



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

# **Vejledning til regioner og kommuner om reduktion af ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr**

Opdateret december 2015

## 1. Indledning

Lægemeddelstyrelsens formål med denne vejledning er at give regioner og kommuner information om, hvordan det er muligt at medvirke til at reducere anvendelsen af bestemte typer ftalater i medicinsk udstyr<sup>1</sup> gennem den almindelige indkøbspolitik.

Formålet med at reducere anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr er at nedbringe menneskers udsættelse for disse stoffer. Baggrunden er, at nogle ftalater er klassificeret som kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller skadelige for forplantningsevnen.

For visse typer medicinsk udstyr er det afgørende for produkternes funktionsevne, at de er ekstremt bløde og fleksible. Det kan f.eks. være ernæringssonder og andre typer udstyr, der skal ind i kroppen. Her anvendes i nogle tilfælde ftalater som blødgørere af plast. DEHP er ifølge vores oplysninger den mest anvendte type blødgørere i medicinsk udstyr på verdensplan.

Hensynet til den mest effektive og optimale patientbehandling vejer tungere end hensynet til eventuel forekomst af ftalater i det medicinske udstyr. Det er dog vigtigt at tage initiativer, der kan sikre en fortsat reduceret anvendelse af klassificerede ftalater i medicinsk udstyr, hvor det er muligt uden at gå på kompromis med patientsikkerheden. Lægemeddelstyrelsen har derfor fokus på at fremme en udvikling, hvor brugen af klassificerede ftalater reduceres mest muligt.

Sikkerheden ved ftalater i medicinsk udstyr er vurderet af en ekspertkomité i EU-Kommissionen. Se nærmere herom i bilag 2.

## 2. Reglerne om mærkning af anvendte klassificerede ftalater

Reglerne om mærkning af ftalater i medicinsk udstyr fremgår af bekendtgørelsen om medicinsk udstyr<sup>2</sup>. Der er ikke forbud mod at anvende ftalater i medicinsk udstyr, men for visse typer medicinsk udstyr, skal det fremgå af mærkningen, hvis der er anvendt bestemte typer klassificerede ftalater.

---

<sup>1</sup> Definitionen på medicinsk udstyr fremgår af bilag 1

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr (med senere ændringer).

Det drejer sig om ftalater, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, skadende for arveanlæg (mutagene) eller skadelige for forplantningsevnen (reproduktionssskadelige) - de såkaldte "CMR-stoffer" ifølge forordning (EF) Nr. 1272/2008<sup>3</sup>.

Det skal fremgå af mærkningen, hvis ftalaterne

DEHP - CAS nr. 117-81-7

DBP - CAS nr. 84-74-2

BBP - CAS nr. 85-68-7

DIBP - CAS nr. 84-69-5

DMEP - CAS nr. 117-82-8

DIPP - CAS nr. 605-50-5

DHNUP - CAS nr. 68515-42-4

N-pentylisopentylftalat - CAS nr. 776297-69-9

DPP – CAS nr. 131-18-0

1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear - CAS nr. 84777-06-0

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters , C7-rich - CAS nr. 71888-89-6

Dihexylftalat – CAS nr. 84-75-3

Diisohexylftalat – CAS nr. 68515-50-4

anvendes i følgende typer medicinsk udstyr:

- Medicinsk udstyr, der skal administrere eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller
- Medicinsk udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer.

Oversigten over klassificerede ftalater i denne vejledning er udarbejdet pr.15. december 2015.

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

Som eksempler på medicinsk udstyr, der skal mærkes for klassificerede ftalater, kan nævnes blodposer, produkter til dialyse, poser og slanger til parenteral ernæring.

Mærkningen skal fremgå af udstyret, så brugeren præcist kan se, at produktet indeholder klassificerede ftalater, samt hvilke ftalater det er. Udstyret skal være mærket med et trekantsymbol og forkortelsen PHT, hvis det indeholder klassificerede ftalater, og ved siden af symbolet skal der stå, hvilke ftalater det indeholder. Symbolet ser f.eks. således ud for udstyr, der indeholder DEHP:



Dette internationale symbol skal anvendes på det relevante medicinske udstyr, hvis det indeholder de klassificerede ftalater.

Fabrikanten skal afgive en særlig begrundelse for at benytte disse ftalater, hvis de nævnte typer medicinsk udstyr er beregnet til behandling af børn, gravide eller ammende mødre. Fabrikanten skal i brugsanvisningen oplyse om tilbageværende risici for disse patientgrupper og om passende sikkerhedsforanstaltninger.

