

## Årsrapport 2012

---

### Indledning

I 2012 har der været fokus på medicinsk udstyr. Der har været flere større sager, som også har haft mediernes interesse, og disse sager har været en anledning til, at der er udarbejdet nationale og internationale handlingsplaner og til opstramning af nationale og internationale regler.

Denne årsberetning er opdelt i tre dele. Den første del indeholder data fra Sundhedsstyrelsens arbejde med hændelsesindberetninger om medicinsk udstyr. I den anden del ser vi på nogle af de mest markante sager om medicinsk udstyr fra 2012. Tredje del er en gennemgang af de vigtigste af de initiativer, der nationalt og internationalt er arbejdet med i 2012.

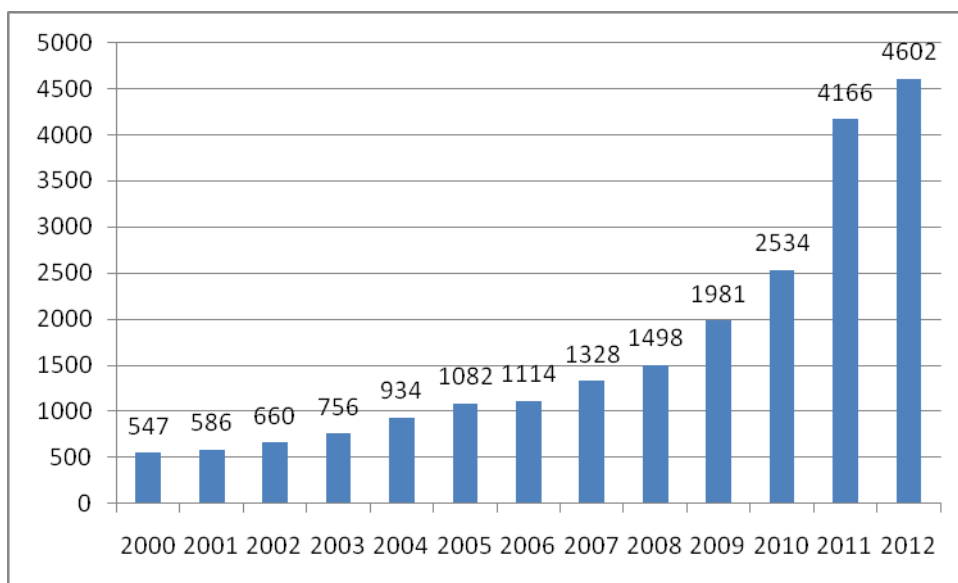
*Hovedtallene for 2012 er følgende:*

- **4602 nye sager** - en stigning på ca. 10 % i forhold til 2011
- **1819 indberettede hændelser** - en stigning på ca. 20 % i forhold til 2011
- **2109 eksportcertifikater** - samme niveau som i 2011
- **29 ansøgninger om klinisk afprøvning** - en stigning på ca. 30 % i forhold til 2011
- **23 ændringsansøgninger om kliniske forsøg** – et lille fald i forhold til 2011
- **44 nye fabrikantregistreringer** - en stigning på ca. 40 % i forhold til 2011

## Del 1 – Sundhedsstyrelsens arbejde med indberettede hændelser om medicinsk udstyr

### Antallet af sager om medicinsk udstyr

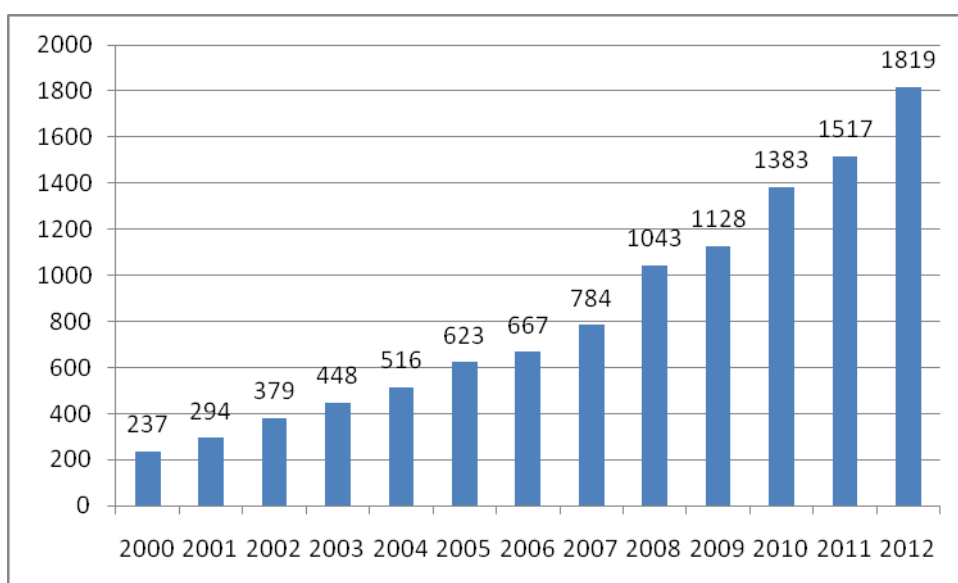
2012 har været præget af en fortsat stigning i antallet af sager. Der er modtaget ca. 10 pct. flere sager end i 2011. Nedenstående figur 1 viser antallet af sager de sidste 13 år.



