

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.8.2010
KOM(2010) 443 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**Rapport om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union
i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF**

(EØS-relevant tekst)

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

1.1. Rapportens omfang og opbygning

Denne rapport behandler spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993¹ om medicinsk udstyr.

Dokumentets første afsnit indeholder baggrundsoplysninger, mens der i anden og tredje del af rapporten skelnes mellem oparbejdning af genanvendeligt medicinsk udstyr og oparbejdning af medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug. I rapporten foretages en nærmere analyse af de folkesundhedsmæssige, etiske, ansvarsmæssige, økonomiske og miljømæssige aspekter af oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.

I denne rapport omfatter oparbejdning af medicinsk udstyr de foranstaltninger, der kræves, såsom rutinemæssig vedligeholdelse, demontering, rensning, desinfektion og/eller sterilisering, for at sikker genanvendelse kan finde sted.

1.2. Baggrund

1.2.1. Overgangen til medicinsk engangsudstyr i 1980'erne

Tidligere blev medicinsk udstyr sædvanligvis udviklet med henblik på genanvendelse. Udstyrets form, design og størrelse og det faktum, at det normalt blev fremstillet af resistente materialer såsom glas, metal eller gummi, gjorde genanvendelsen lettere, og oparbejdningen foregik ved hjælp af dampsterilisering.

Fremkomsten af blodbårne sygdomme såsom hepatitis i starten af 1980'erne og risikoen for nosokomial infektion ved genanvendelse af kontaminede sprøjter har imidlertid øget interessen for udvikling af medicinsk engangsudstyr til brug ved injektion. Opdagelsen af humant immundefekt virus og overførsel af sygdommen via blandt andet kontamineret blod har lagt øget pres på udviklingen af medicinsk engangsudstyr.

Ud over disse store folkesundhedsrisici betød de teknologiske fremskridt, at der blev udviklet mere avanceret og kompliceret medicinsk udstyr. Dette udstyr blev normalt fremstillet af plastic, der ikke var resistent over for aggressiv fysisk/kemisk behandling, høje temperaturer og følgelig over for dampsteriliseringsprocesser, men det kunne til gengæld masseproduceres og forsynes med særlige kvaliteter og egenskaber. Der blev også udviklet nye instrumenter til miniinvasive indgreb med mindre lumen og mere komplekse og vanskelige arbejdsmekanismer. Dette udstyr var sværere eller endog umuligt at rengøre og sterilisere

¹ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

ordentligt, og fabrikanten var derfor ikke i stand til at sikre, at det kunne genanvendes på en forsvarlig måde. Derfor blev visse former for udstyr mærket til engangsbrug.

1.2.2. EU's regler for medicinsk udstyr

Bestemmelserne vedrørende medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne blev harmoniseret i EU i 1990'erne, først og fremmest med Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr² og senere efterfulgt af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³.

Disse tre retsakter udgør det centrale retsgrundlag for medicinsk udstyr. Retsakterne skal sikre et højt sundheds- og sikkerhedsniveau for mennesker samt garantere det indre markeds funktion.

I direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr skelnes der mellem genanvendeligt udstyr og udstyr til engangsbrug.

Der tænkes navnlig på følgende:

- For medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug skal mærkningen angive, at der er tale om engangsudstyr⁴.
- For genanvendeligt medicinsk udstyr skal fabrikanten oplyse om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, og om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser⁵.

Direktiv 93/42/EØF blev senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007⁶, der med henblik på at afklare en række betænkeligheder vedrørende patientsikkerheden indeholder en nærmere præcisering af definitionen af "engangsbrug" samt nye krav til medicinsk engangsudstyr.

Direktiv 2007/47/EF fastsætter navnlig følgende:

- Engangsudstyr: udstyr, som er beregnet til kun at blive brugt en gang og kun til en patient⁷.
- Fabrikantens angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Fællesskabet⁸.
- Hvis det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, skal brugsanvisningen vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske

² EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

³ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁴ Punkt 13.3, litra f), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

⁵ Punkt 13.6, litra h), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

⁶ EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21.

⁷ Artikel 1, stk. 2, litra n), i direktiv 93/42/EØF.

⁸ Punkt 13.3, litra f), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes⁹.

Ud over ovennævnte og med henblik på at sikre, at oparbejdning og navnlig oparbejdning af medicinsk engangsudstyr ikke er til fare for patienternes sundhed og sikkerhed, skal Kommissionen ifølge artikel 12a i direktiv 93/42/EØF gennemføre en yderligere analyse for at afgøre, om der er behov for supplerende foranstaltninger til at sikre et højt patientbeskyttelsesniveau, og forelægge Europa-Parlamentet og Rådet denne rapport om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union.

1.3. Metode

1.3.1. Høring af ekspertgruppen vedrørende medicinsk udstyr

Med henblik på at indlede analysen af spørgsmålet rådførte Kommissionens tjenestegrene sig med medlemmerne af ekspertgruppen vedrørende medicinsk udstyr¹⁰ fra den 23. maj 2007 til den 31. juli 2007.

Denne gruppe omfatter repræsentanter fra de kompetente nationale myndigheder, industrien for medicinsk udstyr og andre aktører på området medicinsk udstyr.

Repræsentanterne for de kompetente nationale myndigheder blev opfordret til at beskrive forholdene i deres land i forbindelse med oparbejdning af medicinsk udstyr, mens repræsentanterne for industrien og de øvrige berørte parter blev anmodet om at give oplysninger vedrørende deres aktivitetsområde.

1.3.2. Offentlig høring

For at udvide høringen lagde Kommissionens et spørgeskema ud på sit websted fra den 6. juli 2007 til den 15. august 2007.

Der indkom bidrag fra en lang række aktører, heriblandt kompetente nationale myndigheder, virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, offentlige og private organisationer (f.eks. fabrikanter af medicinsk udstyr og udbydere af oparbejdningstjenester), hospitaler, nationale sundhedsforvaltninger og enkeltpersoner.

I forlængelse af de to høringer blev der offentliggjort et sammenfattende dokument på Kommissionens websted den 29. maj 2008¹¹.

1.3.3. Workshop

På baggrund af resultatet af ovennævnte høringer, og foruden møderne med forskellige aktører og undersøgelser af både fabrikationssteder og oparbejdningsanlæg for medicinsk engangsudstyr, afholdt Kommissionens tjenestegrene en workshop¹² den 5. december 2008 med det formål at indsamle yderligere data og få et bedre overblik over oparbejdningsmetoderne, navnlig de folkesundhedsmæssige, økonomiske og miljømæssige aspekter af oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr.

⁹ Punkt 13.6, litra h), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

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

Repræsentanter for de kompetente nationale myndigheder, industrien for medicinsk udstyr og udbydere af oparbejdningstjenester samt forskellige eksperter inden for sektoren for medicinsk udstyr deltog i workshoppen.

Workshoppens resultater blev offentliggjort på Kommissionens websted den 18. maj 2009¹³.

1.3.4. Udtalelse fra VKNNPS

For at sikre det højest mulige sundhedsbeskyttelsesniveau og få udarbejdet en grundig og uafhængig videnskabelig analyse af spørgsmålet anmodede Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici¹⁴ (VKNNPS) om en videnskabelig udtalelse om sikkerheden af oparbejdet medicinsk udstyr, der markedsføres som engangsprodukter.

Komitéen blev navnlig bedt om at undersøge, hvorvidt anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr udgør en fare for menneskers sundhed, og i givet fald beskrive risikoen for menneskers sundhed, samt fastslå, under hvilke betingelser eller anvendelsesvilkår oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr indebærer en risiko.

2. OPARBEJDNING AF GENANVENDELIGT MEDICINSK UDS TYR

Visse typer medicinsk udstyr, heriblandt mange kirurgiske instrumenter, er fremstillet af fabrikanten med henblik på genanvendelse. Derfor tages der under udviklingen af det medicinske udstyr højde for, at det skal kunne genanvendes, hvilket har særlig betydning for valget af råmaterialer til udstyret og dets udformning.

Ifølge direktiv 93/42/EØF skal fabrikanten, når udstyret er beregnet til genanvendelse, oplyse om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, og om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser¹⁵. Det betyder, at fabrikanten på grundlag af de anvendte materialer og produktets udformning skal validere den oparbejdningsproces, der skal anvendes, for at sikre, at det medicinske udstyr ikke ændres under oparbejdningsprocessen, har den tilsigtede ydeevne og er sikkert efter et vist antal genanvendelser.

3. OPARBEJDNING AF MEDICINSK ENGANGSUDSTYR

I årene efter gennemførelsen af direktiv 93/42/EØF gik man inden for visse kategorier af medicinsk udstyr gradvist over til at anvende engangsudstyr frem for genanvendeligt udstyr. Derfor har genanvendeligt medicinsk udstyr og medicinsk engangsudstyr med samme anvendelsesformål eksisteret på markedet samtidigt. Dette var vildledende for hospitalerne, og for at tage højde for et øget økonomisk pres er visse typer medicinsk udstyr til tider fortsat blevet oparbejdet, enten af hospitaler eller oparbejdningsvirksomheder, selv om de var beregnet til engangsbrug.

Medicinsk engangsudstyr såsom kanyler eller angioplastikkatetre er ikke udviklet eller konstrueret til at modstå en oparbejdningsprocedure, og fabrikanten er ikke forpligtet til at oplyse om godkendte metoder til sikring af en forsvarlig oparbejdning af udstyret, men skal

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_scenih/04_scenih_en.htm

¹⁵ Punkt 13.6, litra h), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

udelukkende vedlægge oplysninger om de karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Oparbejdningen gennemføres derfor på grundlag af procedurer udviklet af brugeren eller af oparbejdningens virksomhed, men uden fuldstændige oplysninger om produktets design og sammensætning. Ifølge en rapport fra Nederlandene¹⁶ kan valideringen af en oparbejdningssproces for medicinsk engangsudstyr, navnlig rensningen, normalt ikke foretages på et hospital, eftersom det er usandsynligt, at der findes tilstrækkeligt med udstyr, viden, erfaring og ressourcer.

I modsætning til genanvendeligt medicinsk udstyr, for hvilket kravene er fastsat i direktiv 93/42/EØF med henblik på sikker genanvendelse, er genanvendelsen af medicinsk engangsudstyr ikke uden risiko set fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt. Desuden bør også de etiske, ansvarsmæssige, økonomiske og miljømæssige aspekter af oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr undersøges, og disse vil derfor blive nærmere uddybet i denne rapport.

3.1. Situationen på EU-plan

Der er på nuværende tidspunkt ikke fastsat bestemmelser for oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr i EU, og denne praksis reguleres af forskellig national lovgivning i hele Europa. Kun få lande tillader oparbejdning af medicinsk engangsudstyr og har udarbejdet retningslinjer (f.eks. Tyskland), mens det i visse lande er forbudt (f.eks. Frankrig), og en række medlemsstater har ikke indført specifikke bestemmelser på området.

3.2. Situationen på internationalt plan

På internationalt plan kan der forekomme forskellige situationer, herunder især følgende:

I **USA**¹⁷ skal oparbejdningens virksomheder og oparbejdningssenheder på hospitaler, inden oparbejdningen og genanvendelsen af medicinsk udstyr kan finde sted, opfylde de samme krav, som er gældende for originaludstørsproducenter, heriblandt fremsendelse af dokumenter om meddelelse eller godkendelse før markedsføring, registrering af oparbejdningssfirmaer og udarbejdelse af fortegnelser over samtlige produkter, indberetning af uønskede hændelser, sporing af udstyr, som i tilfælde af svigt vil kunne få alvorlige konsekvenser, ændring eller fjernelse af usikkert udstyr fra markedet og opfyldelse af fremstillings- og mærkningskrav.

I **Canada** reguleres området for genanvendelse af medicinsk engangsudstyr ikke af Health Canada, eftersom disse myndigheder i henhold til gældende lovgivning ikke har beføjelser hertil. Visse provinser har forbudt genanvendelsen af kritisk engangsudstyr, og i andre provinser skal hospitalerne benytte en godkendt oparbejdningssenhed.

I **Australien**¹⁸ bliver en oparbejder af medicinsk udstyr, der oprindeligt kun var beregnet til engangsbrug, fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal således anvende de relevante procedurer for vurdering af produktets overensstemmelse med kravene.

I **Japan**¹⁹ fastsættes det i kravene til engangsudstyr, at produktet skal være mærket til engangsbrug, og det skal fremgå af brugsanvisningen, at genanvendelse ikke er tilladt.

¹⁶ Nederlandenes institut for folkesundhed og miljø – "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>

3.3. Folkesundhedsovervejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

Med henblik på at identificere og karakterisere de potentielle farer og risici i forbindelse med anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr blev Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) anmodet om at afgive en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved oparbejdet medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug.

Udtalelsen²⁰ blev vedtaget den 15. april 2010. VKNNPS' svar på undersøgelserne beskrives nærmere i bilaget til denne rapport.

3.3.1. Risici og farer identificeret af VKNNPS

Både medicinsk engangsudstyr og genanvendeligt medicinsk udstyr skal renses, desinficeres og/eller steriliseres, inden det kan genanvendes. For genanvendeligt medicinsk udstyr er der allerede taget højde for procedurer, betingelser og antal genanvendelser i udstyrets designfase. Udstyrets materiale og geometriske form afgøres også i denne fase.

Fabrikanter af genanvendeligt medicinsk udstyr skal vedlægge oplysninger om de oparbejdningsprocedurer, der skal følges, hvilket ikke er tilfældet for medicinsk engangsudstyr.

VKNNPS identificerede i sin udtalelse følgende vigtige farer og risici i forbindelse med oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.

Efter anvendelse kan medicinsk udstyr, som har været i kontakt med patienter, indeholde forurenende stoffer, herunder patogene mikroorganismer, som kan være vanskelige at fjerne på de forskellige rensnings-, desinfektions- og steriliseringstrin. Hvis effektiviteten af disse trin ikke er korrekt valideret, udgør den fortsatte kontaminering en infektionsrisiko for den næste patient, som det medicinske udstyr anvendes til. Flere simuleringsundersøgelser og enkelte kliniske undersøgelser har vist, at oparbejdning af medicinsk engangsudstyr kan resultere i utilstrækkelig rensning, desinfektion og/eller sterilisering, således at det oparbejdede medicinske engangsudstyr udsættes for mikrobiel belastning, hvilket indebærer en infektionsrisiko ved anvendelse af det oparbejdede medicinske engangsudstyr.

VKNNPS gjorde opmærksom på et specifikt problem, nemlig fjernelse af prionkontaminering, eftersom kun aggressive rensningsmetoder, der ikke kan anvendes til de almindeligt anvendte materialer, kan sikre en fuldstændig inaktivering af prioner. Dette spørgsmål blev uddybet i en tidligere udtalelse fra VKNNPS om sikkerheden ved produkter, som indeholder humane derivater, med hensyn til variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom²¹.

Restkoncentrationer af kemiske agenser som følge af oparbejdning kan udgøre en toksisk fare ved genanvendelse af udstyret. Derudover kan der forekomme ændringer af udstyrets fysiske og kemiske karakteristika, som kan få indvirkning på ydeevnen for det oparbejdede medicinske engangsudstyr.

¹⁹ Artikel 222, stk. 5, i ministerialforordningen om loven om lægemiddelspørgsmål. Meddelelse fra generaldirektøren, Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003, 10. marts 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

Det er påvist, at strukturen og funktionaliteten for oparbejdet medicinsk engangsupstyr kan ændres med mulighed for at påføre patienter og sundhedspersonale skade, f.eks. ved mekanisk svigt i udstyret.

Risiciene er primært forbundet med anvendelsen af udstyret.

Tre kategorier af udstyr kunne identificeres på grundlag af Spaulding-klassifikationen, gennemgået af Alvarado²². Denne klassifikation er baseret på risikoen forbundet med anvendelsen af udstyret, alt efter hvor invasivt det er, og uafhængigt af, om udstyret er beregnet til engangs- eller flergangsbrug.

- 1) **Ikke-kritisk anvendelse** (generelt kun til kontakt med intakt hud eller ingen kontakt med patienten) f.eks. bækkener, termometre eller blodtryksapparater
- 2) **Halvkritisk anvendelse** (kontakt med intakte slimhinder uden penetration i vævet) f.eks. fleksible endoskoper, laryngoskoper eller endotrakealrør
- 3) **Kritisk anvendelse** (kirurgisk invasive medicinske procedurer) f.eks. katetre, implantater, kanyler, kirurgiske instrumenter.

I forbindelse med oparbejdning opstår den største risiko, når oparbejdet medicinsk engangsupstyr anvendes til invasive medicinske procedurer, mens den laveste risiko er forbundet med ekstern anvendelse (begrænset til hudkontakt).

Antallet af dokumenterede hændelser er meget lavt, men det er muligt, at hændelsesindberetningen er ufuldstændig. Med hensyn til uønskede hændelser kan der imidlertid være en "gråzone", hvor anerkendelse og indberetning af hændelser er vanskelig, såsom forlængede kirurgiske procedurer på grund af stive, oparbejdede katetre til engangsbrug og forlængede hospitalsophold. Derudover identificeres og tilskrives langtidsvirkningerne muligvis ikke anvendelsen af oparbejdet medicinsk udstyr.

3.3.2. *Konklusioner om folkesundhedsovervejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsupstyr*

Tre væsentlige farer blev identificeret af VKNNPS, dvs. resterende kontaminering, persistensen af de kemiske stoffer, der anvendes i oparbejdningsprocessen, og ændringer i det medicinske engangsupstyre ydeevne som følge af oparbejdningen.

Et specifikt problem er fjernelsen af prionkontaminering, eftersom kun relativt aggressive rensningsmetoder, der ikke kan anvendes til de almindeligt anvendte materialer, kan sikre inaktivering af prioner.

Med henblik på at identificere og mindske potentielle farer forbundet med oparbejdningen af specifikt medicinsk engangsupstyr skal der foretages en evaluering og validering af hele oparbejdningsprocessen, fra indsamlingen af det medicinske engangsupstyr efter (første) brug til det afsluttende steriliserings- og leveringstrin, samt af udstyrets funktionsevne.

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994. s. 203-8.

Ikke alt medicinsk engangsstyr er egnet til oparbejdning som følge af dets karakteristika eller kompleksiteten af visse former for medicinsk engangsstyr.

Risikoen er størst, når det oparbejdede medicinske engangsstyr anvendes i en kritisk procedure, dvs. til en invasiv medicinsk procedure. Til gengæld er risikoen meget lavere for ikke-kritiske medicinske procedurer, hvor der anvendes oparbejdet medicinsk engangsstyr.

Det bør bemærkes, at Verdenssundhedsorganisationen har identificeret lignende farer, risici og begrænsninger i forbindelse med genanvendelse af medicinsk engangsstyr i en rapport med titlen "Medical device regulations – Global overview and guiding principles"²³.

3.4. Etiske og ansvarsmæssige overvejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsstyr i forhold til den nuværende situation

Ud over folkesundhedsbetragtningerne kan oparbejdningen af medicinsk engangsstyr være problematisk etisk og ansvarsmæssigt.

3.4.1. Etiske overvejelser

Som fremhævet i udtalelsen fra VKNNPS kan anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsstyr indebære en yderligere risiko for patienten sammenholdt med anvendelsen af nyt engangsstyr. Derfor skal spørgsmålet om patientoplysning og forudgående informeret samtykke, inden den enkelte udsættes for medicinsk behandling, tages med i overvejelserne.

Desuden kan oparbejdningen af medicinsk engangsstyr betyde, at der skabes forskellige niveauer for levering af sundhedsydelser og som følge heraf uligheder mellem patienterne.

Ovennævnte etiske overvejelser bør imidlertid afvejes mod de potentielle omkostningsbesparelser, som oparbejdningen giver, og dens omkostningsbegrænsende virkning i sundhedssektoren kan betragtes som en metode til at fremme og øge adgangen til innovativ teknologi til fordel for patienterne.

Omkostningsbesparelserne afhænger imidlertid i høj grad af oparbejdningens art og kvalitet, og der er endnu ikke noget klart belæg for eller data til beregning af de omkostningsbesparelser, der kan opnås ved oparbejdning af medicinsk engangsstyr, og til at fastslå, i hvilket omfang patienten kan få gavn af disse mulige omkostningsbesparelser.

De økonomiske aspekter af oparbejdning af medicinsk engangsstyr er nærmere beskrevet i afsnit 3.5.

3.4.2. Ansvarsmæssige overvejelser

3.4.2.1. Sundhedspersonalets ansvar

Fagfolk inden for sundhedssektoren kan stilles til ansvar ved fejlhåndtering af medicinsk udstyr, som har indvirkning på patientens sundhed. Eftersom sundhedspersonalet kan pådrage sig et ansvar, bør disse personer underrettes, når de anvender oparbejdet medicinsk engangsstyr, da dette kan få indvirkning på håndteringen af udstyret, f.eks. stivhed i oparbejdede katetre, og kan øge risikoen for medicinske komplikationer.

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

3.4.2.2. *Originalproducentens ansvar*

Originalproducenten er ansvarlig for sit produkts sikkerhed og ydeevne, når det anvendes i overensstemmelse med dets formål.

For genanvendeligt udstyr er fabrikanten fortsat ansvarlig for de produktrelaterede aspekter, når udstyret genanvendes, hvis hospitalet eller leverandøren af oparbejdningsydelser har fulgt fabrikantens oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes med henblik på oparbejdning af udstyret.

Ifølge direktiv 93/42/EF skal brugsanvisningen for medicinsk engangsudstyr indeholde oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes²⁴. Originalproducentens ansvar skal imidlertid præciseres i tilfælde af fejl ved oparbejdet medicinsk engangsudstyr og medicinske komplikationer, som udelukkende skyldes oparbejdningen.

Oparbejdet medicinsk engangsudstyr er på nuværende tidspunkt sædvanligvis mærket med originalproducentens navn. Det kan derfor være nødvendigt at præcisere kravene til mærkning af oparbejdet medicinsk engangsudstyr, således at det fremgår, hvem der har ansvaret i tilfælde af produktfejl, og sikres, at det oparbejdede medicinske engangsudstyr kan spores.

3.4.2.3. *Oparbejdningsvirksomhedens ansvar*

Hvis en bruger eller leverandør af oparbejdningsydelser udvikler og validerer en procedure for oparbejdning af medicinsk engangsudstyr, er denne bruger eller leverandør af oparbejdningsydelser ansvarlig for konsekvenserne af oparbejdningen efter de retningslinjer, der er udarbejdet og valideret.

Hvis oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr udføres via en leverandør af oparbejdningsydelser, synes fordelingen af ansvaret mellem brugeren og leverandøren af oparbejdningsydelser på nuværende tidspunkt at være uklar.

3.4.2.4. *Konklusioner om etiske og ansvarsmæssige overvejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr i forhold til den nuværende situation*

I den nuværende situation giver oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr anledning til etiske bekymringer med hensyn til potentielle uligheder mellem patienterne. Derudover skal spørgsmålet om forudgående informering af og samtykke fra patienterne tages i betragtning. Når det gælder ansvarsspørgsmålet, vil det være nødvendigt at afklare fordelingen af ansvar mellem samtlige aktører og underrette fagfolk i sundhedssektoren, når der anvendes oparbejdet medicinsk engangsudstyr, eftersom de kan drages til ansvar i tilfælde af uønskede hændelser. Kravene til mærkning af oparbejdet medicinsk engangsudstyr skal præciseres, navnlig med henblik på sporing af udstyret.

3.5. **Økonomiske overvejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr**

De økonomiske overvejelser er den væsentlige drivkraft for oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.

²⁴ Punkt 13.6, litra h), i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

I den nuværende situation med øgede ressourcebegrænsninger og behovet for udgiftsbegrænsning inden for sundhedssektoren har en række hospitaler anvendt oparbejdning af medicinsk engangsudstyr til at reducere deres omkostninger. Nyt medicinsk engangsudstyr kan være dyrt, og genanvendelse giver mulighed for at fordele anskaffelsesudgifterne på flere patienter.

Selv om reduktionen af omkostninger til indkøb af udstyr er mærkbar og indiskutabel, er det imidlertid blot et af de elementer, der kræves til vurdering af mulighederne for at mindske omkostningerne ved anvendelse af oparbejdet medicinsk engangsudstyr. Forskellige andre omkostninger og overvejelser skal tages i betragtning (f.eks. antallet af genanvendelser, omkostninger til udvikling og validering af oparbejdningsprocessen, omkostninger til gennemførelse af oparbejdningsprocessen, omkostninger til logistik og transport, forsikringsomkostninger, erstatningsudgifter i tilfælde af fejl ved det oparbejdede medicinske engangsudstyr).

I betragtning af ovenstående foreligger der endnu kun få og kvalitativt dårlige videnskabelige beviser og økonomiske evalueringer til påvisning af, at oparbejdning af medicinsk engangsudstyr generelt er omkostningsbesparende.

I henhold til en systematisk litteraturgennemgang af den økonomiske analyse af oparbejdning af medicinsk engangsudstyr²⁵, offentliggjort i 2008, er der begrænset dokumentation i den offentliggjorte litteratur for, at kvaliteten er tilstrækkelig høj, selv om denne praksis anvendes rutinemæssigt. Den offentliggjorte dokumentation for omkostningseffektiviteten ved at oparbejde medicinsk engangsudstyr er ikke fyldestgørende, og ifølge forfatterne viser deres gennemgang, at omkostningseffektiviteten ved genanvendelse af medicinsk engangsudstyr ikke er fastslået.

3.5.1. Metoder til omkostningsberegning

Metoderne, som anvendes til beregning af omkostninger, er ofte upræcise og utilstrækkeligt beskrevet.

Flere elementer indgår generelt ikke i omkostningerne, f.eks. omkostninger i forbindelse med potentielle uønskede hændelser og kliniske konsekvenser for patienterne. Derudover beregnes omkostningerne på et generelt grundlag og er sjældent baseret på direkte observationer. Derfor kan der mangle flere omkostningselementer såsom omkostninger i forbindelse med faciliteter, faktiske omkostninger ved forbrug af vand, energi osv. Omkostningerne kan variere meget mellem de forskellige sundhedsfaciliteter afhængigt af, om der findes en central steriliseringsenhed på hospitalet, mængden af oparbejdet medicinsk udstyr pr. år (stordriftseffekt), og om der findes et kvalitetsstyringssystem for steriliseringsprocessen.

Derudover omfatter disse undersøgelser ikke en validering til sikring af, at det oparbejdede medicinske engangsudstyr har et acceptabelt sikkerhedsniveau efter oparbejdningen, navnlig med hensyn til funktionalitet og biokontamineringsaspekter. Denne valideringsproces bør omfatte en fastsættelse af antallet af sikre genanvendelser for en bestemt type medicinsk engangsudstyr, en verificering af funktionaliteten af det oparbejdede medicinske engangsudstyr og et kvalitetsstyringssystem for oparbejdningsprocessen til sikring af, at

²⁵ Jacobs.P and al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297-301.

gennemførelsen af den samlede proces sker på et tilstrækkeligt kvalitets- og sikkerhedsniveau. Omkostningerne ved denne valideringsproces indgår aldrig i de offentliggjorte undersøgelser.

3.5.2. Økonomisk undersøgelsesperspektiv

De offentliggjorte undersøgelser vedrørende oparbejdning af medicinsk engangsudstyr foretages altid fra et hospitalsperspektiv og tager ikke højde for de øvrige omkostninger forbundet med oparbejdningen såsom omkostninger til forsikringsordninger eller til patienterne i tilfælde af kliniske konsekvenser eller erstatningsansvar.

3.5.3. Kvalitet og sikkerhed i oparbejdningen

En nylig undersøgelse fra Belgien²⁶ viser, at i tilfælde, hvor der opnås et tilsvarende sikkerheds- og kvalitetsniveau for oparbejdede angiografikatetre til engangsbrug, er omkostningerne til dette oparbejdede udstyr højere end omkostningerne til nye angiografikatetre til engangsbrug. Dette tilsvarende sikkerheds- og kvalitetsniveau kan sikres ved at følge de harmoniserede standarder i henhold til direktiv 93/42/EØF. Derudover viser undersøgelsen, at uden stordriftsfordele (under hensyntagen til den omkostningsreduktion, som stordriftseffekt medfører) og under hensyntagen til omkostningerne i forbindelse med et skønnet antal uønskede hændelser er omkostningerne til oparbejdning generelt højere end til anskaffelse af medicinsk engangsudstyr.

3.5.4. Priser på medicinsk engangsudstyr

Et vigtigt parameter i disse økonomiske undersøgelser er ligeledes priserne på medicinsk engangsudstyr. Disse priser varierer betydeligt for de forskellige hospitaler, lande og medicinske anordninger og kan udvikle sig meget i løbet af markedsføringsperioden for det medicinske udstyr. Selv om den høje pris på nyt medicinsk engangsudstyr kan føre til den antagelse, at oparbejdning er omkostningseffektiv, kan en ændring i prisen på dette udstyr som følge af øget markedskonkurrence således helt ændre på denne antagelse.

3.5.5. Konklusioner om økonomiske overvejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

Indtil nu har de offentliggjorte økonomiske data ikke gjort det muligt at drage konklusioner om omkostningseffektiviteten af oparbejdning af medicinsk engangsudstyr, når dette udføres på et tilstrækkeligt kvalitets- og sikkerhedsniveau. Denne omkostningseffektivitet skal dokumenteres ved hjælp af langtidsundersøgelser med deltagelse af et stort antal patienter og en klar opgørelse af de direkte og indirekte omkostninger.

3.6. Miljøovervejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

De miljømæssige overvejelser fremhæves sædvanligvis som et yderligere argument til fordel for oparbejdning af medicinsk engangsudstyr.

På den ene side har den stigende anvendelse af medicinsk engangsudstyr en negativ indvirkning på miljøet, navnlig på grund af de ressourcer, der kræves til produktion af

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, Netherlands – April 2008.

råmaterialer, fremstilling og transport af udstyret fra fabrikant eller forhandler til brugeren, og håndteringen af det fremkomne affald efter brug.

Det kan ikke bestrides, at oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr har den miljømæssige fordel, at behandlingen af affald fra udtjente produkter herved mindskes en smule. Denne miljøvirkning har imidlertid visse begrænsninger, eftersom data fra en oparbejdningsvirksomhed viser, at kun 38 % af det meget avancerede medicinske udstyr kan oparbejdes²⁷.

På den anden side har oparbejdningsprocessen også nogle negative miljøkonsekvenser, som skal medregnes.

Oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr kræver tilstrækkelige anordninger, særlig viden, kapacitet og ressourcer, som kun formodes at være til stede i specialiserede oparbejdningsvirksomheder og derfor ville nødvendiggøre indsamling og transport af udstyret fra og til brugeren, hvilket har indvirkning på miljøet. Derudover kræver rensnings-, desinfektions- og steriliseringsprocessen betydelige ressourcer og et betydeligt energiforbrug (f.eks. vand og elektricitet), brug af kemiske stoffer og genemballering af det oparbejdede udstyr. Alle disse trin har en direkte, negativ indvirkning på miljøet. Miljøvirkningerne afhænger også i høj grad af den krævede oparbejdningskvalitet og stordriftseffekten.

3.6.1. Konklusioner om miljøovervejelser ved oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

Der er indtil nu ikke foretaget nogen omfattende kvantitativ undersøgelse af samtlige miljømæssige virkninger af oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr sammenholdt med en bortskaffelse af dette udstyr.

De tilgængelige data fokuserer i høj grad kun på den affaldsreduktion, som oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr i et vist omfang medfører. Der skal tages højde for forskellige elementer såsom miljøvirkningerne af transport, ressourcer og energiforbrug samt anvendelsen af kemiske desinfektionsmidler.

4. KONKLUSIONER

Så længe der mangler kvantitative data, er det ikke muligt at beregne risikoen forbundet med anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr. Antallet af dokumenterede hændelser er meget lavt, men det er muligt, at hændelsesindberetningen er ufuldstændig. Med hensyn til uønskede hændelser kan der være en "gråzone", hvor anerkendelse og indberetning af hændelser er vanskelig. Derudover identificeres og tilskrives langtidsvirkningerne muligvis ikke anvendelsen af oparbejdet medicinsk udstyr.

Tre væsentlige farer er imidlertid blevet identificeret af VKNNPS, dvs. resterende kontaminering, persistensen af de kemiske stoffer, der anvendes i oparbejdningsprocessen, og ændringer i det medicinske engangsudstyrs ydeevne som følge af oparbejdningen.

Desuden er ikke alt medicinsk engangsudstyr egnet til oparbejdning som følge af dets karakteristika (f.eks. anvendte materialer, geometrisk form), kompleksitet og påtænkte

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, indhentet 22/04/2010 på http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

anvendelse (ikke-kritisk, halvkritisk, kritisk). Med henblik på at identificere og mindske potentielle farer i forbindelse med oparbejdningen af specifikt medicinsk engangsudstyr skal der foretages en evaluering og validering af hele oparbejdningsprocessen, fra indsamlingen af det medicinske engangsudstyr efter (første) brug til det afsluttende steriliserings- og leveringstrin, samt af udstyrets funktionsevne.

Det skal bemærkes, at VKNNPS gav udtryk for bekymring over den mulige kontaminering med overførbare agenser såsom prioner, hvor eliminering og inaktivering ikke er mulig, eller proceduren ikke er kompatibel med de materialer, der generelt anvendes til medicinsk engangsudstyr.

Det kan ikke bestrides, at oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr i et vist omfang resulterer i en affaldsreduktion og giver mulighed for at fordele omkostningerne til anskaffelse af dette udstyr på flere patienter. Hidtil er det dog ikke i nogen omfattende undersøgelse blevet klart påvist, at oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr generelt er en omkostningseffektiv og miljøvenlig metode, når den udføres efter høje kvalitetsstandarder.

På baggrund af ovennævnte og under hensyntagen til de potentielle farer og risici, som er identificeret af VKNNPS med hensyn til resterende kontaminering, persistens af restkoncentrationer af kemiske stoffer og ændring af funktionalitet, vil Kommissionen vurdere, hvilke egnede foranstaltninger der skal foreslås som led i omarbejdelsen af direktiverne om medicinsk udstyr, når det gælder oparbejdning af medicinsk engangsudstyr, med henblik på at sikre patienterne et højt beskyttelsesniveau. I vurderingen tages også hensyn til de mulige økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser, som de påtænkte foranstaltninger kan medføre.

BILAG

VKNNPS' svar på undersøgelserne

Udgør anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr en fare for menneskers sundhed (patienter, brugere og evt. øvrige personer) med eksempelvis infektioner/krydskontaminering og/eller skader til følge?

Utilstrækkelig rensning, desinfektion og/eller sterilisering under oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr indebærer fare for vedvarende mikrobiel belastning, som medfører en infektionsrisiko for patienter og brugere under den efterfølgende anvendelse af det oparbejdede medicinske engangsudstyr, da medicinsk engangsudstyr ikke er beregnet til oparbejdning. Denne fare, som også forekommer i forbindelse med udstyr, som er beregnet til oparbejdning og genanvendelse, er karakteriseret ved forekomsten af forurenende stoffer af biologisk oprindelse på det anvendte medicinske engangsudstyr, herunder proteiner og mikroorganismer såsom bakterier og virus. Endvidere medfører rester af kemiske stoffer, som anvendes til rensning, desinfektion eller sterilisering, en fare for toksiske reaktioner. Derudover kan ændringer i udstyrets ydeevne, som skyldes oparbejdningen, medføre en risiko for udstyrssvigt under de efterfølgende medicinske procedurer. Særlig problematisk er den mulige kontaminering med overførbare agenser såsom prioner, hvor eliminering og inaktivering ikke er mulig, eller proceduren ikke er kompatibel med de materialer, der generelt anvendes til medicinsk engangsudstyr.

I bekræftende fald karakteriseres risikoen for menneskers sundhed.

Så længe der mangler kvantitative data om den mulige biologiske eller kemiske restkontaminering efter oparbejdning, er det ikke muligt at kvantificere risikoen forbundet med anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr.

En række eksperimentelle simuleringundersøgelser i laboratorium har vist, at der er risiko for forekomst af restkoncentrationer af både mikrobiologiske og kemiske agenser efter oparbejdning. Antallet af dokumenterede hændelser er meget lavt, men det er muligt, at hændelsesindberetningen er ufuldstændig. Ifølge den gældende fortegnelse i USA²⁸ var der ikke tegn på, at oparbejdet udstyr medførte en øget risiko for patienterne. At der tilsyneladende ikke forekommer nogen øget risiko, kan til dels skyldes USA's begrænsninger for genanvendelse af oparbejdet medicinsk udstyr.

I bekræftende fald, under hvilke betingelser eller anvendelsesvilkår udgør oparbejdningen af medicinsk engangsudstyr en risiko? Overvej navnlig følgende:

- påtænkt anvendelse af udstyret
- anvendt oparbejdningsmetode: rensning, sterilisering og/eller desinfektion (normalt afhængigt af det materiale, udstyret er fremstillet af) og manglende oplysning om, hvilken oparbejdningsmetode der skal anvendes samt
- andre karakteristika såsom funktionalitet, håndtering, råmateriale eller udstyrets udformning.

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

Risikoen er størst, når det oparbejdede medicinske engangsudstyr anvendes i en kritisk procedure, dvs. til en invasiv medicinsk procedure. Til gengæld er risikoen meget lavere for ikke-kritiske medicinske procedurer, hvor der anvendes oparbejdet medicinsk engangsudstyr.

Udformningen og valget af materiale til det medicinske engangsudstyr har stor betydning for resultatet af rensnings-, desinfektions- og/eller steriliseringsprocessen og risikoen for vedvarende mikrobiel belastning.

Valget af rensnings-, desinfektions- og/eller steriliseringsmetode skal afhænge af det medicinske engangsudstyrs kemiske sammensætning og art. U hensigtsmæssige metoder kan resultere i tilførsel af forurenende kemiske stoffer med negative biologiske virkninger.

Mulige ændringer af de fysisk-kemiske karakteristika (f.eks. stivhed, skørhed og overfladekarakteristika) for materialet, som er anvendt til det oparbejdede medicinske engangsudstyr, kan udgøre en risiko med hensyn til udstyrets ydeevne. Materialeforringelse med udstyrssvigt til følge kan opstå i forbindelse med gentagne oparbejdningscykluser.

Yderligere kritiske punkter i forbindelse med anvendelsen af oparbejdet medicinsk engangsudstyr kan være identificeringen og sporingen af det oparbejdede medicinske udstyr - og for mere avanceret medicinsk udstyr - den fortsatte adgang til oplysninger, som er nødvendige for at anvende det medicinske udstyr korrekt.

Anbefaling fra VKNNPS

Ikke alt medicinsk engangsudstyr er egnet til oparbejdning som følge af dets karakteristika eller kompleksiteten af visse former for medicinsk engangsudstyr. Muligheden for oparbejdning afhænger af det anvendte materiale og udstyrets geometriske form. Med henblik på at identificere og mindske potentielle farer forbundet med oparbejdningen af specifikt medicinsk engangsudstyr skal der foretages en evaluering og validering af hele oparbejdningsprocessen, fra indsamlingen af det medicinske engangsudstyr efter (første) brug til det afsluttende steriliserings- og leveringstrin, samt af udstyrets funktionsevne.