



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 11. oktober 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1210166
Dok nr.: 1056628

Medlem af Folketinget Sophie Løhde (V) har den 4. oktober stillet følgende spørgsmål nr. S 126 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål S 126:

"Mener ministeren på baggrund af ministerens besvarelse af nr. 828 SSU – alm. del, at Sundhedsstyrelsen har reageret tilfredsstillende hurtigt i forhold til de amerikanske myndigheders advarsler om faren for alvorlige komplikationer ved netimplantater"

Svar:

Som det fremgår af mit svar på spørgsmål 828 (alm. del) blev Sundhedsstyrelsen opmærksom på de amerikanske sundhedsmyndigheders anbefalinger om netimplantater (mesh-implantater) i februar 2012 efter at have foretaget en søgning på de amerikanske sundhedsmyndigheders (FDA) hjemmeside. Søgningen blev iværksat efter, at Sundhedsstyrelsen havde modtaget 12 indberetninger vedrørende mesh-implantater - heraf 5 indberetninger i perioden 26. januar 2012 til 16. februar 2012.

Som det også fremgår af mit svar på spørgsmål 828 (alm. del) har Sundhedsstyrelsen iværksat en række initiativer blandt andet på baggrund af hændelserne med mesh-implantater.

Jeg har særligt noteret, at Sundhedsstyrelsen vil tage kontakt til Kommissionen og opfordre til, at der etableres en ordning, som sikrer, at vigtig sikkerhedsinformation om medicinsk udstyr automatisk udveksles mellem FDA og udstyrsmyndighederne i EU-landene.

Jeg er tilfreds med de initiativer, som Sundhedsstyrelsen har sat i værk, og finder på det foreliggende grundlag ikke anledning til at kritisere Sundhedsstyrelsens håndtering af sagen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup