



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d.27. november 2023 kl. 10.00 – 13.00 (inkl. frokost undervejs)

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

REFERAT

1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til dagens møde, herunder en velkomst til Sundhedsstyrelsens repræsentant, som er nyt medlem.

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt.

3. Lægemiddelstyrelsens direktør Lars Bo Nielsen hilser på udvalget

Lars Bo Nielsen hilste på udvalget, og takkede udvalgsmedlemmerne for at bidrage til en konstruktiv og vigtig dialog om medicinsk udstyr. Lars Bo kom blandt andet ind på vigtigheden af kliniske afprøvninger, Lægemiddelstyrelsens opgave og ansvar for fortsat at finde smidige løsninger på konvergensen mellem forskellige produkttyper og lovgivninger.

4. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

LMST orienterede om nyt fra indland og europæisk samarbejde.

Styrelsen har igangsat arbejdet med udarbejdelse af nationale retningslinjer for oparbejdning og genanvendelse af udvalgte typer af medicinsk engangsudstyr. Der er nedsat en arbejdsgruppe og en følgegruppe med relevante interessenter. Arbejdet løber i 2024.

I EU-regi er COMBINE-projektet startet op. Formålet med projektet er, at finde én fælles indgang for ansøgning om kombinationsstudier, der typisk vil være i berøring med tre forskellige EU-forordninger (forordninger for Kliniske forsøg, MDR og IVDR). Styrelsen vil løbende følge op med nyt på udvalgsmøder, når det bliver relevant.

Et nyt lovforslag er den 28. november 2023 blevet vedtaget i Folketinget, som giver Indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at nedsætte et nævn for sundhedsapps. Nævnet skal være uafhængigt og bl.a. bestå af faglige eksperter. Nævnet skal vurdere sundhedsapps med henblik på evt. anbefaling. De anbefalede apps skal udstilles på sundhed.dk Nævnet sekretariatsbetjenes af LMST. Styrelsen er i gang med at udarbejde en bekendtgørelse til brug for nævnets arbejde, og Indenrigs- og sundhedsministeriet forventer at sende et udkast i offentlig høring i starten af 2024.

LMST forventer desuden at etablere en formular på styrelsens hjemmeside, hvor man anonymt kan indberette mistænkelige forhold vedrørende medicinsk udstyr. Der udsendes nærmere information i styrelsens kommende nyhedsbrev.

LMST deltager i en bred række beslutningsfora og arbejdsgrupper i EU-regi, bl.a. i MDCG og HMA, hvor man bl.a. følger udviklingen og drøftelser i forbindelse med implementeringen af MDR og IVDR herunder forsinkelsen af ikrafttrædelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED. Det forventes at drøftelserne også kommer til at indgå som en del af det forestående EPSCO-møde for europæiske sundhedsministre, og LMST følger også op på drøftelser derfra.

LMST arbejder målrettet på at fremme agendaen og dialogen om miljø og klima i relevante europæiske fora, fx dele viden om oparbejdning af engangsudstyr. Derudover arbejder styrelsen på et partnerskabssamarbejde med Sverige om miljø og klima.

Der blev spurgt ind til status for forberedelserne til det kommende EU-formandskab. LMST orienterede om, at forberedelserne er i fuld gang, og opfordrede medlemmerne til at kontakte styrelsen med inputs inden for første kvartal 2024.

Der blev også spurgt ind til status for den nye AI-forordning, herunder krav til evidens for at optimere AI til fx behandling og diagnostik. Det blev besluttet, at punktet sættes på dagsorden for det første udvalgmøde til næste år.

5. Temadrøftelse: Miljø og klima, samt udfasning af PFAS / v. alle

Baggrund

PFAS er en gruppe af kemiske stoffer, som har stor betydning for produktion og anvendelse af medicinsk udstyr. På grund af bekymringen omkring ukontrollerede forhold ved produktion og anvendelse af PFAS, stoffernes svære nedbrydelighed, samt den generelle tendens til at erstatte forbudte PFAS til andre typer PFAS, har Tyskland, Holland, Sverige, Norge og Danmark, siden januar 2020, arbejdet på et forslag om anvendelsesbegrænsning af alle PFAS i henhold til REACH, EU's kemikalielovgivning. Forslaget er i starten af 2023 blevet indsendt til EU's Kemikalieagentur, som lige nu behandler høringssvarene på forslaget.

Den endelige version af forordningen bliver derfor først offentliggjort senere, forventeligt i midten af 2024.

I Danmark er Miljøstyrelsen tovholder for arbejdet med REACH og PFAS. Lægemiddelstyrelsen er løbende i dialog med Miljøstyrelsen med udviklingen, og vil følge op med udvalget, når den endelige forordning udgives.

Formålet

Temadrøftelsen var indledende, og der inviteres til en ny temadrøftelse, når den endelige forordning er udgivet. Drøftelsen havde til formål at give indblik i nogle af de erfaringer, der adresseres på nuværende tidspunkt med udkastet til REACH-forordningen og især udfasning af PFAS, samt få forståelse for væsentlige udfordringer, spørgsmål og eventuelle løsninger derpå. Temadrøftelsen havde fokus på involvering af en bred række interessenter på området, gennem oplæg med forskellige perspektiver.

Vi hørte oplæg fra:

- Region Midtjylland / v. Susanne Backer, chefkonsulent i Cirkulær Økonomi – Indkøb & Medicoteknik
- WSAudiology, medlem af Dansk Industri / v. Mads Gudik-Sørensen, Materials Specialist (R&D)
- Optikerforeningen / v. Per Michael Larsen, Direktør og Marc Eddleston, europæisk ekspert
- Medicoindustrien / v. Maria Larsen, politisk konsulent

LMST takkede for en række interessante oplæg, og for en god debat efterfølgende. Nogle hovedbudskaber i forhold til det videre arbejde var blandet andet:

