

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25.06.2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1359-88
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 387

Besvarelse af spørgsmål nr. 387 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 20. maj 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål 387:

”Ministeren bedes oplyse om der i Sundhedsministeriet eller i de respektive regioner findes en politik på området om genbrug af medicinsk engangsudstyr.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen.

Danske Regioner oplyser følgende:

”I regionerne findes retningslinier for hvordan medicinsk udstyr håndteres, uanset om der er tale om single-use, single-patient-use eller flergangsudstyr. Der er ikke lavet en politik, men opstillet retningslinier, som skal følges.”

Sundhedsstyrelsen oplyser, at man til brug for sin udtalelse har inddraget såvel Statens Serum Institut, Dansk Standard og Lægemiddelstyrelsen. Sundhedsstyrelsen udtaler på den baggrund følgende:

”Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der intet er i lovgivningen, der forhindrer genbehandling og genanvendelse af medicinsk udstyr, der er markedsført til engangsbrug, men en sådan genanvendelse foregår naturligvis – ligesom enhver anden behandling – på lægernes og sygehusenes ansvar.

Det er ikke alle produkter, som er egnede til genanvendelse, men der er dog fortsat en række produkter, der markedsføres som udstyr til engangsbrug, som under de rette omstændigheder kan genanvendes på betryggende vis.

De eksisterende retningslinjer på området (Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, udsendt af Statens Serum Institut i 2000) samt et udkast til en standard på området (Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren, Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr (version oktober 2006)) angiver, hvorledes produkter generelt bør reprocesseres i danske sterilcentraler.”

Det fremgår endvidere af udtalelsen, at Statens Serum Institut i 2003 udførte et pilotprojekt vedrørende genbehandling af medicinsk udstyr til engangsbrug hos en ekstern virksomhed, der lever op til den internationalt anerkendte standard, Validation Standard VST-100-004e. Den eksterne virksomhed leverer genbehandling af medicinsk udstyr med dokumentation og sporbarhed.

På baggrund af undersøgelsen opblødte Statens Serum Institut i 2003 en tidligere anbefaling fra 1996 om, at genbrug af engangsudstyr enten skulle bringes til ophør eller sikres og dokumenteres bedre. I 2003 oplyste instituttet således, at genanvendelse af udvalgt engangsudstyr under sådanne betingelser som observeret i undersøgelsen på baggrund af eksisterende lovgivning og de hidtidige erfaringer ikke fandtes uforsvarlig.

Af Sundhedsstyrelsens udtalelse fremgår det endelig, at et udvalg under Dansk Standard gennem de seneste år har arbejdet på krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Arbejdet med en standard har været forsinket på grund af manglende bevillinger til udvalgsarbejdet, men Dansk Standard har oplyst, at arbejdet nærmer sig sin afslutning og forventes udsendt i høring til efteråret 2008. Standarden vil blive del 13 af DS 2451.”

Jeg kan henholde mig til udtalelserne fra Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen.