



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 11. januar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1200149
Dok nr.: 773205

Medlem af Folketinget Liselott Blixt (DF) har den 3. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. S 1442 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål S 1442:

"Hvad er ministerens holdning til overlæge Christian Gluds kommentar om, at det er for let at sende lægeprodukter på det europæiske marked, og er det en sag som ministeren vil tage op i forbindelse med EU-formandskabet?"

Svar:

Det fremgår af begrundelsen for spørgsmålet, at overlæge Christian Gluds kommentar skal ses i lyset af sagen om brystimplantaterne fra den franske virksomhed Poly Implantant Prothèse (PIP), der har vist sig ikke at indeholde den korrekte silikonegel.

Når Christian Glud mener, at det er for let at sende medicinsk udstyr som fx brystimplantater på markedet, hæfter han sig formentlig ved, at medicinsk udstyr - i modsætning til lægemidler - ikke skal godkendes af myndighederne, inden det bringes på markedet.

Det betyder imidlertid ikke, at medicinsk udstyr uden videre kan markedsføres, eller at der ikke foregår nogen kontrol med de produkter, der befinder sig på markedet.

Medicinsk udstyr er reguleret i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 i dansk ret. Det fremgår af disse regler, at det er en forudsætning for at markedsføre, forhandle, distribuere eller ibrugtage medicinsk udstyr, at det:

- Opfylder væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne (virkning),
- har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og
- er forsynet med CE-mærkning.

Udstyret skal derfor være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det ikke forværrer patienters kliniske tilstand eller bringer patienters og brugeres sundhed og sikkerhed i fare. Men udstyret skal også have den virkning, som fabrikanten har anført, og risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til virkningen. Dette skal fabrikanten kunne dokumentere, og han skal foretage en klinisk evaluering for at vise, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og virkning.

Der findes mange forskellige typer af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er inddelt i risikoklasser (klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III). I klasse I, der er den laveste risikoklasse, findes fx plastre og kørestole, mens klasse III, der er den højeste risikoklasse, bl.a. omfatter hjerteklapper og coronare stents. Brystimplantater er medicinsk udstyr i risikoklasse III.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III skal have et certifikat fra et såkaldt bemyndiget organ (som regel en privat virksomhed), før produkterne kan markedsføres. Medlemsstaterne i EU har udpeget et eller flere bemyndigede organer til at varetage opgaverne med at foretage overensstemmelsesvurderinger og udstede certifikater til fabrikanter af medicinsk udstyr, der opfylder kravene i udstyrslovgivningen. En fabrikant kan selv vælge, hvilket bemyndigede organ, denne vil bruge.

Det bemyndigede organ undersøger, om fabrikanten opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Der kan udstedes et certifikat med en gyldighed på højst fem år. Certifikatet kan efter anmodning forlænges, hvis fabrikanten fortsat opfylder kravene i udstyrslovgivningen. De bemyndigede organer foretager løbende inspektioner hos fabrikanterne med henblik på at sikre, at de opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Hvis et bemyndiget organ konstaterer, at en fabrikant ikke opfylder kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet, medmindre fabrikanten opfylder kravene inden udløbet af en nærmere fastsat tidsfrist. De bemyndigede organer skal underrette de nationale kompetente myndigheder (Lægemiddelstyrelsen i Danmark) om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om meddelte afslag på ansøgninger om et certifikat.

De nationale kompetente myndigheder er ansvarlige for markedsovervågning af medicinsk udstyr. En dansk fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne og 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 brugers helbredstilstand. En fabrikant er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr fra markedet. Der gælder tilsvarende regler i de andre EU-lande.

Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet og andre, der som led i deres erhverv anvender medicinsk udstyr i Danmark, er ligeledes forpligtet til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en evt. tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en evt. tredjemands helbredstilstand.

En fabrikant af et medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal opbevare overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund

for CE-mærkningen af det medicinske udstyr, med henblik på Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Lægemiddelstyrelsen kan træffe beslutning om at forbyde markedsføringen af et medicinsk udstyr, og om at udstyret skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare. Hvis Lægemiddelstyrelsen træffer beslutning herom, skal beslutningen forelægges Europa-Kommissionen, der tager stilling til, om beslutningen er berettiget.

De nationale kompetente myndigheder i de andre medlemsstater har tilsvarende beføjelser, og der er etableret et myndighedssamarbejde i forhold til markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har i øvrigt, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant her i landet. I forbindelse med sådanne inspektioner kan styrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der nødvendige for kontrolvirksomheden.

Jeg kan således konstatere, at medicinsk udstyr allerede i dag er omfattet af en ganske omfattende lovregulering, der har til formål at sikre, at produkterne er sikre at anvende, og at de har den virkning, som fabrikanten har anført.

Lad mig i den forbindelse også understrege, at sagen om det franske brystimplantat fra Poly Implant Prothèse (PIP), ikke er udtryk for en mangelfuld regulering eller utilstrækkelig markedsovervågning. Der er derimod tale om, at fabrikanten benyttede en anden silikonegel, end den, der var anført i produktets tekniske dokumentation.

De franske udstyrsmyndigheder havde i forbindelse med hændelsesindrapporteringer registreret en øget forekomst af rupturer og aflagde derfor et kontrolbesøg i virksomheden, hvor man konstaterede, at der blev anvendt en anden silikonegel end den, der var anført i den tekniske dokumentation. Denne oplysning blev straks givet videre til de kompetente myndigheder i de øvrige EU-lande. Det var også baggrunden for, at Lægemiddelstyrelsen i april og september 2010 advarede mod brugen af brystimplantaterne.

De franske myndigheder har efterfølgende mundtligt oplyst, at der er tale om en svindelsag. Sagen er anmeldt til det franske politi, der i øjeblikket efterforsker sagen.

Europa-Kommissionen ventes i april 2012 at fremsætte forslag til ændring af EU-reglerne om medicinsk udstyr. Det er min klare forventning, at sagen om de franske brystimplantater vil indgå i Kommissionens overvejelser om indholdet af det kommende forslag, og at såvel Kommissionen som medlemslandene vil sætte fokus på en yderligere styrkelse af markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Derudover er det klart, at vi fra dansk side som led i varetagelsen af EU-formandskabet også vil tage sagen op med Kommissionen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mette Touborg Heydenreich