Figur 1: Oversigt over det totale antal sager styrelsen har modtaget mellem 2000 og 2012, som vedrører medicinsk udstyr.

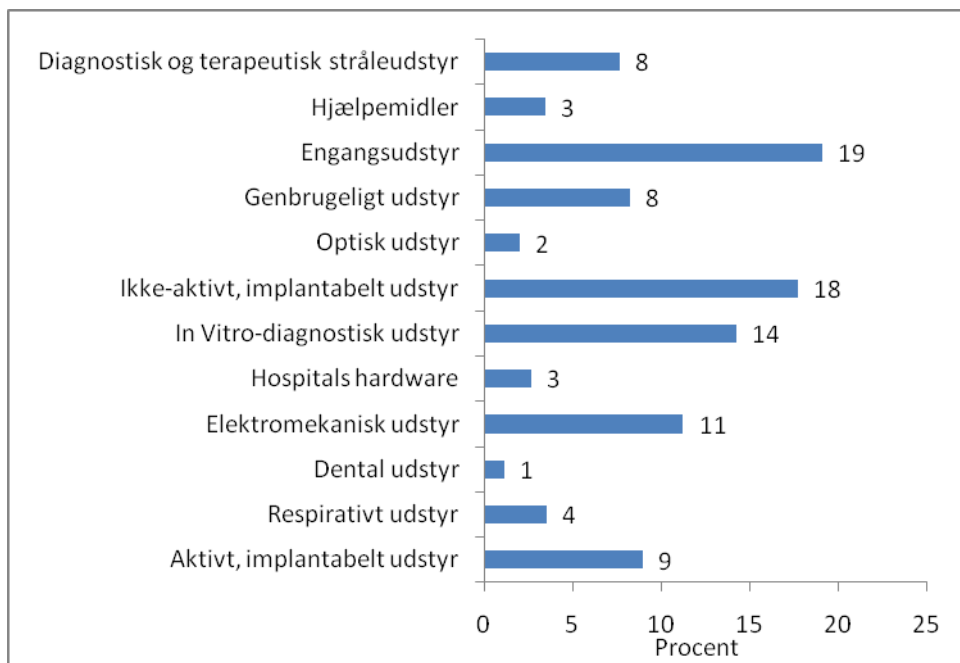
### Antallet af hændelser med medicinsk udstyr

I figur 2 ses en oversigt over antallet af sager, der vedrører hændelser med medicinsk udstyr de sidste 13 år. Der ses – som i de øvrige EU lande - en generel stigende tendens. Denne tendens er også fortsat i 2012, hvor der er modtaget ca. 20 % flere indberetninger om hændelser.



Figur 2: Oversigt over antallet af indberettede sager, der vedrører hændelser i perioden 2000-2012.

