

## Forslag til

# Handlingsplan mod ftalater i medicinsk udstyr i Region Hovedstaden

### Generelle situation

Ftalater kan skade menneskers sundhed. Nogle ftalater er hormonforstyrrende – med risiko for bl.a. mænds forplantningsevne. Det må derfor være en ambition at fjerne eller i videst muligt omfang reducere omfanget af dem, hvis førstnævnte ikke er muligt. Ikke alene af hensyn til patienterne, men også hospitalspersonalet, der måske dagligt skal arbejde med udstyret.

Ftalater finder i vid udstrækning i medicinsk udstyr. Der er forskel på ftalaterne – og hvor skadelige de er både isoleret set (stoffet DEHP er fx klassificeret som "very high concern" i REACH), men også i relation til det konkrete udstyr. Er der fx tale om udstyr, hvor der sker direkte eksponering til kropsvæsker (fx sonder), vil den negative sundhedsrisiko større. En prioritet vil derfor altid være at bruge ftalatfrit udstyr på dette område.

EU-landene tog i december 2014 på dansk initiativ stilling til, hvor skadelige de mener førnævnte tre ftalater samt ftalatet DIBP er for menneskers sundhed. Alle fire ftalater blev anerkendt som hormonforstyrrende og dermed skadelige for menneskers sundhed.

\*\*\*

Regionerne har ansvaret for indkøb af medicinsk udstyr. Ambitionen må være at reducere og om muligt fjerne indholdet af ftalater i medicinsk udstyr. Region Hovedstaden bør som landets største region sætte sig i spidsen for den ambition.

Om det kan lade sig gøre helt at udfase ftalaterne, afhænger af flere ting. For det første om der findes alternative ftalatfrie produkter, som har tilstrækkelig kvalitet (blødhed). For det andet hvad det i givet fald vil koste at udfase de ftalatholdige produkter holdt op imod deres potentielle sundhedsskadelige virkning.

Miljøstyrelsen udgav i efteråret undersøgelsen "Ftalater i offentlige indkøb" bl.a. med fokus på medicinsk udstyr. Formålet var at undersøge mulighederne for frivillig reduktion og evt. udfasning af ftalater i den offentlige efterspørgsel af produkter og serviceydelser.

Når det gælder medicinsk udstyr, konkluderes det i rapporten:

*"der findes alternativer uden ftalater til stort set alle anvendelser, herunder fortsat anvendelse af PVC med andre former for blødgørere."*

Miljøstyrelsen påpeger dog også, at alternativerne til ftalatholdige produkter kan være markant dyrere, og at det kan være vanskeligt at vurdere, om de alternative blødgørere er uproblematisk.

Stockholms Län har udarbejdet en udfasningsliste over bl.a. blødgørere/ftalater.<sup>1</sup> Heri sondres der mellem ftalater, der skal udfases helt, og dem, hvor man skal reducere omfanget. I førstnævnte kategori er stofferne BBP, DBP og DEHP. Det vil være oplagt for Region Hovedstaden at hente inspiration fra den stockholmske liste.

Medicoindustrien er positiv over for udfasning af specielt de meget sundhedsfarlige ftalater. Brancheforeningen skrev i juni 2013, at størstedelen af deres medlemmer anser det for "uproblematisk" at erstatte ftalateret DEHP i deres udstyr.

Sundhedsstyrelsen opfordrer til i sin "Vejledning til kommuner og regioner om reduktion af ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr" at benytte mindstekrav i forbindelse med udbud. Ikke desto mindre tyder meget på, at regionerne i dag ikke benytter sig af mindstekrav på området, men i stedet kun betjener sig af konkurrencekrav. På den måde forpasser regionerne chancen for at sætte yderligere tempo på udfasningen af ftalater i det medicinske udstyr.

## Konkrete produktområder

I Miljøstyrelsens undersøgelse om "Ftalater i offentlige indkøb" gennemgås konkrete former for medicinsk udstyr – og muligheden for at udfase det ftalatholdige udstyr.

Der er tale om følgende områder:

- *Urin-inkontinensmidler/urologi:* Her vurderes det i undersøgelsen, at der forsat tilbydes/indkøbes store mængder PVC-baserede, dvs. ftalatholdige produkter. Udbuddet omfatter bl.a. et årligt forbrug på 190.000 katetre til mænd, 100.000 til kvinder, 20.000 uridomer, 36.000 katerisationssæt, 65.000 ballonkatetre og 200.000 urinposer samlet ca. 600.000 enheder. På landsplan svarer dette til, at regionerne indkøber ca. 2 mio. enheder pr år.

**Konklusionen er, "at der på dette område er et betydeligt ikke realiseret potentiale for udfasning af ftalater".**

- *Kolostomiprodukter:* Her konstateres det, at "Region H for nylig har gennemført et tilsvarende udbud på området (økonomisk volumen ikke kendt). Der er ikke stillet krav om ftalaterfrie produkter." Det vurderes, at regionerne samlet på landsplan indkøber ca. 700.000 enheder pr år. EcoForum-undersøgelsen fra 2010 viste, at en række leverandører kan levere produkter uden ftalater.

**Konklusionen er, at "der også på dette område er et betydeligt potentiale for udfasning, som ikke er realiseret i de nyligt gennemførte udbud."**

Region Hovedstadens administration svarer 9. december på mine spørgsmål 247<sup>2</sup>, at regionens største leverandører samstemmende oplyser, at der kun er ftalater i et enkelt operationsprodukt.

---

<sup>1</sup> [http://www.tmr.sll.se/Global/Dokument/Verksamhet/miljo/Utfasningslistan\\_2\\_012-2016.pdf](http://www.tmr.sll.se/Global/Dokument/Verksamhet/miljo/Utfasningslistan_2_012-2016.pdf).

<sup>2</sup> <http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/DD59F788-0399-44E8-AADF-84CAEB114549/0/Svarpaaspml24714vedrftalaterstilletafCharlotteFischer.pdf>

- *Dialyse, -slanger, -poser:* Det konstateres, at Region H for nylig har gennemført et udbud på området (økonomisk volumen ikke kendt). EcoForums undersøgelse påviste, at en række leverandører kan levere produkter uden ftalater; enten helt uden PVC og ftalater og eller blødgjort med alternative blødgørere.

**Konklusion er, "at der også på dette område er et betydeligt ikke realiseret potentiale."**

Regionens administration oplyser i sit svar af 9. december, at regionen på dialyseområdet kun køber en enkelt type slange med ftalatindhold. Det skyldes ifølge regionen, at denne slange er dampsteriliseret til forskel fra de øvrige slanger, der bliver strålesteriliseret.

På urologiområdet bekræfter administrationen, at der er et betydeligt potentiale for urinposer, der ikke indeholder ftalater DEHP. Det er dog ifølge administrationen 20 procent dyrere at stille som mindstekrav, at produkterne skal være uden sundhedsskadelige ftalater. Det skal holdes op imod, at disse produkter ikke er invasive.

Administrationen oplyser, at det har været et konkurrencekrav i regionens udbud, at alle invasive produkter, herunder engangskatetre og ballonkatetre, er uden sundhedsskadelige ftalater. Det er dog ikke muligt, at stille det som et mindstekrav, da der mangler ftalatrofrie alternativer.

Økologisk Råd oplyser, der kun mangler ftalatrofrie alternativer på dette område, når det gælder blodposer. På alle andre områder findes alternativer uden DEHP.

- *Ernæringssonder:* Der er ikke fundet oplysninger om aktuelle udbud, mængder eller krav. **Konklusionen er, "at der kan købes ftalatrofrie produkter".**

Regionens administration oplyser, at der er et tæt samarbejde mellem klinikken og industrien omkring ernæringssonder, da der har været situationer, hvor ftalatrofrie ernæringssonder har været til fare for patientsikkerheden. Hvis man erstatter ftalaterne med eks. silikone, bliver sonderne for bløde, og det bliver svært at indføre sonderne, uden at de "klumper" sammen i spiserøret. Det bliver derfor løbende vurderet hvilke mulige alternativer, der er på markedet.

Økologisk Råd oplyser, at Sygehus Sønderjylland bl.a. bruger DEHP-frie katetre, intravenøse slanger, tungeholdere, ernæringsslanger, sutter og bandager – med gode erfaringer. Det bør have ekstra høj prioritet at sikre ftalatrofrit medicinsk udstyr, når det gælder disse små, ikke færdigudviklede børn på neonatalafdelinger. De er allermost udsatte i forhold til hormonforstyrrelser.

## **Forslag til handlingsplan mod ftalater i medicinsk udstyr 2015-2018:**

På den baggrund stiller Radikale i Region Hovedstaden forslag om en fire-årig handlingsplan for afvikling/reduktion af ftalater i det medicinske udstyr, som anvendes i regionen. Handlingsplanen mod ftalater 2015-2018 skal angive, for hvilket medicinsk udstyr ftalater helt skal udfases i perioden, og hvor der alene kan blive tale om en minimering (jf den stockholmske plan).

Ambitionen i handlingsplanen skal være, at regionen i videst muligt omfang stiller mindstekrav om ingen-sundhedsskadelige stoffer i det medicinske udstyr – i pagt med Sundhedsstyrelsens anbefaling.

Som led i udarbejdelsen af handlingsplanen skal der foretages en selvstændig vurdering af, hvad det vil koste at gennemføre handlingsplanen for udfasning af ftalater i regionens medicinske udstyr. Også set i lyset af regionens oplysning om, at fx ftalatfrit urologisk udstyr koster 20 procent mere. Det vil være oplagt i denne forbindelse at inddrage de positive erfaringer fra Sygehus Sønderjylland.

Handlingsplanen bør vedtages senest i maj, så den kan indgå i budgetforhandlingerne for 2016.