

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

CEI skriver i CEI-NYT nr. 50, 2024 at der er udarbejdet et udkast til ændringsbekendtgørelse om medicinsk udstyr hvor det for nuværende fastsættes, at oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må foretages i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (MDR).

Formålet med bekendtgørelsesændringen er at skubbe til det eksisterende marked for engangsudstyr og opfordre originalfabrikanterne til at producere udstyr, der er beregnet til at blive oparbejdet og genanvendt. En omstilling vil reducere forbrug og affald og dermed have fordele ift. forsyningssikkerhed og miljøet.

I bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr, foretages følgende ændring:

1. Efter kapitel 4 indsættes:
» Kapitel 5 Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr § 16.
Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må foretages i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr.
2. **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. «
3. Kapitel 5-8 bliver herefter til kapitel 6-10 og §§ 13-22 bliver herefter §§ 14-23. § 2 Bekendtgørelsen træder i kraft **den 1. januar 2025**. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den x. x. Sophie Løhde / Pernille Rosendal Nielsen

Nedenfor er indsat teksten fra artikel 17 og ovenfor anførte rettelser er sat ind med rødt. Ændringer i punkter og paragrafnummerering er ikke foretaget.

Artikel 17

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

1.

Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og kun i overensstemmelse med denne artikel.

2.

Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning, herunder forpligtelserne vedrørende sporbarheden af det oparbejdede udstyr i overensstemmelse med denne forordnings kapitel III. Oparbejderen af udstyret betragtes som en producent med henblik på artikel 3, stk. 1, i direktiv 85/374/EØF.

3.

Uanset stk. 2 kan medlemsstater for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, beslutte ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, forudsat at de sikrer, at:

a) det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs, og at kravene i artikel 5, stk. 5, litra a), b), d), e), f), g) og h), er opfyldt

b) oparbejdningen foretages i overensstemmelse med fælles specifikationer, der fastsætter krav vedrørende:

- risikostyring, herunder analyse af konstruktion og materiale, egenskaber forbundet med udstyret (reverse engineering) 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.

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienterne om brugen af oparbejdet udstyr i sundhedsinstitutionen og i givet fald andre relevante oplysninger om det oparbejdede udstyr, som patienterne behandles med. 5.5.2017 DA Den Europæiske Unions Tidende L 117/31

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de nationale bestemmelser, der indføres i henhold til dette stykke, og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

4.

Medlemsstaterne kan vælge at anvende bestemmelserne i stk. 3, også for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder, på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til denne sundhedsinstitution, og at den eksterne oparbejder opfylder kravene i stk. 3, litra a) og b).

NYT

Kapitel 5 Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr § 16.

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

5.

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, senest den 26. maj 2020 de nødvendige fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 3, litra b). Disse fælles specifikationer skal stemme overens med den seneste videnskabelige dokumentation og omhandle anvendelsen af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordning. Hvis disse fælles specifikationer ikke er vedtaget senest den 26. maj 2020, udføres oparbejdningen i overensstemmelse med alle relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser, der sikrer opfyldelse af de krav, der er beskrevet i stk. 3, litra b). Overensstemmelse med fælles specifikationer eller i mangel af fælles specifikationer med alle de relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser certificeres af et bemyndiget organ.

6.

Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den 26. maj 2020 i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, må oparbejdes.

7.

Engangsudstyr må kun oparbejdes, hvis oparbejdningen anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.

8.

Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 2, og de andre relevante oplysninger omhandlet i bilag I, punkt 23, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning.

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr skal ikke længere fremgå af mærkningen, men nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

9.

En medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i denne forordning, og som på dens område begrænser eller forbyder følgende:

- a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
- b) tilgængeliggørelse eller videre anvendelse af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse nationale bestemmelser.

Kommissionen stiller sådanne oplysninger til rådighed for offentligheden.

10.

Kommissionen udarbejder senest den 27. maj 2024 en rapport om anvendelsen af denne artikel og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet. På baggrund af denne rapport foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne forordning.