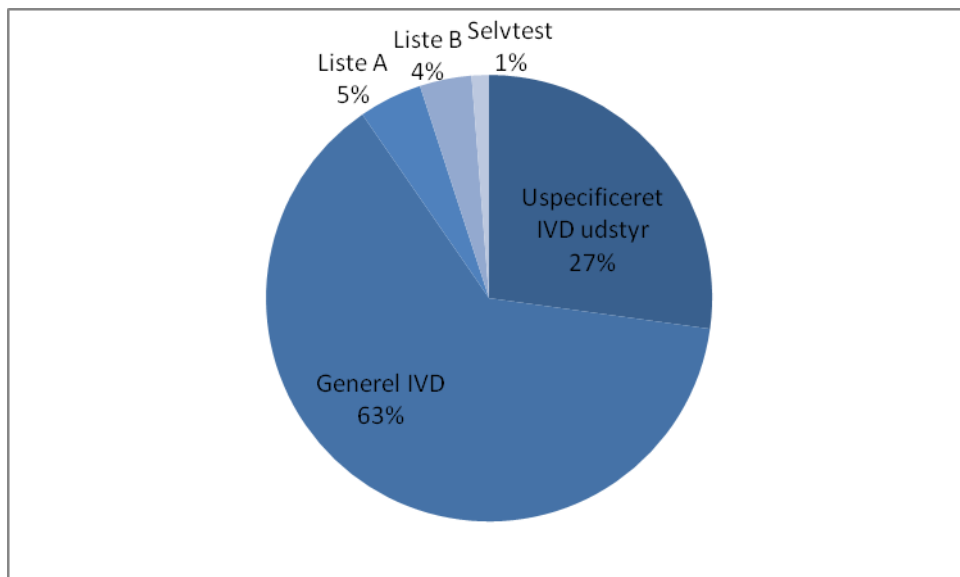
I figur 3 ses de indberettede hændelsessager fra 2012, fordelt på udstyrskategorier, angivet i procent.



Figur 3: Oversigt over fordeling af hændelser på udstyrskategorier (DS/EN ISO 15525:2000).

Fordelingen af hændelsessager mellem de enkelte områder er næsten det samme som i 2011.

Hændelser vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fremgår af figur 4. I denne figur er hændelserne opdelt på udstyrets klassificering.



Figur 4: Oversigt over hændelser med in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr fordelt på klassificering.

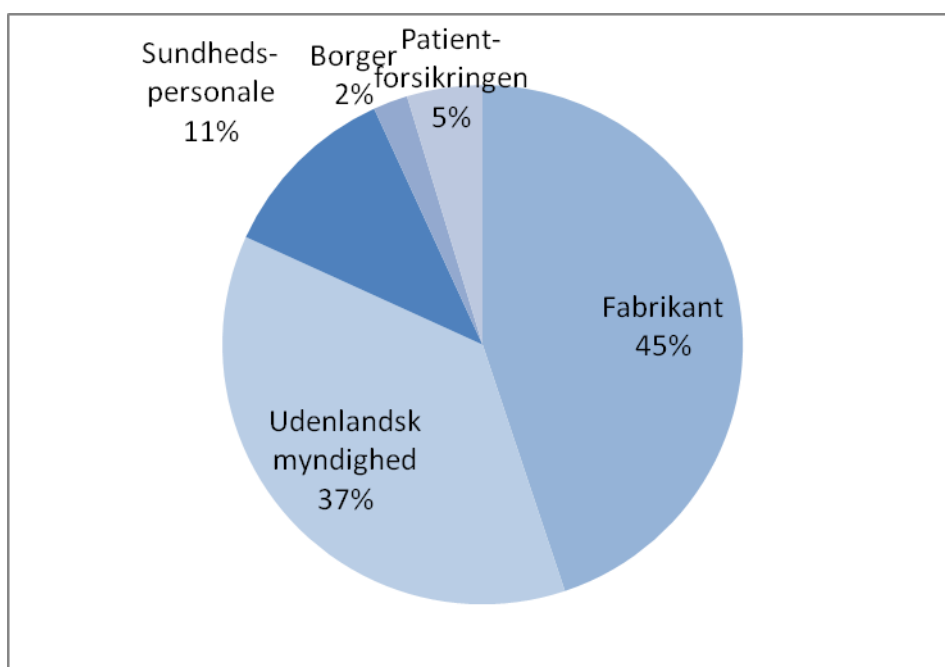
Som det ses, vedrører langt de fleste hændelsesindberetninger generelt IVD udstyr, primært hospitalsanalyseudstyr.

### *Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*

Ud af de 1819 indberettede hændelsessager i 2012, vedrørte de 1041 sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, hvilket svarer til 57 procent. I 2011 var det tilsvarende tal ca. 63 procent.

### *Hvem indberetter hændelser med medicinsk udstyr?*

Som det ses af figur 5, er det primært fabrikanter og udenlandske myndigheder, som indberetter hændelser med medicinsk udstyr. Sundhedspersonalet indberetter kun ca. 11 % af hændelserne. Det er umiddelbart Sundhedsstyrelsens vurdering, at sundhedspersonalet kunne indberette flere hændelser, og styrelsen har derfor i 2012 påbegyndt udarbejdelsen af en kampagne rettet mod hospitalerne. Hensigten er at få læger og andre sundhedspersoner til at øge antallet af indberetninger.



