



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Europaudvalg

Dato: <Vælg dato>
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1804824
Dok. nr.: 646825

Folketingets Europaudvalg har den 4. juni 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 237 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 237:

”Ministeren bedes oplyse, om Danmark i overensstemmelse med EU-retten kan forbyde ftalaterne DEHP, BBP og DBP i alt hospitalsudstyr, hvor der findes et acceptabelt alternativ, herunder forbyde ftalater DEHP i medicinsk udstyr som f.eks. plastslanger på børne- og barselsafdelinger, sådan som Frankrig har gjort.”

Svar:

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

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Danmark ikke kan forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalaterne DEHP, BBP og DBP, hvis udstyret opfylder kravene i direktiverne om medicinsk udstyr. Direktiverne om medicinsk udstyr er totalharmonisering, og medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter reglerne i direktivet.

Medicinsk udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den anførte ydeevne.

Det er vigtigt at huske, at det for nogle typer medicinsk udstyr er afgørende, at de er ekstremt bløde og fleksible. Det kan fx være plastslanger og ernæringssonder, der skal ind i kroppen, hvor det er vigtigt, at patienten får den mest effektive og skånsomme behandling. Derfor anvendes i nogle tilfælde ftalater som blødgørere af plast.

Reglerne for medicinsk udstyr indeholder krav om, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af det medicinske udstyr, skal begrænses mest muligt. Der er krav om mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater, som er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, herunder DEHP, DBP og BBP. Hvis det er hensigten med medicinsk udstyr, der indeholder disse ftalater, at behandle børn, gravide eller ammende, skal fabrikanten som en del af den tekniske dokumentation komme med en særlig begrundelse for anvendelsen af ftalater. Fabrikanten skal desuden oplyse om tilbageværende risici for ovennævnte patientgrupper, og hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger i brugsanvisningen.

Fra maj 2020 finder en ny forordning om medicinsk udstyr anvendelse. Forordningen er totalharmonisering, og det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at forordningen om medicinsk udstyr ikke indeholder hjemmel til, at Danmark kan forbyde ftalater i medicinsk udstyr, hvis det er berettiget, at udstyret indeholder ftalater efter forordningen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser også, at regioner, hospitaler og klinikker i forbindelse med udbud og indkøb af medicinsk udstyr kan stille uddybende spørgsmål til fabrikanter eller leverandører om dokumentation for produkters indhold, sikkerhed og ydeevne, herunder om udstyret indeholder ftalater. Der er dermed mulighed for at undlade indkøb af medicinsk udstyr, hvor det vurderes, at der ikke foreligger tilfredsstillende dokumentation. Det er desuden muligt at fastsætte mindstekrav eller konkurrencekrav om ftalater i forbindelse med udbud. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet den vedlagte vejledning til regioner og kommuner om reduktion af ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr.

Frankrig har vedtaget national lovgivning, der indeholder et forbud mod brug af plastslanger med DEHP i pædiatriske, neonatale og svangreafdelinger, hvor der findes et acceptabelt alternativ.

Det er Lægemiddelstyrelsens umiddelbare opfattelse, at et nationalt forbud mod brug af medicinsk udstyr, der indeholder ftalater, på hospitalerne *kan* være i strid med EU-retten, da det reelt kan begrænse mulighederne for markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr. Styrelsen anbefaler, at spørgsmål om indførelse af dansk lovgivning, der forbyder brug af lovligt markedsført medicinsk udstyr, og foreneligheden med EU-retten drøftes med Justitsministeriet.

Jeg har også bedt Miljø- og Fødevareministeriet om bidrag til besvarelsen. Ministeriet oplyser, at det ikke er muligt at indføre nationale regler for kemikalier, herunder ftalater, da begrænsningsproceduren i den europæiske kemikalielovgivning, REACH¹, altid skal følges.

For ftalaterne DEHP, BBP, DBP samt en fjerde ftalat, DIBP, er der ny EU-regulering på vej. Et forslag om begrænsning af de fire ftalater sættes formentligt til afstemning i REACH-komitéen den 11. juli 2018. Forslaget forbyder blandt andet markedsføring af produkter af plastik til indendørs brug. Det indbefatter produkter, som anvendes på hospitaler, fx til gulvbelægning, hvori de fire ftalater ikke må indgå enkeltvis eller i en kombination i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Miljø- og Fødevareministeriet oplyser, at medicinsk udstyr ikke er omfattet af forslaget.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) m.v.