- at der er behov for øget data og dokumentationskvalitet inden for medicoindustrien særligt i forhold til kemikalier generelt.
- at man er nødt til at tænke patientsikkerhed og miljøhensyn som forudsætninger for hinanden, i stedet for adskilt
- at PFAS dækker over mange varianter af PFAS med forskellige profiler for, hvor miljøbelastende stoffet er, og at man er nødt til at se mere nuanceret på udfasningen i henhold til de forskellige profiler og den dokumentation, der skal forelægges. Eksempelvis er kravet ved svag evidens, at det skal udfases inden for 18 mdr., hvor det kan være vanskeligt at skaffe den nødvendige dokumentation
- at forsøge at tænke ny regulering som en anledning til innovation af nye løsninger
- at man ikke kan løse de store udfordringer på miljø- og klimaområdet, som fx udfasning af PFAS med løsninger på kort tid, og at vi må øve os i at skabe gode løsninger i mindre skala, som vi med tiden kan lære af, forbedre og med tiden skalere op. Fx kan at man med fordel kortlægge risikoen, og starte med de farligste stoffer, og områder, hvor vi ved at der udover miljørisikoen også er en patientrisiko.
- at løsningerne med fordel kan ske som et samarbejde mellem industri og det offentlige, og gerne med inspiration fra nabolande
- at myndighederne har et ansvar for at understøtte en smidig regulering inden for de mange lovgivninger, som miljø og klima påvirker, herunder MDR og IVDR
- at der er behov for et bredere samarbejde på tværs af relevante ministerielle ressortområder for at samarbejde om at få en lovgivning, der kan understøtte en balanceret udfasning
- at det er vigtigt at være transparent undervejs i dialogen, hvor der bør være lydhørhed og plads til forskellige faglige tilgange og argumenter, og suppleret af data (hvor det er muligt).

Præsentationer er vedhæftet referatet.

6. Mødekalender 2024

Alle møder finder som udgangspunkt sted fra kl. 10-13:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Mandag d. 5. februar	Mandag d. 29. april	Mandag d. 9. september	Mandag d. 25. november

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

	Emne
Møde 5.februar 2024	• Kunstig intelligens/AI. Herunder eventuelt ny forskning og erfaringer med implementering fx fra radiologi, psykiatri, eller akutmedicin • Nævnet for sundhedsapps • National digitaliseringsstrategi
Punkter uden dato	• Genanvendelse af engangsudstyr • Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker • Standarder og MDR (v. Dansk Standard) • PMSW (v. Danske Bioanalytikere) • Kunstig intelligens (AI) og software –<i>opfølgning</i>. • 'Hospitalsbehandling i eget hjem' – <i>opfølgning</i> • Bæredygtighed, PFAS og REAC-forordningen - <i>opfølgning</i>

7. Eventuelt

Morten Rasmussen fra Danish Care spurgte ind til baggrunden for Indenrigs- og Sundhedsministerens orientering til Folketingets sundhedsudvalg om status på kommunernes implementering af MDR.

Udfasning af PFAS

Erfaringer fra Region Midtjylland

Den 27. november 2023

- Region Midtjyllands møde med PFAS
- Nye værktøjer?
- Anbefalinger



Marts 2020

Økonomi fra engangs til flergangskittel

Forbrug/pris/stk.	Engangs/ 4 kr./stk.	Engangs/ 15 kr./stk.	Engangs/ 47 kr./stk.	A Flergangs/ 6 kr./stk.	B Flergangs/ 8,5 kr./stk.
Normalt forbrug 230.000 stk.	920.000	3.450.000	10.810.000	1.380.000	1.955.000
Covid-19 lavt smittetryk 1.170.000 stk.	4.680.000	17.550.000	54.990.000	7.020.000	9.945.000
Covid-19 x2 smittetryk 2.340.000 stk.	9.360.000	35.100.000	109.980.000	14.040.000	19.890.000

Miljøfordele fra engangs- til flergangskittel

- 28 % reduktion af energiforbrug
- 30 % reduktion af GHG
- 41 % reduktion af vandforbruget
- 93 % reduktion i affaldsmængder (vægt)

- Kilde: American Journal of Infection Control, 46 (2018)

**Vævet, syet og farvet i Region Midt
100 % genanvendt polyester
fra Spanien**

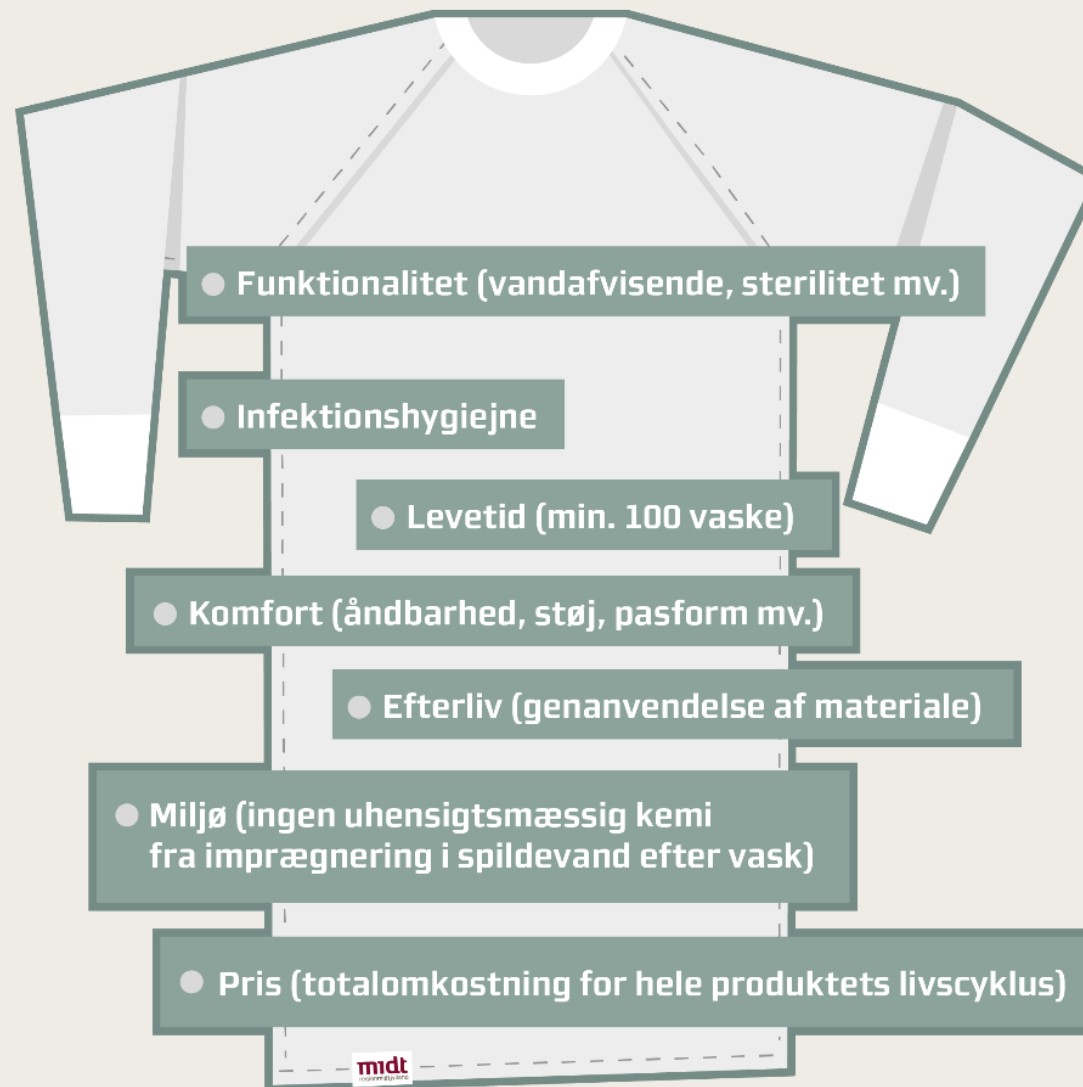


Imprægneret med PFAS !



