

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Casper Venbjerg Hansen (cvha@ambu.com)
Titel: Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr".
Sendt: 21-11-2024 14:41
Bilag: Ambu Høringssvar vedr bekendtgørelse.docx;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære INM,

Høringen er desværre gået til en forkert indbakke i Ambu, men vi har modtaget høringen fra DI og Medicoindustrien. Hermed Ambus høringssvar.

Sig endelig til hvis der er behov for uddybning eller afklaring.

Kind regards,

Casper Venbjerg Hansen | Senior Director, Sustainability and Risk & Compliance
Phone: [+45 7225 2000](tel:+4572252000) | Direct: [+45 7225 2384](tel:+4572252384) | Mobile: [+45 2223 9283](tel:+4522239283) | cvha@ambu.com
Ambu A/S | Baltorpbakken 13 | Ballerup | 2750 | Denmark | www.ambu.com



From: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sent: 11. november 2024 17:30

To: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskaedeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoeforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Høring <Hoering@DI.DK>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddl.net; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@diablab.dk; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Subject: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk
prn@sum.dk

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR. nr. 63644919

21 November 2024

**Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af
bekendtgørelse om medicinsk udstyr med henblik på tilladelse til
oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i
Danmark, sagnr. 2024 – 10030**

I forbindelse med ovenstående høring, har Ambu følgende bemærkninger:

Genbrug af engangsudstyr indebærer infektionsrisiko

Ambu vil på det kraftigste advare imod oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr valideret, testet, dokumenteret og certificeret til engangsudstyr under henvisning til patientsikkerheden. Medicinsk udstyr godkendt til engangsbrug er testet og godkendt baseret på antagelsen om, at det kun bruges én gang. Hvis det genbruges alligevel, øges risikoen for krydskontaminering og infektioner mellem patienter. Dette gælder i virkeligheden for både udstyr godkendt til engangsbrug og flergangsbrug. En af fordelene ved engangsudstyr er således, at de ikke skal reprocesseres. Selv med rengøring og sterilisering kan der være mikroorganismer, der overlever processen, hvilket udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet til re-sterilisering, vil der f.eks. kunne være kringelkroge, som ikke let lader sig rengøre og re-sterilisere, dette gælder sig særligt for produkter som katetre, engangsscooper, slanger og andre produkter med lille lumen. Ambu mener derfor, at medicinsk udstyr alene skal anvendes indenfor fabrikantens erklærede formål, idet det alene er dette, der er testet, valideret, dokumenteret og certificeret i henhold til MDR.

Det fremgår af udkast til bekendtgørelse, 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. Efter Ambu's vurdering bør det være de krav, som blandt andet fremgår af bilagene til forordningen, herunder krav om CE-mærkning, godkendelse af notified body på baggrund af teknisk dokumentation, osv., og Ambu mener, det bør præciseres, hvad der ligger i ordet forpligtelser.

Manglende åbenhed og tvivlsom dokumentation for tilladelse

I januar 2023 modtog LMST en anmodning fra Danske Regioner samt de fem regioner vedrørende tilladelse af oparbejdning og genanvendelse af medicinsk engangsudstyr gennem national lovgivning. Anmodningen har ikke været offentligt tilgængelig, men vi ved fra dialog med Medicoindustrien, at motivationen har været både bæredygtighed og forsyningssikkerhed. Ambu vil dog stille spørgsmålstejn ved denne motivation, da Ambu eksempelvis er i stand til at fremvise dokumentation (såkaldte livscyklusanalyser, LCA'er) for, at engangsudstyr – særligt indenfor vores sektor – ofte er både mere bæredygtigt og har en tilsvarende eller bedre forsyningssikkerhed end flergangsudstyr. Vi finder det ligeledes kritisabelt, at motivationen for denne tilladelse ikke er offentligt tilgængelig, og at dokumentationen i værste fald enten er mangelfuld eller ufuldstændig. Det fremgår desuden af høringsbrevet, at der er udarbejdet en afsluttende rapport fra arbejdsgruppen i maj 2024. Rapporten har ikke været offentligt tilgængelig, så vidt vi forstår det, og vi finder det kritisabelt, at motivationen for tilladelsen ikke er offentligt tilgængelig. Hvis der er en udfordring med hensyn til forsyningssikkerheden, er det desuden spørgsmålet hvorvidt oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr er det rigtige middel for at sikre forsyninger til det danske sundhedsvæsen.

Ingen klare konklusioner angående bæredygtighed

Når man sammenligner LCA'er for engangsudstyr med flergangsudstyr, så viser det sig ofte, at klima- og miljøpåvirkningen hovedsageligt er i forskellige dele af livscyklussen. Årsagen til, at engangsudstyr ofte er mere bæredygtigt end flergangsudstyr er fordi, at man i rengørings- og oparbejdningsprocessen af flergangsudstyr bruger store mængder af engangsaffald, vand og kemikalier, samt store mængder af energi samt megen transport, og at det samlede aftryk på miljø og klima er større end aftrykket af den fulde livscyklus for et engangsprodukt.

Potentiel administrativ byrde for fabrikant af engangsudstyr

I det tilfælde, hvor der i forbindelse med en klinisk procedure gøres brug af et oparbejdet engangsudstyr, og hvor der opstår en fejl på produktet, vil klinikerens sandsynligvis ikke være klar over, at der er tale om et oparbejdet engangsudstyr, og vil derfor tænkes at henvende sig til fabrikanten af engangsudstyret med henblik på reklamation. Fabrikanten vil derefter igangsætte de nødvendige procedurer som blandt andet er beskrevet i bilagene til forordningen, og vil således kunne risikere at bruge megen tid og ressourcer på sådanne henvendelser, selvom reklamationen i stedet burde gå til oparbejderen. Denne problemstilling bør der tages højde for i bekendtgørelsen, og det bør sikres, at det oparbejdede udstyr ikke kan forveksles med det oprindelige engangsudstyr.

Med venlig hilsen,

Casper Venbjerg Hansen
Senior Director, Sustainability, Risk & Compliance

cvha@ambu.com
+4522239283

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Daniel Vukelich (dvukelich@amdr.org)
Titel: Reprocessing Comments from AMDR
Sendt: 25-11-2024 19:38
Bilag: AMDR comments to Danish Ministry on 17.2 opt in 25 November 2024.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

AMDR respectfully submits these comments, supporting the Ministry's Executive Order to "opt in" to Article 17.2 of the EU MDR's requirements for regulated, commercial single-use device reprocessing. Thank you.

Dan

Daniel J. Vukelich, Esq., CAE
President





Ebersstrasse 63
10827 Berlin, Germany
+49 160 91948402

DVukelich@AMDR.org

www.AMDR.org

EU Transparency Register: 884250338262-72

Stay Connected to AMDR:   

25 November 2024

Pernille Rosendal Nielsen
Indenrigs-OG
Sundhedsministeriet

Delivered by eMail: sum@sum.dk and to PRN@sum.dk

Regarding: Response to Hearing on the executive order amending the executive order on medical devices

Dear Ms. Nielsen,

AMDR fully supports the Danish Ministry of the Interior and Health's Executive Order (amending executive order 837 of 20 June 2023) on medical devices, to allow for regulated, commercial, single-use device reprocessing when conducted in conformance with Article 17.2 of the EU Medical Device Regulation (EU MDR).

Background

Medical device manufacturers, not a regulatory oversight authority, determine what label (single-use or reusable) to use to market device. The "single use" label is often used because the original manufacturer *chose* not to conduct the studies necessary to demonstrate a device can be reused. Thus, the "single-use" label means a health institution should not reuse the single-use device (SUD), but does not mean a device cannot be safely reprocessed IF the reprocessor can demonstrate to the regulatory authority the device is clean, sterile (if required), and functional and in compliance with all other regulatory requirements to market a medical device. This is the same standard used for any medical device, whether virgin or commercially reprocessed. Reprocessing, when it meets all CE marking requirements, is also known in Europe, as remanufacturing.¹

Federal regulatory authorities in 15 countries require commercial reprocessors and remanufacturers to submit their data, including cleaning and sterilization validation data, to seek market clearance or authorization for their reprocessed SUDs. The practice has become popular: 11,967 hospitals and surgical centers globally participate in reprocessing programs, with 30,994,789 reprocessed SUDs purchased last year alone. In the nearly 25 years that

¹ "Reprocessing" is the regulatory term used in Art. 17 and in US regulation; though, in Europe amongst some competent authorities and notified bodies, "remanufacturing" has been adopted to refer to commercial, MDR compliant and, thus, CE-marked reprocessing of SUDs.

commercially reprocessed devices have been available, no increased risk to patient safety has ever been found.