Figur 5: Fordeling af hændelsessager på primær indberetter.

### *Eksportcertifikater*

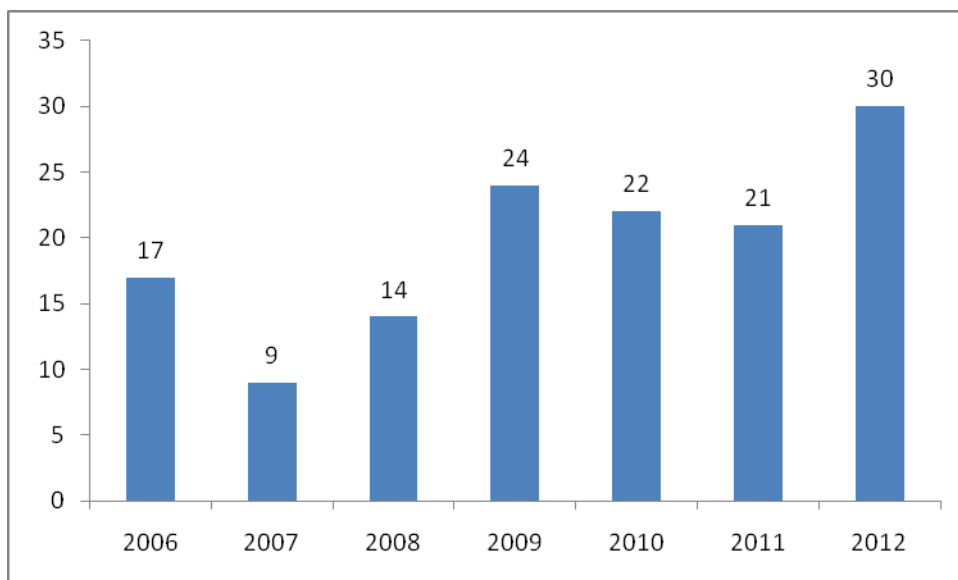
Sundhedsstyrelsen har i 2012 udstedt 2109 certifikater på baggrund af 329 ansøgninger. Det er lidt flere end i 2011 (3,5 procent). Eksportcertifikaterne er udstedt til 75 forskellige danske fabrikanter.

### *Fabrikantregistrering*

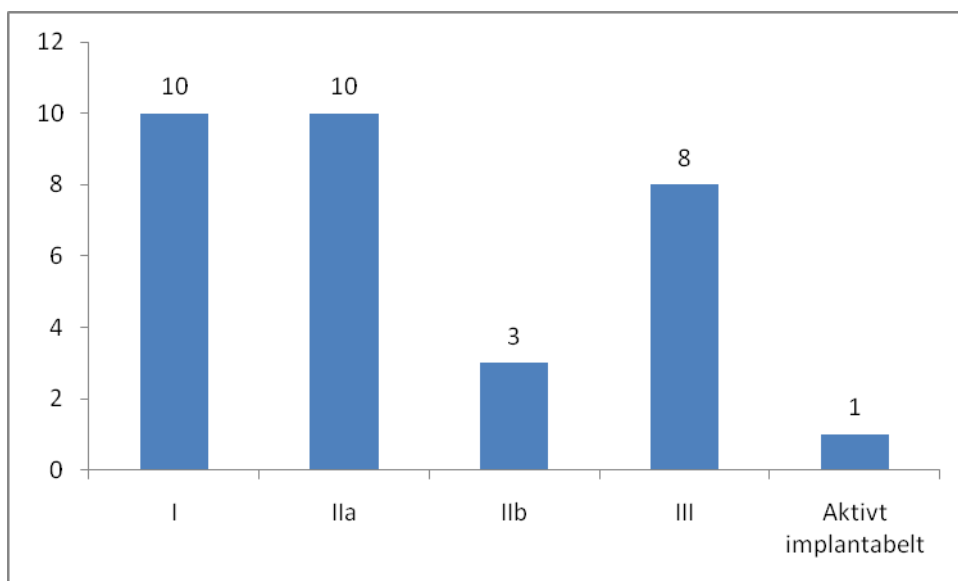
Sundhedsstyrelsen foretog i 2012 64 afregistreringer enten pga. virksomhedsophør, ophør af registreringspligtige aktiviteter eller ændringer i forretningsstruktur, såsom salg af virksomhed mv. Samtidig modtog vi nye registreringer fra 44 fabrikanter og repræsentanter. Antallet af nye registreringer er steget siden 2011 med 25 pct.

