

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.8.2010
KOM(2010) 443 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

**Rapport om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i
enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG**

(Text av betydelse för EES)

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

Rapport om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

1.1. Rapportens innehåll och struktur

Denna rapport behandlar frågan om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i enlighet med artikel 12a i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹.

Avsnitt 1 innehåller bakgrundsinformation, medan avsnitten 2 och 3 handlar om skillnaden mellan rekonditionering av medicintekniska produkter som är avsedda att återanvändas och rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk. Rapporten innehåller en ingående bedömning av aspekterna rörande folkhälsa, etik, ansvar, ekonomi och miljö i samband med rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk.

I denna rapport omfattar begreppet rekonditionering av medicintekniska produkter de åtgärder som är nödvändiga för att produkterna ska vara säkra att återanvända, t.ex. rutinunderhåll, demontering, rengöring, desinfektion och sterilisering.

1.2. Bakgrund

1.2.1. Övergången till medicintekniska engångsprodukter på 1980-talet

Ursprungligen utvecklades medicintekniska produkter för att återanvändas. Återanvändningen underlättades av deras form, konstruktion, storlek och det faktum att de bestod av motståndskraftiga material som glas, metall och gummi och rekonditionerades genom ångsterilisering.

Uppkomsten av blodöverförda sjukdomar som hepatit i början på 1980-talet och risken för vårdrelaterade infektioner genom återanvändning av kontaminerade sprutor ökade intresset för att utveckla injektionsverktyg för engångsbruk. Upptäckten av HIV och att det bl.a. överförs via smittat blod gjorde det ännu angelägnare att utveckla medicintekniska produkter för engångsbruk.

Förutom dessa allvarliga folkhälsoproblem kunde man nu med hjälp av mer avancerad teknik utveckla mer sofistikerade och komplexa medicintekniska produkter. Dessa produkter tillverkades vanligtvis av plast som inte klarade aggressiv fysisk/kemisk behandling eller höga temperaturer, och därmed inte ångsterilisering. Däremot kunde de massproduceras och förses med särskilda kvaliteter och egenskaper. Det utvecklades också nya instrument för minimalinvasiva metoder, med mindre lumen och mer invecklad och känslig mekanism. Dessa produkter var svårare, och ibland omöjliga, att rengöra eller sterilisera ordentligt, och

¹ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

tillverkaren kunde därför inte bevisa att de var säkra att återanvända. Av den anledningen märktes vissa produkter med ”Endast för engångsbruk”.

1.2.2. EU:s regelverk för medicintekniska produkter

På 1990-talet harmoniserades EU-reglerna om säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter, först genom rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation² och senare rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik³.

Dessa tre lagtexter utgör kärnan i regelverket för medicintekniska produkter. Syftet med dem är att garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå för människor och en välfungerande inre marknad.

I direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter görs det skillnad på produkter som går att återanvända och produkter som är avsedda för engångsbruk.

Särskilt anges följande:

- Medicintekniska produkter för engångsbruk måste vara märkta med en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk⁴.
- För produkter som går att återanvända ska tillverkaren lämna upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas⁵.

Direktiv 93/42/EEG ändrades senast genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007⁶ som med anledning av viss oro för patientsäkerheten innehåller ett klagörande av definitionen av begreppet ”för engångsbruk” och nya krav för medicintekniska produkter för engångsbruk.

Särskilt anges följande i direktiv 2007/47/EG:

- Produkter för engångsbruk är produkter som är avsedda att användas en gång och för en enda patient⁷.
- Tillverkarens upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela gemenskapen⁸.
- Om det anges på produkten att den är avsedd för engångsbruk ska bruksanvisningen innehålla information om kända egenskaper och tekniska

² EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ Avsnitt 13.3 f i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

⁵ Avsnitt 13.6 h i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

⁶ EUT L 247, 21.9.2007, s. 21.

⁷ Artikel 1.2 n i direktiv 93/42/EEG.

⁸ Avsnitt 13.3 f i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds⁹.

För att garantera att rekonditionering av medicintekniska produkter, särskilt av engångsprodukter, inte utgör ett hot mot patienternas säkerhet eller hälsa, följer det dessutom av artikel 12a i direktiv 93/42/EEG att kommissionen bör genomföra ytterligare analyser för att utreda om ytterligare åtgärder är lämpliga för att garantera en hög nivå på patientskyddet. Kommissionen ska också lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen.

1.3. Metod

1.3.1. Samråd med expertgruppen för medicintekniska produkter

Som inledning till analysen av frågan höll kommissionens avdelningar mellan den 23 maj och den 31 juli 2007 ett samråd med medlemmarna i expertgruppen för medicintekniska produkter¹⁰.

Gruppen består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna, den medicintekniska industrin och andra berörda parter på området medicintekniska produkter.

De nationella behöriga myndigheternas företrädare uppmanades att beskriva situationen i sitt land när det gäller rekonditionering av medicintekniska produkter, medan företrädarna för den medicintekniska industrin och andra berörda parter ombads lämna information om sina verksamhetsområden.

1.3.2. Offentligt samråd

För att bredda samrådet lade kommissionen ut ett frågeformulär på sin webbplats som kunde besvaras mellan den 6 juli och 15 augusti 2007.

Det kom bidrag från flera berörda parter, bl.a. nationella behöriga myndigheter, medicintekniska företag, offentliga och privata organisationer (t.ex. tillverkare av medicintekniska produkter och företag som utför rekonditionering), sjukhus, nationella hälsovårdssystem och enskilda.

Dessa två samråd genererade ett sammanfattande dokument som publicerades på kommissionens webbplats den 29 maj 2008¹¹.

1.3.3. Seminarium

På grundval av resultaten av samråden, möten med olika berörda parter och besök på anläggningar där medicintekniska produkter för engångsbruk tillverkas och rekonditioneringsanläggningar organiserade kommissionen ett seminarium¹² den 5 december 2008 för att samla in mer uppgifter och få en klarare bild av rekonditioneringsrutinerna, särskilt med avseende på folkhälsoaspekterna och de ekonomiska och miljömässiga aspekterna av rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk.

⁹ Avsnitt 13.6 h i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

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.

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

Deltog gjorde företrädare för de nationella behöriga myndigheterna, den medicintekniska industrin och företag som utför rekonditionering samt olika experter inom den medicintekniska sektorn.

Resultatet av seminariet publicerades på kommissionens webbplats den 18 maj 2009¹³.

1.3.4. *Yttrande från SCENIHR*

I syfte att garantera högsta tänkbara hälsoskyddsnivå och för att få en sund och oberoende analys av frågan bad kommissionen vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker¹⁴ (SCENIHR) att avge ett vetenskapligt yttrande över säkerheten hos rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk.

Kommittén ombads särskilt att bedöma om återanvändningen av medicintekniska produkter för engångsbruk utgör en risk för människors hälsa, och att i förekommande fall beskriva denna risk och fastställa under vilka villkor eller användningsförhållanden som rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk utgör en risk.

2. REKONDITIONERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM ÄR AVSEDDA ATT ÅTERANVÄNDAS

Vissa medicintekniska produkter, t.ex. många kirurgiska instrument, är av tillverkaren avsedda att återanvändas. Därför tas det vid utvecklingen av dessa produkter hänsyn till återanvändningen, vilket inverkar på valet av råmaterial och produktens konstruktion.

I direktiv 93/42/EEG ställs det krav på att tillverkarna, om deras produkt är avsedd att återanvändas, ska lämna upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten samt om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas¹⁵. Det innebär att tillverkarna, på grundval av de material som används och produktens konstruktion, måste validera rekonditioneringsprocessen för att säkerställa att den medicintekniska produkten inte förändras av denna process, att den fungerar som avsett och att den är säker att återanvända ett antal gånger.

3. REKONDITIONERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK

Under åren efter genomförandet av direktiv 93/42/EEG började man för några kategorier av medicintekniska produkter successivt använda produkter för engångsbruk i stället för produkter som gick att återanvända. Medicintekniska produkter för återanvändning respektive för engångsbruk som var avsedda för samma användning samexisterade därför på marknaden. Detta var förvirrande för sjukhusen och p.g.a. ökande besparingskrav rekonditionerades ibland vissa medicintekniska produkter, antingen på sjukhusen eller av rekonditioneringsföretagen, trots att de var avsedda för engångsbruk.

Medicintekniska produkter för engångsbruk, som kanyler och katetrar för angioplastik, är inte utvecklade och konstruerade för att rekonditioneras, och tillverkaren behöver därför inte tillhandahålla anvisningar eller en validerad process för säker rekonditionering av produkten.

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_scenihr/04_scenihr_en.htm.

¹⁵ Avsnitt 13.6 h i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

Det räcker med information om sådana egenskaper eller tekniska faktorer som tillverkaren känner till som kan utgöra en risk om produkten återanvänds. Rekonditioneringen sker på grundval av förfaranden som utvecklats av användaren eller rekonditioneringsföretaget, men utan fullständig information om produktens konstruktion och sammansättning. Enligt en nederländsk rapport¹⁶ kan sjukhusen oftast inte validera rekonditioneringsprocessen för medicintekniska produkter för engångsbruk, särskilt inte rengöringen, eftersom de troligen saknar erforderlig utrustning, kunskap och erfarenhet och nödvändiga resurser.

I motsats till återanvändning av medicintekniska produkter som är avsedda att återanvändas och omfattas av kraven i direktiv 93/42/EEG för säker återanvändning, är återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk inte helt riskfritt ur ett folkhälsoperspektiv. Aspekterna rörande etik, ansvar, ekonomi och miljö i samband med rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk bör också undersökas och gås därför igenom i denna rapport.

3.1. Situationen i EU

Det finns i nuläget inga EU-regler om rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk, utan de enskilda medlemsstaterna har olika regler för detta. Bara några få länder tillåter rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk och har utarbetat riktlinjer (t.ex. Tyskland), medan några länder har förbjudit det (t.ex. Frankrike) och andra medlemsstater saknar särskilda bestämmelser om det.

3.2. Situationen utanför EU

Utanför EU varierar förhållandena, se särskilt följande exempel:

Innan en medicinteknisk produkt får rekondioneras och återanvändas i **USA**¹⁷ måste ett externt rekonditioneringsföretag eller sjukhusens rekonditioneringsenheter uppfylla samma krav som gäller för de ursprungliga tillverkarna, dvs. lämna in dokumentation för anmälan eller godkännande före utsläppandet på marknaden, registrera rekonditioneringsföretag och förteckna alla produkter, lämna in rapporter om avvikande händelser, kunna spåra produkter vars bristfälliga funktion kan få allvarliga följder, korrigera produkter som inte är säkra eller dra tillbaka dem från marknaden samt uppfylla kraven för tillverkning och märkning.

I **Kanada** reglerar inte Health Canada återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk, eftersom det enligt den gällande lagstiftningen inte har den befogenheten. Vissa provinser har förbjudit återanvändning av kritiska medicintekniska produkter för engångsbruk, och vissa provinser kräver att sjukhusen använder ett godkänt rekonditioneringsföretag.

Ett företag som i **Australien**¹⁸ rekonditionerar en medicinteknisk produkt som ursprungligen var avsedd för engångsbruk blir tillverkare av den rekonditionerade produkten och måste i den egenskapen tillämpa det förfarande för bedömning av överensstämmelse som gäller för produkten.

¹⁶ Riksinstitutet för folkhälsa och miljöfrågor – *Reprocessing of medical devices. Possibilities and limiting factors.*

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

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>.

I **Japan**¹⁹ måste medicintekniska produkter för engångsbruk vara märkta med att de är avsedda för engångsbruk, och det måste anges i bruksanvisningen att de inte får återanvändas.

3.3. Folkhälsöhänsyn och rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk

För att man skulle kunna identifiera och karakterisera de potentiella riskerna med återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk ombads vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) att avge ett vetenskapligt yttrande över säkerheten hos rekonditionerade medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk.

Yttrandet²⁰ antogs den 15 april 2010. SCENIHR:s svar på uppdraget finns i bilagan till denna rapport.

3.3.1. Risker som identifierats av SCENIHR

Både medicintekniska produkter som är avsedda att återanvändas och medicintekniska produkter för engångsbruk måste rengöras, desinficeras och/eller steriliseras innan de kan återanvändas. I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda att återanvändas tas det redan i konstruktionsledet hänsyn till förfaranden och villkor för återanvändningen och antal återanvändningar. Materialval och produktens geometri (form) beaktas också i detta led.

Tillverkaren måste lämna information om vilka rekonditioneringsförfaranden som ska följas när det gäller medicintekniska produkter som är avsedda att återanvändas, men inte när det gäller medicintekniska produkter för engångsbruk.

I yttrandet pekar SCENIHR på följande risker i samband med rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Alla medicintekniska produkter som har varit i kontakt med patienter kan innehålla föroreningar, t.ex. patogena mikroorganismer, som kan vara svåra att avdöda under rengöring, desinfektion och sterilisering. Om effektiviteten i dessa led inte är validerad medför den kvarvarande kontamineringen en infektionsrisk för nästa patient som den medicintekniska produkten används på. Ett antal simuleringsstudier och några kliniska studier har visat att otillräcklig rengöring, desinfektion och/eller sterilisering under rekonditioneringen medför risk för kvarvarande mikroorganismer på den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk, vilket medför infektionsrisk när produkten återanvänds.

Ett särskilt problem som SCENIHR tar upp är avdödning av prioner, eftersom det krävs aggressiva rengöringsmetoder, som inte är kompatibla med de allmänt använda materialen, för att bryta ner prionerna fullständigt. Frågan har undersökts mer ingående i ett tidigare yttrande från SCENIHR om säkerheten hos produkter av humant ursprung när det gäller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom²¹.

Kemikalierester till följd av rekonditionering kan innebära en toxikologisk risk när produkten återanvänds. Dessutom kan det uppstå förändringar av produktens fysikaliska och kemiska

¹⁹ Artikel 222.5 i ministerförfordningen om lagen om läkemedel. Meddelad av generaldirektören, *Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau*, Yakusyokuhatsu #0310003, den 10 mars 2005.

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

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

egenskaper som kan inverka på den rekonditionerade medicintekniska engångsproduktens prestanda.

Det har påvisats att rekonditionerade medicintekniska engångsprodukters struktur och funktion kan förändras så att produkterna kan skada patienterna eller vårdpersonalen, t.ex. vid ett mekaniskt fel.

Riskerna är huvudsakligen förbundna med användningen av produkten.

Tre kategorier av produkter har identifierats på grundval av Spaulding-klassificeringen, som gåtts igenom av Alvarado²². Klassificeringen bygger på risken med att använda produkten beroende på hur invasiv den är, och oavsett om den är avsedd att användas en eller flera gånger.

- 1) **Icke-kritisk användning** (vanligtvis endast för kontakt med intakt hud eller ingen kontakt med patienten), t.ex. bäcken, termometrar och blodtrycksmanschetter.
- 2) **Halvkritisk användning** (kontakt med intakta slemhinnor utan att vävnaden penetreras), t.ex. flexibla endoskop, laryngoskop och endotrakealtuber.
- 3) **Kritisk användning** (vid invasiva ingrepp), t.ex. katetrar, implantat, kanyler och kirurgiska instrument.

Risken är störst när en rekonditionerad medicinteknisk produkt för engångsbruk återanvänds vid invasiva ingrepp, medan risken är lägst vid enbart hudkontakt.

Endast ett fåtal incidenter har rapporterats, men det är möjligt att incidentrapporteringen är ofullständig. När det gäller avvikande händelser kan det finnas en gråzon där det är svårt att känna igen och rapportera incidenter, t.ex. vid förlängda kirurgiska förfaranden p.g.a. att en rekonditionerad engångskateter är stel och vid förlängda sjukhusvistelser. Dessutom kanske inte långtidsverkningarna identifieras och kopplas till användningen av rekonditionerade medicintekniska produkter.

3.3.2. *Slutsatser om folkhälsohänsyn och rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk*

SCENIHR konstaterade att det finns tre allvarliga risker, nämligen kvarvarande kontaminering, kvarstående restmängder av kemikalier som används vid rekonditioneringen och ändringar av de medicintekniska engångsprodukternas prestanda till följd av rekonditioneringen.

Ett särskilt problem är avdödning av prioner, eftersom det krävs relativt aggressiva rengöringsmetoder, som inte är kompatibla med de allmänt använda materialen, för att bryta ner prionerna.

För att identifiera och minska de potentiella riskerna med rekonditionering av en viss medicinteknisk produkt för engångsbruk måste man utvärdera och validera hela

²² Alvarado CJ. "Revisiting the Spaulding classification scheme". I: Rutala WA, editor. *Chemical germicides in healthcare*. Washington DC: APIC, 1994, s. 203–208.

rekonditioneringscykeln, från insamling av produkterna efter (en första) användning till slutlig sterilisering och leverans, och även produktens prestanda.

Alla medicintekniska produkter för engångsbruk lämpar sig inte för rekonditionering p.g.a. sina egenskaper eller sin komplexitet.

Risken är störst vid kritisk användning av den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk, dvs. vid invasiva förfaranden. Däremot är risken mycket lägre när medicintekniska produkter för engångsbruk återanvänds vid icke-kritiska förfaranden.

WHO har identifierat liknande risker och begränsningar vid återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk i sin rapport *Medical device regulations – Global overview and guiding principles*²³.

3.4. Etiska hänsyn och ansvarsfrågan vid rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk under nuvarande förhållanden

Rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk handlar inte bara om folkhälsa utan också om etik och ansvar.

