

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 27.8.2010
KOM(2010) 443 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Direktiivin 93/42/ETY 12a artiklan mukainen kertomus Euroopan unionissa
käytettävien lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Direktiivin 93/42/ETY 12a artiklan mukainen kertomus Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

1.1. Kertomuksen laajuus ja rakenne

Tässä lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY¹ 12a artiklan mukaisessa kertomuksessa tarkastellaan Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä.

Tämän asiakirjan ensimmäinen osa sisältää taustatietoa aiheesta, ja kertomuksen toisessa ja kolmannessa osassa tehdään ero uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sekä kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn välille. Kertomuksessa arvioidaan tarkemmin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä kansanterveydellisiä, eettisiä ja taloudellisia sekä vastuu- ja ympäristökysymyksiä.

Tässä kertomuksessa lääkinnällisen laitteen uudelleenkäsittely sisältää kaikki turvallisen uudelleenkäytön kannalta tarpeelliset vaiheet, kuten tavanomaisen huollon, purkamisen, puhdistuksen sekä desinfektoinnin ja/tai steriloinnin.

1.2. Kertomuksen tausta

1.2.1. Siirtyminen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käyttöön 1980-luvulla

Aikoinaan lääkinnälliset laitteet suunniteltiin yleensä uudelleen käytettäväksi. Uudelleenkäytön teki mahdolliseksi laitteiden muoto, malli ja koko sekä se, että ne oli yleensä valmistettu kestävästä materiaaleista, kuten lasista, metallista tai kumista, ja ne uudelleenkäsiteltiin höyrysteriloimalla.

Veren välityksellä tarttuvat sairaudet, kuten 1980-luvun alussa ilmaantunut hepatiitti, sekä sairaalassa saatavien tartuntojen vaara likaantuneiden ruiskujen uudelleenkäytön vuoksi lisäsivät kuitenkin kiinnostusta kertakäyttöisten lääkinnällisten ruiskulaitteiden kehittämistä kohtaan. Entistä tärkeämpää kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden kehittämisestä teki ihmisen immuunikatoviruksen löytyminen sekä havainto, jonka mukaan virus siirtyy muun muassa saastuneen veren välityksellä.

Näiden merkittävien kansanterveyteen liittyvien huolien lisäksi tekniikassa saavutettu edistys johti yhä edistyneempien ja monimutkaisempien lääkinnällisten laitteiden kehittämiseen. Nämä laitteet valmistettiin yleensä muoveista, jotka eivät kestäneet voimakasta fysikaalista tai kemiallista käsittelyä tai korkeita lämpötiloja eivätkä sen vuoksi kestäneet höyrysterilointia, mutta joiden käytön ansiosta laitteita toisaalta voitiin valmistaa massatuotantona ja niihin

¹ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

voitiin kehittää erityisominaisuuksia. Uusia välineitä kehitettiin myös mini-invasiivisia hoitotoimenpiteitä varten; tällaisia välineitä voitiin käyttää entistä pienemmissä onteloissa, ja niitä käytettäessä entistä tarkemmat ja hienovaraisemmat työskentelymenetelmät tulivat mahdollisiksi. Tällaisia laitteita oli vaikeampaa tai jopa mahdotonta puhdistaa tai steriloida asianmukaisesti, minkä vuoksi valmistajan oli mahdoton osoittaa, että niitä voitiin käyttää turvallisesti uudelleen. Tästä syystä jotkin laitteet merkittiin kertakäyttöisiksi.

1.2.2. Lääkinnälliset laitteet ja eurooppalainen sääntelykehys

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja toimintakykyyn liittyvien säädösten yhtenäistäminen Euroopan unionissa 1990-luvulla alkoi aktiivisia implantoitavia lääkitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20. kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/385/ETY², ja sitä jatkettiin neuvoston direktiivillä 93/42/ETY lääkitä koskevista laitteista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitä koskevista laitteista sekä 27. lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY³.

Kyseiset kolme lakitekstiä muodostavat lääkitä koskevan lainsäädäntökehityksen ytimen. Niiden tavoitteena on varmistaa sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso että sisämarkkinoiden toiminta.

Lääkitä koskevista laitteista annetussa direktiivissä 93/42/ETY erotetaan toisistaan uudelleenkäytettävät ja kertakäyttöisiksi tarkoitettut laitteet.

Erityisesti mainitaan seuraavaa:

- Yhteen käyttöön tarkoitettujen lääkitä koskevien laitteiden merkinnöissä on oltava ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön⁴.
- Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen lääkitä koskevien laitteiden valmistajan on annettava laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio ja pakkaaminen ja tarvittaessa käytettävä sterilointimenetelmä, sekä kaikki mahdollisia käyttökertoja koskevat rajoitukset⁵.

Direktiiviä 93/42/ETY muutettiin viimeksi 5. syyskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY⁶, jossa vastataan eräisiin potilasturvallisuuteen liittyviin huoliin selventämällä käsitteen ”kertakäyttöinen” määritelmää sekä ottamalla käyttöön uusia kertakäyttöisiä lääkitä koskevia vaatimuksia.

Direktiivissä 2007/47/EY säädetään seuraavaa:

- ”kertakäyttölaitteella” tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain kertaalleen yhtä potilasta varten⁷;

² EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 3 alakohdan f alakohta.

⁵ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 6 alakohdan h alakohta.

⁶ EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21.

⁷ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan n alakohta.

- valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla yhteisössä⁸;
- jos laitteessa on merkintä siitä, että se on kertakäyttöinen, käyttöohjeessa on annettava tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen⁹.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi ja sen varmistamiseksi, ettei uudelleenkäsittely ja varsinkaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely vaaranna potilaiden terveyttä ja turvallisuutta, direktiivin 93/42/ETY 12a artiklassa edellytetään, että komissio selvittää tarkemmin, riittävätkö lisätoimet varmistamaan potilaiden korkeatasoisen suojan, sekä toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän kertomuksen Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä.

1.3. Menetelmät

1.3.1. Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän kuuleminen

Komission yksiköt aloittivat asian selvittämisen kuulemalla lääkinnällisiä laitteita käsittelevää asiantuntijaryhmää¹⁰ 23. toukokuuta – 31. heinäkuuta 2007.