### Kliniske afprøvninger

Sundhedsstyrelsen har i 2012 modtaget 30 ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning – heraf blev en ansøgning trukket tilbage. Af de 30 ansøgninger havde 21 en dansk forsøgsansvarlig og 9 en udenlandsk forsøgsansvarlig.



Figur 6: Antal kliniske afprøvninger behandlet per år fra 2006-2012.



Figur 7: Fordeling af ansøgninger om klinisk afprøvning i 2012 fordelt på risiko- og udstyrsklasser.

Der blev, i forbindelse med behandlingen af ansøgningerne om kliniske forsøg med medicinsk udstyr, truffet følgende afgørelser:

Tilladelse: 12

Tilladelse med vilkår: 6

Tilladelse med vilkår til godkendelse: 11

Ud over selve godkendelsen sker det ofte, at der ønskes ændringer til den oprindelige ansøgning. I 2012 har Sundhedsstyrelsen behandlet 23 ændringsansøgninger.

Alle tidsfrister blev overholdt ved alle ansøgningerne.

### *Inspektioner*

I 2012 inspicerede Sundhedsstyrelsen 14 danske fabrikker af medicinsk udstyr.

Der blev inspiceret 3 fabrikker af høreapparater (Klasse IIa) og 11 fabrikker af hjælpemidler (Klasse I).

## **Del 2 - Større hændelsessager i 2012**

I 2012 var der en række meget markante sager, som vedrørte medicinsk udstyr. Sagerne vedrørte bl.a. PIP brystimplantater, væske til øjenoperationer, MESH-net, metal mod metal hofteimplantater, operationsrobotter og nåle til diabetes medicin.

Danmark blev også ramt af den verdensomspændende sag, hvor en fransk fabrikant havde produceret og solgt brystimplantater bl.a. indeholdende en teknisk silikone. Sundhedsstyrelsen regner med, at antallet af berørte danske kvinder er i størrelsesordenen 150 – 200. Antallet af kvinder, der på verdensplan er berørt af denne svindelsag er flere tusinde. Sagen var medvirkende til, at Kommissionen udarbejdede Dali-handlingsplanen. Se mere om denne senere.

Visco Suprime – et produkt som anvendtes ved øjenoperationer, viste sig at give voldsom øjenbetændelse umiddelbart efter operationen. Sundhedsstyrelsen modtog indberetninger om dette produkt og fik standset anvendelsen af produktet. Produktet blev efterfølgende taget af markedet.

Syntetiske net, som anvendes til brug ved operation bl.a. i forbindelse med urininkontinens og nedsunken livmor, var også i fokus i 2012. Sagen var meget omfattende og drøftes bl.a. for indværende i regi af specialeplanlægningen.

Sagen er behandlet i en redegørelse fra Sundhedsstyrelsen, som kan læses i dette link:



[Captia]

Sundhedsstyrelsens r

Sagen om metal-mod-metal hofteimplantater var også en international hændelsessag, som fandt vej til Danmark. I Danmark berører sagen ca. 600 patienter, hvoraf flere har alvorlige bivirkninger. Produktet blev taget af det danske marked i 2010, og hospitalerne blev dengang opfordret til at kontakte alle patienter. Dette er ikke sket i alle tilfælde, men patienterne er alle blevet indkaldt i løbet af 2012. Sagen gav Sundhedsstyrelsen lejlighed til at opstramme bl.a. informationsprocedurer til hospitaler m.v.

Operation med Da Vinci operationsrobotten blev aktuel i sommeren 2012, hvor operationerne med disse robotter midlertidigt blev afbrudt. Problemstillingen blev drøftet med specialisterne på de relevante hospitaler og med producenten, og blev genoptaget efter et par ugers stop. Sundhedsstyrelsen har, som en ekstra sikkerhedsforanstaltning, efterfølgende anmodet DTU om en nærmere vurdering af problemerne i sagen.

Diabetes nåle har i 2012 også fået stor opmærksomhed. Vi modtog forholdsvis mange indberetninger vedrørende hændelser med nåle til brug sammen med diabetespenne. Diabetesforeningen omtalte problemstillingen i deres blad, og flere brugere blev opmærksomme på, at der kunne være problemer. Sundhedsstyrelsen drøftede sagen med producenten, som skiftede nålene på det danske marked ud med nåle, som blev produceret på mere egnede maskiner. Antallet af indberettede hændelser er faldet væsentligt, så det ser ud til at problemerne er tilnærmelsesvis løst.