3.4.1. Etiska hänsyn

Som påpekas i SCENIHR:s yttrande kan det vara mer riskabelt för patienten att använda en rekonditionerad medicinteknisk produkt för engångsbruk än en ny medicinteknisk produkt för engångsbruk. Därför måste frågan om patientinformation och informerat samtycke före behandlingen tas i beaktande.

Rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk kan också skapa olika vårdnivåer, vilket kan leda till ojämlik vård för patienterna.

Sådana etiska hänsyn måste dock vägas mot de besparingar som rekonditionering kan generera och som, mot bakgrund av kostnadsbegränsningarna i vården, kan ses som ett sätt att ge patienterna ökad tillgång till innovativ teknik.

Besparingarna är dock i hög grad beroende av typen av rekonditionering och dess kvalitet, och i nuläget finns det inga entydiga belegg eller data för att kvantifiera de besparingar som rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk skulle kunna medföra eller för att fastställa i vilken utsträckningen patienterna skulle dra nytta av sådana besparingar.

De ekonomiska aspekterna av rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk diskuteras närmare i avsnitt 3.5.

3.4.2. Ansvarsfrågan

3.4.2.1. Vårdpersonalens ansvar

Vårdpersonalen kan hållas ansvarig om felhantering av en medicinteknisk produkt inverkar på patientens hälsa. Därför bör de känna till att de använder rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, eftersom det kan påverka hanteringen av produkten, t.ex. en

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

rekonditionerad engångskateter som är stel, och kan öka risken för medicinska komplikationer.

3.4.2.2. Den ursprungliga tillverkarens ansvar

Den ursprungliga tillverkaren ansvarar för produktens säkerhet och prestanda när den används på avsett sätt.

Tillverkaren ska ha fortsatt produktansvar vid återanvändning av produkter som är avsedda att återanvändas, om sjukhuset eller rekonditioneringsföretaget har följt tillverkarens anvisningar om hur produkten ska rekonditioneras.

Direktiv 93/42/EEG ställer krav på att bruksanvisningen för medicintekniska produkter för engångsbruk ska innehålla information om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds²⁴. Den ursprungliga tillverkarens ansvar måste dock klargöras för den händelse att en rekonditionerad medicinteknisk produkt för engångsbruk inte fungerar som den ska och det uppstår medicinska komplikationer enbart p.g.a. rekonditioneringen.

För närvarande är sådana rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk oftast märkta med den ursprungliga tillverkarens namn. Kraven för märkning av rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk kan behöva klargöras så att det framgår vem som har ansvaret för produkter som inte fungerar ordentligt och så att produkterna går att spåra.

3.4.2.3. Rekonditioneringsföretagets ansvar

En användare eller ett rekonditioneringsföretag som utvecklar och validerar ett förförande för rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk ska ha ansvar för konsekvenserna av rekonditionering i enlighet med validerade riktlinjer.

När rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk utförs av ett rekonditioneringsföretag är det i nuläget oklart hur ansvaret ska fördelas mellan användaren och företaget.

3.4.2.4. Slutsatser om etiska hänsyn och ansvarsfrågan vid rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk under nuvarande förhållanden

Under de nuvarande förhållandena väcker rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk etiska farhågor om att patienterna ska behandlas olika. Man måste också beakta frågan om förhandsinformation och patientens samtycke.

Det måste klargöras vilket ansvar varje berörd part har, och vårdpersonalen måste informeras om att de använder rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, eftersom de kan hållas ansvariga vid avvikande händelser. Kraven för märkning av rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk måste klargöras, framför allt för att produkterna ska gå att spåra.

²⁴ Avsnitt 13.6 h i bilaga I till direktiv 93/42/EEG.

3.5. Ekonomiska aspekter på rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk

De ekonomiska aspekterna är den främsta drivkraften när det gäller rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Den nuvarande situationen med resursnedskärningar och behov av att hålla vårdkostnaderna nere har använts som argument av en del sjukhus för att rekonditionera medicintekniska produkter för engångsbruk och på så sätt minska utgifterna. Nya medicintekniska produkter för engångsbruk kan förvisso vara dyra och återanvändning av dem gör det möjligt att fördela inköpskostnaderna över flera patienter.

Men även om den minskade inköpskostnaden för en produkt är märkbar och oomtvistad är det bara en av de faktorer som behövs för att bedöma eventuella kostnadsminskningar genom återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk. Många andra kostnader och aspekter måste beaktas (t.ex. antal återanvändningar, kostnaderna för att utveckla och validera en rekonditionering, kostnaderna för att genomföra den, logistik- och transportkostnader, försäkringskostnader och skadestånd om den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk inte fungerar på avsett sätt).