## 3. Indkøbspolitik og udbud

### 3.1 Indledning

Stort set alt indkøb af medicinsk udstyr til regioner og kommuner sker via centrale indkøbsafdelinger. Hver region har sin egen indkøbsafdeling, og hovedparten af kommunerne er tilsluttet et indkøbsfællesskab.

Indkøb af medicinsk udstyr sker typisk efter udbud. I udbudssituationen er der kvalitetssikring af kravene til det medicinske udstyr i forhold til personalets ønsker og behov. Der er etableret brugergrupper eller lignende med repræsentanter for personalet, som støtter den enkelte indkøbsafdeling eller indkøbsfællesskab i forbindelse med udbud og indkøb af medicinsk udstyr. Det er helt almindeligt, at disse brugergrupper forholder sig helt konkret til det enkelte produkts karakteristika og kvalitetssikrer, at det er optimalt at anvende i den praktiske hverdag til patientbehandling.

Regioner og kommuner har fokus på ftalatproblematikken, og det er en problemstilling, som indkøberne og brugerne allerede på nuværende tidspunkt lægger vægt på at håndtere. Der er imidlertid forskellige tilgange til dette arbejde, og der efterlyses en mere ensartet tilgang, som gør det lettere i udbudssituationen at forholde sig til problemstillingen.



### 3.2. Produktinformation om klassificerede ftalater

Der er ganske få, store udbydere af medicinsk udstyr på det danske marked. Lægemiddelstyrelsen har aftalt med de største udbydere, at det af deres hjemmesider vil fremgå, om ovennævnte ftalater indgår i medicinsk udstyr og invasivt medicinsk udstyr. Denne information kommer til at fremgå af udbydernes hjemmesider, og eventuelt af datablade og øvrigt materiale således, at regionerne, privathospitaler og kommunerne kan søge produktinformation i forbindelse med forberedelsen af udbud.

### 3.3 Mindstekrav (A krav) og Konkurrencekrav (B krav)

Ved udbud af medicinsk udstyr er det almindeligt at arbejde med to typer krav: mindstekrav og konkurrencekrav. Mindstekravene er de krav, der altid skal være opfyldt. Konkurrencekravene er de krav, som tillægges en vægtet værdi ved vurderingen af det enkelte tilbud, og som helst skal være opfyldt, men hvor det ikke er et krav, at det skal være opfyldt.

Hensynet til at opretholde en hensigtsmæssig konkurrencesituation vejer tungt i forhold til det enkelte udbud. Det er i praksis almindeligt at benytte mindstekrav, som flere leverandører kan opfylde, forudsat at konkurrencesituationen i øvrigt vurderes som gunstig. I forbindelse med medicinsk udstyr og ftalatproblemstillingen anbefales denne praksis videreført.

Er man i udbudssituationen mindre sikker på, at der findes produkter med den ønskede egenskab, f.eks. fri for klassificerede ftalater, er det almindeligt at fastsætte krav om, at produkterne er fri for klassificerede ftalater som et konkurrencekrav, og at tillægge opfyldelsen af dette krav eksempelvis en vis procentværdi i forhold til mindstekravene. Herved giver man leverandøren et incitament til også at opfylde supplerende konkurrencekrav. Det kan være med til at understøtte en udvikling hen imod udfasning af disse ftalater i medicinsk udstyr.

## 4. Afgrænsning af medicinsk udstyr og formulering af mindstekrav og konkurrencekrav

Det er sundhedsmæssigt relevant at fastsætte krav i forbindelse med udbud vedrørende medicinsk udstyr, der skal mærkes med oplysninger om ftalater jf. punkt 2.

Det gælder som nævnt for alt medicinsk udstyr, der skal administrere eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller medicinsk udstyr der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, f.eks. blodposer, dialyseslanger, katetre, sug og ernæringssonder.

Det vil også være relevant at fastsætte krav i forbindelse med udbud vedrørende invasivt udstyr, som ikke er omfattet af mærkningsreglerne.

