

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att. Pernille Rosendal Nielsen

DANSKE
REGIONER



26-11-2024

EMN-2022-01647

1739653

ORS

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Danske Regioner har modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring af 11. november 2024 vedr. bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Danske Regioner støtter forslaget, der lægger op til at tillade oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i overensstemmelse med art 17, stk. 2, i EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR), herunder at oparbejderen skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til forordningen om medicinsk udstyr samt fabrikantens forpligtelser i medfør af lov om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse.

Regionerne har tidligere benyttet sig af muligheden for ekstern oparbejdning og genbehandling af højt specialiseret medicinsk engangsudstyr, bl.a. via virksomheder, der er certificerede til at genbehandle udstyret mhp. flergangsbrug. En mulighed der ophørte med MDR's ikrafttræden i maj 2021 og dermed også en række af de fordele som oparbejdning giver i forhold til bl.a. øget forsyningssikkerhed i sundhedsvæsenet, klima- og miljøhensyn samt reduceret ressourcetræk.

Regionerne og Danske Regioner har efterfølgende peget på fordelene i, at oparbejdning af visse typer medicinsk engangsudstyr tillades på ny. Konkret anbefalede Danske Regioner i januar 2023, at der tages skridt til at fastsætte nationale regler, der tillader genbehandling af højt specialiseret medicinsk engangsudstyr hos eksterne serviceudbydere i Danmark og andre EU-lande i overensstemmelse med MDR art. 17, stk. 2.

Regionerne har efterfølgende deltaget aktivt i Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe (v. Lægemiddelstyrelsen) vedr. 'oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr'.

Arbejdsgruppen har skullet vurdere fordele og ulemper ved oparbejdning samt hjælpe med at fastsætte nationale regler for oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr, herunder sikkerhed for at oparbejdning ikke kompromitterer patientsikkerhed, hygiejnestandarder mv. Lige præcis her

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

understreger Danske Regioner vigtigheden i, at oparbejdet medicinsk engangsudstyr lever op til de kvalitetskrav, som det givne produkt skal leve op til og at der er garanti for produktets fortsatte kvalitet. Det er således afgørende, at de justerede regler ikke åbner for ringere produkter til patienterne.

I forlængelse af ikrafttrædelsen af ændringsbekendtgørelsen vil Danske Regioner opfordre Lægemiddelstyrelsen til at udarbejde vejledningsmateriale til brug for sundhedsinstitutionerne, med henblik på at oplyse om hvordan reglerne vedr. eksternt oparbejdet udstyr anvendes i praksis.

Forslaget kan derudover understøtte den fællesregionale strategi om "Grønne Hospitaler" (januar, 2024), der bl.a. rummer målsætningen om at halvere regionernes samlede CO₂-udledninger inden 2035, bl.a. ved at hospitalerne på relevante områder i stigende grad bevæger sig fra engangs- til flergangsbrug af bl.a. visse typer medicinsk udstyr.

Intern oparbejdet udstyr (MDR art 17, stk. 3)

Undervejs i arbejdet adresserede arbejdsgruppen også perspektiverne ift. MDR's art 17, stk. 3 vedr. intern (dvs. "in-house") oparbejdet udstyr i én sundhedsinstitution. Her ser Danske Regioner at der på længere sigt er et perspektiv i, at sundhedsinstitutioner fremover tillades adgang til selv at oparbejde medicinsk engangsudstyr i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207.

Skridtet vil i givet fald dog forudsætte, at både efterspørgsel og kapacitet hertil er til stede, dels kapaciteten hos de bemyndigede organer ift. certificering, og dels steril-centralernes kapacitet til at håndtere opgaven. På den baggrund vurderede arbejdsgruppen derfor på, at bestemmelserne i MDR art. 17, stk. 3 indtil videre ikke tages med i den danske justering af reglerne.

Danske Regioner noterer sig beslutningen om ikke på nuværende tidspunkt at implementere MDR art. 17, stk. 3, idet der er forståelse for at dette ville forsinke implementeringen af MDR art. 17, stk. 2. Dog ønsker Danske Regioner, at der på længere sigt arbejdes på at fastsætte nationale regler, der kan muliggøre oparbejdet udstyr 'in-house' så regionernes sterilcentraler har et regelsæt at arbejde ud fra og henimod for at opbygge denne kapacitet i fremtiden.

Venlig hilsen

Lotte Holten
Centerchef, Danske Regioner