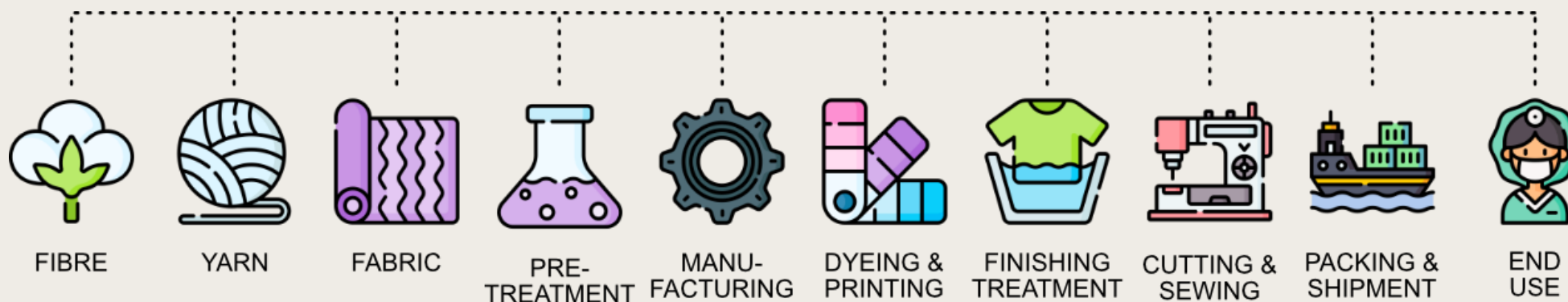
Efteråret 2020

EU ansøgning i regi af Circular Economy Beyond Waste i 2021/22



PFAS i medicinske tekstiler – NEJ TAK

Projektet udfordrer de nuværende løsninger på markedet for at opnå mere bæredygtige løsninger for medicinske tekstiler som er væskeafviskende, og som ikke anvender PFAS.



PFAS fri løsning



- REVOLUTION-ZERO er ny udviklingsleverandør til projektet og som kan levere en PFAS fri løsning, som markedet endnu ikke har efterspurgt, - før vi gjorde det.



Efteråret 2023

Kompleks og stor udfordring – også i sundhedssektoren



Alene har vi har ikke tilstrækkeligt overblik, viden eller kompetencer!

European healthcare's phase-out list for chemicals of concern

Chemicals of concern criteria:

Note limit values where indicated.

1. **Candidate list of substances of very high concern (SVHCS)** – All articles or component articles of a complex article do not contain substances listed on the [Candidate List](#)¹ of the EU chemicals regulation REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals EC 1907/2006) over 0.1% weight by weight (w/w).
2. **Carcinogenic, mutagenic or substances toxic to reproduction (CMR substances of category 1A or 1B)** – All articles in accordance with Article 52 and 10.4.1 of Annex I of the [Medical Device Regulation](#) (MDR)² do not contain substances which are CMR of category 1A or 1B in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP) over 0.1% (w/w).
3. **Polyvinyl chloride (PVC)** – All articles or component articles of a complex article do not contain PVC.
4. **Phthalates** – All articles or component articles of a complex article do not contain Phthalates listed on the Candidate List or [Restriction List](#)³ of the REACH Regulation, nor on the [ChemSec SIN List](#)⁴ over 0.1% (w/w).
5. **Bisphenols** – All articles or component articles of a complex article do not contain leachable Bisphenols (not bound to the material) exceeding a 0.1 mg/l (migration limit).
6. **Flame retardants** – All articles or component articles of a complex article do not contain flame retardants, unless specifically requested.

When flame retardancy is requested, substances on the Candidate List, the Restriction List, or the SIN List over 0.1% (w/w) should not be used.
7. **Antimicrobial agents** – All articles or component articles of a complex article do not contain intentionally added antimicrobial agents to reduce surface pathogens, unless specifically requested.
8. **Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)**⁵ – All articles or component articles of a complex article do not contain stain- or water-repellent treatments that contain total PFAS over 0.1% (w/w).

<https://noharm-europe.org/documents/european-healthcare%E2%80%99s-phase-out-list-chemicals-concern>



Typografier

$\times$	$\checkmark$	f_x
----------	--------------	-------

ylland.dk

Anbefalinger

Fasthold forslag om forbud!

-forbud kan være en ny forretningsmulighed!

Kort sigt

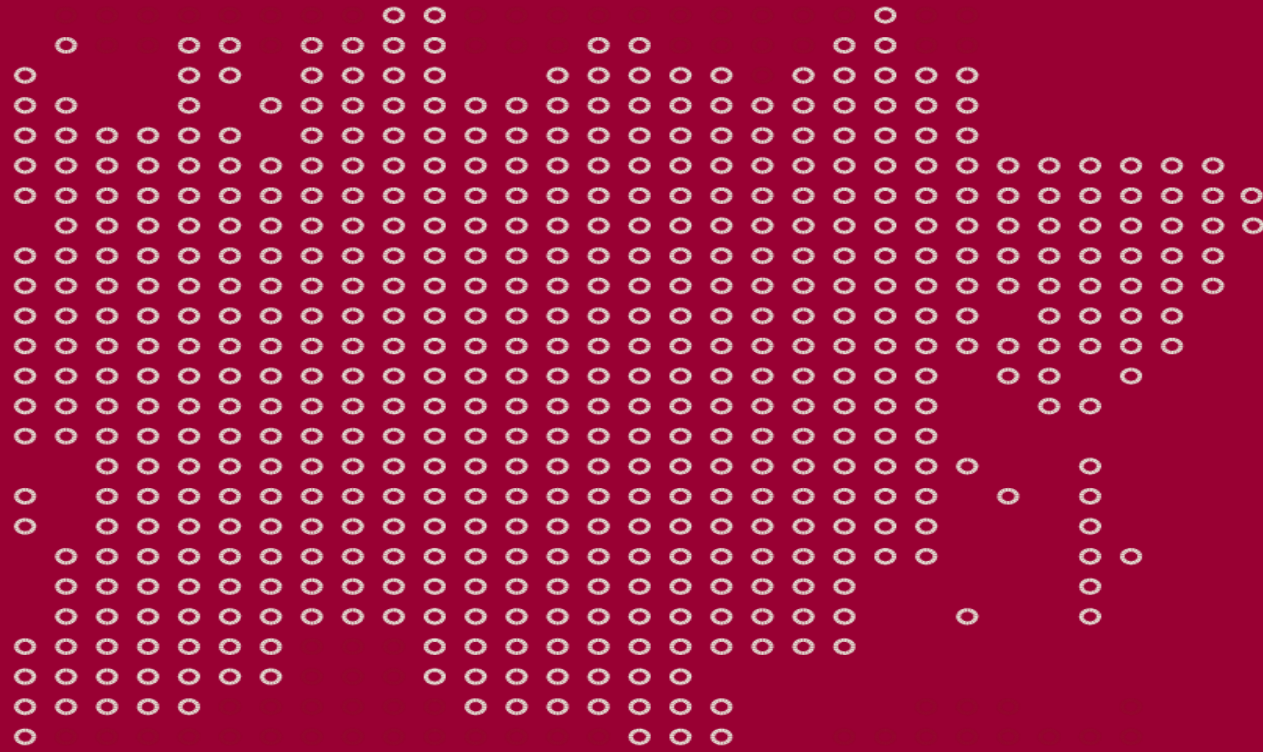
- Hot-line i regi af fx. MST for alle der arbejder med PFAS frie løsninger, og til vurdering af risici ved eksisterende og nye løsninger.

Kort sigt

- Helhedsorienteret understøttelse fra myndigheder af markedets udvikling af nye PFAS frie løsninger, i form af 'fast-track' godkendelser og evt. nødvendige justeringer i NIR, og generel regulering.

Længere sigt

- Nedsæt et partnerskab ml. sundhedssektoren Medico- og lægemiddelindustrien og relevante fagmiljøer, der kan kortlægge og prioritere udfasningen af PFAS i medicinsk udstyr og medicin, med fokus både på patientsikkerhed, miljø i værdikæden og ikke mindst bortskaffelse. Gerne i regi af landegruppen bag forslaget om forbud/nordisk.



Tak for opmærksomheden!

Susanne Backer
CØ Chefkonsulent
Indkøb og Medicoteknik
susanne.backer@stab.rm.dk
M: 40328360

midt
regionmidtjylland





WS Audiology - PFAS

27 Nov 2023

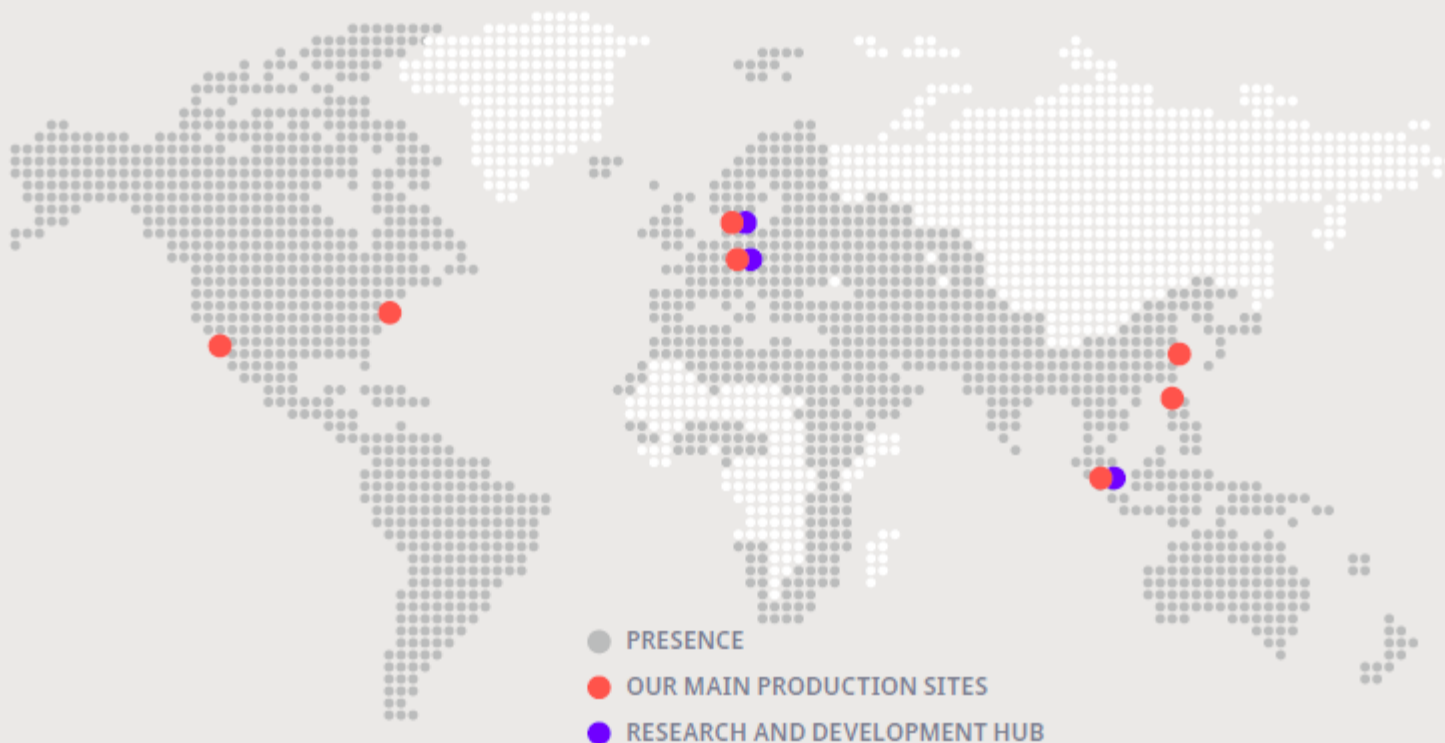


Mads Gudik-Sørensen

Kemiingeniør
Materials Specialist
SME Biokompatibilitet

Ved første øjekast

WS Audiology er en global leder inden for høreapparatindustrien. **Vi hjælper millioner af mennesker med at genopnå og nyde miraklet ved hørelsen** ved at designe og fremstille innovative høreapparater og løsninger. Vi forbedrer menneskers sundhed, trivsel og livskvalitet ved at stræbe efter at frigøre menneskeligt potentiale ved at gøre vidunderlig lyd til en naturlig del af alles liv.



+12.000

medarbejdere, der arbejder i mere end 45 kontorer.

7

Hovedproduktionssteder i Danmark, Singapore, Kina, Mexico, Polen, USA og Filippinerne.

3,8

millioner af mennesker udstyret med WSA-høreapparater i løbet af 2022/23.

3

R&D centre i Danmark, Tyskland og Singapore, understøttet af en global FoU-organisation, udgør vores innovationskraft, hvilket gør det muligt for WSA at levere verdensnyheder konsekvent.



signia



signia



WIDEX



WIDEX



REXTON



SONY



vibe



hear.com

Brug af PFAS relaterede produkter i et høreapparat

Hvad?

- Nanocoating af plastic dele, indvendig og udvendig. Hydro- og lipophob effekt. (Potentielle alternativer i test)
- Korrosionsbeskyttelse af elektronik (forsøges udfaset)
- Polymerer i mikrofoner (udfases, der findes andre løsninger, afskaffes nok aldrig, alternativet er desuden afhængigt af PFAS i produktionen)
- Polymerer i pakninger (Dog findes andre mulige materialer)
- Polymerer i mikrofon ophæng (Alternative materialer findes, men kræver tilpasning i design, lydanalyse, software)
- Kontakter til mikroelektronik
- Production af Chip (Ikke i den færdige Chip), men kan ikke undværes (?) i produktionen

Hvorfor?



Længere levetid

- Beskyttelse af elektronik mod påvirkning udefra: Sved, ørevoks, Chlor etc medfører korrosion af elektronik



Tekniske årsager

- Særlige materiale egenskaber giver optimeret akustik



Formindsket miljøpåvirkning i apparatets levetid

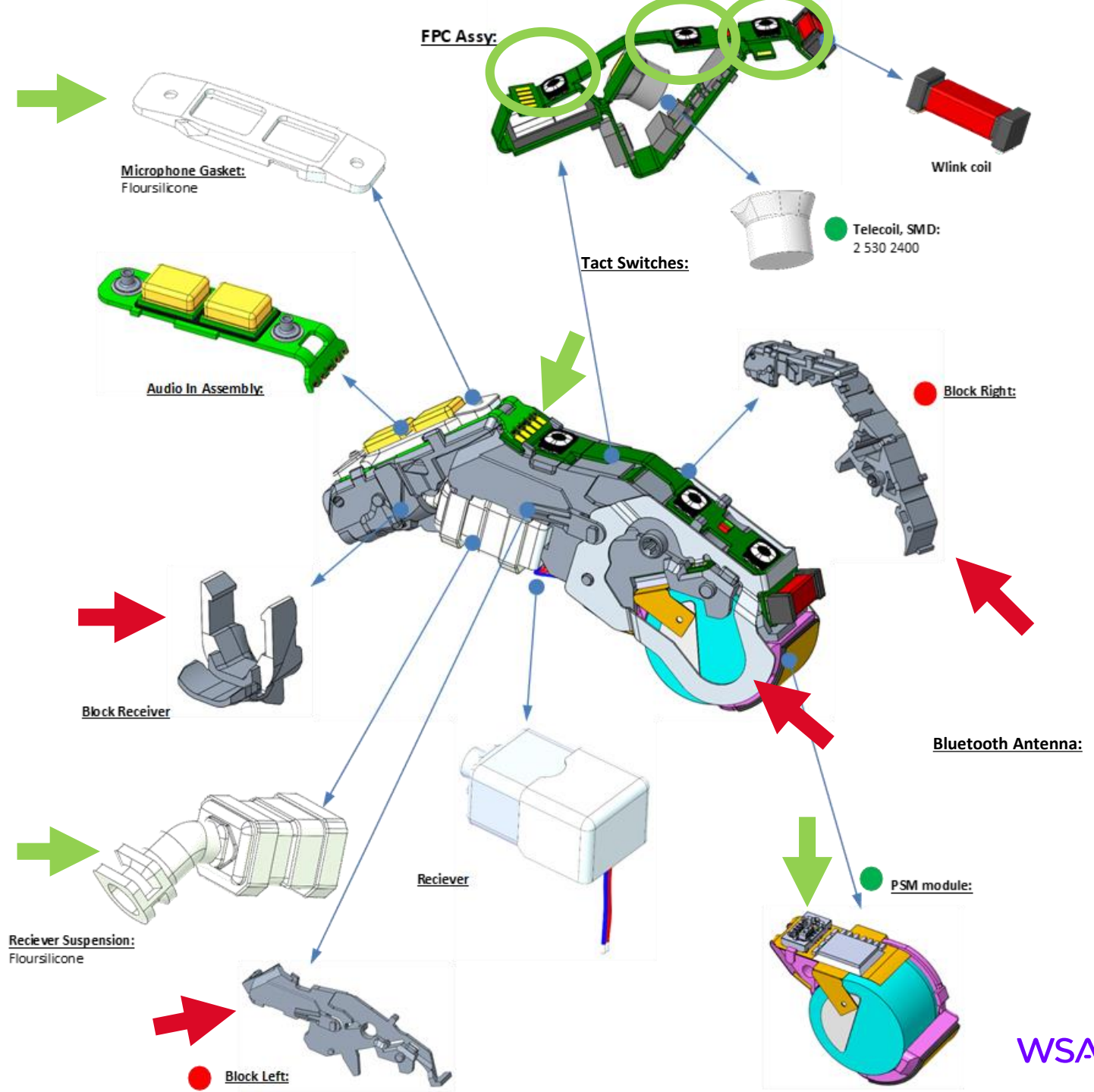
- Mindre reparation og spild



Usecase: Moment BTE apparat



Dele med PFAS:
Nanocoating, eller PFAS polymer



Deep-dive: PFAS telomer

Lovkrav vil medføre innovation og implementering nye løsninger

PFAS problemet

- PFAS tilfører vandafvisning mv
- "Evigheds-kemikalie" og sundhedsskadelig

1 Monomer PFAS

- Bioaccumulbar
- Effekt på sundhed og omgivende miljø



2 Polymer PFAS

- Lav risiko pga kemisk stabilitet
- Non-toxic nature



Nuværende situation

Hvordan bruger vi PFAS i WSA

- WSA bruger PFAS in nano-coating af HA komponenter
- Monomer PFAS i dampform polymeriseres i et plasmakammer, således at dele dækkes med et tyndt lag fluor-polymer som afvisende lag

Nyt forslag til regulering¹

**EU forslag som stopper brug af PFAS
(både monomer and polymer)**



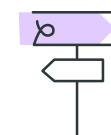
WSA initiativer for at imødegå nye krav

1. Udvikling af alternative løsninger



- R&D undersøger PFAS fri nanocoating
- Forventet udviklingstid til implementering er to år

2. Forslag til undtagelse for brug



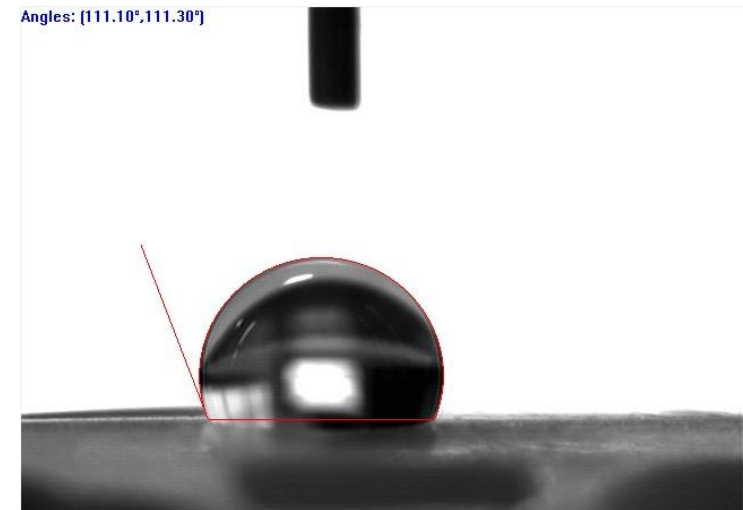
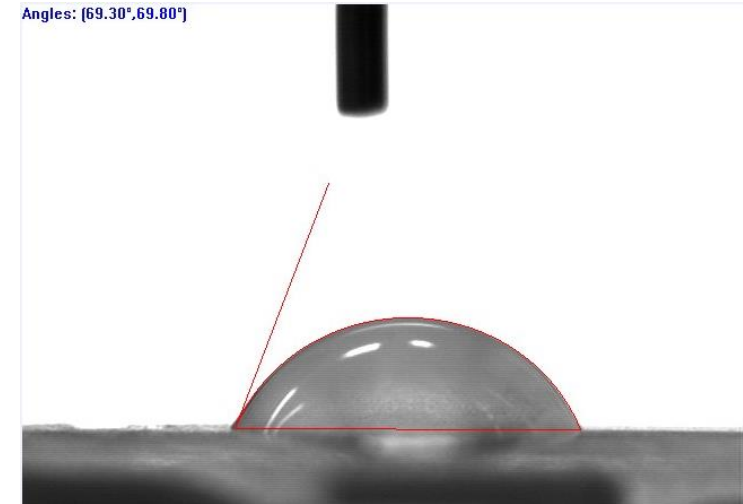
- Udtagelse for brug af PFAS i Høreapparater i en tidsperiode

¹ Forslag til universel PFAS begrænsning ved ECHA (European Chemicals Agency)

Alternativ Nanocoating

I samarbejde med leverandører

- WSA eksperimenterer med udvikling af PFAS-fri nanocoating
- Silikone baseret løsning en mulighed (potentielt to forskellige faktisk).
 - Vandafvisning kan opnås i ca samme niveau som nuværende PFAS-holdig løsning
 - Fedtafvisning kan ikke opnås med silicone
 - Umiddelbart kræves kun begræset investering i ombygning af eksisterende udstyr
 - Større krav til manuel rengøring af udstyr, klar fordyring af processen
 - Andre muligheder end de allerede planlagte, men "fugle på taget"



Samarbejde i EHIMA, forventet plan for yderligere kommentering på PFAS lovforslag fra ECHA

Samarbejde i EHIMA

- Henover sommeren 2024 udarbejdede en gruppe under Technical Committee et samlet dokument til kommentering på det forslag til lovgivning omkring PFAS har ECHA fremlagt.
- Deltagelse af alle tre danske høreapparat producenter.
- Vores kommentarer er en del af 5600 svar fra hele verden.
- Hovedbudskabet er behovet for en tidsbegrænset eller ubegrænset undtagelse for brug af PFAS indeholdende produkter i høreapparater er vigtigt for at kunne opretholde samme portfolie af apparater i samme kvalitet som i dag. Høreapparater er ikke omfattet af undtagelses forslag i ECHA forslag.
- Vi afventer nu et adapteret forslag, som vil få endnu en kommenteringsperiode.
- REACH er ikke på kommissionens arbejdsplan for 2024, således at det ikke kan forventes der er et svar fra ECHA i 2024 som planlagt (Oktober 2023)

Hvem er EHIMA?

- EHIMA (European Hearing Instrument Manufacturers Association)
- EHIMA er sammenslutningen af europæiske høreapparat producenter.



Nuværende regulatoriske krav skaber "kompleksitet"