Ryhmään kuuluu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkinnällisiä laitteita tuottavan teollisuuden sekä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa tekemisissä olevien sidosryhmien edustajia.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia pyydettiin kuvaamaan omassa maassaan vallitsevaa lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelytilannetta, ja teollisuuden ja muiden sidosryhmien edustajia pyydettiin antamaan omia toiminta-alojaan koskevaa tietoa.

1.3.2. Julkinen kuuleminen

Kuulemista laajennettiin komission verkkosivustolla julkaistulla kyselylomakkeella 6. heinäkuuta – 15. elokuuta 2007.

Vastauksia saatiin monilta sidosryhmiltä, joiden joukossa oli kansallisia toimivaltaisia viranomaisia, lääkinnällisiä laitteita tuottavia yrityksiä, julkisia ja yksityisiä toimijoita (esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden valmistajia ja uudelleenkäsittelypalvelun tarjoajia), sairaaloita, kansallisia terveydenhuoltopalveluja sekä yksittäisiä kansalaisia.

Näiden kahden kuulemisen tuloksista julkaistiin yhteenvetoasiakirja komission verkkosivustolla 29. toukokuuta 2008¹¹.

1.3.3. Työpaja

Edellä mainittujen kuulemisten tulosten perusteella sekä eri sidosryhmien tapaamisten ja kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden valmistajien tuotanto- ja uudelleenkäsittelytiloihin tehtyjen tiedonhankintakäyntien lisäksi komission yksiköt järjestivät 5. joulukuuta 2008

⁸ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 3 alakohdan f alakohta.

⁹ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 6 alakohdan h alakohta.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf

työpajan¹², jonka tavoitteena oli kerätä lisää tietoa ja tuottaa selkeämpi käsitys uudelleen-käsittelykäytännöistä ja erityisesti kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen-käsittelyyn liittyvistä kansanterveydellisistä ja taloudellisista sekä ympäristö-kysymyksistä.

Työpajaan osallistui kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkinnällisiä laitteita tuottavan teollisuuden ja uudelleen-käsittelypalvelun tarjoajien edustajia sekä asiantuntijoita lääkinnällisten laitteiden alalta.

Työpajan tulokset julkaistiin komission verkkosivustolla 18. toukokuuta 2009¹³.

1.3.4. *Kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveystarpeita käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) lausunto*

Koska pyrkimyksenä oli varmistaa terveyden suojelun korkein mahdollinen taso ja alistaa kysymys luotettavalle ja riippumattomalle tieteelliselle tarkastelulle, komissio pyysi kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveystarpeita käsittelevältä tiedekomitealta¹⁴ tieteellistä lausuntoa kertakäyttöisinä markkinoitujen, uudelleen-käsiteltyjen lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta.

Tiedekomiteaa pyydettiin erityisesti arvioimaan, muodostaako uudelleen-käsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käyttö uhan ihmisten terveydelle, tarvittaessa kuvaamaan, millainen kyseinen ihmisten terveyttä uhkaava riski on, sekä selvittämään, millaisten olosuhteiden vallitessa tai millaisissa käyttötarkoituksissa kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen-käsittely aiheuttaa riskin.

2. UDELLEENKÄYTETTÄVIKSI TARKOITETTujen LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN UDELLEENKÄSITTELY

Laitevalmistajat ovat tarkoittaneet monet lääkinnälliset laitteet uudelleen-käytettäväksi, kuten monet kirurgin välineet. Sen vuoksi tällaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen-käyttö otetaan huomioon jo niitä kehitettäessä, mikä vaikuttaa laitteiden suunnitteluun ja käytettävien raaka-aineiden valintaan.

Direktiivissä 93/42/ETY edellytetään, että kun valmistaja on tarkoittanut laitteen uudelleen-käytettäväksi, on valmistajan annettava laitteen uuden käytön edellyttämää asianmukaista menetelmää koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio ja pakkaaminen ja tarvittaessa käytettävä sterilointimenetelmä, sekä mahdolliset käyttökertoja koskevat rajoitukset¹⁵. Tämän voidaan tulkita tarkoittavan, että valmistajan on käytettyjen materiaalien sekä tuotteen suunnittelun perusteella hyväksyttävä uudelleen-käsittelyssä käytetty menetelmä. Näin varmistetaan, ettei uudelleen-käsittelymenetelmä muuta lääkinnällistä laitetta ja että laite toimii tarkoitetulla tavalla ja sitä on turvallista käyttää uudelleen useita kertoja.

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/04_scenihhr_en.htm

¹⁵ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 6 alakohdan h alakohta.

3. KERTAKÄYTTÖISTEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN UDELLEENKÄSITTELY

Direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanon jälkeisinä vuosina eräät lääkinnällisten laitteiden muodostamat ryhmät siirtyivät vaiheittain uudelleenkäytettävistä kertakäyttöisiksi. Tästä syystä markkinoilla on ollut samanaikaisesti sekä uudelleenkäytettäviä että kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu samaan käyttötarkoitukseen. Tämä on sairaaloiden kannalta harhaanjohtavaa, ja eräissä tapauksissa kiristyneeseen taloudelliseen tilanteeseen on vastattu jatkamalla joidenkin lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä joko sairaaloissa tai uudelleenkäsittelypalvelua tarjoavien kolmansien osapuolien toimesta huolimatta siitä, että laitteet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi.

Kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, esimerkiksi neuloja tai angioplastiakatetreja, ei ole kehitetty tai suunniteltu kestäväksi uudelleenkäsittelyä, eikä valmistajan tarvitse antaa laitteen turvallista uudelleenkäsittelyä varten minkäänlaisia ohjeita tai hyväksytyä menettelyä, vaan ainoastaan ilmoittaa sellaisista valmistajan tiedossa olevista ominaisuuksista tai teknisistä tekijöistä, jotka voivat aiheuttaa riskin laitetta uudelleen käytettäessä. Uudelleenkäsittely tehdään siis käyttäjän tai uudelleenkäsittelypalvelun tarjoajan kehittämiä menetelmiä noudattaen, mutta ilman kattavia tietoja tuotteen suunnittelusta ja rakenteesta. Alankomaissa laaditun kertomuksen¹⁶ mukaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelymenetelmille, erityisesti puhdistukselle, ei yleensä voida antaa hyväksyntää sairaalassa, koska siellä ei todennäköisesti ole tarvittavia laitteita, tietoa, kokemusta eikä resursseja.

Uudelleenkäytettäviksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallista uudelleenkäyttöä koskevat vaatimukset on annettu direktiivissä 93/42/ETY, mutta kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö ei sitä vastoin välttämättä ole kansanterveyden kannalta vaaratonta. Ei ole myöskään syytä jättää huomiotta kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä eettisiä ja taloudellisia sekä vastuu- ja ympäristökysymyksiä, joita tarkastellaan siksi lähemmin tässä kertomuksessa.

3.1. Tilanne Euroopan unionin tasolla

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvää käytäntöä ei tällä hetkellä säädellä Euroopan unionin tasolla, vaan sitä ohjataan erilaisilla eurooppalaisilla kansallisen tason säädöksillä. Muutamat maat sallivat kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja ovat laatineet sitä koskevia ohjeita (esimerkiksi Saksa), kun taas toiset maat kieltävät sen kokonaan (esimerkiksi Ranska) ja joiltakin jäsenvaltioilta asiaa koskevat erityissäädökset puuttuvat.

3.2. Tilanne kansainvälisellä tasolla

Kansainvälisellä tasolla on käytössä useita erilaisia käytäntöjä, joista mainittakoon erityisesti seuraavat:

Yhdysvalloissa¹⁷ kolmannen osapuolen tai sairaalan uudelleenkäsittelijän on noudatettava ennen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäsittelyä ja uudelleenkäyttöä samoja vaatimuksia, jotka koskevat alkuperäisten laitteiden valmistajia. Näihin vaatimuksiin kuuluu mm. markkinoille saattamista edeltävää ilmoitusta tai hyväksyntää koskevien asiakirjojen toimittaminen, uudelleenkäsittelyä harjoittavien yritysten rekisteröiminen ja kaikkien

¹⁶ Alankomaiden ympäristö- ja kansanterveyslaitoksen kertomus ”Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors” (Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely: mahdollisuudet ja rajoittavat tekijät).

¹⁷ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

tuotteiden luetteloiminen, epätoivottuja tapauksia koskevien kertomusten toimittaminen, vikaantuessaan mahdollisesti vakavia seurauksia aiheuttavien laitteiden jäljittäminen, vaaralliseksi todettujen laitteiden korjaaminen tai markkinoilta poistaminen sekä valmistusta ja merkintää koskevien vaatimusten täyttäminen.

Kanadassa Kanadan terveysministeriöllä (Health Canada) ei ole kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttöä koskevia säännöksiä, sillä nykyisen lainsäädännön mukaan ministeriöllä ei ole kyseisiä valtuuksia. Eräät provinssit ovat kieltäneet vaarallisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäytön, ja toisissa provinseissa on ilmoitettu, että sairaaloiden on käytettävä luvan saanutta uudelleenkäsittelijää.

Australiassa¹⁸ alun perin vain kertakäyttöiseksi tarkoitettua lääkinnällisen laitteen uudelleenkäsittelijästä tulee uudelleenkäsitellyn laitteen valmistaja, jonka on haettava tuotteelle asianmukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Japanissa¹⁹ kertakäyttöisiä laitteita koskevien vaatimusten mukaan merkinnöissä on oltava teksti ”Kertakäyttöinen” ja käyttöohjeen on sisällettävä sanat ”Uudelleenkäyttö kielletty”.

3.3. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä kansanterveyskysymyksiä

Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvien mahdollisten vaarojen ja riskien tunnistamista ja määrittelyä varten pyydettiin kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevältä tiedekomitealta (SCENIHR) tieteellistä lausuntoa kertakäyttöisinä markkinoitujen, uudelleenkäsiteltyjen lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta.

Lausunto²⁰ hyväksyttiin 15. huhtikuuta 2010. Tiedekomitean vastaukset sille esitettyihin kysymyksiin ovat tämän kertomuksen liitteessä.

3.3.1. Tiedekomitean tunnistamia riskejä ja vaaroja

Ennen uudelleenkäyttöä kumpaakin tyyppiä edustavat lääkinnälliset laitteet – kertakäyttöiset ja uudelleenkäytettäväksi tarkoitetut – on puhdistettava, desinfektoitava ja/tai steriloitava. Kun kyseessä ovat uudelleenkäytettäväksi tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, uudelleenkäyttöön liittyviä menettelyjä ja olosuhteita sekä uudelleenkäyttökertojen lukumäärää pohditaan jo laitetta suunniteltaessa. Jo tässä vaiheessa harkitaan myös laitteeseen valittavia materiaaleja sekä laitteen muotoa.

Uudelleenkäytettäväksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajan on annettava tietoa noudatettavista uudelleenkäsittelymenetelmistä, mitä ei vaadita kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden osalta.

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea piti lausunnossaan tärkeimpinä seuraavassa mainittuja kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä vaaroja ja riskejä.

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Lääkintäasioista annettua lakia koskevan ministerin määräyksen 222 artiklan 5 kohta. Lääkkeiden ja elintarvikkeiden turvallisuusasioista vastaavan viraston ylijohdajan ilmoitus, Yakusyokuhatsu #0310003, 10.3.2005.

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf

Käytön jälkeen kaikki potilaisiin kosketuksissa olleet lääkinnälliset laitteet saattavat sisältää epäpuhtauksia, mukaan lukien patogeeniset mikro-organismit, joita ei välttämättä saada kokonaan poistettua puhdistuksen, desinfektion ja steriloinnin aikana. Jos toimenpiteiden tehokkuutta ei ole alistettu asianmukaiselle hyväksynnälle, epäpuhtaus jää laitteeseen, mikä aiheuttaa infektiovaaran seuraavalle potilaalle, johon kyseistä lääkinnällistä laitetta käytetään. Eräissä simulaatiotutkimuksissa ja muutamissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyssä puutteellisen puhdistamisen, desinfektion ja/tai steriloinnin seurauksena uudelleen käsiteltyyn kertakäyttöiseen lääkinnälliseen laitteeseen voi jäädä mikrobeja, mikä aiheuttaa infektioriskin uudelleen käsiteltyä kertakäyttöistä lääkinnällistä laitetta käytettäessä.