Det finns i nuläget få vetenskapliga belägg och ekonomiska utvärderingar, dessutom av dålig kvalitet, som visar att det som helhet är lönsamt att rekonditionera medicintekniska produkter för engångsbruk.

Enligt en systematisk genomgång av litteraturen om ekonomisk analys av rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk²⁵, publicerad 2008, finns det få belägg i litteraturen för att kvaliteten är tillräckligt hög, trots att rekonditionering utförs rutinmässigt. De publicerade beläggen för att det är lönsamt att rekonditionera medicintekniska produkter för engångsbruk är osäkra, och enligt författarna visar genomgången att man inte med säkerhet kan säga att det är lönsamt att återanvända medicintekniska produkter för engångsbruk.

3.5.1. Metod för kostnadsberäkning

Metoderna för kostnadsberäkning är ofta vaga och dåligt beskrivna.

Flera komponenter tas vanligtvis inte med i kostnaderna, som kostnaderna i samband med potentiella avvikelser och de kliniska konsekvenserna för patienterna. Dessutom är kostnaderna oftast beräknade och inte baserade på direkta observationer. Därför kan flera kostnadskomponenter fattas, t.ex. anläggningskostnaderna och realkostnaden för vatten och energi. Kostnaderna kan variera kraftigt mellan vårdanläggningarna beroende på om det finns en steriliseringscentral på sjukhuset, hur många medicintekniska produkter som rekonditioneras varje år (skaleffekter) och om det finns ett kvalitetsledningssystem för steriliseringsprocessen.

Dessutom omfattar studierna inte validering för att säkerställa att den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk är tillräckligt säker, särskilt i fråga om funktion och biokontamination. I valideringen bör följande ingå: bestämning av hur många gånger det

²⁵ Jacobs. P and al. *Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review*. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2008, 29:297–301.

är säkert att återanvända en typ av medicinteknisk produkt för engångsbruk, kontroll av hur den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk fungerar och ett kvalitetsledningssystem för rekonditioneringsprocessen som garanti för att hela processen håller en tillräcklig kvalitets- och säkerhetsnivå. Kostnaden för valideringen är aldrig medtagen i de publicerade studierna.

3.5.2. *Ekonomiskt perspektiv*

De studier som publicerats om rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk genomförs alltid ur ett sjukhusperspektiv och tar inte hänsyn till andra kostnader i rekonditioneringsförfarandet, t.ex. kostnader för försäkringssystemen eller patienterna i händelse av kliniska konsekvenser eller ersättningsansvar.

3.5.3. *Kvalitet och säkerhet i samband med rekonditionering*

En nyligen genomförd studie i Belgien²⁶ visar att i de fall rekonditionerade angiografikatetrar för engångsbruk håller samma kvalitet och är lika säkra som nya är kostnaden för dem högre än för nya angiografikatetrar för engångsbruk. Man säkerställer likvärdig säkerhets- och kvalitetsnivå genom att följa de harmoniserade standarderna i enlighet med direktiv 93/42/EEG. Dessutom framgår det av studien att utan stordriftsfördelar (och den kostnadsminskning som det innebär) och med beaktande av kostnaderna för ett uppskattat antal avvikande händelser blir det ofta dyrare att rekonditionera medicintekniska produkter för engångsbruk än att köpa nya.

3.5.4. *Priser på medicintekniska produkter för engångsbruk*

En annan viktig ekonomisk parameter är priserna på medicintekniska produkter för engångsbruk. Dessa priser varierar kraftigt mellan sjukhusen, länderna och de medicintekniska produkterna och kan förändras väsentligt under den tid som den medicintekniska produkten saluförs. Även om man kan anta att det är lönsamt att rekonditionera en dyr medicinteknisk produkt för engångsbruk, kan den teorin helt omkullkastas av prisändringar till följd av ökad marknadskonkurrens.

3.5.5. *Slutsatser om de ekonomiska aspekterna på rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk*

Det går för närvarande inte att på grundval av de ekonomiska data som publicerats sluta sig till om det är lönsamt att rekonditionera medicintekniska produkter för engångsbruk när det görs i enlighet med erforderliga kvalitets- och säkerhetsnormer. Lönsamheten måste styrkas genom långtidsstudier med ett stort antal patienter och tydliga beräkningar av de direkta och indirekta kostnaderna.

3.6. Miljöaspekter på rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk

Miljöaspekterna anförs ofta som ett argument till stöd för rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk.