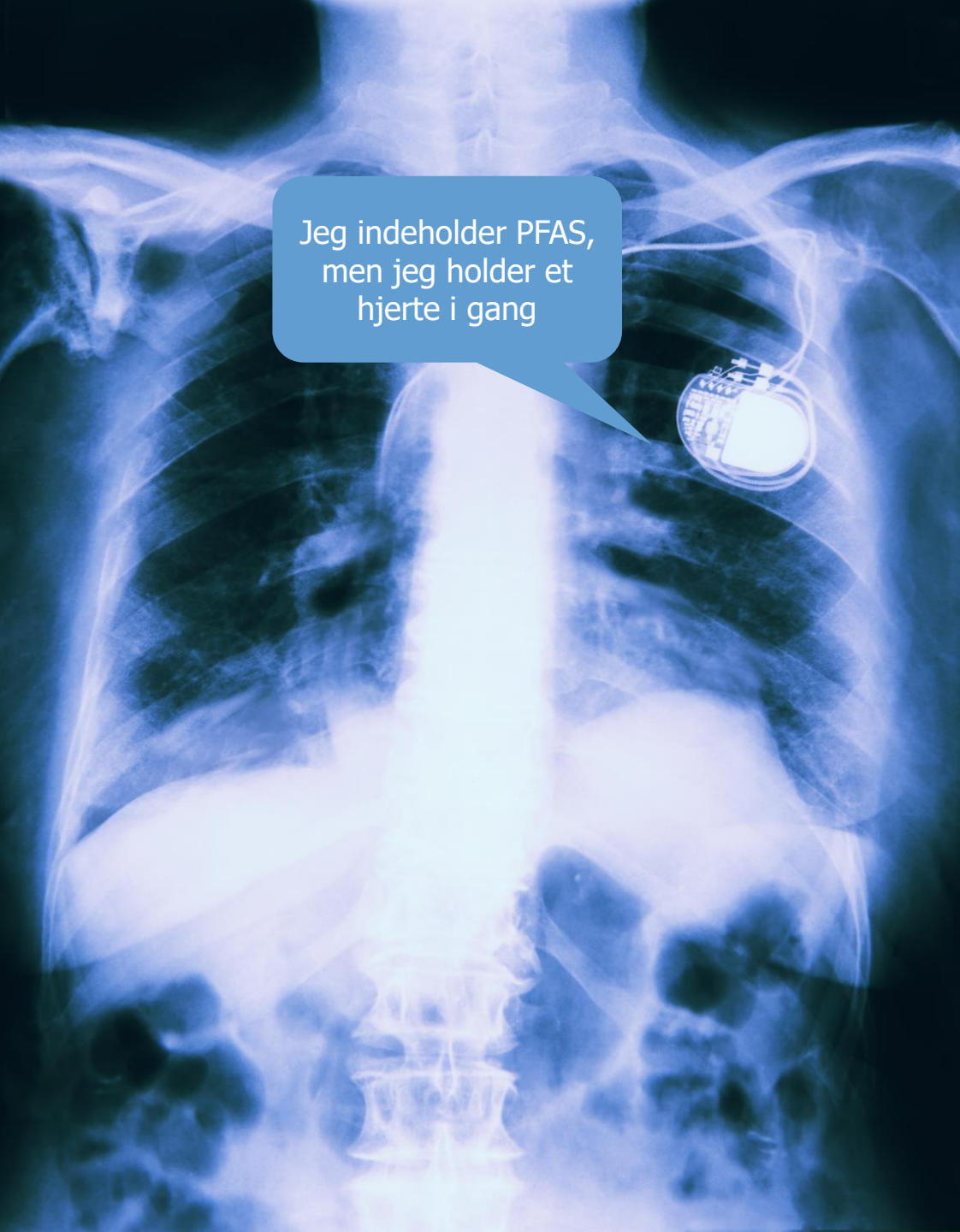
MDR (The Medical Device Regulation)

- MDR specificerer ikke et krav til opfølgende service
- IEC 60601-2-66/2020 (Høreapparat safety standarden) stiller krav, vi (og andre) fortolker dette til et service krav på 5 år.
- Hvis vi ikke får en undtagelse til brug af PFAS fra en evt. kommende PFAS lovgivning vil vi potentielt ikke kunne leve op til dette krav ved launch af nye produkter.



Konklusion:

- PFAS fri høreapparater kræver lang tid at udvikle
- Vi har brug for undtagelse for høreapparater til Annex XV restriction report for PFAS for at kunne levere forventet:
 - Kvalitet
 - Holdbarhed
 - Service



Jeg indeholder PFAS,
men jeg holder et
hjerte i gang

Implikationer i medicobranschen ved PFAS-forbud

Hvad betyder PFAS-forbud for
patient- og forsyningssikkerheden i
Danmark med fokus på medicinsk
udstyr

Lovforslagets omfang

❖ OECD's definition fra 2021 benyttes i lovforslaget:

“ Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).

A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the restriction:

CF₃-X or X-CF₂-X',

where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R'';

and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), and aromatic group or a carbonyl group (C-(O)-).

”

❖ Over 10.000 kemikalier falder inden for denne kategori

❖ Uafhængig af markedstilstedeværelse, dvs. teoretiske kemikalier, der højest sandsynligt aldrig har været på det europæiske marked er også inkluderet

❖ Afgrænsningen indebærer

- ❖ Produktion af PFAS
- ❖ Tilgængelighed af PFAS
- ❖ Brug af PFAS i produktioner (fx medicinsk udstyr)

Medicinsk udstyr i lovforslaget

❖ Medicinsk udstyr angives med to udfasningsprofiler

- I. 18 måneder
- II. 13 ½ år (12 år tillagt de oprindelige 18 måneder)

❖ Der skelnes mellem de to udfasningsprofiler på baggrund af udstyrskategori

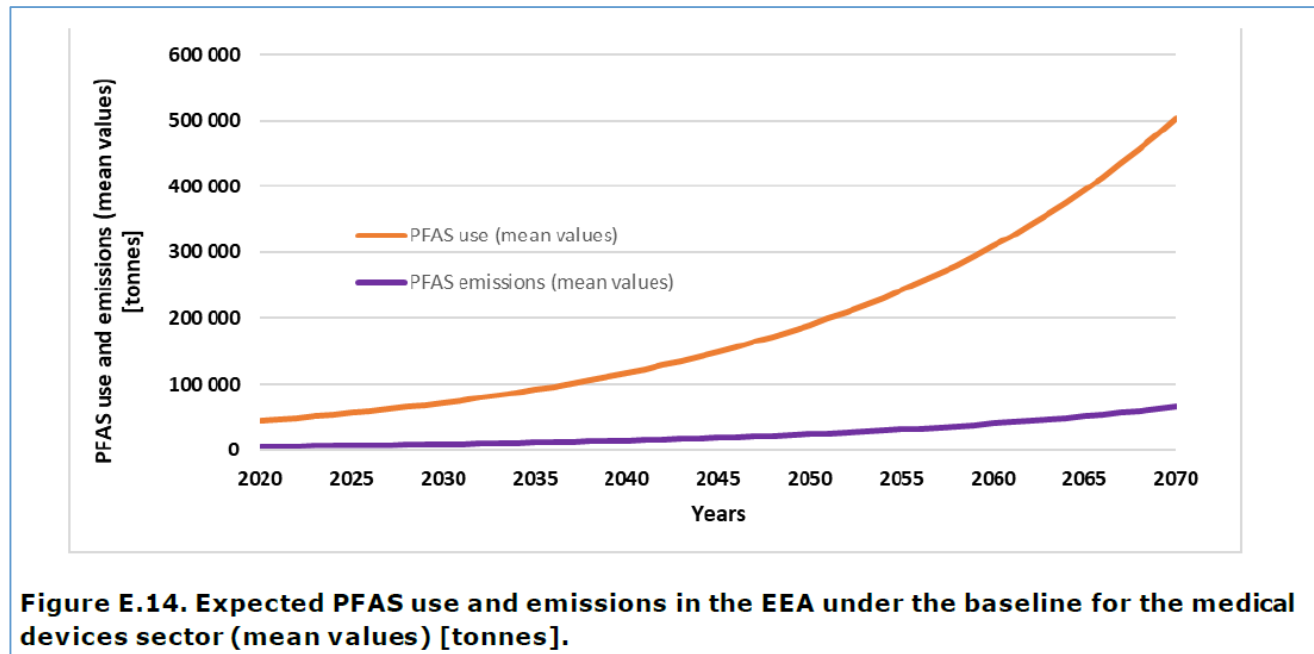
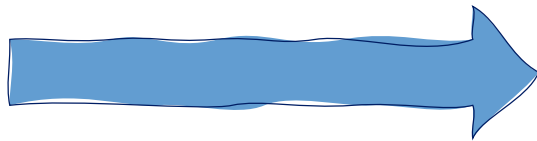
- ❖ Medicinsk udstyr med en udfasningsprofil på 13 ½ er listet i appendiks E
- ❖ Alt andet udstyr har per definition 18 måneder til udfasning