Tiedekomitea kiinnitti huomiota erityisesti prionien aiheuttamien epäpuhtauksien poistamiseen, sillä prionit voidaan tuhota täysin vain voimaperäisillä puhdistusmenetelmillä, jotka eivät sovi yleisesti käytetyille materiaaleille. Kysymystä on pohdittu tarkemmin tiedekomitean aiemmassa lausunnossa, jonka aiheena on ihmisperäisten tuotteiden turvallisuus Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden variantin näkökulmasta²¹.

Uudelleen käsittelyn seurauksena syntyvät kemikaalijäämät saattavat aiheuttaa myrkytysriskin laitetta uudelleen käytettäessä. Lisäksi laitteiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet saattavat muuttua, millä saattaa olla ajan oloon vaikutusta uudelleen käsitellyn kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen toimintaan.

On osoitettu, että uudelleen käsittely kertakäyttöinen lääkinnällinen laite voi muuttua rakenteeltaan tai toiminnaltaan, ja potilaalle tai terveydenhuollon työntekijälle voi aiheutua vahinkoa, kun esimerkiksi laitteeseen tulee mekaaninen vika.

Riskit liittyvät pääasiassa laitteen käyttöön.

Alvaradon muokkaaman²² Spaulding-luokituksen perusteella voidaan erottaa kolme laitetyyppiä. Tämä luokitus perustuu laitteen käyttöön sisältyvään, invasiivisuuden määrästä riippuvaan riskiin, johon ei vaikuta se, onko laite tarkoitettu käytettäväksi kerran vai useasti.

- (1) **Ei-kriittinen käyttötarkoitus** (käytetään yleensä vain ehjälle iholle tai potilaskosketus puuttuu täysin). Esimerkiksi maljat, kuumemittarit ja verenpaineen mittaamisessa käytettävät mansetit.
- (2) **Osittain kriittinen käyttötarkoitus** (käytetään ehjille limakalvoille ilman, että kudoksia läpäistään). Esimerkiksi joustavat endoskoopit, kurkunpään tähystimet ja intubaatioputket.
- (3) **Kriittinen käyttötarkoitus** (käytetään kirurgisesti invasiivisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä). Esimerkiksi katetrit, istutteen, neulat ja kirurgin välineet.

Uudelleen käsiteltyjen laitteiden tapauksessa riski on suurin silloin, kun uudelleen käsiteltyä kertakäyttöistä lääkinnällistä laitetta käytetään invasiivisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, kun taas pienin riski liittyy pelkkään ulkoiseen käyttöön eli ihokosketukseen.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_004.pdf

²² Alvarado, C.J. Revisiting the Spaulding classification scheme (Spauldingin luokitusjärjestelmän uudelleentarkastelu). Teoksessa Rutala, W.A. (toim). Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994, s. 203–208.

Dokumentoitujen tapausten määrä on erittäin pieni, vaikka voidaankin epäillä, että kaikkia tapauksia ei ole raportoitu. Epätoivottuihin tapauksiin voi kuitenkin liittyä harmaa alue, jolla liikuttaessa tapausten tunnistaminen ja niistä raportointi on vaikeaa. Esimerkkinä kyseisenkaltaisesta tapauksesta voi olla kirurgisen toimenpiteen pidentynyt kesto uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen katetrin jäykkyyden vuoksi sekä sairaalassaoloajan piteneminen. Pitkän aikavälin vaikutuksia ei lisäksi välttämättä tunnisteta tai osata yhdistää uudelleenkäsiteltyjen lääkinnällisten laitteiden käyttöön.

3.3.2. *Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn liittyvistä kansanterveyskysymyksistä tehtäviä johtopäätöksiä*

Tiedekomitea tunnisti kolme erityisen tärkeää vaaraa: kontaminaation säilyminen laitteessa, uudelleenkäsitelyssä käytettävien kemiallisten aineiden muodostamat jäämät sekä uudelleenkäsitelystä johtuvat muutokset kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden toiminnassa.

Erityisongelmana on prionien aiheuttamien epäpuhtauksien poistaminen, sillä prionit voidaan tuhota vain voimaperäisillä puhdistusmenetelmillä, jotka eivät sovi yleisesti käytetyille materiaaleille.

Tietyn kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäsitelyyn mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamista ja vähentämistä varten koko uudelleenkäsitelykierto alkaen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden keräämisestä (ensimmäisen) käytön jälkeen aina viimeiseen sterilointi- ja toimitusvaiheeseen saakka, mukaan lukien laitteen toimintakyky, on arvioitava ja hyväksyttävä.

Kaikki kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet eivät sovellu uudelleenkäsiteltäviksi ominaisuuksiensa tai kompleksisuutensa vuoksi.

Riski on suurin, kun uudelleenkäsiteltyä kertakäyttöistä lääkinnällistä laitetta käytetään kriittisessä toimenpiteessä eli invasiivisessa lääketieteellisessä toimenpiteessä. Sitä vastoin uudelleenkäsitelyihin kertakäyttöisiin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä riski on huomattavasti vähäisempi ei-kriittisissä lääketieteellisissä toimenpiteissä.

Huomattakoon, että kertomuksessaan ”Medical device regulations – Global overview and guiding principles” (Lääkinnällisiä laitteita koskevat säännökset – maailmanlaajuinen yleiskatsaus ja johtavat periaatteet)²³ Maailman terveysjärjestö havaitsi samankaltaisia kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä vaaroja, riskejä ja rajoituksia.

3.4. **Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn nykytilanteessa liittyviä eettisiä ja vastuukysymyksiä**

Kansanterveyteen liittyvien kysymysten lisäksi kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitely saattaa nostaa esiin eettisiin kysymyksiin ja vastuun kantamiseen liittyviä huolia.