Et mindstekrav vedrørende fravær af visse ftalater i f.eks. et kateter kan f.eks. formuleres på følgende måde:

”Det er et mindstekrav, at de tilbudte produkter ikke indeholder ftalater, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller skadelige for forplantningsevnen: DEHP - CAS nr. 117-81-7, DBP - CAS nr. 84-74-2, BBP - CAS nr. 85-68-7, DIBP - CAS nr. 84-69-5, DMEP - CAS nr. 117-82-8, DIPP - CAS nr. 605-50-5, DHNUP - CAS nr. 68515-42-4, N-pentylisopentylftalat - CAS nr. 776297-69-9, DPP – CAS nr. 131-18-0, 1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear - CAS nr. 84777-06-0, 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich - CAS nr. 71888-89-6, Dihexylftalat – CAS nr. 84-75-3, Diisohexylftalat – CAS nr. 68515-50-4.”

Et konkurrencekrav vedrørende fravær af disse ftalater i f.eks. sonder kan for eksempel formuleres på følgende måde:

”Der lægges vægt på (...% ?), at produkterne er fri for ftalater, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæggene eller skadelige for forplantningsevnen: DEHP - CAS nr. 117-81-7, DBP - CAS nr. 84-74-2, BBP - CAS nr. 85-68-7, DIBP - CAS nr. 84-69-5, DMEP - CAS nr. 117-82-8, DIPP - CAS nr. 605-50-5, DHNUP - CAS nr. 68515-42-4, N-pentylisopentylftalat - CAS nr. 776297-69-9, DPP – CAS nr. 131-18-0, 1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear - CAS nr. 84777-06-0, 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich - CAS nr. 71888-89-6, Dihexylftalat – CAS nr. 84-75-3, Diisohexylftalat – CAS nr. 68515-50-4. Beskriv hvilke produkter, der eventuelt ikke opfylder disse krav. Kan angives med type på tilbudsbilaget”.



## 5. Fortsatte forbedringer – erfaringsudveksling og opfølgning

Det er som nævnt ikke muligt på en gang at udfase brugen af ftalater i medicinsk udstyr, men det er vigtigt hele tiden at have fokus på en udvikling, hvor klassificerede ftalater reduceres i videst muligt omfang. Regioner og kommuner har derfor tilkendegivet, at problemstillingen vil være et prioriteret fokusområde og indgå aktivt i deres erfaringsudveksling. Hensigten med denne erfaringsudveksling er hele tiden at holde indkøberne opdateret på, hvilke produkter der er tilgængelige uden de nævnte ftalater, således at udbudskrav vedrørende ftalater i videst muligt omfang kan flyttes fra konkurrencekrav til mindstekrav.

Der udbydes flere og flere produkter uden de klassificerede ftalater på markedet. Industrien mærker en efterspørgsel og leverandører er begyndt at udbyde produkter uden de klassificerede ftalater i udbud.

Miljøstyrelsen har i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen set på alternativer til de mest problematiske ftalater (de fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP) i medicinsk udstyr. Overordnet set er der i rapporten fra 2014 "Alternatives to classified phthalates in medical devices" identificeret 10 potentielle alternativer til DEHP, som allerede anvendes som blødgørere i medicinsk udstyr. Alternativerne er blandt andet undersøgt for sundhedsmæssige egenskaber. Den overvejende del af de undersøgte alternativer viser en bedre toksikologisk profil end DEHP og er således at foretrække fremfor DEHP. Flere af alternativerne mangler dog data før en toksikologisk vurdering er mulig.

Reduktion af klassificerede ftalater i medicinsk udstyr skal ses i samspil med efterspørgslen og industriens fokus på alternativer til f.eks. DEHP og udviklingen af nye produkter, hvor det er muligt. Producenterne må ved hvert udstyr vurdere om eksempelvis DEHP-substitution kan gennemføres uden at gå på kompromis med funktionaliteten af det medicinske udstyr og patientsikkerheden. Når regioner og kommuner sætter fokus på klassificerede ftalater i deres udbudskrav er de medvirkende til at synliggøre behovet for alternative materialer og styrke en udvikling, hvor klassificerede ftalater i medicinsk udstyr reduceres i videst muligt omfang.

Lægemiddelstyrelsens opfølgning består i, at vurdere ny viden vedrørende klassificerede ftalater.



## **Referencer:**

Lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr

Farlige kemiske stoffer kan erstattes – Det Økologiske Råd maj 2012

Alternatives to classified phthalates in medical devices – Miljøstyrelsen 2014

[www.medicinskudstyr.dk](http://www.medicinskudstyr.dk)





## Bilag 1: Definition af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr er defineret i § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Ved "medicinsk udstyr" forstås:

Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Som det fremgår af definitionen, omfatter begrebet medicinsk udstyr en meget bred gruppe af produkter. Det kan f.eks. være krykker, kørestole, implantater, sonder, blodposser og pacemakere.

