



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: 9. november 2012  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMCVA  
Sags nr.: 1210737  
Dok nr.: 1082646

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 23. oktober 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 63 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Hjermand Dencker (DF).

Spørgsmål nr. 63:

"Ministeren bedes oplyse, hvilke initiativer ministeren vil tage i sagen, hvor kvinder har købt en brystforstørrende operation på Glostrup privathospital, og hospitalet så i hemmelighed har skiftet implantaterne ud med en billigere model (se f.eks. <http://ekstrabladet.dk/kup/sundhed/article1840605.ece>), og vil ministeren tage initiativ til, at undersøge om de patienter, der er blevet bedraget, også er blevet udsat for en øget risiko for bivirkninger?"

Svar:

I min besvarelse af dags dato på udvalgets spørgsmål nr. 55 (alm. del) har jeg viderebragt Sundhedsstyrelsens beskrivelse af, hvad styrelsen i kraft af sin tilsynsforpligtelse har foretaget sig i den konkrete sag. Det fremgår desuden af mit svar, hvad styrelsen fremadrettet agter at foretage sig.

Herudover vil jeg gerne henvise til min såkaldte Patientsikkerhedspakke, der udover en registreringsordning for importører og distributører af medicinsk udstyr samt et nyt saglighedskrav i forbindelse med markedsføring af sundhedsydelser indeholder en lang række initiativer – herunder fem konkrete lovforslag – med fokus på at styrke patientsikkerheden over en bred kam.

Fire af patientsikkerhedspakkens fem lovforslag fremsættes alle i slutningen af denne måned.

Den konkrete sag handler først og fremmest om manglende information til patienten om et andet brystimplantat. Men det er selvsagt meget vigtigt for mig at få undersøgt, om implantatet "Unigel" fra den sydkoreanske producent indebærer en sundhedsmæssig risiko for de kvinder, som har fået dem indopereret, idet der er rejst tvivl om validiteten af implantatets CE-mærkning.

Det er de såkaldte bemyndigede organer, som udsteder et certifikat, hvis de vurderer, at en fabrikant af medicinsk udstyr og det konkrete produkt opfylder kravene i lovgivningen om medicinsk udstyr. Certifikatet er en forudsætning for, at produkterne kan markedsføres i EU. Udstyrsmyndighederne i de enkelte EU-lande fører tilsyn med disse bemyndigede organer. Opstår der mistanke om, at der kan være problemer med et produkt CE-mærket i et andet EU-land, kontakter Sundhedsstyrelsen myndighederne i dette land og beder dem gå til

det relevante bemyndigede organ for at undersøge, om de har udstedt certifikatet i modstrid med kravene i lovgivningen.

Det er vigtigt for mig at understrege, at Sundhedsstyrelsen i den konkrete sag om brystimplantater ikke har modtaget indberetninger om, at der er sikkerhedsproblemer med de omhandlede brystimplantater, som er CE-mærket af et tjekkisk bemyndiget organ.

Som følge af en anden sag vedrørende en hofteprotese, der involverer samme tjekkiske bemyndigede organ, har Sundhedsstyrelsen imidlertid taget kontakt til de tjekkiske myndigheder for dels at høre om de initiativer, som de har iværksat for at sikre en grundig og hurtig undersøgelse af oplysningerne i sagen om hofteprotesen, og for at få de tjekkiske myndigheders vurdering af sikkerhedsrisici ved produkter, der er omfattet af et certifikat udstedt af det pågældende bemyndigede organ. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse gjort opmærksom på, at styrelsen er særlig interesseret i at modtage de tjekkiske myndigheders vurdering af sikkerhedsrisici ved brystimplantaterne af mærket "Unigel".

De tjekkiske myndigheder har den 26. oktober 2012 oplyst, at de har kontaktet det omhandlede bemyndigede organ for at få al information vedrørende brystimplantaterne, og at de straks efter modtagelsen heraf vil sende informationen til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har endnu ikke modtaget dette materiale, og styrelsen har den 2. november 2012 rykket de tjekkiske myndigheder for materialet.

Sundhedsstyrelsen har herudover den 26. oktober 2012 lagt information om sagen vedrørende brystimplantaterne på styrelsens hjemmeside, hvoraf det blandt andet fremgår, at *"Sundhedsstyrelsen anbefaler aktuel forsigtighed i brugen af produkter, der er certificeret af de to pågældende bemyndigede organer. Produkterne vil være mærket med nummeret "1293" eller "1023" ved selve CE-mærket. Sundhedsstyrelsen følger sagen tæt og vil komme med supplerende oplysninger, så snart disse foreligger."*

Endelig vil jeg gerne opfordre til, at kvinder, der har fået indopereret de omhandlede brystimplantater, med det samme opsøger egen læge, hvis de er utrygge ved, om der er noget galt, eller hvis de føler, at der er problemer med proteserne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Carlo V. Andersen