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

3.4.1. Eettiset kysymykset

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean lausunnossa korostettiin, että uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen käyttö voi muodostaa potilaalle lisäriskin uuden kertakäyttöisen laitteen käyttöön verrattuna. Tästä syystä potilaalle annettavaan tietoon ja potilaan ennen lääketieteellistä toimenpidettä antamaan tietoon perustuvaan ennakkosuostumukseen liittyvät kysymykset on otettava huomioon.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi myös johtaa eritasoisten terveydenhuoltopalvelujen syntymiseen ja sitä kautta tuottaa epätasa-arvoa potilaiden välille.

Edellä mainitut eettiset kysymykset on joka tapauksessa suhteutettava uudelleenkäsitellyn tuottamiin mahdollisiin kustannussäästöihin, jotka terveydenhuollon käytettävissä olevia määrärahoja supistettaessa voivat toisaalta tuoda innovatiivista tekniikkaa potilaiden ulottuville ja lisätä sen käyttöä.

Kustannussäästöt kuitenkin riippuvat suurelta osin uudelleenkäsitelymenetelmän tyypistä ja laatutasosta, eikä tähän mennessä ole ollut saatavilla selkeitä todisteita tai tietoja, joiden avulla olisi mahdollista mitata kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitellyn aikaansaamia kustannussäästöjä sekä sitä, missä määrin potilaat näistä mahdollisista kustannussäästöistä hyötyisivät.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn liittyviä taloudellisia näkökohtia tarkastellaan tarkemmin luvussa 3.5.

3.4.2. Vastuukysymykset

3.4.2.1. Terveydenhuollon ammattilaisten vastuu

Terveydenhuollon ammattilainen voidaan asettaa vastuuseen, jos hän käsittelee lääkinnällistä laitetta potilaiden terveyden kannalta vahingollisesti. Mahdollisen vastuuseen joutumisen vuoksi terveydenhuollon ammattilaisille pitäisi kertoa, jos he käyttävät uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita, sillä tällä saattaa olla vaikutusta laitteen käsittelyyn – esimerkiksi uudelleenkäsitellyn katetrin jäykkyys voi olla erilainen – ja uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset laitteet voivat lisätä lääketieteellisten komplikaatioiden riskiä.

3.4.2.2. Alkuperäisen valmistajan vastuu

Alkuperäinen valmistaja vastaa tuotteensa turvallisuudesta ja toiminnasta, kun tuotetta käytetään suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

Kun kyseessä ovat uudelleenkäytettävät laitteet, valmistaja on laitetta uudelleen käytettäessä vastuussa kaikesta tuotteeseen liittyvästä, jos sairaala tai uudelleenkäsitelypalvelua tarjoava kolmas osapuoli on seurannut valmistajan antamia ohjeita laitteen asianmukaisesta uudelleenkäsitelystä.

Direktiivissä 93/42/ETY edellytetään, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeessa on oltava tieto valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen²⁴.

²⁴ Direktiivin 93/42/ETY I liitteessä olevan 13 kohdan 6 alakohdan h alakohta.

Alkuperäisen valmistajan vastuuta on kuitenkin selvennettävä siinä tapauksessa, että uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen lääkinnällinen laite vikaantuu ja aiheuttaa lääketieteellisen komplikaation, joka johtuu pelkästään uudelleenkäsittelyssä käytetystä menetelmästä.

Tällä hetkellä uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet merkitään yleensä alkuperäisen valmistajan nimiin. Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisiä laitteita sisältävien tuotteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia olisi siis ehkä tarpeen selkeyttää, jotta tuotteen vikaantuessa vastuullinen taho kävisi selkeästi ilmi ja jotta uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyys varmistettaisiin.

3.4.2.3. Uudelleenkäsittelypalvelun tarjoajan vastuu

Kun käyttäjä tai uudelleenkäsittelypalvelua tarjoava kolmas osapuoli kehittää ja hyväksyy kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelymenetelmän, vastaa kyseinen käyttäjä tai uudelleenkäsittelypalvelua tarjoava kolmas osapuoli kehitettyjen ja hyväksytyjen ohjeiden mukaan tehdyn uudelleenkäsittelyn seurauksista.

Kun kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely tehdään uudelleenkäsittelypalvelua tarjoavan kolmannen osapuolen toimesta, on vastuunjako käyttäjän ja uudelleenkäsittelypalvelun tarjoajan välillä tällä hetkellä epäselvä.

3.4.2.4. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn nykytilanteessa liittyvistä eettisistä ja vastuukysymyksistä tehtäviä johtopäätöksiä

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely herättää nykyisellään eettisiä kysymyksiä potilaiden mahdollisesta epätasa-arvosta. Lisäksi on otettava huomioon potilaan etukäteen saamaan tietoon ja antamaan suostumukseen liittyvät asiat.

Vastuukysymyksissä on tarpeen selkeyttää kunkin asianosaisen vastuualueita sekä kertoa terveydenhuollon ammattilaisille, jos he käyttävät uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, sillä epätoivottujen tapahtumien ilmetessä heillä on mahdollisuus joutua vastuuseen.

Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia on syytä selkeyttää erityisesti kyseisten laitteiden jäljitettävyyden näkökulmasta.

3.5. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä taloudellisia näkökohtia

Taloudelliset näkökohdat ovat suurin syy kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn.

Nykyisessä tilanteessa, jossa resurssit ovat yhä rajallisempia ja terveydenhuollon määrärahoja jatkuvasti supistetaan, ovat eräät sairaalat kulujaan leikatakseen ryhtyneet uudelleenkäsittelyyn kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita. Uudet kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet saattavat todellakin olla kalliita, jolloin niiden uudelleenkäyttö tekee mahdolliseksi hankintakustannusten jyvittämisen useampaa potilasta kohti.