## Bilag 2: Vurdering af sikkerheden ved ftalater i medicinsk udstyr

Anvendelse af ftalater i medicinsk udstyr er blevet vurderet løbende siden 2008 af den europæiske ekspertkomité - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR).

SCENIHR konkluderede i deres indledende rapport, at der var grund til bekymring for så vidt angår særlige patientgruppers udsættelse for ftalaten DEHP via medicinsk behandling, men der var ikke videnskabelig dokumentation, der kunne bekræfte eller afvise dette på daværende tidspunkt. Størstedelen af konklusionerne fra 2008 er også gældende i vurderingen fra 2015.

I SCENIHRs opfølgende rapport; Opinion on the safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update) er den overordnede konklusion, at risikovurderingerne ikke kan foretages, før der er mere viden på området.

SCENIHRs gennemgang fra 2015 af studier med fokus på DEHP-eksponering og potentiel sammenhæng med bl.a. hormonforstyrrende effekter, neurobiologiske lidelser, fedme, insulinresistens og type 2-diabetes, viser at data enten er ufyldstgørende eller inkonsistente. Der kan således ikke drages konklusioner om potentielle sundhedsmæssige risici ved eksponering for DEHP pga. den manglende videnskabelige evidens. Flere dyrestudier indikerer, at udsættelse for DEHP udgør en sundhedsrisiko. SCENIHR fremhæver derfor behovet for yderligere studier for at kunne bekræfte eller afvise, at eksponering for DEHP fra medicinsk behandling kan have skadelige virkninger på mennesker.

I rapporten bliver der desuden sat specielt fokus på potentielle sundhedsmæssige risici for mennesker, der udsættes for større mængder DEHP fra medicinsk udstyr. Patienter der udsættes for relativt høje DEHP-eksponeringer, som kan resultere i risiko, er dem der har behov for længevarende eller gentagne medicinske behandlinger.

SCENIHR fremhæver i den forbindelse de følgende medicinske behandlinger med risiko for høj eksponering for DEHP:

- Blodtransfusion hos neonatale
- Ekstrakorporal membran oxygenering (ECMO) hos neonatale og voksne
- Total Parenteral Ernæring hos neonatale
- Multiple procedurer hos præmature nyfødte
- Hæmodialyse
- Enteral ernæring hos neonatale og voksne
- Hjertetransplantation eller koronararterie bypass-operation
- Større blodtransfusioner af røde blodlegemer og plasma
- Peritonealdialyse



DEHP-eksponering i de ovenstående medicinske behandlinger kan forårsages af flere typer medicinsk udstyr f.eks. blodposer, sonder, intubationsrør og intravenøse katetre mv. Omfanget af eksponering afhænger i høj grad af typen af udstyret samt antallet og varigheden af behandlingerne. Derudover spiller udstyrets overfladestørrelse, temperatur, strømningshastighed og eksponeringstid også en rolle.

Hæmodialyse er den behandlingsform, der giver anledning til størst eksponering for DEHP blandt voksne pga. kroniske forløb i behandlingen. Den højeste udsættelse for DEHP ved kortvarig eksponering vurderes at være blodtransfusion hos voksne traumepatienter og hos patienter der behandles med ECMO.

Børn og nyfødte er potentielt i højere risiko, især neonatale, pga. deres lave kropsvægt, er sårbare for DEHP-eksponering. Længerevarende parental ernæring udgør eksempelvis høj DEHP-eksponering for neonatale. Præmature nyfødte og neonatale på intensivafdelinger kan være afhængige af mange forskellige medicinske behandlinger og repræsenterer en højrisikogruppe for DEHP-eksponering.

SCENIHR betoner desuden vigtigheden af, at der udvikles flere alternativer til klassificerede ftalater og behovet for at indsamle data, der belyser toksikologi og eksponering ved brug af alternative materialer.

Overordnet set er der ikke fyldestgørende videnskabelige data tilgængelige i 2015, der kan indgå i SCENIHRs risikovurderinger og belyse alternative materialer eller potentielle sundhedsmæssige problematikker forbundet med DEHP i medicinsk udstyr.