Health systems are under enormous pressure and SUD reprocessing and remanufacturing helps:

- Strengthen the supply chain by alleviating supply chain disruptions – these were laid bare during the pandemic and remain for some medical devices;
- Reduce the surprisingly high environmental toll generated by healthcare;
- Reduce costs; and
- Advance the European Commission’s and Parliament’s desire to promote circular economy solutions, such as device reprocessing.

The Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) is the trade association representing regulated, commercial medical device reprocessing companies. Members include reprocessing divisions or subsidiaries of Sweden-based Arjo, Germany-based Vanguard, and U.S.-based Stryker, Cardinal, and Medline.

Medical Device Remanufacturing Provides Solutions

SUD reprocessing and remanufacturing is now strictly regulated in the United Kingdom, Japan, Israel, Canada, and the United States with a regulatory foundation also in the EU MDR (though a disharmonized regulatory approach remains). As an established practice, with a history of solid regulatory oversight and an impeccable safety record, regulated remanufacturing should serve as a cornerstone activity in the promotion of sustainable healthcare practices.

Medical device remanufacturing is a circular solution, advancing supply chain resilience by reducing consumption of new devices, lessening dependency on original equipment manufacturer (OEM) supplies, and extending the life of existing equipment. This translates directly to enormous cost-savings, substantial reductions in waste and lower greenhouse gas emissions all while still ensuring a robust supply of safe and effective medical devices.

A growing body of academic research points to medical device reprocessing as a well-established, proven circular solution that can ensure immediate, measurable benefits. Greater emphasis on SUD remanufacturing would transform the traditional “take-make-dispose” mentality dictating current resource consumption and replace it with a more sustainable, affordable, circular economy model for the larger industry to follow. A regenerative approach to product usage will allow us to consume less, protect the health of populations and the

environment, decrease rising costs, and help build a more resilient supply chain for medical devices.

Well-Designed Life Cycle Assessments Show a Roughly 50% Reduction in Greenhouse Gas Emissions from Reprocessed Devices

Researchers from the Fraunhofer Institute for Environmental, Safety, and Energy Technology UMSICHT [published](#) a life cycle assessment of one remanufactured device (an electrophysiology catheter) and found that it reduced ozone depleting emissions by nearly 90 percent and climate change-specific emissions by more than 50 percent compared to an original device.² Seven additional peer reviewed studies confirm that on average, the use of regulated, commercially reprocessed SUDs reduces emissions by 44% on average. (see a regularly updated list of device life cycle assessments that is peer reviewed on [AMDR's website](#)).

The Move Away from Disposable Healthcare Culture

Each year, hospitals across Europe throw out millions of medical devices after just a single use. These devices, labelled for “single-use only,” are not intended by the original equipment manufacturer to be reprocessed or reused by the health facility.

The health sector accounts for almost 5% of all carbon dioxide emissions worldwide, largely from over-reliance on disposable items. If it were a country, the health sector would be the fifth-largest emitter on earth.³ A closer look reveals that more than 80% of greenhouse gas emissions generated by the health sector come from its supply chain alone (known as “Scope 3 emissions”).⁴

Action is needed now. Over 80 countries have committed to the World Health Organization’s COP26 Health Programme and 22 have set a specific date to reach net zero from their health sectors.⁵ The EU has also committed to removing regulatory barriers to the development of the circular economy.⁶ Given the extent of the sector’s impact on global health, governments and

² Schulte A, et. al., [Combining Life Cycle Assessment and Circularity Assessment to Analyze Environmental Impacts of the Medical Remanufacturing of Electrophysiology Catheters](#), *Sustainability*, 2021, 13(2), 898.

³ [Health Care Climate Footprint Report](#), *Health Care Without Harm*, September 2019.

⁴ Eckelman MJ, Haung K, et. al., [Health Care Pollution and Public Health Damage In the United States: An Update](#), *Health Affairs* 39:12, 2071-2079. 2020.

⁵ Bhopal, A., Norheim, O.F. Fair pathways to net-zero healthcare. *Nat Med* 29, 1078–1084, 2023.

⁶ [How the EU Wants to Achieve a Circular Economy by 2050](#), *European Parliament*, 3 February 2021. See also, [Green Deal: Key to a Climate-Neutral and Sustainable EU](#), *European Parliament*, 22 June 2022.



healthcare providers have a responsibility to identify sources of greenhouse gas emissions in the supply chain and find lower emission alternatives such as using remanufactured devices.

Background on AMDR

The [Association of Medical Device Reprocessors](#) (AMDR) represents the worldwide interests of commercial reprocessors and remanufacturers of SUDs as a circular economy solution for healthcare. Commercial reprocessors and remanufacturers are regulated in 15 countries, including the EU under the EU Medical Device Regulation (2017), the UK by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, and in the United States by the Food and Drug Administration (1998).

Participating health systems help save an estimated €426 million through reduced device and waste costs. Our members helped these health systems to reduce CO2 by 44.5 million kgCO2e.

Regulated, reprocessed devices range from non-invasive EKG leads, tourniquet cuffs and pulse oximeter sensors, to invasive devices used in laparoscopic surgery and cardiac imaging devices.

We appreciate the Ministry's action to allow on safe, regulated, commercially reprocessed SUDs and we look forward to assisting Danish hospitals in reducing cost, waste and emissions associated with medical devices.

Sincerely,

Daniel J. Vukelich, Esq.
President
dvukelich@amdr.org

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Michael Jacobsen (mj@ato.dk)
Fra: Ole Højbo Andersen (oha@ato.dk)
Titel: Høringssvar vedr. bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 15:19
Bilag: Signature-20241126142119.txt;

ATO har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Ole Højbo Andersen
Juridisk konsulent

Mobil: +45 28 11 09 00 (træffes mandag-torsdag)

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK 2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag KL.9-15



Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Birthe Søndergaard (bis@Apotekerforeningen.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Helle Jacobsgaard (HJ@Apotekerforeningen.dk)
Titel: Høringssvar vedr. bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 12-11-2024 11:44

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Lægemiddelkontoret, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Danmarks Apotekerforening har modtaget høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med bekendtgørelsesændringen foreslås, at oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr tillades i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr (MDR).

Videre foreslås, 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.

Det lægges til grund, at ændringen ikke at have betydning for apotekerne, hvorfor Danmarks Apotekerforeningen ikke har bemærkninger til ændringen.

Venlig hilsen

Helle Jacobsgaard
Sundhedsfaglig chefkonsulent, cand.pharm., MDM, HD(O)

Danmarks Apotekerforening

Lægemidler og Sektorpolitik
Bredgade 54 · 1260 København K
Tlf. 33 76 76 00 · Direkte 33 76 76 60 · Fax 33 76 76 99
hj@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 11. november 2024 17:30

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoeforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Apotekerforeningen <apotekerforeningen@Apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddl.net.dk; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogg.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com;

NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; Nomeco, Reception <info@nomeco.dk>; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; Pharmadanmark <pd@pharmadanmark.dk>; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Emne: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-
M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Sarah Lindegaard (sall@danskerhverv.dk)
Titel: SV: Ekstern: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 22-11-2024 09:51
Bilag: Dansk Erhverv_Høringssvar til høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Hermed høringssvar fra Dansk Erhverv

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Fagchef for Life Science

M.: +4523342384
T.: +4533746542
SALL@DANSKERHVERV.DK



Dansk Erhverv er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for et af verdens mest handlekraftige erhvervsliv. Vi handler på vegne af 18.000 medlemsvirksomheder og 100 brancheforeninger. Det er vores vision, at Danmark skal være verdens bedste land at drive virksomhed i. Det starter med erhvervslivets rammevilkår.