Vaikka laitteen hankintakustannusten aleneminen on erittäin näkyvä ja kiistämätön kustannussäästö, se on kuitenkin vain yksi niistä osatekijöistä, joita uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäytöstä syntyvien kustannussäästöjen arvioinnissa tarvitaan. Huomioon on otettava useita muitakin kustannuksia ja kysymyksiä, esimerkiksi uudelleenkäyttökertojen lukumäärä, uudelleenkäsittelymenetelmän kehittämisestä ja hyväksyttämistä aiheutuvat kustannukset, logistiikka- ja kuljetuskustannukset,

vakuutusmenot sekä vahingonkorvaukset uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen lääketieteellisen laitteen vikaantuessa.

Edellä olevat seikat huomioon ottaen on tähän mennessä saatu vain harvoja ja heikkolaatuisia tieteellisiä todisteita ja taloudellisia arvioita, jotka osoittaisivat, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely tuottaa kokonaisuudessaan kustannussäästöjä.

Vuonna 2008 julkaistiin systemaattinen kirjallisuuskatsaus²⁵, jonka kohteena oli kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn taloudellinen tarkastelu. Katsauksessa todetaan, että käytännön yleisyydestä huolimatta julkaistussa kirjallisuudessa on vain vähän riittävän päteviä todisteita sen eduista. Varmoja todisteita kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn kustannustehokkuudesta ei ole julkaistu, ja kirjoittajat toteavat katsauksensa viittaavan siihen, ettei kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käytön kustannustehokkuudesta voida olla varmoja.

3.5.1. Kustannuslaskennassa käytetyt menetelmät

Kustannusten laskemisessa käytetyt menetelmät ovat usein epämääräisiä, eikä niitä ole kuvattu tarkasti.

Kustannuksista yleensä puuttuu useita osatekijöitä, kuten mahdollisiin epätoivottuihin tapahtumiin liittyvät kustannukset ja potilaille aiheutuvat kliiniset seuraukset. Lisäksi kustannukset yleensä lasketaan suoraan havainnoimalla, vaikka niiden perusteet ovat todellisuudessa toisenlaiset. Kustannuksista saattaa tämän vuoksi puuttua useita osatekijöitä, mm. tilakustannukset sekä esimerkiksi veden ja energian kulutuksen todelliset kustannukset. Kustannukset saattavat vaihdella suuresti eri terveydenhuollon yksiköiden välillä sen mukaan, onko kyseisessä sairaalassa keskitetty sterilointiyksikkö, montako lääkinnällistä laitetta vuodessa uudelleen käsitellään (mittakaavavaikutus) ja onko sterilointimenetelmälle laadunhallintajärjestelmää.

Lisäksi tutkimukset eivät sisällä hyväksyntää, jonka avulla varmistetaan, että uudelleen käsittelyn jälkeen uudelleen käsitelty kertakäyttöinen lääkinnällinen laite on riittävän turvallinen erityisesti toiminnan ja mikrobiologisen puhtauden kannalta. Hyväksyntämenettelyyn pitäisi kuulua tietyntyyppiselle kertakäyttöiselle lääkinnälliselle laitteelle sallittavien turvallisten uudelleen käyttökertojen määrittäminen, uudelleen käsitellyn kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen toimivuuden toteaminen sekä uudelleen käsittelymenetelmän laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla varmistetaan, että koko menetelmä käytiin läpi riittävän laadukkaasti ja turvallisesti. Hyväksyntämenettelystä aiheutuvia kustannuksia ei julkaistuissa tutkimuksissa ole otettu huomioon.

3.5.2. Taloudellisten tutkimusten näkökulma

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä tarkastelevat julkaistut tutkimukset on aina laadittu sairaaloiden näkökulmasta, eikä niissä huomioida uudelleen käsittelyn muita kustannuksia, kuten vakuutuskuluja tai potilaskustannuksia, jos kyseisten laitteiden käytöstä aiheutuu kliinisiä seurauksia tai vahingonkorvauksia.

²⁵ Jacobs, P. et al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review (Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskeva taloudellinen tarkastelu: systemaattinen kirjallisuuskatsaus). *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297–301

3.5.3. Uudelleenkäsittelyn laatu- ja turvallisuustaso

Belgiassa hiljattain tehty tutkimus²⁶ osoittaa, että silloin kun uudelleenkäsitellyistä kertakäyttöisistä angiografiakatetreista saadaan yhtä laadukkaita ja turvallisia kuin uusista, näiden uudelleenkäsittelyjen laitteiden kustannukset ovat korkeammat kuin uusien kertakäyttöisten angiografiakatetrien. Yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso taattaisiin noudattamalla direktiivillä 93/42/ETY yhdenmukaistettuja standardeja. Tutkimus osoittaa lisäksi, että kun mittakaavaetu (mittakaavavaikutuksesta johtuva yksikkökustannusten aleneminen) jätetään pois ja huomioon otetaan kustannukset, jotka aiheutuvat oletetusta epätoivottujen tapahtumien lukumäärästä, ovat uudelleenkäsittelyn kustannukset yleensä korkeammat kuin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden hankintakustannukset.

3.5.4. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden hinta

Eräs taloudellisten tutkimusten tärkeä muuttuja on myös kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden hinta. Hinta vaihtelee huomattavasti sairaalasta, maasta ja lääkinnällisestä laitteesta toiseen, ja se voi muuttua huomattavasti lääkinnällisen laitteen myynti-ian aikana. Vaikka uuden kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen korkea hinta voisi siis antaa aiheen olettaa, että uudelleenkäsittely on kustannustehokasta, saattaa laitteen kilpailun lisääntymisen aiheuttama hinnan muuttuminen muuttaa oletuksen täysin päinvastaiseksi.

3.5.5. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvistä taloudellisista kysymyksistä tehdyt johtopäätökset

Tähän mennessä julkaistut taloudelliset tiedot eivät anna aiheutta tehdä sellaista johtopäätöstä, että riittävän laadukkaasti ja turvallisesti suoritettu kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely olisi kustannustehokasta. Kustannustehokkuus on osoitettava pitkäkestoisilla tutkimuksilla, joissa on mukana suuri määrä potilaita ja joissa suorat ja epäsuorat kustannukset on laskettu selkeästi.

3.6. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvät ympäristökysymykset

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä perustellaan yleensä myös ympäristökysymyksillä.

Yhtäältä kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden lisääntyvällä käytöllä on haitallinen vaikutus ympäristöön, mikä johtuu erityisesti materiaalien tuotantoon, laitteiden valmistukseen ja niiden kuljettamiseen valmistajalta tai myyjältä käyttäjälle sekä käytön jälkeen muodostuneen jätteen käsittelyyn tarvittavista resursseista.

Ei voida kiistää, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä on ympäristöhyötyä, kun tuotteiden elinkaaren loppupäässä tapahtuvan jätteiden käsittelyn määrä jonkin verran vähenee. Ympäristöhyöty on kuitenkin rajallista, sillä erään uudelleenkäsittelyä

²⁶ Larmuseau David, Siok Swan Tan. 2008. The impact of reprocessing single use devices in Belgium: An economic study (Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn vaikutukset Belgiassa: taloudellinen tutkimus). Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Netherlands.

tarjoavan yrityksen antamien tietojen mukaan vain 38 % erittäin monimutkaisista lääkinnällisistä laitteista voidaan uudelleenkäsitellä²⁷.

Toisaalta huomioon on otettava myös eräät uudelleenkäsittelystä aiheutuvat kielteiset ympäristövaikutukset.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely edellyttää riittäviä välineitä, erityistietoja, taitoa ja resursseja, joita on todennäköisesti vain uudelleenkäsittelyyn erikoistuneilla yrityksillä. Laitteet on kerättävä ja kuljetettava käyttäjältä yritykseen ja takaisin, millä on vaikutusta ympäristöön. Lisäksi puhdistus-, desinfektio- ja sterilisointiprosessissa kulutetaan luultavasti tärkeitä resursseja ja energiaa (esimerkiksi vettä ja sähköä) ja käytetään kemiallisia aineita. Lopuksi uudelleenkäsitellyt laitteet pakataan uudelleen. Kaikilla vaiheilla on suora, kielteinen ympäristövaikutus. Ympäristövaikutus riippuu myös paljon mittakaavavaikutuksesta sekä siitä, kuinka laadukasta edellytetty uudelleenkäsittely on.

3.6.1. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvistä ympäristökysymyksistä tehtyjä johtopäätöksiä

Tähän mennessä yhdessäkään kattavassa tutkimuksessa ei ole asetettu määrällisesti vastakkain kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja toisaalta kyseisten laitteiden hävittämisen kaikkia ympäristövaikutuksia.

Saatavilla olevat tiedot keskittyvät suurelta osin vain kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn jossain määrin vähentämään jätteiden määrään. Huomioon on otettava useita osatekijöitä, kuten kuljetuksen, kemiallisten desinfektioaineiden käytön sekä resurssien ja energian kulutuksen ympäristövaikutukset.

4. PÄATELMÄ

Määrällisten tietojen puuttuessa ei ole mahdollista mitata uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvää riskiä. Dokumentoitujen tapausten määrä on erittäin pieni, vaikka voidaankin epäillä, että kaikkia tapauksia ei ole raportoitu. Epätoivottuihin tapauksiin saattaa liittyä harmaa alue, jolla liikuttaessa tapausten tunnistaminen ja niistä raportointi on vaikeaa. Lisäksi pitkän aikavälin vaikutuksia ei välttämättä tunnisteta tai osata yhdistää uudelleenkäsiteltyjen lääkinnällisten laitteiden käyttöön.

Kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea tunnisti kuitenkin kolme erityisen tärkeää vaaraa: kontaminaation säilyminen laitteessa, uudelleenkäsittelyssä käytettävien kemiallisten aineiden muodostamat jäämät sekä uudelleenkäsittelystä johtuvat muutokset kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden toiminnassa.

Kaikki kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet eivät myöskään ominaisuuksiensa (esimerkiksi materiaalinsa ja muotonsa), monimutkaisuutensa tai käyttötarkoituksensa (ei-kriittinen,

²⁷ Tri Matthias Tschoerner: Reprocessing of highly complex medical devices (Erittäin monimutkaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely). Luettu 22.4.2010 osoitteessa http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

osittain kriittinen, kriittinen) vuoksi soveltu uudelleenkäsiteltäviksi. Tietyn kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleen käsittelyyn mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamista ja vähentämistä varten koko uudelleen käsittelykierron alkaen kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden keräämisestä (ensimmäisen) käytön jälkeen aina viimeiseen sterilointi- ja toimitusvaiheeseen saakka, mukaan lukien laitteen toimintakyky, on arvioitava ja hyväksytettävä.

On pantava merkille, että tiedekomitea ilmaisi erityisen huolensa tarttuvien tautien aiheuttajien, kuten prionien, aiheuttamasta kontaminaatiosta, jota ei joko ole mahdollista puhdistaa tai puhdistusmenetelmä ei soveltu kertakäyttöisissä lääkinnällisissä laitteissa yleensä käytetyille materiaaleille.

Ei voida kiistää, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely vähentää jonkin verran syntyvää jätteen määrää tai että kyseisten laitteiden hankintakustannukset voidaan tällöin jyvittää useampaa potilasta kohti. Kuitenkaan tähän mennessä yksikään kattava tutkimus ei ole selkeästi osoittanut, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely on kokonaisuudessaan kustannustehokasta ja ympäristöystävällistä, kun käsittelyssä noudatetaan tiukkoja laatuvaatimuksia.

Komissio ottaa huomioon edellä mainitut seikat sekä kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean toteamat mahdolliset vaarat ja riskit, jotka liittyvät kontaminaation säilymiseen laitteessa, kemiallisten aineiden jäämiin sekä laitteen toiminnan muutoksiin, kun se arvioi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin uudistamisen yhteydessä ehdotettavia asianmukaisia kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn liittyviä toimia, joiden avulla potilaiden korkea suojelun taso voidaan varmistaa. Arviossa otetaan huomioon myös ehdotettavilla toimilla mahdollisesti olevat taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristöön liittyvät vaikutukset.

