



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Europaudvalg

Dato: 8. februar 2012  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1200818  
Dok nr.: 792586

Folketingets Europaudvalg har den 11. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 41 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Adelsteen (DF).

Spørgsmål nr. 41:

"Ministeren bedes - set i lyset af kritikken af, at det er for let at sende lægeprodukter på det europæiske marked, som bl.a. er blevet fremført af overlæge Christian Glud fra Rigshospitalet i Radioavisen d. 2. januar 2012 - oplyse, om man har mulighed for at opstille strammere danske krav til nye lægeprodukter, end de der gælder på EU-plan, så de danske borgere kan opnå en bedre beskyttelse, og om dette i så fald er noget, som ministeren vil arbejde aktivt for."

Svar:

Jeg kan henvise til sundheds- og forebyggelsesminister Astrid Krag's besvarelse af 11. januar 2012 af spørgsmål nr. S 1442, hvoraf det bl.a. fremgår, at Europa-Kommissionen inden for de kommende måneder ventes at fremlægge forslag til en revision af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr. Det er min klare forventning, at forslaget vil lægge op til en række stramninger på området.

Efter min opfattelse vil det være mest korrekt at afvente Kommissionens forslag, inden jeg tager stilling til, om der eventuelt måtte være behov for at indføre strammere nationale regler på området. Jeg vil dog samtidig ikke udelukke, at der kan være behov for at gennemføre nationale stramninger, mens vi venter på de nye EU-regler - fx i form af skærpede krav til sporbarhed for medicinsk udstyr. Mit ministerium er derfor ved at undersøge mulighederne herfor.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Mette Touborg Heydenreich