❖ Opdelingen er en samlet vurdering af

- ❖ Estimerede emissioner
- ❖ Tilgængelighed af alternativer
- ❖ Regulatoriske proces ved materialesubstitution (MDR)

Begrænset datagrundlag for emissioner

- ❖ Emissioner-estimer er baseret på stærke antagelser grundet manglende datatilgængelighed
- ❖ Estimat fra 2019: 3,4 p.a. vækst i PFAS-relaterede emissioner i pharma-industrien
- ❖ Forventning om positiv vækstrate for invasivt medicinsk udstyr og indpakning
- ❖ Derudover *"For other PFAS applications in this sector, there is no reliable information about market trends"*¹



1) ANNEX XV RESTRICTION REPORT – Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs), annex E, p. 316

Kemiske egenskaber for PFAS i medicinsk udstyr

❖ PFAS i medicinsk udstyr er paradoksalt

- ❖ Robuste egenskaber over for bl.a. varme, flammer og andre kemikalier
- ❖ Selvsamme egenskaber giver anledning til miljømæssige konsekvenser grundet svær nedbrydelighed
- ❖ Potentielle alternativer vil sandsynligvis have tilsvarende paradoks
- ❖ En gordisk knude?



❖ Industrien peger på unikke egenskaber for PFAS-stoffer

- ❖ Biokompatibilitet
- ❖ Varmeresistens ved fx sterilisation
- ❖ Kemisk robusthed / coating ved fx kombinationsudstyr, hvor anæstesi indgår i medicinsk udstyr
- ❖ Forlænger livscyklus og mindsker risiko for teknisk fejl
- ❖ Indpakning af medicinsk udstyr fx undgå lækage

Alternativer

– er det en myte at de eksisterer eller ikke eksisterer?

- ❖ **PFAS-stoffer er relativt dyre at anvende → kan PFAS-erstattes, så gør man det ud fra bundlinje-betragtning**
- ❖ **Kendte alternativer dækker ikke alle de samme egenskaber**
- ❖ **Undersøgelser peger på potentielle alternativer**
 - ❖ Ved indpakning kan benyttes ædelmetaller (guld, sølv, platin og palladium), men omkostninger er >1000
 - ❖ For inhalatorer kan PFAS erstattes med F-gassen HFC 152a, denne gas falder dog under en anden regulering 'the F-gas Regulation'. Forventet lempelse fritager HFC152a fra regulering i 2025
- ❖ **Ved svag dokumentation for manglende alternativer → 18 måneders udfasningsprofil**

"the evidence is weak that technically and economically feasible alternatives are not generally available and that the substitution potential is uncertain" ³
- ❖ **Ved stærk dokumentation for manglende alternativer → 13 ½ år udfasningsprofil**

"the evidence is sufficiently strong that technically and economically feasible alternatives are not generally available and that the substitution potential is low" ⁴



3+4) ANNEX XV RESTRICTION REPORT – Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs), annex E, p. 323

Vores bekymringer

- det er en afvejning mellem patienthensyn og miljø hensyn

❖ **Logikken er vendt om i lovforslaget: Da der ikke er dokumentation for, at der ikke er alternativer, så må der findes alternativer**

❖ **Forsyningssikkerhed og patientsikkerhed**

❖ Medicinsk udstyr risikerer at udgå inden for en kort periode

❖ EU-markedet bliver fortsat mere uattraktivt

❖ **Der bør være fokus på både patienter og i miljø myndighedssamarbejdet**

❖ Uholdbart, at Miljøstyrelsen nedsætter PFAS task-force uden repræsentation fra industrien

❖ Task-force skal *"komme med anbefalinger til en prioriteret indsats mod PFAS-forurening"* ²

❖ **Lovgivninger risikerer at modarbejde hinanden**

❖ Implementering af MDR, mangel på bemyndigede organer, krav om materialesubstitution

2) Miljøministeriet: Eksperters skal sætte retning for PFAS-indsats



Seneste nyt

De belgiske myndigheder har igangsat undersøgelse af PFAS-alternativer, Medicoindustrien og MedTech Europe har bidraget

- ❖ **Studiet gennemgår mulige PFAS-alternativer, såfremt lovforslaget bliver stemt igennem i dets nuværende form**
- ❖ **Ikke overraskende samme konklusion: PFAS er vanskeligt at erstatte med alternativer, der ikke har samme eller værre miljømæssige implikationer**
- ❖ **Studiet kortlægger 19 cases, hvor der på nuværende tidspunkter ikke eksisterer kendte alternativer. Udvalgte cases er**
 - ❖ Kunstige hjerteklapper – uden PFAS coated sutur viser forsøg, at hjerteklappen knækker
 - ❖ Organsubstitution fx pacemaker indebærer mange dele med PFAS – uden PFAS kan funktionalitet ikke garanteres

Afsluttende bemærkninger

- ❖ **Estimer og beregninger for emissioner forbundet med PFAS-udnyttelse i medicobranschen er usikre og bør genbehandles**
- ❖ **Oplyst afvejning mellem miljø og patient- og forsyningssikkerhed er på nuværende tidspunkt ikke mulig**
- ❖ **Myndigheder bør sikre, at to lovgivninger ikke bliver modstridende (ECHA og MDR)**
- ❖ **Der mangler et repræsentativt datagrundlag – her har industrien et ansvar for at levere data til myndighederne**
- ❖ **Oplysninger om PFAS er (for nu) sensitiv information for mange virksomheder**
- ❖ **Industrien har et medansvar til grøn og bæredygtig omstilling**