*