



Central Enhed for Infektionshygiejne

18. februar 2025

Oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr

Siden 26. maj 2021, hvor forordningen om medicinsk udstyr fandt anvendelse, har det været ulovligt at oparbejde/genbehandle og videreanvende medicinsk engangsudstyr (single-use) i Danmark. Lovlig oparbejdning må ifølge forordningens artikel 17 kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og en række betingelser er opfyldt. En sådan ændring findes nu i den danske bekendtgørelse nr. 1333 af 02/12/2024.

Følgende ændring i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr blev tilføjet med virkning fra 1. januar 2025.

Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr

§ 15 a. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må foretages i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. 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.«

Se mere på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Fabrikantens forpligtelser

Den nye bekendtgørelse åbner muligheden for at sende engangsudstyr til ekstern oparbejdning. Som følge af ændringen overtager den, der oparbejder engangsudstyr, alle fabrikantens forpligtelser og ansvaret for udstyret. Oparbejderen CE-mærker også udstyret på ny og har ansvaret for udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Krav til oparbejderen (nu fabrikant):

- Udstyret skal CE-mærkes
- Udstyret skal klassificeres i henhold til EU-forordningen
- Fabrikanter af medicinsk udstyr skal udarbejde risikoanalyser for deres udstyr
- Fabrikanter skal sikre sig at udstyret er i overensstemmelse med lovgivningens krav, herunder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som anvist i EU-forordningerne
- Fabrikanten skal sikre et sporings- og overvågningssystem
- For udstyr der hører til i en højere risikoklasse end I eller A, skal fabrikanten vælge et bemyndiget organ til at gennemgå produktdokumentationen og gennemføre en overensstemmelsesvurdering. Det bemyndigede organ skal være udpeget af myndighederne
- Fabrikanter af medicinsk udstyr skal udarbejde en overensstemmelseserklæring, som skriftligt erklærer, at produktet er i overensstemmelse med lovgivningen. Fabrikanter har pligt til at underrette myndighederne om alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr. Alvorlige hændelser som sker i Danmark skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen
- En oparbejder skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen som værende fabrikant.



Herudover er anført en række krav til kvalitetsstyring samt mere tekniske krav som fælles specifikationer i [Gennemførelsesforordning - 2020/1207 - EN - EUR-Lex](#). Se endvidere [Lægemiddelstyrelsens vejledning til fabrikanter](#).

Baggrund og proces

Baggrund

Der er i Central Enhed for Infektionshygiejne en klar opfattelse af, at brug af engangsudstyr i sin tid blev indført, fordi en del flergangsudstyr var for vanskeligt at genbehandle på en sikker måde – både set fra et patient- og et personaleperspektiv. CEI's betragtninger er i 2022 uddybet i en delrapport ([Del 3. Infektionshygiejniske betragtninger ift. oparbejdning af engangsudstyr](#)) til rapporten udarbejdet af Center for Bæredygtighed i Region Midt.

Ud fra en infektionshygiejnisk vinkel konkluderede Central Enhed for Infektionshygiejne derfor, *at engangsudstyr kan oparbejdes og genbruges under følgende forudsætninger:*

- Må *kun* gælde udvalgt udstyr (konkrete fabrikater) – hvor LMST har vurderet, at oparbejdningsprocessen er i orden
- Skal foregå professionelt, (inden for EU) og leve 100% op til kravene i gennemførelsesforordningen
 - P.t. er kun ekstern genbehandling realistisk
- Transport og håndtering må ikke forringe udstyrets kvalitet
- Transport og håndtering før oparbejdning må ikke kompromittere arbejdsmiljø (personalesikkerhed)
- Sikring af en prospektiv, systematisk overvågning af data (komplikationer, herunder infektioner) ved anvendelse af oparbejdet engangsudstyr; aktuelle overvågnings- og meldesystemer vurderes ikke at kunne opfylde dette krav
- For at undgå fejl (signalforvirring), skal det være tydeligt for personalet i klinikken, at genbehandling af engangsudstyr kun er tilladt for specifikt udstyr
- Dialog med producenter vil være en fordel:
 - Mhp. fremstilling af regulære flergangsprodukter
 - Mhp. udveksling af viden om produkterne (fx produktmateriale).

Proces

I 2021 blev Lægemiddelstyrelsen (LMST) kontaktet af regionerne med henblik på en afklaring af muligheder for oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr i Danmark. Henvendelsen skete angiveligt på baggrund af en bekymring omkring forsyning af medicinsk udstyr.

I 2023 modtog LMST en bestilling fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet om nedsættelse af en arbejdsgruppe med henblik på at fastsætte nationale regler for en oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr.

Arbejdsgruppen bestod af deltagere fra Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed samt Central Enhed for Infektionshygiejne. Der blev endvidere nedsat en følgegruppe med deltagere fra Danske Regioner, Region Midtjylland (repræsentant for regionerne), Medicoindustrien (brancheorganisation),



Lægeforeningen, Dansk Selskab for Hygiejnesygeplejersker (DSFH), Dansk Selskab for Infektionsforebyggelse (DSIF), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) & Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Standard (DS), Dansk Selskab for Patientsikkerhed samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Arbejdet blev påbegyndt oktober 2023 og afsluttedes maj 2024.

Arbejdsgruppens anbefaling:

- At oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må foretages i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr
- At oparbejderen dermed overtager alle fabrikantens forpligtelser og ansvar, samt at udstyret CE-mærkes på ny (oparbejderen anses for at være fabrikant)
 - At oparbejderen har ansvar for udstyrets sikkerhed, sporbarhed og ydeevne
- At det oparbejdede udstyr er lige så sikkert og effektivt at benytte som det oprindelige CE-mærkede udstyr.

Ovenstående betyder altså i praksis, at der er væsentlige og strenge krav til den, som oparbejder/genbehandler medicinsk engangsudstyr til videre anvendelse. Man kan, med andre ord, IKKE oparbejde udstyret, med mindre de beskrevne krav er opfyldt. En opfyldning af disse krav vil, ud fra CEI's vurdering, på nuværende tidspunkt *kun* kunne ske ved professionel ekstern oparbejder (inden for EU).

Den ændrede bekendtgørelse blev efter en høringsproces offentliggjort 2. december 2024 med virkning fra 1. januar 2025. Bekendtgørelsen kan ses på [Retsinformation](#).