



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 11. august 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1404059
Dok nr.: 1505037

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 3. juli 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 977 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som blev besvaret foreløbigt den 8. juli 2014, og som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 977:

”Tidligere minister for sundhed og forebyggelse Astrid Krag forpligtede sig til at arbejde for udfasning af ftalater i medicinsk udstyr. Ministeren bedes oplyse, hvad status er på dette arbejde, samt hvad EU-kommissionens underkendelse af Danmarks forbud mod fire specifikke ftalater har af implikationer for udfasning af ftalater i medicinsk udstyr.”

Svar:

Det er en høj prioritet for regeringen at sikre grundlaget for, at patienter og andre brugere af medicinsk udstyr forsynes med udstyr, som er både sikkert og effektivt.

Regeringen arbejder derfor bl.a. for en EU-koordineret udfasning af ftalater (plastblødgørere) i medicinsk udstyr, dvs. ftalater, som er klassificeret efter kemikalielovgivningen som havende reproduktionsskadelige effekter.

Vi har samtidig fokus på behovet for at have en klinisk defineret ”kattelem”, der muliggør, at vi – hvis der ikke findes egnet udstyr uden ftalater – accepterer udstyr med ftalater af hensyn til patientbehandlingen. Noget medicinsk udstyr kan som bekendt redde menneskers liv og helbred.

Som led i de igangværende forhandlinger om et nyt EU-regelsæt om medicinsk udstyr har vi fra dansk side tilkendegivet at ville fremsætte et konkret forslag om en EU-udfasning af ftalater i medicinsk udstyr, når den videnskabelige komité SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) kommer med sin vurdering af, om ftalaten DEHP udgør en risiko for særlige patientgrupper. Komitéen skal også komme med forslag til mulige alternativer til anvendelsen af ftalaten DEHP i medicinsk udstyr generelt.

For så vidt angår spørgerens reference til Miljøministeriets område kan jeg på baggrund af oplysninger fra miljøministeren oplyse, at Europa-Kommissionen har vurderet, at de danske regler om forbud mod fire ftalater (DEHP, DBP, BBP, DIBP), der bruges til at blødgøre plastprodukter som fx badeforhæng, vinylgulve og kabler, er i strid med EU's regler. Miljøministeren vil på den baggrund sørge for, at de danske forbudsregler alligevel ikke træder i kraft som planlagt.

Medicinsk udstyr var ikke omfattet af Miljøministeriets regler, da det hører under Sundhedsministeriets ressortområde, og arbejdet med en EU-koordineret udfasning af ftalater i medicinsk udstyr påvirkes derfor ikke af miljøministerens tiltag.

Vi fortsætter derfor med at arbejde for en EU-koordineret udfasning af ftalater i medicinsk udstyr, der baserer sig på videnskabelig evidens, og som sikrer den rette balance mellem alle de kendte risici og fordele for patienter og andre brugere af medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Kirstine F. Hindsberger