

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 1. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1359-51
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 4

Besvarelse af spørgsmål nr. 112 (Alm. del), som Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. maj 2005

Spørgsmål 112:

Vil ministeren ændre bekendtgørelsen om hospitalsudstyr således, at ftalatholdigt udstyr og materialer fremover ikke anvendes, når der findes alternativer?

Svar:

Markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning af medicinsk udstyr er reguleret af EU-direktiverne om medicinsk udstyr, herunder direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive implantable medicinske anordninger, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr samt direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Disse bekendtgørelser er gennemført i dansk ret ved lov om medicinsk udstyr og en række bekendtgørelser udstedt i medfør af loven, herunder bekendtgørelse nr. 409 af 27. maj 2003 om medicinsk udstyr.

Lovgivningen om medicinsk udstyr indeholder krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som skal opfyldes inden udstyret må markedsføres. Det er fastsat som en grundlæggende betingelse for markedsføring af medicinsk udstyr, at udstyret er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at eventuelle risici ved anvendelsen af udstyret dels er acceptable i forhold til de fordele, som anvendelsen af udstyret er forbundet med for patienten, dels er forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

Når medicinsk udstyr er i overensstemmelse med kvalitets- og sikkerhedskravene, kan udstyret lovligt markedsføres i hele Fællesskabet. De enkelte medlemsstater må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der overholder de fælles krav, og det vil dermed være i strid med EU-lovgivningen på området at forhindre markedsføring og anvendelse af medicinsk udstyr, der i øvrigt lever op til direktivernes krav.

Med dette udgangspunkt mener jeg, at den mest hensigtsmæssige strategi for udfasning af medicinsk udstyr indeholdende ftalater er, at der på EU-plan gennemføres tiltag, som har til formål at fremme en ensartet og systematisk afvikling af markedsføringen af medicinsk udstyr, som indeholder ftalater.

Kommissionen har varslet, at der i 2005 vil blive oprettet en europæisk arbejdsgruppe, som skal se på mulighederne for at begrænse/afvikle ftalater, som blødgørere i medicinsk udstyr. Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om at deltage aktivt i dette arbejde med henblik på at sikre det bedste mulige resultat for Danmark.

Det er min opfattelse, at et énsidigt dansk forbud mod anvendelsen af ftalatholdigt udstyr i patientbehandlingen - i lyset af det danske markeds begrænsede størrelse - vil være utilstrækkeligt til at skabe det fornødne incitament hos fabrikkerne af udstyr til at udvikle alternative produkter. Et énsidigt nationalt forbud vil derimod indebære en risiko for, at det danske sundhedsvæsen udelukkes fra de måske bedste egnede hjælpemidler til konkrete behandlingsbehov.