### **Del – 3 Væsentlige ændringer og aktiviteter i 2012**

I 2012 var der flere alvorlige sager med medicinsk udstyr. Brystimplantater, der indeholdt industrisilikone, kvalitetsproblemer med metal-mod-metal hofteproteser og problemer med net til kvinder med urininkontinens. Disse sager er meget beklagelige. For berørte patienter i Danmark er der taget initiativer med henblik på at begrænse skader, hvor dette er muligt.

Sagerne har givet anledning til overvejelser om, hvorvidt lovgivningen om medicinsk udstyr kan forbedres, og om vi kan styrke markedsovervågningen. Dette har også været drøftet på en konference den 29. oktober 2012 på Christiansborg, der var arrangeret af Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Lægeforeningen, Gigforeningen, Medicoindustrien og Sundhedsstyrelsen.

Konferencen bestyrkede vores opfattelse af, at et samarbejde mellem myndigheder, sundhedspersoner, patientorganisationer og industri kan forbedre overvågningen af sikkerheden ved medicinsk udstyr.

Det er således helt centralt, at hospitaler og sundhedspersoner indberetter hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen og deltager aktivt i udredningen af hændelserne. Industrien skal naturligvis også bidrage med deres viden om produkterne, og deres erfaringer på verdensplan i forbindelse med udredningen af evt. sikkerhedsproblemer.

Der er behov for at styrke patientsikkerheden på området for medicinsk udstyr, og der er derfor iværksat en række nationale initiativer med henblik på dette. Bl.a. behandler Folketinget lige nu et lovforslag, der skal styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr, og der er iværksat en større revision af Sundhedsstyrelsens vejledninger om iværksættelse af nye behandlinger og anvendelsen af implantater.

#### *Vi skal styrke vores markedsovervågning – lovændring på vej*

Sundhedsministeren har fremsat et lovforslag om ændring af lov om medicinsk udstyr i slutningen af november 2012. Lovforslaget har til formål, at forbedre patientsikkerheden gennem en styrkelse af Sundhedsstyrelsens muligheder for effektiv markedsovervågning af medicinsk udstyr og for at håndhæve reglerne om medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen har som led i markedsovervågningen af medicinsk udstyr brug for bedre overblik over importører og distributører af medicinsk udstyr, og for at kunne identificere og kontrollere det udstyr, som importeres til og distribueres i Danmark. Derfor foreslås nye regler om underretning og registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr samt om oplysninger, som gør det muligt at identificere de typer medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer her i landet.

#### *Bedre overblik samt markedskontrol*

Sundhedsstyrelsen har i dag hjemmel til at kontrollere de fabrikanter af medicinsk udstyr eller deres EU-repræsentant, som har adresse i Danmark. Der er mange fabrikanter, der ikke er etableret i Danmark, og mange produkter importeres af danske importører og videredistribueres af distributører her i landet. Derfor foreslås det, at der indføres regler om myndighedstilsyn og kontrol af importører og distributører samt de produkter, der importeres og distribueres her i landet. Sundhedsstyrelsen får herved et bedre overblik over de økonomiske operatører på markedet, og styrelsen kan reagere hurtigere og mere effektivt, hvis der opstår sikkerhedsproblemer med medicinsk udstyr, eller der opstår mistanke herom.

#### *Vi skal kunne spore fejlbehæftet udstyr*

For at forbedre sporbarheden af medicinsk udstyr foreslås det, at ministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører skal opbevare kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked, og at Sundhedsstyrelsen kan kræve at få udleveret fakturaerne som led i markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Det er hensigten, at der skal fastsættes regler om, at distributører og importører skal opbevare fakturaer om medicinsk udstyr i 5 år og fakturaer om implantabelt udstyr i 15 år. Materialet skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning i hele perioden.

Fakturaerne om implantabelt medicinsk udstyr skal stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen i en længere periode, fordi udstyret typisk har en længere levetid og er placeret i kroppen. Den-



ne type udstyr er placeret i de højere risikoklasser i henhold til lovgivningen om medicinsk udstyr.

Fabrikanter skal efter gældende regler stille den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen af et medicinsk udstyr, til rådighed for Sundhedsstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af det medicinske udstyr. For fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr er opbevaringsperioden 15 år.

