



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 25. oktober 2012  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMKFH  
Sags nr.: 1210064  
Dok nr.: 1052540

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. september 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 919 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen.

Spørgsmål nr. 919:

"Kan ministeren bekræfte, at der findes alternativer til (at) anvende de fire hormonforstyrrende ftalater, som nu bliver forbudt i en række produkter, i alt andet medicinsk udstyr end blodposer, som f.eks. katedre, slanger, bandager, engangshandsker m.v., og vil ministeren på den baggrund forbyde anvendelsen af de fire ftalater i disse produkter?"

Svar:

Jeg er af den grundlæggende holdning, at brugen af ftalater i medicinsk udstyr skal begrænses mest muligt. Det er således vigtigt, at vi løbende arbejder på at få udfaset ftalater i medicinsk udstyr, hvor det er behandlingsmæssigt muligt.

Samtidig er det naturligvis vigtigt at sikre sig, at der findes sikre og effektive alternativer til disse produkter. Det kan for eksempel være vitalt for behandlingen af en patient, at der anvendes medicinsk udstyr, der er blødt, hvis det skal indføres i patientens krop. Det gælder bl.a. katetre og mavesonder, hvor det er nødvendigt at anvende plastblødgørere til fremstilling af sådant udstyr.

Miljøstyrelsen er ved konkret at se på, hvor der findes alternativer til ftalater i medicinsk udstyr. Styrelsen udarbejder således en liste over medicinsk udstyr, som ifølge fabrikantens oplysninger ikke indeholder de fire typer ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP). Når den endelige liste foreligger, vil den blive offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside. Listen skal – som nævnt i min besvarelse af 20. september 2012 af spørgsmål S 4031 – tjene som inspiration for indkøbere i kommunerne og regionerne.

Den foreløbige liste viser, at der i en vis udstrækning findes medicinsk udstyr, der ikke indeholder ftalater.

Spørgeren ønsker oplyst, om der findes alternativer til specifikt at anvende de fire hormonforstyrrende ftalater, DEHP, DBP, DIBP og BBP, i alt andet medicinsk udstyr end blodposer.

Hertil kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen har informeret mig om, at

den mest anvendte ftalat til blødgøring af PVC i medicinsk udstyr er DEHP. Styrelsen har dog ikke viden om, i hvilket omfang de øvrige ftalater (DBP, DIBP og BBP) anvendes i medicinsk udstyr. Styrelsen har heller ikke viden om, hvorvidt der findes alternativer til disse ftalattyper i alt andet medicinsk udstyr end blodposer.

Jeg synes, at det er vigtigt at få afdækket, hvor der findes reelle alternativer til ftalater i medicinsk udstyr. Derfor vil jeg indkalde medicobranchen til en drøftelse af mulighederne for at få kortlagt alternativer til ftalater og mulighederne for at udbrede anvendelse af ftalatfrit udstyr.

Jeg er bekendt med, at der også i EU-regi pågår undersøgelser på området. Kommissionen har således i august 2012 bedt en ekspertkomité foretage en specifik vurdering af, om DEHP udgør en risiko for særlige patientgrupper. Komitéen er ligeledes bedt om at komme med forslag til mulige alternativer til anvendelsen af DEHP i medicinsk udstyr generelt. Komitéens arbejde skal være afsluttet i marts 2013.

Jeg vil i den forbindelse bede mine embedsmænd om at rette henvendelse til Kommissionen med en anmodning om at overveje, om også de øvrige tre ftalater, som spørgeren henviser til, bør omfattes af komitéens arbejde.

Det er vigtigt for mig at understrege, at mulighederne for at begrænse anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr skal ses i lyset af patienternes behov og under hensyntagen til, at Danmark som EU-land er omfattet af EU-reglerne om varernes frie bevægelighed. Der er i EU-regelsættet fastsat nærmere regler om kravene til medicinsk udstyr, som indebærer, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring af medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærke. CE-mærket angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter EU-reglerne.

Kommissionen har netop fremsat sine forslag til at revidere EU's udstyrslovgivning. Jeg vil under forhandlingerne benytte anledningen til at sætte fokus på spørgsmålet om brugen af ftalater i medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger