



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 Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 26. marts 2012  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1203340  
Dok nr.: 866313

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 28. februar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 397 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 397:

"Ministeren bedes kommentere henvendelserne fra Det Økologiske Råd vedr. regulering af medicinsk udstyr, jf. SUU alm. del - bilag 169 og 225."

Svar:

Henvendelsen fra Det Økologiske Råd indeholder en række ønsker til den kommende revision af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr.

Rådet ønsker bl.a., at medicinsk udstyr omfattes af en strengere regulering svarende til den, som f.eks. lægemidler er underlagt. Man finder også, at der i forbindelse med revisionen bør ske en udfasning af hormonforstyrrende stoffer, herunder ftalater, hvor der findes alternativer til rådighed.

Jeg kan oplyse, at Europa-Kommissionen ventes at fremlægge forslag til en revision af lovgivningen om medicinsk udstyr medio 2012.

Når Kommissionen har fremlagt sit forslag, vil det blive sendt i en bred høring hos berørte interessenter med henblik på, at der fastlægges en dansk holdning til forslaget. I den forbindelse vil udvalget selvsagt også modtage en kopi af forslaget sammen med de notater, der udarbejdes om forslaget som led i den danske EU-beslutningsprocedure.

Når det er sagt, så har jeg naturligvis noteret mig rådets ønsker til indholdet af den kommende lovgivning om medicinsk udstyr. Det gælder også ønsket om, at der sker en udfasning af medicinsk udstyr med indhold af ftalater, hvor der eksisterer sikre alternativer.

Jeg vil også gerne tilkendegive, at jeg grundlæggende er meget enig med rådet i, at brugen af ftalater i medicinsk udstyr som fx katetre og blodposer bør begrænses mest muligt, hvor der eksisterer sikre og effektive alternativer på markedet. Det vil jeg også gerne arbejde for i forbindelse med den kommende revision af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr.

Men det er efter min opfattelse ligeså vigtigt, at regionerne og kommunerne, når de indkøber produkterne, tager et ansvar og overvejer, hvad de kan gøre - her og nu - for at sikre, at de patienter og borgere, som er afhængige af at kunne anvende produkterne, ikke udsættes for en unødigt sundhedsrisiko.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Mette Touborg Heydenreich