



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 16-11-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Sagsnr.: 1903537
Dok. nr.: 1444395

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. oktober 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1 til L 62 (Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 1:

”Kan ministeren oplyse, hvilke andre lande der har indført genanvendelse af engangsudstyr til medicinsk brug, hvordan disse ordninger er blevet administreret, og hvilke erfaringer man har gjort sig? Er der lande, der har opgivet disse ordninger igen? Hvilke typer af medicinsk udstyr har man genanvendt?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til.

”Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at der foregår oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr i bl.a. USA, Japan og Tyskland. Det sker typisk ved hjælp af professionelle eksterne oparbejdere, som rengør, desinficerer, steriliserer og klargør udstyret til genanvendelse på hospitaler. Som eksempler på engangsudstyr, der er oparbejdet og genanvendt, kan nævnes katetre, masker, sakse, nåle, sprøjter og slanger. Eksemplerne er fra FDA, der har offentliggjort et guidelinedokument om oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr på sin hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, at der sker genanvendelse af engangsudstyr i det danske sundhedsvæsen i dag.

Lægemiddelstyrelsen har rettet henvendelse til de tyske sundhedsmyndigheder for at høre nærmere om den tyske ordning og deres erfaring med oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr.

Vi har fået oplyst, at Tyskland siden 2001 har reguleret oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr. Oparbejdelse af engangsudstyr anses i henhold til lovgivningen for at være oparbejdelse af kritisk udstyr, og skal derfor udføres i overensstemmelse med den nationale retningslinje, jf. Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices (engelsk uautoriseret oversættelse af de tyske retningslinjer). Institutioner, som foretager oparbejdning af kritisk udstyr, skal endvidere certificeres af et særligt organ (special conformity assessment body), som ser på deres kvalitetsstyringssystem og overensstemmelse med de nationale retningslinjer.

I Tyskland anvendes typisk eksterne oparbejdere ved genanvendelse af engangsudstyr, men få store hospitaler har egne afdelinger, som varetager egen oparbejdelse og i visse tilfælde også oparbejdelse for andre hospitaler.

De tyske myndigheder har henvist til, at deres retningslinje indeholder nogle få eksempler på engangsudstyr, hvor genanvendelse ikke bør foretages. Dette omfatter f.eks. udstyr, som har været i kontakt med visse sundhedsskadelige stoffer.

De generelle erfaringer fra Tyskland er, at der ikke har vist sig at være større problemer i relation til sikkerhed eller kvalitet ved oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr.

Lægemedelstyrelsen kan i øvrigt henvise til et videnskabeligt studie fra 2014 fra Portugal, der er publiceret i Portuguese Journal of Public Health i 2018 (se via linket: <https://www.karger.com/Article/FullText/496299>). Dette studie vedrører en sammenligning af engangsudstyr (en sutur-maskine og sakse), der er oparbejdet og anvendt set i forhold til originalt engangsudstyr. Formålet var at vurdere den kliniske effekt (sikkerhed og effekt) ved at sammenligne to grupper af patienter, der henholdsvis blev behandlet med det oparbejdet engangsudstyr og det originale engangsudstyr. I hovedtræk dokumenterer studiet, at det er muligt at opnå samme kliniske resultater med patienter, der blev opereret med oparbejdet engangsudstyr, sammenlignet med patienter, der blev opereret med det originale engangsudstyr. Det konkluderes i artiklen, at professionel (certificeret) oparbejdelse af engangsudstyr er en sikker og effektiv proces, og at oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr kan give økonomiske fordele i form af reducerede omkostninger for hospitalerne.

Det kan oplyses, at Lægemedelstyrelsen ikke bekendt med, at der lande, som har indført ordninger om genanvendelse af engangsudstyr og efterfølgende opgivet ordningerne.

Der henvises i øvrigt til Association of Medical Device Reprocessors (AMDR), som er en sammenslutning af oparbejdere af engangsudstyr. På deres hjemmeside er der offentliggjort tal om oparbejdning, og information om ordninger i lande, hvor der foretages oparbejdelse og genanvendelse af engangsudstyr:

<http://amdr.org/reprocessing-by-the-numbers/>

http://amdr.org/wp-content/uploads/2017/05/International-Regulation-of-Medical-Device-Re-processing_2015-update-v2.pdf

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard