

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk
Att. Pernille Rosendal Nielsen
prn@sum.dk

26. november 2024

Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr med henblik på tilladelse til oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i Danmark, sagnr. 2024 – 10030

I forbindelse med ovenstående høring, har Medicoindustrien følgende bemærkninger:

Baggrund

Det følger af artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr, MDR, at oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det sker i overensstemmelse med en række bestemmelser i forordningen.

Da det daværende Sundheds- og Ældreministerium tilbage i januar 2020 udarbejdede lovgivning, der tilpassede dansk ret til forordningerne om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, fremgik det af høringsmaterialet at *'ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn.'* Og man foreslog herefter, at *'der etableres en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at kunne gøre brug af en sådan ordning, og det vurderes at kunne foregå på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne – af hensyn til patientsikkerheden – svarer til det oprindelige udstyrs.'*

I høringen advarede Medicoindustrien imod oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr valideret, testet, dokumenteret og certificeret til engangsudstyr under henvisning til patientsikkerheden, men bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen blev alligevel etableret i lov om medicinsk udstyr.

I januar 2023 modtog LMST en anmodning fra Danske Regioner samt de fem regioner vedrørende tilladelse af oparbejdning og genanvendelse af medicinsk engangsudstyr gennem national lovgivning. Anmodningen har ikke været offentligt tilgængelig, men vi ved fra dialog med regionerne, at motivationen har været både bæredygtighed og forsyningsikkerhed.

I august 2023 godkendte Indenrigs- og Sundhedsministeren igangsættelsen af arbejdet med at nedsætte nationale regler, og en arbejdsgruppe blev nedsat med repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut med Lægemiddelstyrelsen som tovholder.

Der blev ligeledes etableret en Følgegruppe med øvrige interessenter, herunder Danske Regioner, Medicoindustrien, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Selskab for Hygiejnesygeplejesker, Dansk Selskab for Infektionsforebyggelse, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Medicoindustrien har nedsat en arbejdsgruppe blandt vores medlemmer, og vi har deltaget i Følgegruppemøderne samt afholdt møde med Arbejdsgruppen d. 27. januar 2024, og endelig har vi fremsendt det vedhæftede holdningspapir af 15. marts til Lægemiddelstyrelsen.

Vi forstår at der er udarbejdet en afsluttende rapport fra arbejdsgruppen i maj 2024, som vi i Medicoindustrien gerne havde haft kendskab til under udarbejdelsen af dette høringssvar. Rapporten har ikke været offentligt tilgængelig, så vidt vi forstår det.

Medicoindustriens holdning til forslaget

Op til og under forhandlingerne om de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr var der en debat om, hvorvidt der stilles tilstrækkeligt høje krav til medicinsk udstyr og dets producenter, før produkterne tages i brug i sundhedsvæsenet. I den 'nye' forordning, MDR, vedtaget i maj 2017, styrkede man derfor kravene til både produkter og producenter på flere områder. Målet har været at hæve patientsikkerheden, et mål vi i industrien bakkede op om, både dengang og nu. (Også selvom disse krav nu betyder, at en del medicinsk udstyr nu forlader EU, og industrien, som primært udgøres af SMV'ere, i stor stil forbigår EU som første lanceringsland).

Bl.a. fordi MDR meget tydeligt stiller krav om, at man som producent af medicinsk udstyr har al information om produktet, jf. ækvivalensprincippet i MDR art. 61, stk. 5, vil det være relevant at stille samme krav til en oparbejder, nemlig at man sørger for at indgå aftale med fabrikanten af engangsudstyret, således at man opnår fuld indsigt i produktets kliniske formåen, ligesom man også kan få viden om de materialer, der indgår i produktet. For ellers har man skabt en producent af medicinsk udstyr, som ikke kender sit råmateriale, hvilket er helt utænkeligt i industrien i øvrigt.

Og dette gælder uanset om oparbejderen er en sundhedsinstitution, der selv in-house oparbejder udstyret, jf. MDR art. 17, stk. 3 eller såfremt det er en 3. part, jf. MDR art.17, stk. 4, der foretager oparbejdningen.

Så selvom Medicoindustrien fastholder vores grundlæggende opfattelse af, at medicinsk udstyr alene skal anvendes indenfor fabrikantens erklærede formål, idet det alene er dette, der er testet, valideret, dokumenteret og certificeret i henhold til MDR, så er vi tilfredse med, at Danmark opretholder den højeste standard for patientsikkerhed ved udelukkende at tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr jf. MDR art. 17, stk. 2. På denne måde sidestilles kravene til patientsikkerheden for disse produkter, med de krav der gælder for alle fabrikanter af medicinsk udstyr, hvilket er helt afgørende – det ville ikke være rimeligt, at 'patient nr. 2, 3, etc.' skulle behandles med produkter produceret ud fra en anden standard, end den højest gældende.

Ingen klare konklusioner angående bæredygtighed

Når dette er sagt, så vil Medicoindustrien understrege, at selvom det lyder kontraintuitivt, så er det faktisk ikke givet, at det altid vil være mere bæredygtigt at oparbejde engangsudstyr. Når man sammenligner LCA'ere for engangsudstyr med flergangsudstyr, så viser det sig ofte, at klima- og miljøpåvirkningen hovedsageligt er i forskellige dele af livscyklussen. For engangsudstyr er påvirkningen primært i produktion og end-of-life fasen, hvorimod påvirkningen for flergangsudstyr primært er i oparbejdningsfasen. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet med rengøring og resterilisering for øje, så er det sandsynligt, at designet vil gøre disse processer mere vanskelige, end udstyr beregnet og valideret til at kunne rengøres/resteriliseres. Derfor er det sandsynligt, at man ved rengøring og resterilisering af engangsudstyr vil skulle anvende mere vand og øvrige materialer/kemikalier for at rengøre og sterilisere udstyret, ligesom man risikerer at udstyret går til grunde, fordi det slet ikke tåler rengøring/resterilisering, hvilket heller ikke er gavnligt i bæredygtigheds- og klimahenseender. Endelig skal oparbejdet udstyr mærkes og emballeres og transporteres frem og tilbage mellem oparbejderen/fabrikanten af det oparbejdede udstyr og sundhedsvæsenet, hvilket også indebærer et ikke-ubetydeligt klima- og miljøaftryk.

Monitorering af området fremadrettet

Medicoindustrien vil foreslå, at Lægemiddelstyrelsen nøje følger dette område, således at det f.eks. i håndteringen af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr noteres, når et produkt er oparbejdet, både når hændelserne indberettes til Lægemiddelstyrelsen og også i det omfang at original-fabrikanten, -importøren eller -distributøren får reklamationer eller orienteringer om hændelser med 'deres' udstyr. Ligeledes at Lægemiddelstyrelsen samarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed og med de danske regioner i det omfang der indberettes hændelser med oparbejdet udstyr i regi af indberetningssystemet, det nuværende og de kommende, for utilsigtede hændelser.

Afslutningsvist vil Medicoindustrien igen henvise til vores vedhæftede holdningspapir af 15. marts 2024, hvor vi også forholder os til spørgsmålet om, hvorvidt oparbejdning og genanvendelse er det rigtige middel for at sikre forsyninger til det danske sundhedsvæsen. Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør