



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 28. september 2015
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPASFA
Sagsnr.: 1505468
Dok. nr.: 1780714

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 95 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 95:

”Kan ministeren oplyse, hvordan de øvrige skandinaviske lande træffer beslutning om at indføre nye behandlingsformer i sundhedsvæsenet?”

Svar:

Jeg forstår spørgsmålet således, at der specifikt spørges til cryoanalgesi som ny behandlingsform.

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at undersøge, hvordan de skandinaviske lande træffer beslutning om at indføre nye behandlingsformer i sundhedsvæsenet. Jeg vil orientere udvalget om Sundhedsstyrelsens besvarelse, når den foreligger.

Sundhedsstyrelsen har i øvrigt oplyst, at udstyr til cryoanalgesi i Danmark, som i de øvrige skandinaviske lande, er medicinsk udstyr. Der er fastsat fælles europæiske regler om medicinsk udstyr i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (med senere ændringer), der er implementeret i dansk ret i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr (med senere ændringer)¹.

Medicinsk udstyr er inddelt i risikoklasser. Udstyr til cryoanalgesi er klassificeret som medicinsk udstyr i risikoklasse III – den højeste risikoklasse.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse III skal have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. Det bemyndigede organ er en uvildig tredjepart, der udsteder et certifikat, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres i EU og EØS.

Medlemsstaterne har udpeget bemyndigede organer til at varetage opgaver med at foretage overensstemmelsesvurderinger og udstede certifikater til fabrikanter af ovennævnte typer medicinsk udstyr, der opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Anne-Sofie Fanøe

¹ Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder regler, der gennemfører direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer) indeholder regler, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer).