

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1206389  
Dok. Nr.: 1076691  
Dato: 31. oktober 2012

**Kommenteret høringsnotat vedrørende forslag til lov om ændring af medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr m.v.)**

1. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til lov om ændring af medicinsk udstyr (Styrkelse af markedsovervågning af medicinsk udstyr m.v.) har i perioden fra den 28. september til den 24. oktober 2012 været sendt i høring hos:

Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Dental Laboratorier, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Handicapforbund, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygehusapoteksledelse, Dansk Standard, Dansk Tandplejerforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, Danske Bandagister, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Økologiske Råd, DGM Denmark A/S, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Handel, Transport og Serviceerhvervene, Hjælpemiddelinstitutionen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Medicoindustrien, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægerne Nye Landsforening, Ældreforum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Økonomi- og Indenrigsministeriet.

Udkastet til lovforslag har desuden været tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget indholdsmæssige bemærkninger fra følgende parter: Amgros, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Dental Laboratorier, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Diabetesforeningen, Det Økologiske Råd, Forbrugerrådet, Lægeforeningen, Medicoindustrien, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

2. Høringssvarene - generelle bemærkninger

Lovudkastet er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

**Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker** bemærker, at det i lovforslagets bemærkninger anføres, at problemstillingen på private klinikker har givet anledning til en skærpelse af patientsikkerheden. BPK understreger i den forbindelse, at de aktører, som gennem deres virke har givet anledning til disse problemstillinger, er enkelte undtagelser i en større branche, hvor en lang række dygtige aktører benytter saglig markedsføring, efterlever en høj lægefaglig standard,

samarbejder med myndigheder og regioner og kvalitetskontrolleres af både Sundhedsstyrelsen og Regionernes Kvalitetsorgan samt akkrediteres til Den Danske Kvalitetsmodel på lige fod med offentlige sygehuse. BPK vil generelt opfordre til, at der i italesættelsen af problematikker hos private sundhedsaktører skelnes kraftigt mellem forhold hos enkelte aktører og forhold, der gælder branchen som helhed.

**Dansk Erhverv** støtter lovforslaget, da det er en klar styrkelse af patientsikkerheden ved anvendelse af medicinsk udstyr. Dansk Erhverv er tillige tilfreds med, at virksomhedernes gebyrer til registrering og overvågning er på et niveau, der alene må siges at dække Sundhedsstyrelsens omkostninger.

**Danske Regioner** finder det positivt, at Sundhedsstyrelsen med forslaget får flere beføjelser og muligheder for at kontrollere og overvåge markedet for medicinsk udstyr.

**Danske Regioner** tager forbehold for ressourcemæssige konsekvenser for regionerne som følge af de bekendtgørelser, som måtte komme i forbindelse med udmøntningen af lovforslaget. Danske Regioner forventer, at ressourcemæssige konsekvenser kompenseres via DUT-princippet.

**Det Økologiske Råd (DØR)** er generelt meget positivt indstillet over for de foreslåede ændringer.

**Forbrugerrådet** hilser forslaget velkomment og er tilfreds med, at Sundhedsstyrelsen får større muligheder for at kontrollere producenter og distributører af medicinsk udstyr. Forbrugerrådet efterspørger et Råd på lige fod med det, der findes på lægemiddelområdet, hvor forbrugere, forhandlere og patienter mødes jævnligt med Sundhedsstyrelsen.

**Lægeforeningen** er positivt indstillet over for regeringens initiativ til at styrke markedsovervågningen af medicinsk udstyr. Lægeforeningen understreger vigtigheden af, at sygehus og speciallægepraksis m.v. i forhold til risikoudstyr har overblik over, hvilke patienter, der har fået implanteret medicinsk udstyr, så sporbarheden er klar helt ud til den enkelte bruger.

**Ældresagen** ser positivt på ændringen af lov om medicinsk udstyr. Ældresagen appellerer dog til, at lovforslaget følges op af tilstrækkelige midler til at implementere et funktionelt aktivt tilsyn med distributører og importører, og også følges op af en løbende monitorering af området.

### 3. Høringssvarene – specielle bemærkninger

#### 3.1 Adgang til information om medicinsk udstyr

**Amgros** bemærker, at opmærksomheden bør henledes på, at sygehusapotekerne i forbindelse med anvendelsen af medicinsk udstyr ved lægemiddeltilberedning og – indgift kan have brug for adgang til mere viden om det medicinske udstyr end, der lægges op til i forslaget til lovændring. Udover sporbarhed i form af distributionskanaler drejer det sig om sporbarhed og adgang til information om fremstilling af udstyret, herunder materialesammensætning, kvalitetsstandarder og – kontrol samt dokumentation for efterlevelsen af disse forhold.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at Sundhedsstyrelsen ikke har de oplysninger, som Amgros henviser til. Medicinsk udstyr skal ikke godkendes af Sundhedsstyrelsen, og styrelsen har ikke et sæt oplysninger om fremstilling af de forskellige typer medicinsk udstyr. Der findes mere end 500.000 typer medicinsk udstyr på det europæiske marked.

Sygehusapotekerne har mulighed for at kontakte fabrikanten. Fabrikantens kontaktoplysninger skal fremgå af mærkningen. Regionerne/sygehusene kan i forbindelse med udbud og indkøb af medicinsk udstyr stille uddybende spørgsmål til fabrikanten/leverandørerne. Der kan eventuelt være behov for at tilføje særlige forhold i forbindelse med kravspecifikationen og i kontrakten med henblik på at sikre tilstrækkelig information og dokumentation om udstyret.

Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med administration af udstyrslovgivningen indhente oplysninger fra fabrikanten. Det kan være i tilfælde, hvor der er mistanke om kvalitets- eller sikkerhedsproblemer med et medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen kan i det omfang, der ikke er tale om fortrolige oplysninger, videregive oplysninger til sygehusene. Ved anmodning om aktindsigt fra et sygehusapotek i oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har indhentet fra fabrikanten finder de almindelige regler i offentlighedsloven, herunder offentlighedslovens § 12, anvendelse.

Ministeriet skal bemærke, at fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde EF-overensstemmelseserklæringen samt den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen, til rådighed for Sundhedsstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstilling af medicinsk udstyr, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. Dette gælder også for medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, jf. § 12 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik. For implantabelt udstyr er opbevaringsperioden 15 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyr, jf. § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og § 12 i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Det følger af § 5 i lov om medicinsk udstyr, at ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Oplysningspligten omfatter enhver dokumentation, som måtte skønnes at være relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Mærkningen kan også indeholde relevante oplysninger for sygehusapotekerne. Det følger af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, at medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bekendtgørelsens bilag I, herunder kravene til mærkning i punkt 13.

Det fremgår blandt andet af bekendtgørelsens bilag I, punkt 13, at medicinsk udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres. Disse oplysninger skal fremgå af mærkningen og brugsanvisningen. De oplysninger, der er nødvendige for, at udsty-

ret kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret eller på det enkelte udstyrs emballage. Hvis det ikke er muligt at emballere hvert enkelt udstyr for sig, skal oplysningerne fremgå af en brugsanvisning/indlægsseddel, som vedlægges udstyret.

Mærkningen skal blandt andet indeholde oplysninger om særlige advarsler og forholdsregler vedrørende anvendelse af udstyret. Det skal fremgå af mærkningen, hvis produktet er sterilt, og der skal oplyses om den anvendte steriliseringsmetode. Brugsanvisningen skal indeholde nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på en steril emballage og i givet fald oplysninger om passende gensteriliseringsmetoder. For genanvendeligt udstyr skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om, hvilke metoder, der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder om rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser. Når et udstyr leveres således, at der skal steriliseres før anvendelsen, skal rengørings- og steriliseringsanvisningen fremgå af brugsanvisningen.

Mærkningen og brugsanvisningen skal også indeholde oplysninger om lægemidler eller stoffer fremstillet af humant blod, som udgør en integreret bestanddel af udstyret. Brugsanvisningen skal desuden indeholde de nødvendige oplysninger om det eller de lægemidler, som det pågældende udstyr skal administrere, herunder enhver begrænsning i valget af stoffer, der kan administreres. Hvis der er tale om medicinsk udstyr med måleanordning, skal graden af målenøjagtighed fremgå af brugsanvisningen.

Hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv), som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder ftalater, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder ftalater. Der henvises til bekendtgørelsens punkt 7.5 i bilag I.

### 3.2. Muligheden for at spore medicinsk udstyr – Krav om opbevaring og udlevering af faktura

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** stiller spørgsmålstejn ved, om fakturaerne vil være et effektivt redskab i forbindelse med udredning og risikovurdering i forbindelse med utilsigtede hændelser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed foreslår på den baggrund, at beskrivelsen af de oplysninger, som distributører og importører skal opbevare, og som Sundhedsstyrelsen skal have adgang til, præciseres.

**Danske Regioner** og **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** finder, at man bør overveje, hvad der evt. skal gøres for at sikre, at fakturainformationer er tilgængelige for Sundhedsstyrelsen, i tilfælde af at en importør eller distributør af en eller anden grund lukker sin forretning.

**Danske Regioner** finder endvidere, at det er vigtigt at få anskueliggjort, hvilke oplysninger Sundhedsstyrelsen samlet set får mulighed for at indhente.

**Ældremobiliseringen** foreslår, at perioden for kravet om at gemme fakturaer bør være længere, da nogle produkter medfører senskader, der først viser sig mange år senere.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at distributører og importører af medicinsk udstyr her i landet, efter lovforslaget skal være forpligtede til at opbevare oplysninger om, hvem de har solgt og udleveret medicinsk udstyr til. Det foreslås, at dokumentationen skal ske gennem et krav om opbevaring af kopi af fakturaerne. Fakturaerne skal opbevares 5 år for medicinsk udstyr, mens der for implantabelt medicinsk udstyr skal gælde et 15 års opbevaringskrav.*

*Materialet skal være til rådighed for Sundhedsstyrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr, og det skal udleveres efter anmodning fra styrelsen.*

*Den periode fakturaerne skal opbevares, svarer til den periode, som fabrikanten af et medicinsk udstyr/implantabelt medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal stille til rådighed for Sundhedsstyrelsen i forhold til EF-overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen af et medicinsk udstyr.*

*Ministeriet vurderer, at det for implantabelt medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvist at skulle implanteres i det menneskelige legeme og som ofte har en levetid, der er længere end 5 år, er vigtigt med en længere opbevaringstid med henblik på bedre at kunne spore udstyret i forbindelse med eventuelle sikkerhedsproblemer.*

*De oplysninger, som importører og distributører af medicinsk udstyr skal registrere, er registrering af selve virksomhederne, samt hvilke klasser og kategorier virksomhedens produkter tilhører. Dette svarer i detaljeringsgraden til den nuværende ordning om registrering af fabrikanter af medicinsk udstyr. Distributører og importører vil skulle registreres inden for alle risikoklasser.*

*Medicinsk udstyr klassificeres i klasse I, IIa, IIb og III, aktivt implantabelt udstyr, in vitro-diagnostisk udstyr eller udstyr efter mål. Herudover kategoriseres udstyret i følgende 12 kategorier: aktivt implantabelt udstyr, respirativt udstyr, dentalt udstyr, elektromekanisk udstyr, hospitals hardware, in vitro-diagnostisk udstyr, ikke-aktivt implantabelt udstyr, optisk udstyr, genbrugeligt udstyr, engangsudstyr, hjælpemidler, diagnostisk og terapeutisk stråleudstyr.*

*I forbindelse med en kommende revision af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling vil det blive indføjet, at patienten skal have udleveret skriftlig information om, hvilken type implantat, den pågældende vil få indopereret.*

*Sundhedsstyrelsen er i færd med at forberede en revision om vejledningen om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet (vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999). I forbindelse med vejledningen vil der blandt andet være fokus på indikationsområde, patientinformation, kvalitetsopfølgning, forsøgsopfølgning og journalføring.*

**Medicoindustrien** henstiller til, at det materiale, som Sundhedsstyrelsen får adgang til, f.eks. faktura, behandles fortroligt, da et overordnet markedskendskab til et givent produktområde er noget, ingen virksomheder har i dag og dermed er af stor kommerciel værdi.

*Ministeriet skal bemærke, at de almindelige regler om aktindsigt efter forvaltnings- og offentlighedsloven finder anvendelse i forbindelse med Sundhedsstyrelsens adgang til oplysninger fra importører og distributører. Endvidere finder de almindelige regler om tavshedspligt og fortrolige oplysninger i forvaltningsloven tillige anvendelse.*

### *3.3 Udenlandske distributører*

**Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker** bemærker, at det ikke fremgår klart af lovforslaget, hvordan loven vil have effekt på distributører i udlandet eller på medicinsk udstyr indkøbt direkte af udenlandske importører. BPK finder det i den forbindelse afgørende, at der anvendes universelle EU-regler på området, så BPK's medlemmer kan vide sig sikre på, at leverandører inden for EU-samarbejdet opfylder gældende retningslinjer for hele det europæiske marked.

*Ministeriet skal bemærke, at loven alene finder anvendelse på importører og distributører her i landet.*

### *3.4 Betaling for registrering, tilsyn og kontrol af importører og distributører - Gebyrordningen*

**Dansk Optikerforening** mener, at et gebyrs størrelse bør afspejle risikogruppen og omfanget af Sundhedsstyrelsens tilsyn/kontrol vedrørende den pågældende branche. I det tilfælde at myndighedstilsynet/kontrol får et omfang, der betyder væsentlige gebyrstigninger, bør disse stigninger finansieres af den branche, hvis virksomhed nødvendiggør det forøgede tilsyn.

**Dansk Dental Laboratorier** har ridset en række problemstillinger op og rejst nogle spørgsmål i forbindelse med afgivelse af deres hørings svar. Dentallaboratoriet har blandt andet stillet spørgsmålet, om man skal betale gebyr som både fabrikant og importør, hvis man er begge dele. Dentallaboratoriet har endvidere ønsket at få begreberne import og distribution nærmere afgrænset/defineret.

**Medicoindustrien** henstiller til, at man indretter gebyrsystem og niveau således, at der tages højde for, at de nye subjekter for denne lovgivning typisk er små og mellemstore virksomheder, og at den generelle markedstendens går i retning af fallende priser på det danske marked.

**Tandlægeforeningen** bemærker, at det fra tandlægebranchens side ses som en fordyrende faktor på tandbehandling af medicinsk udstyr, at der foreslås indført gebyr til registrering af importører og distributører, da der er fuld brugerbetaling herfor.

*Ministeriet skal bemærke, at der i lovforslaget er lagt op til en model, hvorefter der opkræves samme registreringsgebyr og årsgebyr uanset virksomhedens størrelse. Registreringsgebyret er fastsat til ca. 1.120 kr., mens årsgebyret er fastsat til 985 kr. Der betales kun et registreringsgebyr og et årsgebyr pr. virksomhed, uanset om den pågældende distribuerer eller importerer en eller flere produktkategorier.*

*Ministeriet skal endvidere bemærke, at hvis nogle af importørerne eller distributørerne allerede er registreret som fabrikant, vil de ikke blive pålagt gebyr som importør/distributør.*

*Det fremgår endvidere af lovforslagets bemærkninger, at en importør er defineret som enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentanter eller distributører, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr fra et andet EU-/EØS-land eller et tredjeland i omsætning i Danmark.*

*Ved distributør forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentanter eller importører, der er etableret i Danmark, som gør et medicinsk udstyr tilgængeligt på det danske marked.*

### *3.5 Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr*

**Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter og Diabetesforeningen** foreslår, at alle relevante myndigheder og aktører får pligt til at informere Sundhedsstyrelsen, såfremt det medicinske udstyr kan medføre en forringelse af brugers helbredstilstand, uanset om der er tale om en alvorlig forringelse eller ej.

**Danske Patienter og Diabetesforeningen** foreslår endvidere, at kommunerne som leverandører i forhold til borgerne også bliver omfattet af forpligtelsen til indberetning af alvorlige hændelser på linje med regionerne som driftsansvarlige for sygehusene.

*Ministeriet skal bemærke, at der er tale om en ordning, som stort set svarer til de krav, der gælder for parallelimportører af lægemidler vedrørende bivirkninger ved parallelimporterede lægemidler. De nærmere regler herom fremgår af bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler.*

*På tilsvarende måde foreslås det, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal kunne modtage henvendelser om hændelser med udstyr fra brugere og patienter og underrette Sundhedsstyrelsen herom. Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har en forpligtelse til at indberette alvorlige hændelser til styrelsen, jf. § 13, stk. 3 og 4 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008. Hertil kommer, at patienter og andre brugere kan indberette alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen. Fabrikantens og en evt. repræsentantens navn og adresse fremgår af mærkningen af medicinsk udstyr og kan kontaktes, hvis der opstår problemer med medicinsk udstyr.*

*Ministeriet finder, at ordningen kan medvirke til at styrke markedsovervågningen. Ordningen skal sikre, at distributørerne og importørerne ikke har oplysninger om alvorlige hændelser, som ikke er kommet til Sundhedsstyrelsens og fabrikantens kendskab.*

*Ministeriet skal endvidere bemærke, at Sundhedsstyrelsen iværksætter en informationskampagne for at få læger til at indrapportere hændelser med medicinsk ud-*

styr. Formålet med kampagnen er at sikre, at der sker en hurtigere indberetning, når lægerne får kendskab til, at der er problemer med det udstyr, de bruger.

Definitionen af en "alvorlig" hændelse stammer fra § 13, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. Det fremgår heraf, at en fabrikant eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Det bliver i daglig tale betegnet som en alvorlig hændelse.

Det foreslås, at importører og distributører i lighed med fabrikanter af medicinsk udstyr og repræsentanter for fabrikanter skal have samme forpligtelse til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som de får kendskab til. Det har ikke været tanken, at importører og distributører skal have en mere omfattende forpligtelse til at indberette hændelser til Sundhedsstyrelsen. Der vil være tale om en væsentlig udvidelse, hvis distributører og importører skal indberette ikke-alvorlige hændelser til Sundhedsstyrelsen. De kan naturligvis også indberette ikke-alvorlige hændelser.

### 3.6 Ftalater

**Det Økologiske Råd** foreslår, at der skal være særlig fokus på underretning/registrering af oplysninger vedrørende indhold af uspecificerede ftalater i det medicinske udstyr. Det foreslås endvidere, at der i lovforslaget indsættes et forbud mod hormonforstyrrende kemikalier, såfremt der findes bedre erstatninger på markedet. Endelig foreslås der indført et forbud mod anvendelse af andre skadelige kemikalier i medicinsk udstyr.

I lighed med Det Økologiske Råd opfordrer **Forbrugerrådet** til, at det også kræves, at virksomhederne indberetter deres brug af kemiske stoffer, som er optaget på EU's kemikalieagenturs kandidatliste.

Ministeriet bemærker, at Miljøstyrelsen er ved konkret at se på, hvor der findes alternativer til ftalater i medicinsk udstyr. Styrelsen udarbejder således en liste over medicinsk udstyr, som ifølge fabrikantens oplysninger ikke indeholder de fire typer ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP). Når den endelige liste foreligger, vil den blive offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside. Den foreløbige liste viser, at der i en vis udstrækning findes medicinsk udstyr, der ikke indeholder ftalater. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at den mest anvendte ftalat til blødgøring af PVC i medicinsk udstyr er DEHP. Styrelsen har dog ikke viden om, i hvilket omfang de øvrige ftalater (DBP, DIBP og BBP) anvendes i medicinsk udstyr. Styrelsen har heller ikke viden om, hvorvidt der findes alternativer til disse ftalattyper i alt andet medicinsk udstyr.

I EU-regi pågår der tillige undersøgelser på området. Kommissionen har således i august 2012 bedt en ekspertkomité foretage en specifik vurdering af, om DEHP udgør en risiko for særlige patientgrupper. Komitéen er ligeledes blevet bedt om at komme med forslag til mulige alternativer til anvendelsen af DEHP i medicinsk udstyr generelt. Komitéens arbejde skal være afsluttet i marts 2013.



*Mulighederne for at begrænse anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr skal ses i lyset af patienternes behov og under hensyntagen til, at Danmark som EU-land er omfattet af EU-reglerne om varenes frie bevægelighed. Det fremgår af artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 EØF om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning (CE-mærke), som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter reglerne i direktivet. Det er således forudsat, at medlemsstaterne ikke må hindre markedsføring eller ibrugtagning af medicinsk udstyr, der opfylder reglerne i direktivet. Der gælder ikke et forbud mod, at medicinsk udstyr må indeholde ftalater i EU.*

*Hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv), som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder ftalater, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder ftalater. Der henvises til punkt 7.5 i bilag I, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.*

*Mærkningskravet gælder blandt andet i forhold til DEHP, DBP, DIBP og BBP.*

*Under forhandlingerne af Kommissionens forslag til om revision af EU's udstyrslovgivning vil ministeriet benytte anledningen til at sætte fokus på spørgsmålet om brugen af ftalater i medicinsk udstyr.*