

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25.06.2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1359-88
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 391

Besvarelse af spørgsmål nr. 391 (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 391:

”Ministeren bedes redegøre for de sundhedsmæssige konsekvenser af et eventuelt genbrug af medicinsk engangsudstyr.”

Svar:

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

Sundhedsstyrelsen udtaler følgende:

”Udtrykket ”medicinsk engangsudstyr” dækker over en lang række meget forskelligartede produkter, strækkende sig fra produkter, som hverken kan eller bør genanvendes, f.eks. sterile engangshandsker, engangskitler, engangssprøjter og lignende, til produkter, der i hygiejniske egenskaber ikke adskiller sig fra produkter, der anvendes til flergangsbrug, f.eks. sakse og pincetter fremstillet af metal.

Det er således ikke alt medicinsk udstyr, der er markedsført som engangsudstyr, der kan genanvendes, men for en række produkter kan dette dog godt lade sig gøre.

Det er fabrikanten af medicinsk udstyr, som angiver, om han vælger at markedsføre et produkt til engangsbrug eller flergangsbrug, og i visse tilfælde er det udelukkende et spørgsmål om valg af prissætning eller kundesegment, der er afgørende for, om et produkt markedsføres som udstyr til engangs- eller flergangsbrug.

Der findes eksempler på produkter, der i fuldstændig uændret form, design, materialevalg og produktion har været markedsført både til engangs- og til flergangsbrug.

For disse produkters vedkommende vil det naturligvis ikke have nogen som helst sundhedsmæssige konsekvenser, at de genbruges, i forhold til det samme produkt markedsført til flergangsbrug.

En række konsekvenser ved genbrug af medicinsk udstyr er de samme, uanset om udstyret er markedsført til flergangsbrug eller til engangsbrug, f.eks. risikoen for smitteoverførsel ved mangelfuld dekontaminering eller sterilisering eller risiko for overførsel af endotoksiner.

Visse produkter har en sådan udformning, så den nødvendige dekontaminering og sterilisering ikke kan foretages på forsvarlig vis.

For nogle produkters vedkommende kan materialet, som udstyret er fremstillet af, have betydning for, at udstyret ikke er egnet til genbrug eller kun er egnet til genbrug et begrænset antal gange. Genbrug forudsætter i disse tilfælde, at man ved, hvor mange gange det enkelte udstyr har været anvendt. En sådan sporbarhed kan sikres ved anvendelsen af Validation Standard VST-100-004e.

Det er således egnetheden af det enkelte produkt, samt de anvendte procedurer ved reprocessering af udstyret, der er afgørende for, hvorvidt genbrug kan foretages på forsvarlig vis eller ej.

Endelig kan genbrug af medicinsk udstyr (uanset om det er markedsført til engangs- eller flergangsbrug) betyde, at økonomiske ressourcer frigøres til andre formål i sundhedsvæsenet. Således vil et forøget brug af udstyr, der kun bruges en enkelt gang, inden det kasseres, kunne have negative konsekvenser for det samlede sundhedsvæsens ressourcer.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Der henvises endvidere til besvarelsen af spørgsmål 386, hvoraf det fremgår, at der ikke længere genanvendes medicinsk udstyr til engangsbrug på de offentlige sygehuse.