²⁶ *The impact of reprocessing single use devices in Belgium – An economic study* – Larmuseau David, Siok Swan Tan – Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Nederländerna, april 2008.

Å ena sidan har den ökande användningen av medicintekniska produkter för engångsbruk negativa konsekvenser för miljön, främst p.g.a. resursåtgången för råvaruframställning, tillverkning, transport av produkterna från tillverkaren eller återförsäljaren till användaren och hantering av avfallet efter användningen.

Det går inte att förneka att rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk har miljö fördelar i så måtto att det i viss mån minskar hanteringen av avfall från uttjänta produkter. Denna miljö fördel är dock begränsad eftersom det enligt data från ett rekonditioneringsföretag endast är 38 % av mycket komplexa medicintekniska produkter som kan rekonditioneras²⁷.

Å andra sidan har rekonditionering också en del negativa miljökonsekvenser som man inte kan bortse från.

För rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk krävs det lämplig utrustning, särskild kunskap och skicklighet samt särskilda resurser, något som sannolikt endast specialiserade rekonditioneringsföretag har. Det innebär att produkterna måste samlas in och transporteras från användaren och tillbaka, vilket får konsekvenser för miljön. Rengöring, desinfektion och sterilisering är dessutom mycket resurs- och energikrävande (det går t.ex. åt mycket vatten och el), man måste använda kemikalier och den rekonditionerade produkten ska packas om. Alla dessa led har direkta negativa konsekvenser för miljön. Inverkan på miljön är också starkt avhängig av de kvalitetskrav som ställs på rekonditionering och av skaleffekten.

3.6.1. *Slutsatser om miljöaspekterna på rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk*

Hittills har det inte gjorts någon omfattande kvantitativ studie av samtliga miljöeffekter av att rekonditionera medicintekniska engångsprodukter jämfört med att kassera dem.

De uppgifter som finns handlar främst om att rekonditionering av medicintekniska produkter i viss mån kan minska avfallet. Man måste ta hänsyn till flera olika komponenter, bl.a. miljöpåverkan av transporterna, resurs- och energianvändningen och användningen av kemiska desinfektionsmedel.

4. SLUTSATS

I avsaknad av kvantitativa data går det inte att kvantifiera risken i samband med återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk. Endast ett fåtal incidenter har rapporterats, men det är möjligt att incidentrapporteringen är ofullständig. När det gäller avvikande händelser kan det finnas en gråzon där det är svårt att känna igen och rapportera incidenter. Dessutom kanske inte långtidsverkningarna identifieras och kopplas till användningen av rekonditionerade medicintekniska produkter.

SCENIHR har dock konstaterat att det finns tre allvarliga risker, nämligen kvarvarande kontaminering, kvarstående restmängder av kemikalier som används vid rekonditionering och

²⁷ Matthias Tschoerner, *Reprocessing of highly complex medical devices*. Hämtat från http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf den 22 april 2010.

ändringar av de medicintekniska engångsprodukternas prestanda till följd av rekonditioneringen.

Alla medicintekniska produkter för engångsbruk lämpar sig inte heller för rekonditionering p.g.a. sina egenskaper (t.ex. materialval och geometri), sin komplexitet och sin avsedda användning (icke-kritisk, halvkritisk och kritisk). För att identifiera och minska de potentiella riskerna med rekonditionering av en viss medicinteknisk produkt för engångsbruk måste man utvärdera och validera hela rekonditioneringsscykeln, från insamling av produkterna efter (en första) användning till slutlig sterilisering och leverans, och även produktens prestanda.

Det bör poängteras att SCENIHR uttryckt oro över risken för kontaminering med överförbara smittämnen som prioner, där avdödning och inaktivering inte är möjlig eller där processen inte är kompatibel med de material som vanligen används för medicintekniska produkter för engångsbruk.

Det är ovedersägligt att återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk i viss mån kan minska avfallet och göra det möjligt att fördela inköpskostnaderna för dessa produkter över flera patienter. Hittills har det dock inte klart visats i någon omfattande studie att rekonditionering av medicintekniska produkter är lönsamt och miljövänligt när förfarandet genomförs i enlighet med höga kvalitetsnormer.

Mot denna bakgrund och med hänsyn till de potentiella risker som SCENIHR identifierat i fråga om kvarvarande kontaminering, kvarvarande restmängder av kemikalier och ändrad funktionsduglighet, kommer kommissionen i samband med en omarbetning av direktivet om medicintekniska produkter att bedöma vilka åtgärder som bör vidtas för att garantera en hög nivå på patientskyddet när det gäller rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk. Bedömningen ska också ta hänsyn till de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser eventuella åtgärder kan ha.