LIITE

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean vastaukset sille esitettyihin kysymyksiin

Muodostaako uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden käyttö vaaraa ihmisten (potilaiden, käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden) terveydelle, ja aiheuttaako se esimerkiksi infektioita, ristikontaminaatiota ja/tai vammoja?

Jos kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden puhdistus, desinfektio ja/tai sterilointi uudelleenkäsittelyn aikana jää riittämättömäksi, on vaara, että laitteeseen jää mikrobeja. Tämä aiheuttaa potilaille ja käyttäjille infektoriskin, kun uudelleenkäsiteltyä kertakäyttöistä lääkinällistä laitetta käytetään uudelleen, sillä kertakäyttöistä lääkinällistä laitetta ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Kyseisessä vaaratilanteessa, jota ilmenee myös uudelleenkäsittelyä ja -käyttöä varten suunniteltujen laitteiden kyseessä ollessa, biologista alkuperää olevia kontaminantteja, mukaan lukien proteiinit sekä bakteerien ja virusten kaltaiset mikro-organismit, esiintyy käytetyssä kertakäyttöisessä lääkinällisessä laitteessa. Lisäksi puhdistuksessa, desinfektiossa tai steriloinnissa käytettyjen kemikaalien jäämät aiheuttavat myrkytysoireiden vaaran. Laitteen toiminnassa uudelleenkäsittelystä aiheutuvat muutokset voivat myös aiheuttaa esimerkiksi laitteen vikaantumisen vaaran, kun sitä myöhemmin käytetään lääketieteellisissä toimenpiteissä. Erityistä huolta tuottaa tarttuvien tautien aiheuttajien, kuten prionien, aiheuttama kontaminaatio, jota ei joko ole mahdollista puhdistaa tai puhdistusmenetelmä ei sovellu kertakäyttöisissä lääkinällisissä laitteissa yleensä käytetyille materiaaleille.

Jos vastaus on kyllä, kuvailee ihmisen terveydelle aiheutuvaa riskiä.

Koska laitteessa uudelleenkäsittelyn jälkeen säilyvästä biologisesta ja kemiallisesta kontaminaatiosta ei ole saatavissa määrällisiä tietoja, ei ole mahdollista mitata uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden käyttöön liittyvää riskiä.

Muutamissa laboratoriossa suoritetuissa kokeellisissa simulaatiotutkimuksissa on osoitettu, että uudelleenkäsittelyn jälkeen on olemassa sekä mikrobiologisten että kemiallisten jäämien riski. Dokumentoitujen tapausten määrä on erittäin pieni, vaikka voidaankin epäillä, että kaikkia tapauksia ei ole raportoitu. Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimuksessa²⁸ uudelleenkäytettyjen laitteiden ei havaittu aiheuttavan potilaille kohonnutta riskiä. Se, että tutkimuksessa ei todettu kohonnutta riskiä, saattaa osittain johtua rajoituksista, joilla Yhdysvalloissa säädellään uudelleenkäsiteltyjen lääkinällisten laitteiden uudelleenkäyttöä.

Jos vastaus on kyllä, millaisissa olosuhteissa tai käyttötarkoituksissa kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittely aiheuttaa riskin? Pohtikaa erityisesti seuraavia näkökulmia:

- laitteen suunniteltu käyttötarkoitus
- käytetty uudelleenkäsittelymenetelmä: puhdistus, sterilointi ja/tai desinfektio (riippuu yleensä laitteessa käytetystä materiaalista) sekä käytettävää uudelleenkäsittelymenetelmää koskevien ohjeiden puute ja

²⁸ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- **muut ominaisuudet, kuten laitteen toiminta, käsittely, raaka-aine tai muotoilu.**

Riski on suurin, kun uudelleenkäsiteltyä kertakäyttöistä lääkinällistä laitetta käytetään kriittisessä toimenpiteessä eli invasiivisessa lääketieteellisessä toimenpiteessä. Sitä vastoin uudelleenkäsiteltyihin kertakäyttöisiin lääkinällisiin laitteisiin liittyvä riski on huomattavasti vähäisempi ei-kriittisissä lääketieteellisissä toimenpiteissä.

Kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden muotoilu ja materiaalivalinta ovat erittäin merkityksellisiä puhdistuksen, desinfektion ja/tai steriloinnin onnistumisen sekä laitteessa säilyvien mikrobijäämien riskin kannalta.

Puhdistus-, desinfektio- ja/tai sterilointimenetelmä on valittava kertakäyttöisen lääkinällisen laitteen olemuksen ja kemiallisen koostumuksen mukaan. Epäasianmukaisten menetelmien seurauksena laitteeseen saattaa päästä kemiallisia kontaminanteja, joilla on haitallisia biologisia vaikutuksia.

Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen lääkinällisen laitteen materiaalin fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esimerkiksi jäykkyyden, haurauden tai pinnan ominaisuuksien) mahdolliset muutokset saattavat aiheuttaa laitteen toimintaan liittyvän riskin. Toistuvan uudelleenkäsitelyn kuluessa saattaa ilmetä materiaalin heikkenemistä, jonka seurauksena laite vikaantuu.

Muita tärkeitä kysymyksiä uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden käytössä voivat olla uudelleenkäytetyn lääkinällisen laitteen tunnistaminen ja jäljitettävyyys sekä edistyneempien ja monimutkaisempien lääkinällisten laitteiden kyseessä ollessa laitteen asianmukaista käyttöä varten vaadittavan asiakirja-aineiston säilyminen saatavilla.

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean suositus

Kaikki kertakäyttöiset lääkinälliset laitteet eivät sovellu uudelleenkäsiteltäviksi ominaisuuksiensa tai kompleksisuutensa vuoksi. Uudelleenkäsittelyn mahdollisuus riippuu lääkinällisessä laitteessa käytetystä materiaalista sekä sen muodosta. Tietyn kertakäyttöisen lääkinällisen laitteen uudelleenkäsittelyyn mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamista ja vähentämistä varten koko uudelleenkäsittelykierron alkaen kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden keräämisestä (ensimmäisen) käytön jälkeen aina viimeiseen sterilointi- ja toimitusvaiheeseen saakka, mukaan lukien laitteen toimintakyky, on arvioitava ja hyväksyttävä.