DANSK ERHVERV

Børsgade 4

DK-1215 København K

CVR nr. 43232010

info@danskerhverv.dk

T. +45 3374 6000

www.danskerhverv.dk



[Læs vores persondatapolitik online](#)

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 11. november 2024 17:30

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;

kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoeforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; vej@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; Infomail <info@sundheddanmark.nu>; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Info Dansk Erhverv <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; Danske Dental Laboratorier <ddl@ddlnet.dk>; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; Dialab - Info <info@dialab.dk>; ff@farmakon.dk; Infomail <info@sundheddanmark.nu>; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Emne: Ekstern: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Du får ikke ofte mails fra prn@sum.dk. [Få mere at vide om, hvorfor dette er vigtigt](#)

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

M 20460206
@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Den 22. november 2024

Dansk Erhvervs høringssvar til høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Dansk Erhverv har den 11. november 2024 modtaget høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr med henblik på tilladelse til oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i Danmark. Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Foruden nedenstående generelle bemærkninger, henviser Dansk Erhverv til høringssvar afgivet af Medicoindustrien.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv er grundlæggende af den holdning, at medicinsk udstyr alene skal anvendes inden for producentens erklærede formål, idet det alene er dette formål, der er testet, valideret, dokumenteret og certificeret i henhold til MDR. I Dansk Erhverv bifalder vi således ikke, at man nu vil tillade oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr, der alene er fremstillet som engangsudstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) er udarbejdet og vedtaget for at højne patientsikkerheden. Et mål, som industrien bakker op om. I Dansk Erhverv mener vi, at man nu sætter denne sikkerhed over styr ved at give tilladelse til oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i Danmark.

Hvis man vælger at genbruge medicinsk engangsudstyr øges risikoen for krydskontaminering og infektioner mellem patienter. Selv med oparbejdning og sterilisering af engangsudstyr kan der være mikroorganismer, der overlever processen, hvilket udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Medicinsk engangsudstyr vil i mange tilfælde slet ikke kunne tåle rengøring og re-sterilisering, og der er dermed stor risiko for, at det mister sin funktion og ydeevne.

Eftersom man allerede *har* vedtaget, at oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i Danmark skal tillades, har Dansk Erhverv den holdning, at man bør opretholde den højeste standard for patientsikkerhed ved udelukkende at tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr jf. MDR, artikel 17, stk. 2. På denne måde sidestilles kravene til patientsikkerheden for oparbejdede produkter, med de krav, der gælder for alle producenter af medicinsk udstyr, hvilket er helt afgørende.

Dansk Erhverv foreslår, ligesom Medicoindustrien, at Lægemiddelstyrelsen nøje følger dette område, således at der i håndteringen af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr noteres, når et produkt er oparbejdet, både når hændelserne indberettes til Lægemiddelstyrelsen og også i det omfang, at originalproducenten, -importøren eller -distributøren får reklamationer eller orienteringer om hændelser med 'deres' udstyr. Dansk Erhverv opfordrer ligeledes til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Styrelsen for Patientsikkerhed og med de danske regioner i det omfang der indberettes hændelser med oparbejdet engangsudstyr i regi af indberetningssystemer for utilsigtede hændelser.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Fagchef for life science

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Peter Arnt Nielsen (PARN@DI.DK)
Titel: Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 16:50
Bilag: DI Life Science høringssvar bekendtgørelse medicinsk udstyr - 26. nov. 2024.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Pernille Rosendal Nielsen

Vedhæftet fremsendes høringssvar fra Dansk Industri.

De bedste hilsener

Peter Arnt Nielsen
DI Life Science
Chefkonsulent

(+45) 3377 3822
(+45) 2920 3214 (Mobil)
parn@di.dk
di.dk



Dansk Industri

Læs, hvordan DI behandler og
beskytter persondata i DI's privatlivspolitik

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

Høringssvar fremsendt pr. e-mail til:
sum@sum.dk og prn@sum.dk

Dansk Industri høringssvar: udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Indledningsvis skal det bemærkes, at Dansk Industri finder det betænkeligt, at man tillader oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr, der alene er testet og certificeret til éngangsbrug.

På den baggrund tager Dansk Industri til efterretning, at Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe vedr. *'oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr'*, har anbefalet at tillade artikel 17, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr (MDR).

Dansk Industri noterer sig samtidig, at ændringen af bekendtgørelsen medfører, 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.

Af hensyn til gennemsigtighed i lovgivningsarbejdet havde Dansk Industri gerne set, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde fremlagt arbejdsgruppens overvejelser og det beslutningsgrundlag, som arbejdsgruppen har baseret sin anbefaling på, i forbindelse med høringen. Dansk Industri vil derfor opfordre Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at offentliggøre dette materiale i nærmeste fremtid.

Det må anses at være formålstjenligt, at alle interessenter har et klart billede af myndighedernes nuværende viden vedrørende erfaringerne med oparbejdning af engangsudstyr samt overvejelser og vægtning af forskellige hensyn, når vi taler om en så væsentlig ændring i forhold til brugen af medicinsk engangsudstyr. Her tænkes bl.a. på infektionsrisiko, holdbarhed, vurdering af bæredygtighed i forhold til tilsvarende flergangsudstyr, sporbarhed, reklamation over fejlbehæftet produkt, etc.

Generelt set er Dansk Industri af den opfattelse, at når man nu fra myndighedernes side har valgt at tillade oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr, så bør hensynet til patientsikkerheden have afgørende betydning.

Dansk Industri skal på den baggrund opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen nøje monitorere udviklingen på området, herunder løbende indsamler og informerer om erfaringerne med anvendelsen af artikel 17, stk. 2 i en dansk kontekst.

De bedste hilsener

Peter Arnt Nielsen
Chefkonsulent, DI Life Science

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Mona Lykke von Osmanski (Mona.Lykke.von.osmanski@patientsikkerhed.dk)
Titel: "Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr".
Sendt: 26-11-2024 09:03
Bilag: Høringssvar_PS!_ændringBekendtgørelse_nov2024.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære SUM,

Hermed Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen / Best regards

Mona Lykke von Osmanski
Specialkonsulent

T +45 22 25 58 05
E Mona.Lykke.von.osmanski@patientsikkerhed.dk

PS! Dansk Selskab for
PatientS!kkerhed

*Mine arbejdstider er muligvis ikke de samme som dine. Føl dig derfor ikke forpligtet til at svare uden for din normale arbejdstid
My working hours may not be your working hours. Please do not feel obligated to reply outside of your normal work schedule*

www.patientsikkerhed.dk

PS!'25 7.-8. april
København
Konference
Dansk Selskab for **PatientS!kkerhed**

Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar til **Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til høringsudkast for bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

PS! er meget positivt stemt overfor det fremstillede udkast. Set i lyset af en verden med begrænsede ressourcer og med leveranceudfordring (forsyningssikkerhed) kan genbrug af engangsudstyr have flere fordele. Vi finder det meget relevant, 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"*. PS! har dog også en række opmærksomhedspunkter, som skitseres nedenfor:

PS! mener, det er vigtigt, at der stor bevågenhed omkring oparbejdning og videre anvendelse af udstyr, der alene er dokumenteret og godkendt til engangsanvendelse. Det er helt afgørende for PS!, at det sikres, at man ikke går på kompromis med patientsikkerheden for at opnå genanvendelse af udstyr.

Det er også afgørende for PS!, at der gøres brug af professionelle oparbejdere, da engangsudstyr ikke er designet til re-sterilisering. Foregår oparbejdningen ikke på professionel vis, kan risikoen for infektioner øges og derved forringes patientsikkerheden.

PS! finder det vigtigt, at der tages stilling til, hvordan man vil håndtere sporbarhed af oparbejdet udstyr. Det er bl.a. relevant at dokumentere hyppigheden hvormed det enkelte stykke engangsudstyr oparbejdes. Sporingsdata er centrale i arbejdet med at sikre, at patientsikkerheden ikke kompromitteres.

PS! finder det også yderst relevant, at der tages stilling til, hvordan der sikres overvågning og indrapportering af komplikationer og hændelser, hvor oparbejdet udstyr er involveret. Ved systematisk at indrapportere utilsigtede hændelser vil det være muligt at analysere bl.a. i hvilke arbejdsgange og processer utilsigtede hændelser opstår. Det er først med systematisk opsamling og deling af data, at der kan skabes læring på tværs og vi kan opnå forbedringer på systemniveau. PS! har igennem de seneste år interesseret sig for indrapporteringen af utilsigtede hændelser relateret til genbrugeligt medicinsk udstyr. I samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed har PS! adspurgt om data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase. I 2021 blev konklusionen, at der mangler kategorier i Patientsikkerhedsdatabaseen ift. at kunne indrapportere hændelser, som er relateret til bæredygtighed. Det var derfor ikke muligt at fremsøge hændelser, som belyste dette. Derfor vil PS! endnu en gang pointere vigtigheden af, at der indsamles data om utilsigtede hændelser knyttet til oparbejdet engangsudstyr.