#### *Flere indberetninger om hændelser*

Indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr indgår som en væsentlig del af Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden med medicinsk udstyr. I dag er fabrikanter af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, forpligtede til straks at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen. Undladelse af at indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen kan straffes med bøde.

Sundhedsstyrelsen har planlagt en større informationskampagne, med henblik på at gøre hospitaler og sundhedspersoner opmærksomme på deres forpligtelse til at indberette hændelser med medicinsk udstyr, og motivere alle parter til at foretage flere indberetninger. Informationskampagnen kører i 2013. Sundhedsstyrelsen modtager årligt ca. 1800 indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr. Der findes mere end 500.000 typer medicinsk udstyr på det europæiske marked. Vi har en formodning om, at der er en betydelig underrapportering. Derfor vil vi gerne gøre opmærksom på vigtigheden af at indberette hændelser til styrelsen.

Der gælder i dag ingen regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal indberette hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. Det er foreslået, at der indføres regler om, at importører og distributører skal være forpligtede til straks at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser og regler om bødestraf for ikke at overholde denne forpligtelse. Det kan være med til at sikre, at Sundhedsstyrelsen hurtigere bliver gjort bekendt med sikkerhedsproblemer med importeret medicinsk udstyr.

Patienter og pårørende kan naturligvis også indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen. Derfor mener vi også, at det er vigtigt at inddrage patientorganisationerne, der kan bidrage med tanker og ideer til, hvordan indberetningssystemet kan forbedres.

#### *Bødestraf for ikke at udlevere oplysninger til Sundhedsstyrelsen*

For at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for at foretage markedsovervågning foreslås det, at der indføres bødestraf for ikke at efterkomme et påbud fra Sundhedsstyrelsen om udlevering af oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de i lovgivningen fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav. Det er et vigtigt signal til alle parter om, at de skal bidrage med alle relevante oplysninger, hvis der opstår mistanke om et sikkerhedsproblem med et medicinsk udstyr.

### *Vi skal have mere hånd i hanke med sikkerhedsmeddelelserne*

Det bliver også foreslået, at der indføres nye regler om, at Sundhedsstyrelsen kan kræve, at en fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant, skal offentliggøre eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om udstyret, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om hændelser med udstyret. Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal kunne stille krav til form og indhold af informationen og fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen. Den fabrikant eller repræsentant, der undlader at efterkomme et sådan påbud, skal kunne straffes med bøde.

Det skal være med til at sikre, at der på hurtig og effektiv måde gives relevant information om hændelser med medicinsk udstyr eller andre sikkerhedsproblemer med medicinsk udstyr.

### *Patienterne har krav på information om hvilket implantat de får indopereret*

Sundhedsstyrelsen har set sager, hvor patienter forud for en kosmetisk operation ikke har modtaget information om hvilken type implantat, der bliver implanteret. Dette er bl.a. ikke hensigtsmæssigt, hvis der efterfølgende opstår mistanke om kvalitets- eller sikkerhedsproblemer med en bestemt type udstyr.

Derfor er der i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling blevet indføjet en bestemmelse om, at patienten skal have udleveret skriftlig information om, hvilken type implantat, den pågældende vil få indopereret.

### *Ny vejledning om indførelse af nye behandlinger og anvendelse af implantater*

Det er vigtigt, at hospitaler og sundhedspersoner håndterer implantater og andet medicinsk udstyr korrekt. Sundhedsstyrelsen er ved at revidere vejledningen om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet med særlig fokus på implantater. Den kommende vejledning vil præcisere den omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner skal udvise ved indsættelse af implantater og indførelse af nye behandlinger. Vejledningen vil blandt andet omhandle patientinformation, kvalitetsopfølgning og journalføring. Det vil blive indskærpet i vejledningen, at ny anvendelse af implantater og anvendelse af nye implantater skal foregå protokolleret, og at der løbende skal foretages kvalitetskontrol med henblik på at sikre, at implantaterne virker efter hensigten. Det forventes, at udarbejdelsen af den nye vejledning er afsluttet i foråret 2013.

### *Initiativer på EU-plan*

Medicinsk udstyr er genstand for omfattende EU-regulering. Vi kan i dansk lovgivning ikke stille skrappe krav til medicinsk udstyr uden at komme i konflikt med EU-retten. Det skyldes, at de gældende direktiver om medicinsk udstyr er udtryk for såkaldt "totalharmonisering".

