

## Svar

### heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Andrési Inga Jónssyni um skráningu brjóstapúða.

1. *Hvernig skiptast aðgerðir til að fjarlægja brjóstapúða, sem greint er frá í 3. tölul. svars á þskj. 572 á yfirstandandi löggjafarþingi, eftir því hvort ígræðsla fór fram á Landspítala, öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum, á einkastofum eða erlendis? Svar óskast sundurliðað eftir árum undanfarin tíu ár.*

Ráðuneytið óskaði eftir upplýsingum frá Landspítala um hvort fyrir lögju gögn um fjölda einstaklinga sem hafi fengið ígrædda brjóstapúða á einkastofum eða erlendis sem hafa síðar verið fjarlægðir á Landspítala og þá hvort haldin hafi verið sérstök skrá yfir það hvar upphafleg aðgerð til að koma brjóstapúðunum fyrir hafi verið framkvæmd. Samkvæmt Landspítala er ekki haldið sérstaklega utan um þær upplýsingar en eins og fram hefur komið áður í svörum frá ráðuneytinu heldur Landspítali skrá yfir þá brjóstapúða sem komið er fyrir í aðgerðum á spítalanum en í öllum tilvikum er þá um að ræða brjóstauppyggingu vegna brjóstnáms í kjölfar veikinda.

2. *Hver er ástæða þess að ráðuneytið kallaði ekki eftir upplýsingum um fjölda einstaklinga sem hafa fengið grædda brjóstapúða í sig á einkastofum þrátt fyrir að í 1. tölul. svarsins komi fram að í kjölfar PIP-brjóstapúðamálsins hafi verið lögfest skylda allra aðila til að færa skrá um slík ígræði og þrátt fyrir að Lyfjastofnun geti óskað eftir aðgangi að þeirri skrá?*
3. *Hefur Lyfjastofnun nýtt heimild sína til að óska eftir upplýsingum um brjóstaiðgræði frá öllum sem gera aðgerðir með ígræðanlegum lækningatækjum, sbr. lagaheimild sem lýst er í 1. tölul. svarsins? Ef svo er, hvers vegna?*

Stofnunin hefur farið í úttektir á öllum þeim aðilum sem framkvæma brjóstastækkunar þar sem skoðað var hvort heilbrigðisstofnanir uppfylli kröfu um að halda rafræna skráningu á ígræðanlegum lækningatækjum skv. 33. gr. laganna. Niðurstöður úr eftirlitinu sýndu að flestar heilbrigðisstofnanir héldu rafræna skráningu yfir ígræði en nokkrar voru í ferli við að koma skráningu á og samþykkti Lyfjastofnun úrbótaáætlanir þeirra þar að lútandi.

Í kjölfar umræðu um PIP-brjóstapúða árið 2019 hóf Lyfjastofnun að óska eftir að dreifingaradilar brjóstapúða á markaði hérlendis sendu inn upplýsingar um innflutta brjóstapúða fyrir árið 2018, sem þeir gerðu. Þá voru einnig starfandi lýtalæknar beðnir um að staðfesta hvort þeir væru í sjálfstæðum innflutningi á brjóstapúðum. Allir staðfestu að þeir væru ekki í sjálfstæðum innflutningi heldur keyptu brjóstapúða frá AZ Medica eða Fastus. Síðan þá hefur Lyfjastofnun árlega kallað eftir upplýsingum frá dreifingaraðilum, þ.e. Fastus, AZ Medica og Icepharma (sem nú hefur hætt dreifingu á brjóstapúðum), um tölur yfir dreifingu brjóstapúða.

Lyfjastofnun hefur það hlutverk að hafa eftirlit með lækningatækjum og hvort þau uppfylli skilyrði laga um lækningatæki, nr. 132/2020, sérstaklega hvað varðar öryggi þeirra. Lyfjastofnun hefur ekki það hlutverk að halda utan um fjölda þeirra einstaklinga sem nota læk-

ingataeki, þ.m.t. þá sem hafa fengið grædda í sig brjóstapúða. Lyfjastofnun hefur samkvæmt sínu hlutverki haft virkt eftirlit með brjóstaígræðum og gæðavottun þeirra sem eru í notkun hér á landi. En komi í ljós, líkt og í PIP-málinu, að brjóstaígræði sem er gallað eða uppfyllir ekki gæðakröfur hafi verið grætt í einstakling getur Lyfjastofnun með einfaldari hætti en áður sent út aðvörun, stöðvað notkun og fengið upplýsingar um þá einstaklinga sem um ræðir í því skyni að lágmarka skaða í samstarfi við heilbrigðisstofnanir.