PS! finder det meget relevant, at man følger og understøtter implementeringen af bekendtgørelsen. PS! vil gerne stille sig til rådighed med erfaring med implementeringsarbejde.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

26. november 2024

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Helene Burmeister Tejsner (HELB@regioner.dk)
Fra: Ole Ravnholt Sørensen (ORS@regioner.dk)
Titel: Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 17:33
Bilag: Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr - 26.11.2024.pdf; Signature-20241126163416.txt;

Att.: Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Hermed sendes Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.
Mvh
Ole Ravnholt,
Danske Regioner

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 11. november 2024 17:30

Til: Regioner@regioner.dk; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.no; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoereforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddl.net; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk; ff@farmakon.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogg.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Emne: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen
Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

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 oparbejdning 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 oparbejdning (MDR art 17, stk. 3)

Undervejs i arbejdet adresserede arbejdsgruppen også perspektiverne ift. MDR's art 17, stk. 3 vedr. intern (dvs. "in-house") oparbejdning 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 gennemførselsforordning (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 oparbejdning '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

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Mette Bay Nyholm (mbn@etf.dk)
Titel: VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 15:27
Bilag: Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf; Signature-20241126142916.txt;

Til indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ergoterapeutforeningen takker for invitation til at komme med høringsbemærkninger til *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Ergoterapeutforeningen har ingen høringsbemærkninger.

Med venlig hilsen

Mette Bay Nyholm
Chefkonsulent



Ergoterapeutforeningen

Nørre Voldgade 90, 2
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Direkte: +45 53 36 49 23
etf.dk

[Oplysninger om Ergoterapeutforeningens behandling af dine personoplysninger](#)

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 11. november 2024 17:30

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.no; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ERGO <ergo@etf.dk>; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; ivs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoereforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddl.net; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Emne: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: 1 - ERST Høring (hoering@erst.dk)
Titel: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. bekendtgørelse om medicinsk udstyr (Sagsnr.: 2024 - 10030)(ERST Sagsnr: 2024 - 17477)
Sendt: 25-11-2024 09:06
Bilag: Signature-20241125080743.txt;

Kære modtager i Sundheds- og Ældreministeriet

Hermed Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. nedenstående høring.

Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring.

OBR minder om, at al erhvervsrettet regulering sendes i høring direkte til OBR via letbyrder@erst.dk så vidt muligt seks uger før den offentlige høring. Forestående høringssvar fra OBR vedrører alene de administrative konsekvenser, som udgør en delmængde af den samlede erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering. Vejledning og yderligere information om proces og bagatelgrænser kan findes på Erhvervsstyrelsen hjemmeside: <https://erhvervsstyrelsen.dk/myndigheders-konsekvensvurderinger>.

OBR har følgende vurdering af udkastets administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet der på nuværende tidspunkt ikke er nogen danske virksomheder, som oparbejder.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Kamilla Karina Jensen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291067
E-post KamJen@erst.dk

Med venlig hilsen

Annette Pia Andersen

ERHVERVSSTYRELSEN

Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291653
E-mail: anpian@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag for databehandlingen på erhvervsstyrelsen.dk.

Hvis du sender følsomme oplysninger, opfordrer vi til, at du bruger din digitale postkasse på [Virk](#).

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Tatiana De Wée (tdewee@hcwh.org)
Fra: Clara Schlösser (cschlosser@hcwh.org)
Titel: Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 10:13
Bilag: Public consultation Reprocessing Denmark - HCWH EUROPE.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Dear Ms Rosendal Nielsen,

On behalf of Health Care Without Harm (HCWH) Europe, I am pleased to submit our response to the public consultation on the proposed amendment to the Medical Devices Regulation, specifically regarding the reprocessing and re-use of single-use medical devices under Article 17(2) of the EU Medical Devices Regulation (MDR).

We welcome the proactive approach of the Danish Ministry of the Interior and Health in addressing this important issue and commend the efforts of the working group in developing recommendations that are in line with sustainable healthcare practices. Our detailed feedback is attached to this email.

Should you have any questions or require further clarification, please do not hesitate to contact us.

Thank you for the opportunity to contribute to this significant development.

Kind regards,

Clara Schlösser

--

Clara Schlösser
Policy Implementation Officer, HCWH Europe
Email: cschlosser@hcwh.org



Transform healthcare with us!

noharm-europe.org | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [Instagram](#)

Please note that HCWH Europe works a four-day week. Our office is therefore closed on Fridays.

Health Care Without Harm (HCWH) Europe is a not-for-profit, non-governmental organization working to create a sustainable healthcare sector—one that does no harm to patients or our planet.

EC register for interest representatives: Identification number 57514749088-82

International non-profit association - Association internationale sans but lucratif (AISBL)

25 November 2024

Consultation response regarding the executive order amending the executive order on medical devices - HCWH EUROPE

Health Care Without Harm (HCWH) Europe is a non-profit, member-based organisation dedicated to creating a sustainable healthcare sector. **We welcome the Danish Ministry of the Interior and Health's proposal to permit the reprocessing and reuse of single-use medical devices in line with Article 17(2) of the EU Medical Device Regulation (MDR).**

Through our work with healthcare organisations across Europe, including the Region of Central Denmark and the Region's Centre for Sustainable Healthcare, we recognise Denmark's potential to lead the way in promoting sustainability in healthcare.

Single-use medical devices are one of the primary sources of healthcare waste, much of which is incinerated or sent to landfills. Allowing reprocessing is instrumental in reducing waste and minimising the associated environmental and health impacts, including the emissions of dioxins during incineration, which are among the most potent carcinogens¹. Moreover, this approach supports the EU's ambition to achieve climate neutrality and move towards a more circular economy by reducing the demand for resource-intensive manufacturing of new devices.

And lastly, from an economic perspective, reprocessing offers healthcare systems the opportunity to reduce procurement costs, allowing savings to improve patient care or support other innovations. By promoting the reuse of medical devices, Denmark could also stimulate the growth of a domestic reprocessing industry and strengthen its position as a leader in sustainable healthcare practices.

To ensure the success of this initiative, we recommend that the Ministry prioritises implementation strategies that include robust monitoring systems to assess environmental, economic and safety impacts, as well as investment in local sterilisation capacity. In addition, clear guidance and training for healthcare professionals is essential to ensure the safe and effective adoption of reprocessing practices. It is also important to establish transparent criteria and processes to ensure that medical devices suitable for reprocessing are effectively integrated into a more closed-loop system.

¹ <https://europe.noharm.org/resources/measuring-and-reducing-plastics-healthcare-sector>



HCWH Europe is ready to offer its expertise and engage in an open dialogue to support Denmark in successfully integrating circular economy principles into its healthcare system. This proposal represents a significant step towards sustainable healthcare, and Denmark's leadership in this area has the potential to inspire similar initiatives and countries across Europe.

For further information, please contact:

Clara Schlösser,
Policy Implementation Officer – HCWH Europe
cschlosser@hcwh.org

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Birgitte Gram Blenstrup (bgb@dadl.dk)
Titel: LF - Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr (Id nr.: 6252295)
Sendt: 25-11-2024 10:46
Bilag: LF - Høringssvar - Udkast til ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.pdf; Signature-20241125104433.txt;

Hermed sendes vedhæftet Lægeforeningens høringssvar vedr. bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Birgitte Gram Blenstrup

Jura, Etik og Medlemmer

Tlf. +45 35448250 | Direkte tlf. +45 28946200

E-mail: bgb@DADL.DK



Lægeforeningen

Kristianiagade 12

2100 København Ø

Tlf: +45 3544 8500

Web: www.laeger.dk

Vi passer godt på dine oplysninger. Du kan læse mere om vores behandling af dine oplysninger i vores privatlivspolitik [her](#).



LÆGEFORENINGEN

Høringssvar

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

25. november 2024

Sagsnr: 2024-7904

Aktnr: 6245547

Lægeforeningen støtter forslaget

Lægeforeningen har modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring om udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Med ændringen foreslås det, at oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr bliver tilladt i Danmark.

Lægeforeningen har været en del af en følgegruppe nedsat af Lægemiddelstyrelsen, og følgegruppen har bakket op om anbefalingen om at tillade oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr.

