

## Baggrund for indsatsen "Meld hændelser med medicinsk udstyr"

2012 var præget af flere markante og alvorlige sager med medicinsk udstyr både i Danmark og i udlandet:

- **PIP-brystimplantater**, som lækkeede silikone hurtigere end andre implantater, og indeholdt silikone som ikke var godkendt til brystimplantater. Implantaterne blev ikke længere brugt i Danmark i 2012 (sidst brugt i 2008), men en lang række danske kvinder havde fået dem indopereret.
- **Visco Supreme øjenvæske**, som gav voldsom øjenbetændelse efter operation og blev taget af markedet.
- **MESH-net til operation bl.a. i forbindelse med nedsunken underliv**. Sagen var meget omfattende, og der er sket ændringer i specialeplanen. Det er nu kun højt specialiserede enheder, som gennemfører operationen.
- **Metal-mod-metal hofteimplantater** fra firmaet DePuy, som berørte op mod 618 danskere, hvoraf mange havde smerter, hævelse og problemer med at gå. Implantaterne blev kaldt tilbage fra det danske marked i august 2010.
- **Da Vinci operationsrobotter**, som man mistænkte for problemer med kvaliteten af de kirurgiske instrumenter. Operation med robotten blev midlertidigt afbrudt.
- **Nåle til diabetespenne** gav problemer, og producenten skiftede nålene ud på det danske marked.

### Nationale og internationale tiltag skal styrke sikkerheden

Både i Danmark og i udlandet medførte sagerne en række overvejelser om, hvordan vi kunne forbedre lovgivningen om medicinsk udstyr og styrke overvågningen af de over ½ mio. vidt forskellige produkter, som området dækker. Produkter som blandt andet gør det muligt at undersøge, behandle eller lindre sygdomme hos mennesker.

Resultatet blev, at både nationale og internationale regler blev strammet op, og at der blev vedtaget nationale og internationale handlingsplaner.

### Øget samarbejde

I Danmark er vi blandt andet i gang med at styrke samarbejde mellem myndigheder, sundhedspersoner, patientorganisationer og industri for at forbedre overvågningen af sikkerheden ved udstyret.

I den forbindelse er det helt centralt, at hospitaler og sundhedspersoner indberetter hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen og deltager aktivt, når vi skal udrede en hændelse. Her skal industrien naturligvis også bidrage med viden og erfaring om produkterne.

### "Meld hændelser med medicinsk udstyr"

Som en del af sundhedsminister Astrid Krags nationale handlingsplan for medicinsk udstyr gik Sundhedsstyrelsen i gang med forberedelserne til en kampagne i efteråret 2012. Kampagnen er blevet til i samarbejde med Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Danske Regioner.

Kampagnen har fokus på at øge kendskabet til vigtigheden af at indberette. Derudover skal den gerne bidrage til, at flere læger og sygeplejersker indberetter hændelser.