



DET ØKOLOGISKE RÅD
FREMTIDENS MILJØ SKABES I DAG

Dagsorden for foretræde hos sundheds- og forebyggelsesudvalget d.28.2 2012

Mødet omhandler den igangværende revision af direktiverne for medicinsk udstyr (93/42/EEC, 90/385/EEC og 98/70/EC) og forslag til inklusion i den kommende forordning fra hhv. Det Økologiske Råd og overlæge, dr. med. Christian Gluud, Copenhagen Trial Unit, Center for klinisk interventionsforskning, Rigshospitalet. Der er p.t. meget fokus på brystimplantater, men det er vigtigt at en revision også tager højde for hormonforstyrrende stoffer.

1. EU reguleringen af medicinsk udstyr er defekt. Procedurer for og krav til videnskabelig bevisførelse af mere gavn end skade for medicinsk udstyr er direkte manglende i de direktiver der foreligger. De forsøg på forbedringer af EU direktiverne som p.t. foregår, er ikke omfattende nok til at foretage de nødvendige forbedringer.

Med rækken af skandaler for indførelse af medicinsk udstyr uden fornøden videnskabelig dokumentation, sikrende at gavn er større end skade (fx metal på metal hofteproteser), må der akut foretages en betydelig opstraming af direktiverne og hermed af den nationale lovgivning.

I 2008 foreslog ECRIN (European clinical research infrastructures network; www.ecrin.org) efter års arbejde med problematikkerne EU kommissionen følgende vedrørende regulering af interventioner, inklusive medicinsk udstyr (Deliverable 4 Clinical research in Europe: national differences in legislative and regulatory frameworks):

“To simplify the regulatory requirements for clinical research in the EU:

- adoption of a single, harmonised and comprehensive EU legislation covering all categories of clinical research and all interventions (including medical devices), particularly to define intervention in a similar manner in all the EU countries (as for instance the same trial may be regarded as a clinical trial on medicinal product in one country, and as a non-interventional study in another).”

2. Identificere og udfase hormonforstyrrende stoffer (EDCs) i alt medicinsk udstyr, medmindre der ikke findes alternativer til rådighed. I dette tilfælde skal EDCs være tydeligt mærket og tilstrækkelige oplysninger bør gives til sundhedspersonale og patienter. Medicinsk udstyr, der indeholder EDCs bør underlægges restriktioner eller godkendelsesprocedurer, og udfases, hvis sikrere alternativer er til rådighed. Der bør prioriteres på grundlag af stoffernes farlige egenskaber, og sandsynligheden for at de kommer i kontakt med patienten, især med sårbare patientgrupper, såsom spædbørn, børn, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder.



3. Vær særligt opmærksom på at udfase gruppen af kemikalier kaldet ftalater (Phthalater), der bruges som plastblødgørere i PVC. Phthalater findes i store mængder i PVC-baseret medicinsk udstyr, såsom blodposer, rør, katetre og engangshandsker, primært i form af di-(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Anvendelsen af PVC-frie alternative produkter bør være obligatorisk, medmindre der ingen erstatninger er til rådighed for specifikke anvendelser.

Ftalatfrit er muligt

Der er mange virksomheder der i dag tilbyder ftalatfrie alternativer indenfor medicinsk udstyr, eller alternative plastblødgørere. Et eksempel er danske Danisco, der har udviklet en giftfri plastblødgørere, baseret på amerikansk olie. Et andet eksempel er Melitek, også dansk, der producerer et ftalatfrit plastgranulat, til brug i medicinsk udstyr. Der findes derudover mange eksempler på brugen af ftalatfrie produkter på hospitaler, bl.a. Sygehus Sønderjylland, hvor de har generelt fokus på indkøb af produkter uden ftalaten DEHP. På neonatal-afdelingen har de bl.a. DEHP-frie katetre, intravenøse (IV) slanger, tungeholdere, ernæringslanger, sutter og bandager. I Holland på Westfriesgasthuis er hele børneafdelingen PVC- og ftalatfri, på nær blodposer. Flere eksempler kan ses i publikationer af Health Care Without Harm^{1, 2}, og den danske hjemmeside <http://www.eco-forum.dk/medicoartikler/> fra miljøstyrelsen.

¹ http://www.noharm.org/lib/downloads/pvc/PVC_DEHP_Phase-Out_Europe.pdf

² http://www.noharm.org/lib/downloads/pvc/Alternatives_to_PVC_DEHP.pdf