Lægeforeningen har i forbindelse hermed særligt noteret sig, at man har haft fokus på patientsikkerheden, og at oparbejderen med forslaget skal påtage sig alle de forpligtelser, som det påhviler en fabrikant efter forordningen om medicinsk udstyr og lov om medicinsk udstyr og tilhørende bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



Til: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Fra: Lene Laursen (ll@medicoindustrien.dk)
Titel: Høringssvar vedr. oparbejdning og genanvendelse af medicinsk engangsudstyr
Sendt: 26-11-2024 16:32
Bilag: Høringssvar vedr. tilladelse til oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr, 26. nov. 2024.pdf;
Brev til Lægemiddelstyrelsen 15. marts 2024.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Pernille,

Hermed høringssvar fra Medicoindustrien samt bilag.

Mange hilsner,
Lene

Med venlig hilsen,

Lene Laursen
Vicedirektør

Mobil: +45 28 56 50 38
Telefon: +45 49 18 47 02



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm
medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk
Att. Pernille Rosendal Nielsen
prn@sum.dk

26. november 2024

**Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af
bekendtgørelse om medicinsk udstyr med henblik på tilladelse til
oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr i
Danmark, sagnr. 2024 – 10030**

I forbindelse med ovenstående høring, har Medicoindustrien følgende bemærkninger:

Baggrund

Det følger af artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr, MDR, at oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det sker i overensstemmelse med en række bestemmelser i forordningen.

Da det daværende Sundheds- og Ældreministerium tilbage i januar 2020 udarbejdede lovgivning, der tilpassede dansk ret til forordningerne om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, fremgik det af høringsmaterialet at *'ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn.'* Og man foreslog herefter, at *'der etableres en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at kunne gøre brug af en sådan ordning, og det vurderes at kunne foregå på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne – af hensyn til patientsikkerheden – svarer til det oprindelige udstyrs'*.

I høringen advarede Medicoindustrien imod oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr valideret, testet, dokumenteret og certificeret til engangsudstyr under henvisning til patientsikkerheden, men bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen blev alligevel etableret i lov om medicinsk udstyr.

I januar 2023 modtog LMST en anmodning fra Danske Regioner samt de fem regioner vedrørende tilladelse af oparbejdning og genanvendelse af medicinsk engangsudstyr gennem national lovgivning. Anmodningen har ikke været offentligt tilgængelig, men vi ved fra dialog med regionerne, at motivationen har været både bæredygtighed og forsyningssikkerhed.

I august 2023 godkendte Indenrigs- og Sundhedsministeren igangsættelsen af arbejdet med at nedsætte nationale regler, og en arbejdsgruppe blev nedsat med repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut med Lægemiddelstyrelsen som tovholder.

Der blev ligeledes etableret en Følgegruppe med øvrige interessenter, herunder Danske Regioner, Medicoindustrien, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Selskab for Hygiejnesygeplejesker, Dansk Selskab for Infektionsforebyggelse, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Medicoindustrien har nedsat en arbejdsgruppe blandt vores medlemmer, og vi har deltaget i Følgegruppemøderne samt afholdt møde med Arbejdsgruppen d. 27. januar 2024, og endelig har vi fremsendt det vedhæftede holdningspapir af 15. marts til Lægemiddelstyrelsen.

Vi forstår at der er udarbejdet en afsluttende rapport fra arbejdsgruppen i maj 2024, som vi i Medicoindustrien gerne havde haft kendskab til under udarbejdelsen af dette høringssvar. Rapporten har ikke været offentligt tilgængelig, så vidt vi forstår det.

Medicoindustriens holdning til forslaget

Op til og under forhandlingerne om de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr var der en debat om, hvorvidt der stilles tilstrækkeligt høje krav til medicinsk udstyr og dets producenter, før produkterne tages i brug i sundhedsvæsenet. I den 'nye' forordning, MDR, vedtaget i maj 2017, styrkede man derfor kravene til både produkter og producenter på flere områder. Målet har været at hæve patientsikkerheden, et mål vi i industrien bakkede op om, både dengang og nu. (Også selvom disse krav nu betyder, at en del medicinsk udstyr nu forlader EU, og industrien, som primært udgøres af SMV'ere, i stor stil forbigår EU som første lanceringsland).

Bl.a. fordi MDR meget tydeligt stiller krav om, at man som producent af medicinsk udstyr har al information om produktet, jf. ækvivalensprincippet i MDR art. 61, stk. 5, vil det være relevant at stille samme krav til en oparbejder, nemlig at man sørger for at indgå aftale med fabrikanten af engangsudstyret, således at man opnår fuld indsigt i produktets kliniske formåen, ligesom man også kan få viden om de materialer, der indgår i produktet. For ellers har man skabt en producent af medicinsk udstyr, som ikke kender sit råmateriale, hvilket er helt utænkeligt i industrien i øvrigt.

Og dette gælder uanset om oparbejderen er en sundhedsinstitution, der selv in-house oparbejder udstyret, jf. MDR art. 17, stk. 3 eller såfremt det er en 3. part, jf. MDR art.17, stk. 4, der foretager oparbejdningen.

Så selvom Medicoindustrien fastholder vores grundlæggende opfattelse af, at medicinsk udstyr alene skal anvendes indenfor fabrikantens erklærede formål, idet det alene er dette, der er testet, valideret, dokumenteret og certificeret i henhold til MDR, så er vi tilfredse med, at Danmark opretholder den højeste standard for patientsikkerhed ved udelukkende at tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr jf. MDR art. 17, stk. 2. På denne måde sidestilles kravene til patientsikkerheden for disse produkter, med de krav der gælder for alle fabrikater af medicinsk udstyr, hvilket er helt afgørende – det ville ikke være rimeligt, at 'patient nr. 2, 3, etc.' skulle behandles med produkter produceret ud fra en anden standard, end den højest gældende.

Ingen klare konklusioner angående bæredygtighed

Når dette er sagt, så vil Medicoindustrien understrege, at selvom det lyder kontraintuitivt, så er det faktisk ikke givet, at det altid vil være mere bæredygtigt at oparbejde engangsudstyr. Når man sammenligner LCA'ere for engangsudstyr med flergangsudstyr, så viser det sig ofte, at klima- og miljøpåvirkningen hovedsageligt er i forskellige dele af livscyklussen. For engangsudstyr er påvirkningen primært i produktion og end-of-life fasen, hvorimod påvirkningen for flergangsudstyr primært er i oparbejdningsfasen. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet med rengøring og resterilisering for øje, så er det sandsynligt, at designet vil gøre disse processer mere vanskelige, end udstyr beregnet og valideret til at kunne rengøres/resteriliseres. Derfor er det sandsynligt, at man ved rengøring og resterilisering af engangsudstyr vil skulle anvende mere vand og øvrige materialer/kemikalier for at rengøre og sterilisere udstyret, ligesom man risikerer at udstyret går til grunde, fordi det slet ikke tåler rengøring/resterilisering, hvilket heller ikke er gavnligt i bæredygtigheds- og klimahenseender. Endelig skal oparbejdet udstyr mærkes og emballeres og transporteres frem og tilbage mellem oparbejderen/fabrikanten af det oparbejdede udstyr og sundhedsvæsenet, hvilket også indebærer et ikke-ubetydeligt klima- og miljøaftryk.

Monitorering af området fremadrettet

Medicoindustrien vil foreslå, at Lægemiddelstyrelsen nøje følger dette område, således at det f.eks. i håndteringen af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr noteres, når et produkt er oparbejdet, både når hændelserne indberettes til Lægemiddelstyrelsen og også i det omfang at original-fabrikanten, -importøren eller -distributøren får reklamationer eller orienteringer om hændelser med 'deres' udstyr. Ligeledes at Lægemiddelstyrelsen samarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed og med de danske regioner i det omfang der indberettes hændelser med oparbejdet udstyr i regi af indberetningssystemet, det nuværende og de kommende, for utilsigtede hændelser.

Afslutningsvist vil Medicoindustrien igen henvise til vores vedhæftede holdningspapir af 15. marts 2024, hvor vi også forholder os til spørgsmålet om, hvorvidt oparbejdning og genanvendelse er det rigtige middel for at sikre forsyninger til det danske sundhedsvæsen. Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Arbejdsgruppen for fastsættelse
af nationale regler om reprocessering
af medicinsk udstyr
Att. Lægemiddelstyrelsen
Sandra Pedersen, sapd@dkma.dk
Stine Jønsson, stjn@dkma.dk
Sidsel Holm Aabro, shha@dkma.dk

Hørsholm, den 15. marts 2024

Medicoindustriens holdning til fastsættelsen af nationale regler for reprocessering af medicinsk udstyr, der alene er certificeret til engangsbrug

Medicoindustrien takker for den hidtil gode dialog med arbejdsgruppen som vi har haft, ikke mindst vores møde d. 27. februar 2024.

Nedenfor følger først nogle generelle betragtninger om patientsikkerhed, bæredygtighed og forsyningssikkerhed, og herefter en række mere konkrete anbefalinger til arbejdsgruppen:

MDR er garant for patientsikkerhed

For Medicoindustrien er det væsentligt at holde sig for øje, at forordningen om medicinsk udstyr, MDR, blev vedtaget for at højne patientsikkerheden.

Op til og under forhandlingerne om de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr var der en debat om, hvorvidt der stilles tilstrækkeligt høje krav til medicinsk udstyr og dets producenter, før produkterne tages i brug i sundhedsvæsenet. I den nye forordning, MDR, har man derfor yderligere styrket kravene til både produkter og producenter på flere områder. Målet har været at hæve patientsikkerheden, et mål vi i industrien bakkede op om.

Centralt for CE-mærkningen er producentens risikoanalyse. Analysen er baseret på en omfattende kortlægning og kendskab til alle produktets egenskaber, herunder også materialer og funktionalitet. Baseret på dette analyseres systematisk de forskellige risici, der kan være forbundet med produktet, med hensyn til både dets konstruktion og dets brug og vedligeholdelse. De metoder, som producenten har valgt til risikominimering og kravopfyldelse, skal være gennemførte, verificerede, validerede og dokumenterede.

For højrisikoprodukter, herunder blandt andet sterile produkter, kræves det også, at producentens dokumentation og kvalitetsstyringssystem gennemgås og kontrolleres af et bemyndiget organ. Kravene til de bemyndigede organer er også blevet skærpet i MDR.

Muligheden for at henvise til andre producenters kliniske data, når man introducerer et nyt produkt på markedet, det såkaldte ækvivalensprincip, er blevet kraftigt begrænset. Dette skyldes, at man fra lovgivers side netop ønskede, at producenten skal have fuld kontrol over de videnskabelige data, der ligger til grund for produktet, og dermed konstant have adgang til opdateret viden og erfaringer med produktets kliniske brug.

Dette er naturligvis kun muligt for den, der ejer den oprindelige kliniske afprøvning af produktet, og i øvrigt har fuldt kendskab til produktets kliniske evaluering. En producent, der ønsker at henvise til en anden producents kliniske afprøvning, skal i praksis have en aftale, der sikrer, at man altid har adgang til den fulde dokumentation og nyeste viden om hvordan produktet performer på markedet i Europa.

Forordningen stiller også skrappe krav til, at producenter hurtigere skal håndtere og rapportere afvigelser og hændelser. Dette skyldes behovet for hurtigt at kunne identificere sikkerhedsproblemer for at opretholde den højeste mulige patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Forordningen kræver endelig også, at producenten har relevant regulatorisk kompetence knyttet til virksomheden. Dette er for at sikre, at virksomheden til enhver tid og i enhver fase overholder de gældende regler og krav.

I forordningen er der også blevet introduceret nye risikoklasser. Blandt andet er der blevet oprettet en ny risikoklasse 1r, som inkluderer kirurgiske produkter, der er beregnet til genbrug, dvs. produkter, der er fremstillet til flergangsbrug. Som følge af ændringerne i lovgivningen skal producenter af sådanne produkter inddrage et bemyndiget organ i CE-mærkningsprocessen. Dette krav er blevet indført for at sikre producentens procedurer og at produkterne virkelig kan rengøres og resteriliseres for at kunne genbruges på en patientsikker måde.

Alle disse ændringer sigter mod at have patientsikkert medicinsk udstyr i sundhedssektoren, og uanset, at administrationen af forordningerne har vist sig meget tung og tidskrævende, så ser Medicoindustrien forordningerne som et vigtigt skridt for at tydeliggøre de regler, der skal garantere produkternes sikkerhed og ydeevne og dermed patientsikkerheden.

Genbrug af engangsudstyr indebærer infektionsrisiko

Medicinsk udstyr godkendt til engangsbrug er testet og godkendt baseret på antagelsen om, at det kun bruges én gang. Hvis det genbruges alligevel, øges risikoen for krydskontaminering og infektioner mellem patienter. Dette gælder i virkeligheden for både udstyr godkendt til engangsbrug og flergangsbrug. En af fordelene ved engangsudstyr er således, at de ikke skal reprocesseres. Selv med rengøring og sterilisering kan der være mikroorganismer, der overlever processen, hvilket udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet til re-sterilisering, vil der f.eks. kunne være kringelkroge, som ikke let lader sig rengøre og re-sterilisere, dette gælder sig særligt for produkter som katetre, engangsscooper, slanger og andre produkter med lille lumen.

I sin tid omstillede markedet sig til, at efterspørgslen på en del medicinsk udstyr gik i retning af engangsudstyr, netop på grund af et ønske om at hindre infektioner. Men hvis de danske sygehuse i visse tilfælde hellere vil anvende flergangsudstyr, så kan man jo efterspørge dette i udbuddene fra regioner og kommuner.

Svigtende eller manglende funktionalitet ved genbrug af engangsudstyr

Medicinsk udstyr, der alene er designet og testet til engangsbrug vil i mange tilfælde ikke kunne tåle rengøring og re-sterilisering, og der er dermed stor risiko for, at det mister sin

funktionalitet. Materialer kan blive svækkede, skarpe kanter kan blive sløve, og mekanismer kan ikke fungere som tiltænkt, hvilket potentielt kan skade patient nr. to.

Netop fordi MDR meget tydeligt stiller krav om, at man som producent af medicinsk udstyr har al information om produktet, jf. den ovenfor nævnte begrænsning af ækvivalensprincippet (MDR art. 61, stk. 5), vil det være relevant at stille samme krav til en reprocessor, nemlig at man sørger for at indgå aftale med fabrikanten af engangsudstyret, således at man opnår fuld indsigt i produktets kliniske formåen, ligesom man også kan få viden om de materialer, der indgår i produktet. For ellers har man skabt en producent af medicinsk udstyr, som ikke kender sit råmateriale, hvilket er helt utænkeligt i industrien i øvrigt.

Derfor er det Medicoindustriens klare anbefaling, at man i udformningen af de nationale regler for genanvendelse stiller krav om fuld CE-mærkning af reproprocesseret medicinsk udstyr, der alene af originalfabrikanten er certificeret til engangsbrug, jf. MDR art. 17, stk. 2. På denne måde sidestiller man krav til patientsikkerheden for disse produkter, med de krav der gælder for medicinsk udstyr i øvrigt. Hvis man alene anvender muligheden i MDR art. 17, stk. 3, hvorefter en aktør, alene skal overholde de fælles retningslinjer for reproprocessering, som følger af forordningen herom, vil der alene ske en efterprøvelse af det medvirkende bemyndigede organ for så vidt angår steriliseringsprocessen, hvilket ikke tager højde for funktionaliteten af det reproprocesserede udstyr, men alene om dette er sterilt eller ej.

Ingen klare konklusioner angående bæredygtighed

Medicinsk udstyr er mangfoldigt, der findes mindst 500.000 forskellige typer. Hvis man skal dokumentere valg af bestemt slags udstyr af bæredygtighedsmæssige årsager, så kræver det livscyklusanalyser, såkaldte LCA'ere, der rent faktisk viser dette. Når man sammenligner LCA'er for engangsudstyr med flergangsudstyr, så viser det sig ofte, at klima- og miljøpåvirkningen hovedsageligt er i forskellige dele af livscyklussen. For engangsudstyr er påvirkningen primært i produktion og end-of-life fasen, hvorimod påvirkningen for flergangsudstyr primært er i reproprocesseringsfasen. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet med rengøring og resterilisering for øje, så er det sandsynligt, at designet vil gøre disse processer mere vanskelige, end udstyr beregnet og valideret til at kunne rengøres/resteriliseres. Derfor er det sandsynligt, at man ved rengøring og resterilisering af engangsudstyr vil skulle anvende mere vand og øvrige materialer/kemikalier for at rengøre og sterilisere udstyret, ligesom man risikerer at udstyret går til grunde, fordi det slet ikke tåler rengøring/resterilisering, hvilket heller ikke er gavnligt i bæredygtigheds- og klimahenseender. Endelig indebærer rengøring og resterilisering af medicinsk udstyr, at man pakker og emballerer det anvendte udstyr samt transporterer dette til reproprocesseringsstedet, enten in-house til en regional sterilcentral, eller til en ekstern reprocessor og retur. Disse faktorer bør indgå i vurderingen af forskellige slags udstyr. Medicoindustrien har medlemsvirksomheder, der har foretaget livscyklusanalyser, der i nogle tilfælde viser, at et engangsprodukt er mindre klimabelastende, end et flergangsprodukt, så der er mange nuancer i dette felt. Medicoindustriens anbefaling er derfor, at der bør være data og livscyklusanalyser, der bør afgøre valg af medicinsk udstyr ud fra et hensyn til klima- og miljø.

Forsyningsproblemer:

Det er desværre sådan, og har været det siden covid, at flere typer af medicinsk udstyr har været ramt af forsyningsproblemer. Selvom Medicoindustriens medlemmer gør alt hvad de kan for at imødegå mangel af kritisk medicinsk udstyr til de danske sygehuse og patienter, er virkeligheden nok desværre den, at leveringsproblemer ikke vil kunne undgås fra tid til anden, og selvfølgelig med stor variation i, hvilket udstyr, dette måtte gælde. Der kan være tale om råvareudfordringer, der kan være udfordringer mht. transport, og der er også udfordringer pga. overgangen fra de gamle direktiver til MDR/IVDR, hvor en række produkter, har forladt det europæiske marked enten midlertidigt eller permanent. Det er Medicoindustriens opfattelse, at ønsket om at

genanvende engangsudstyr kun i begrænset omfang vil kunne afhjælpe denne situation, og at nøglen til at løse disse problemer skal søges mange andre steder også. Løsningen er ikke genbrug af engangsudstyr. I dialogen med regionernes indkøbsafdelinger, drøftes leveringsudfordringer også, og her har vi søgt fra branchens side at pege på mekanismer i retning af bedre forecast for forbrug i rammeaftalerne og øget brug af forpligtende kontrakter. Som udbuddene er designet i dag, anvender regionerne i det væsentligste rammeaftaler uden nogen købsforpligtelse. Sådanne 'usikre' kontrakter kan risikere at sætte det danske marked efter andre europæiske markeder, hvor virksomhederne er garanteret et salg, når internationale medicovirksomheder fordeler produkter på internationalt- og europæisk niveau. Ligeledes vil det tilsvarende også være nødvendigt, at udbyde delaftaler, hvor en given volumen er delt mellem flere leverandører, og her vil det igen være tilrådeligt at opdele i delkontrakter, således at man har flere leverandører at trække på, men også at leverandører, der vinder en delaftale reelt vinder en del af den faktisk volumen på aftalen. Der er således en række udbudsretlige greb, som er langt mere nærliggende at ty til, end genbrug af engangsudstyr, med de risici dette indebærer for patientsikkerheden.

Brug den sparsomme arbejdskraft i sundhedsvæsenet på det patientnære

Det er Medicoindustriens opfattelse, at man pt. i sundhedsvæsenet er presset med hensyn til arbejdskraft. Derfor bør man overveje nøje, hvor det giver mening at anvende forskellige former for medicinsk udstyr, f.eks. af hensyn til gode arbejdsprocesser for de klinikere, som anvender udstyret til operationer eller undersøgelser, men også efterfølgende, når personalet f.eks. på en operationsstue skal bruge tid på pakke ned og emballere udstyr til transport til sterilcentral eller 3. parts reproprocessor. I denne proces indgår yderligere engangsudstyr som handsker og kitler og mundbind, da dette vil være klinisk affald, som kan indeholde blod og vævsrester mv. Det er vores opfattelse, at man er nødt til at anlægge en nuanceret tilgang til dette felt, da der vil være områder, hvor det fortsat og i øget omfang vil give mening at anvende engangsudstyr, både ud fra et tidsmæssig, økonomisk og bæredygtigt perspektiv. Og tilsvarende, at man ikke overbebyrder et i forvejen trængt sundhedsvæsen med nye opgaver.

Lovgivning vedrørende genanvendelse af medicinsk udstyr til produktion af nyt medicinsk udstyr

Flere af Medicoindustriens medlemsvirksomheder har etableret egne 'take-back' ordninger, hvor man indsamler brugt medicinsk engangsudstyr og indhenter dette med henblik på genbrug af materialerne, dette er navnlig sket indenfor plast. Det er Medicoindustriens oplevelse, at det kan være et temmelig vanskeligt at kunne anvende dette plastmateriale til at producere nyt medicinsk udstyr, idet der både er forskellige nationale regler om håndtering af klinisk affald i EU-landene, hvilket gør det vanskeligt f.eks. at transportere udstyret over landegrænser, men også fordi der i MDR stilles krav om fuld indsigt i, hvilke materialer og kemikalier, der er indeholdt i udstyret, og dette kan være vanskeligt, at kortlægge når der er tale om genbrugt materiale.

Etabler smal forsøgsordning med stor fokus på markedsovervågning

Når den danske ordning for genanvendelse af medicinsk udstyr skal etableres, er det Medicoindustriens opfordring, at man starter smalt, med at tillade genanvendelse af ganske få produkttyper, således at man fra sundhedsmyndighedernes side når at skabe erfaringer med området, inden man for alvor giver dette område frit. Tilsvarende er det også vores opfattelse, at markedsovervågning bliver meget vigtigt, og dette forudsætter en meget præcis mærkning af alle produkter, således at man nøje kan følge de genanvendte produkter på markedet. Hvis man sørger for i Danmark at fastsætte krav jf. MDR, art. 17, stk. 2, så vil man også på dette felt have gjort mest muligt for at sikre den nødvendig mærkning, sporbarhed og markedsovervågning, inkl. det krav der også følger af MDR om post market clinical follow-up, da det bemyndigede organ også vil kontrollere disse forhold hos reproprocessoren.

Medicoindustrien ser frem til at følge arbejdet i arbejdsgruppen og står selvfølgelig til rådighed, hvis arbejdsgruppen har brug for yderligere informationer eller sparring fra os.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Nina Ank (n.ank@rn.dk)
Titel: VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 25-11-2024 09:25
Bilag: Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf; Signature-20241125082741.txt;

Til SUM

Det er yderst vigtigt, at medicinsk udstyr lever op til de kvalitetskrav, som et givet medicinsk udstyr forventes at have, og der er garanti for produktets fortsatte kvalitet. Desuden skal kravene til genbehandlingsprocessen sikre, at patienterne ikke risikerer at få overført mikroorganismer, hvis medicinsk engangsudstyr oparbejdes og dermed anvendes mere end én gang. Det er vigtigt, at denne ændring i lovgivningen på ingen måde åbner op for, at vi får ringere produkter eller produkter, som ikke er genbehandlet korrekt ud til patienterne, og patienternes sikkerhed dermed kompromitteres. Oparbejderen er nødt til at påtage sig en lang række af ansvar bl.a. risikostyring, herunder analyse af konstruktion og materiale, egenskaber forbundet med udstyret og procedurer til påvisning af ændringer i det oprindelige udstyrs design og dets påtænkte anvendelse efter oparbejdning — validering af procedurer for hele processen, herunder trin for rengøring — produktets frigivelse og testning af ydeevne — kvalitetsstyringssystemet — indberetning af hændelser, der involverer oparbejdet udstyr, og — sporbarheden af det oparbejdede udstyr.

Hvis lokale sterilcentraler i Danmark forestiller sig, at de skal påtage sig dette ansvar, så er det tvingende nødvendigt, at de får adgang til klar og tydelig vejledning fra nationale myndigheder om, hvordan kravene i MDR og forpligtelserne i medfør af lov om medicinsk udstyr skal fortolkes og implementeres i praksis så patientsikkerheden ikke kompromitteres.

Med venlig hilsen



Nina Ank | Chef for Infektionshygiejnen, overlæge, ph.d.
Direkte: 97665009 | Mobil: 29363422 | n.ank@rn.dk

Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 42D | 9000 Aalborg | Telefon: 97660000

----- Videresendt besked -----

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Dato: 11. november 2024 kl. 17.30.14 +01.00

Emne: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>, Kommunernes Landsforening <KL@kl.dk>, Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>, Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>, himr@himr.fo, govsec@nanoq.gl, info@ato.dk, dkf@danskkiropraktorforening.dk, dskm@dskm.dk, dsr@dsr.dk, info@dansktp.dk, danske.bandagister@mail.dk, dbio@dbio.dk, info@fodterapeut.dk, fysio@fysio.dk, etf@etf.dk, fas@dadl.dk, sek@jordemoderforeningen.dk, klfformand@gmail.com, info@lkt.dk, Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>, lvs@dadl.dk, plo@dadl.dk, pto@pto.dk, kontakt@radiograf.dk, info@tandlaegeforeningen.dk, yl@dadl.dk, info@lunge.dk, dhf@danskhandicapforbund.dk, dh@handicap.dk, info@danskepatienter.dk, info@danske-aeldreraad.dk, Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>, Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>, admin@hjernesagen.dk, info@hjerneskaedeforeningen.dk, Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>, mail@hoeforeningen.dk, Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>, info@muskelsvindfonden.dk, info@osteoporose-f.dk, medlem@patientforeningen.dk, njl@patientforeningen.dk, kontakt@polio.dk, hej@scloforeningen.dk, mail@sjældnedignoser.dk, info@sundheddanmark.nu, ulf@ulf.dk, kontakt@ulykkespatient.dk, aeldresagen@aeldresagen.dk, mailambu@ambu.com, Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>, amgro@amgro.dk, teo@au.dk, kontakt@cfh.ku.dk, dkinbound@coloplast.com, info@danish.care, Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>, da@da.dk, Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>, Emballageindustrien <hoering@di.dk>, dit@dit.dk, dsam@dsam.dk, dsr@dsr.dk, info@patientsikkerhed.dk, dansk.standard@ds.dk, ddl@ddl.net.dk, info@danske-seniorer.dk, info@demens-dk.dk, dch@dch.dk, Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>, info@dialab.dk, ff@farmakonom.dk, info@sundheddanmark.nu, Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>, fp@fogp.dk, gcp@clin.au.dk, GCP-enheden@rsyd.dk, gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk, medcom@medcom.dk, medico@medicoindustrien.dk, rs.coedenmark@medtronic.com,

NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>, info@megros.dk, info@nomeco.dk, globalmedia@novonordisk.com, info@olympus-oste.eu, pebl@patienterstatningen.dk, pd@pharmadanmark.dk, info@pharmakon.dk, rdan@radiometer.dk, info@specificpharma.com, web@tf-tandskade.dk, info@tmj.dk

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen
Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

M 20460206
@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)
Fra: Tandlægeforeningen (vik@tdl.dk)
Titel: Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 18-11-2024 13:13
Bilag: Signature-20241118121448.txt;

Til rette vedkommende

Hermed fremsendes Tandlægeforeningens høringssvar til **Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.**

Jeg skal venligst anmode om en kvittering på jeres modtagelse.

God dag til jer.

Venlig hilsen

Vivian Linda Riel
Administrativ konsulent
Ledelsessekretariatet

Tel.: +4570257711
Dir.: +4533487771
vik@tdl.dk

150 | TANDLÆGE
FORENINGEN



38 sessioner og landets største dentalmesse

Husk, at du får **15% rabat** på din billet frem til 31. januar 2025

Tilmeld dig her

28.-29. marts
København

Årskursus
2025

Tandlægeforeningen behandler dine personoplysninger i overensstemmelse med [Tandlægeforeningens privatlivspolitik](#).

Hvis denne mail indeholder personfølsomme/fortrolige data, er mailen blevet valideret, så den afsendes med passende kryptering, jf. Datatilsynets anbefalinger.

Hvis du ved en fejltagelse har modtaget e-mailen, må du meget gerne informere afsender om fejlen ved at bruge svar-funktionen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen uden at videresende eller kopiere den. Selv om e-mailen og ethvert vedhæftet bilag efter vores overbevisning er fri for virus og andre fejl, så åbnes den på modtagerens eget ansvar. Vi påtager os ikke noget ansvar for tab og skade, som er opstået i forbindelse med at modtage og bruge e-mailen.

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til:

Til sum@sum.dk med kopi til PRN@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

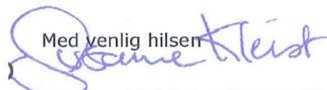
CVR nr. 21318418

Dato: 12. november 2024
Sagsbehandler: MBO
Sagsnr. 2024-10030

**Høringskommentarer til bekendtgørelse om ændring af
bekendtgørelse om medicinsk udstyr**

Tandlægeforeningen takker Indenrigs- og Sundhedsministeriet for høringsbrev vedrørende bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

Vi har ingen kommentarer til kommende bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Susanne Kleist, tandlæge mTF
Formand


Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Joergensen Preben Moeller (preben.m.joergensen@tmj.dk)
Fra: Timm Marianne (Marianne.Timm@tmj.dk)
Titel: VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 26-11-2024 16:14
Bilag: Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Pernille Rosendal Nielsen

Høringssvar: Tak for jeres fremsendte materiale til brug for høring. Vi har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen/Kind regards

Marianne Timm

Adm Direktør / Managing Director, Denmark

T: (+45) 44 57 11 35

M: (+45) 22 44 44 10

Marianne.Timm@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)



Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videregende eller kopiere den.
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

INTERNAL USE ONLY

Fra: Torp Brundby Liselotte <Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk>

Sendt: 12. november 2024 09:05

Til: Timm Marianne <Marianne.Timm@tmj.dk>; Joergensen Preben Moeller <preben.m.joergensen@tmj.dk>; Hansen, Christina <Christina.Hansen@tmj.dk>

Emne: VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Med venlig hilsen/Kind regards

Liselotte Torp Brundby

Receptionist

T: (+45) 44 57 11 27

M:

Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videregive eller kopiere den.
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

INTERNAL USE ONLY

Fra: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sendt: 11. november 2024 17:30

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; ivs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoereforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; rs.coedenmark@medtronic.com; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; Receptionen <Receptionen@tmj.dk>

Emne: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), RS CPH Reception (reception.dk@medtronic.com), Lundsby, Mette (mette.l.lundsby@medtronic.com), Holm, Astrid (astrid.l.holm@medtronic.com), Oehlenschlaeger, Kristine (kristine.oehlenschlaeger@medtronic.com)
Fra: Broe, Birgitte (birgitte.broe@medtronic.com)
Titel: FW: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr
Sendt: 14-11-2024 14:09
Bilag: Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Pernille

Tak for fremsendte. Medtronic Danmark A/S har ikke nogen bemærkninger.

Et spørgsmål, hvordan kan vi ændre den mail adresse i har fremsendt disse informationer til? Da det er sendt til vores kundeservice. Kan vi ændre det til reception.dk@medtronic.com

Tak for hjælpen

Birgitte Broe

Sr. Finance Manager | Nordic
Pronouns: She/Her

Medtronic

Medtronic Danmark A/S
Arne Jacobsens Alle 17 | 2300 København S | Denmark
Office +45 32481800 | Mobile +45 5199 0809

[Birgitte.broe@medtronic.com](mailto:birgitte.broe@medtronic.com)
[medtronic.com](https://www.medtronic.com) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

Medtronic

Engineering the extraordinary

From: RS COE DENMARK <rs.coedenmark@medtronic.com>

Sent: 12. november 2024 09:19

To: RS CPH Customer Service DIB <rs.cphcustomerservicedib@medtronic.com>

Cc: RS COE DENMARK <rs.coedenmark@medtronic.com>

Subject: FW: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

From: Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

Sent: Monday, November 11, 2024 5:30 PM

To: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dskm@dskm.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; etf@etf.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; mail@hoereforeningen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@muskelsvindfonden.dk; info@osteoporose-f.dk; medlem@patientforeningen.dk; njl@patientforeningen.dk; kontakt@polio.dk; hej@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; mailambu@ambu.com; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk;

kontakt@cfh.ku.dk; dkinbound@coloplast.com; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; dsr@dsr.dk; info@patientsikkerhed.dk; dansk.standard@ds.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; info@demens-dk.dk; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@diablab.dk; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; RS COE DENMARK <rs.coedenmark@medtronic.com>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@megros.dk; info@nomeco.dk; globalmedia@novonordisk.com; info@olympus-oste.eu; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; rdan@radiometer.dk; info@specificpharma.com; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk

Subject: [EXTERNAL] (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til prn@sum.dk.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemeddelkontoret

M 20460206

@prn@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk – www.cpr.dk

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser:

<http://emaildisclaimer.medtronic.com>