BILAGA

SCENIHR:s svar på uppdraget

Utgör återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk en risk för människors hälsa (patienter, användare och andra), t.ex. i form av infektioner/korskontaminering och/eller skador?

Otillräcklig rengöring, desinfektion och/eller sterilisering under rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk medför risk för kvarvarande mikroorganismer som medför infektionsrisk för patienter och användare vid senare användning av den rekonditionerade medicintekniska produkten för engångsbruk, eftersom medicintekniska produkter för engångsbruk inte är avsedda att återanvändas. Denna risk, som också uppstår i samband med produkter som är avsedda att rekonditioneras och återanvändas, utgörs av förekomsten av biologiska föroreningar, inklusive proteiner och mikroorganismer som bakterier och virus, på den använda medicintekniska produkten för engångsbruk. Dessutom innebär rester av kemikalier som används vid rengöring, desinfektion och sterilisering en risk för toxiska reaktioner. Ändringar av produktens prestanda till följd av rekonditionering kan också innebära en risk, t.ex. att produkten inte fungerar som den ska under senare medicinska förfaranden. Särskilt oroväckande är risken för kontaminering med överförbara smittämnen som prioner, där avdödning och inaktivering inte är möjlig eller där processen inte är kompatibel med de material som vanligen används för medicintekniska produkter för engångsbruk.

Om ja, beskriv risken för människors hälsa.

I avsaknad av kvantitativa data om den eventuella risken för biologisk och kemisk kontaminering efter rekonditionering går det inte att kvantifiera risken i samband med återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Vissa experimentellt upplagda simuleringsstudier i laboratorium har påvisat risken för rester av både mikroorganismer och kemikalier efter rekonditionering. Endast ett fåtal incidenter har rapporterats, men det är möjligt att incidentrapporteringen är ofullständig. Vid en inventering som gjorts i USA²⁸ konstaterades inga belägg för att användning av rekonditionerade produkter ökar risken för patienterna. Att det inte tycks föreligga någon ökad risk kan delvis kopplas till USA:s begränsningar för återanvändning av medicintekniska produkter.

Om ja, under vilka villkor eller användningsförhållanden utgör rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk en risk? Ta särskilt hänsyn till följande:

- **Produktens avsedda användning.**
- **Rekonditioneringsmetoden: rengöring, desinfektion och/eller sterilisering (beroende på produktmaterialet), och bristen på anvisningar om vilken rekonditioneringsmetod som ska användas.**
- **Andra egenskaper, som funktion, hantering, råvaror eller produktens konstruktion.**

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

Risken är störst vid kritisk användning av rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, dvs. vid invasiva förfaranden. Däremot är risken mycket lägre när medicintekniska produkter för engångsbruk återanvänds vid icke-kritiska förfaranden.

Den medicintekniska engångsproduktens konstruktion och material har stor betydelse för resultatet av rengöringen, desinfektionen och/eller steriliseringen och för risken för kvarvarande mikroorganismer.

Valet av metod för rengöring, desinfektion och/eller sterilisering måste avgöras av den medicintekniska engångsproduktens kemiska sammansättning och karaktär. Olämpliga metoder kan leda till kemiska föroreningar med negativa biologiska effekter.

Produktens prestanda kan försämrats vid ändringar av de fysikaliska och kemiska egenskaperna (t.ex. styvhet, skörhet och ytegenskaper) hos materialet i en rekonditionerad medicinteknisk produkt för engångsbruk. Upprepad rekonditionering kan resultera i materialförslitning så att produkten inte fungerar som den ska.

Andra kritiska frågor vid återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk kan vara produkternas identifiering och spårbarhet, och för mer sofistikerade och komplexa produkter fortsatt tillgång till den dokumentation som krävs för att den medicintekniska produkten ska användas på rätt sätt.

SCENIHR:s rekommendation

Alla medicintekniska produkter för engångsbruk lämpar sig inte för rekonditionering p.g.a. sina egenskaper eller sin komplexitet. Möjligheten till återanvändning beror på materialvalet och produktens geometri. För att identifiera och minska de potentiella riskerna med rekonditionering av en viss medicinteknisk produkt för engångsbruk måste man utvärdera och validera hela rekonditioneringscykeln, från insamling av produkterna efter (en första) användning till slutlig sterilisering och leverans, och även produktens prestanda.