### *EU foreslår gennemgribende revision af reglerne*

Sundhedsstyrelsen finder, at der er behov for en revision af de gældende EU-regler om markedsføring af medicinsk udstyr. Derfor har vi også med glæde konstateret, at Kommissionen den 26. september 2012 har fremsat forslag til en ny forordning om medicinsk udstyr og en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er lagt op til en omfattende revision af reglerne om medicinsk udstyr, med henblik på at sikre et ensartet højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og et velfungerende indre marked.

Forslagene skal analyseres nærmere, men vi mener, at der er gode takter, bl.a. forslag om mere kontrol med de bemyndigede organer, regulering af importører og distributører, bedre sporbarhed og procedurer, der skal styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr i EU. Forslagene er omfattende, og det vil tage tid, inden de er forhandlet på plads. Vi skal også være kritiske og sikre, at der vedtages langtidsholdbare løsninger til gavn for patientsikkerheden.

### *Fokus på de bemyndigede organer og mere åbenhed*

På den korte bane har Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne iværksat en handlingsplan vedrørende medicinsk udstyr. Handlingsplanen indeholder en række konkrete initiativer, der har til formål at styrke de bemyndigede organer og markedsovervågningen i EU, og initiativer, der skal medvirke til at forbedre kommunikation og gennemsigtighed på området. Det indgår som en del af handlingsplanen, at Kommissionen vil vedtage en gennemførelsesforordning vedrørende krav til udpegning og overvågning af de bemyndigede organer. Forordningen kan vedtages med hjemmel i eksisterende direktiver om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Forordningen forventes at træde i kraft i foråret 2013, og den skal sikre konsekvent anvendelse af minimumskravene til bemyndigede organer i medlemsstaterne.

Kommissionen har også iværksat initiativer, der skal sikre en ensartet praksis hos de bemyndigede organer i forhold til kontrol af fabrikanter. Kommissionen er i samarbejde med medlemsstaterne ved at færdiggøre en rekommandation med detaljerede emner, der skal verificeres af de bemyndigede organer i forbindelse med kontrol af fabrikanter af medicinsk udstyr. Det forventes, at der vil blive fastlagt principper for de bemyndigede organers vurderinger, ligesom der vil blive lagt op til, at medlemsstaterne skal følge op på og sikre, at de bemyndigede organer efterlever disse principper. Rekommandationen forventes vedtaget i foråret 2013.

Samlet set er der iværksat en række initiativer på området. De europæiske regler om medicinsk udstyr har eksisteret i ca. 20 år. Der er foretaget justeringer undervejs. Vi lægger vægt på, at der bliver rettet op på de systemfejl, der har vist sig, og at vi på den måde gør os store anstrengelser for at forebygge problemer med medicinsk udstyr.

Først og fremmest skal de bemyndigede organer, som myndighederne har udpeget til at foretage overensstemmelsesvurderinger af fabrikanter og medicinsk udstyr, være underlagt stramme regler. De bemyndigede organer skal udpeges efter faste procedurer, der sikrer, at de

opfylder kravene i lovgivningen. Kommissionen og medlemsstater skal have indsigt i udpegningen af et bemyndiget organ i en medlemsstat. Samtidig skal der naturligvis skrides konsekvent ind over for bemyndigede organer, som ikke opfylder kravene i lovgivningen. Rammerne omkring de bemyndigede organers arbejde er en af krumtapperne i vores fælles målsætninger om at få mere sikkert medicinsk udstyr. Derfor er vi også meget tilfredse med, at Kommissionen nu har taget fat netop her.

#### *EU intensiverer samarbejdet – det er der også brug for på nationalt plan*

Der er imidlertid også behov for at bringe andre elementer i spil. Det er vigtigt, at vi samarbejder på europæisk og nationalt plan i forbindelse med markedsovervågning af medicinsk udstyr. Kommissionen har iværksat initiativer med henblik på at styrke markedsovervågningen på europæisk plan. Der er indført faste møder med deltagelse af medlemsstaterne og Kommissionen, hvor aktuelle sikkerhedsspørgsmål drøftes og koordineres.

Kommissionen har også bedt medlemsstaterne om at styrke deres overvågning og foretage passende kontrol af virksomheder og produkter. Vi bakker fra dansk side op om disse initiativer og deltager aktivt i samarbejdet. Det er imidlertid også meget vigtigt, at der er et godt samarbejde på nationalt plan mellem myndigheder, sundhedspersoner, patientorganisationer og industri. Derfor er det også meget positivt, at der er opbakning hertil, og at alle parter deltager aktivt for at forbedre patientsikkerheden.