

FÅR MAN ÅTERANVÄNDA ENGÅNGSPRODUKTER ?

”Renoveraren” tar stora risker

Nya regler för medicintekniska produkter innebär också ändrade förutsättningar för den som vill återanvända produkter tillverkade för användning vid ett tillfälle. När det gäller dyrbara produkter – som en pacemaker eller en dyr angiografikateter – kan frestelsen att återanvända bli stor. Men den som gör det tar på sig ett ansvar som har såväl legala och tekniska som etiska och ekonomiska sidor. Hur många i sjukvården är medvetna om det?

Slit- och slängperioden är ett minne blott inom hälso- och sjukvården. Besparingsivern gör sig gällande också på mikronivå. Ju fler gånger man kan använda en produkt desto mer lönsam blir den, och det har ju gått bra hittills. Eller?

Det nya regelverket för medicintekniska produkter [1, 2] innebär emellertid också nya ansvarsfrågor i samband med återanvändning av produkter som tillverkare avsett för engångsbruk.

Ny kontrollordning

År 1993 antog riksdagen lagen om medicintekniska produkter (1993:584). Socialstyrelsen, som skall övervaka den nya kontrollordningen, har utfärdat flera föreskrifter och allmänna råd i ämnet som ett led i EU-anpassningen [3].

Dessa nya regler innebär höga krav på alla medicintekniska produkter som bjuds ut på marknaden eller som tas i bruk. Tillverkarna måste bevisa att deras produkter har utlovade prestanda. Produkterna skall tillgodose höga krav på skydd för patienters, användares och andras liv och hälsa. Uppfylls inte kraven får produkterna inte erbjudas på

marknaden och inte heller användas. Brott mot lagen kan leda till böter eller fängelse.

Som medlem av EU har Sverige förpliktat sig att sedan 1 januari 1995 endast godta sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation, t ex pacemaker, som är CE-märkta. Detta visar att produkten genomgått föreskriven provning och certifiering.

Till den 13 juni 1998 är CE-märkningen av andra medicintekniska produkter frivillig och blir därefter obligatorisk. Det gäller ett brett sortiment, från mekaniska hjärtklaffar till tungspatlar.

Enkla produkter certifieras av tillverkaren själv, medan certifiering av ett fristående provningsorgan (tredjeparts-certifiering) krävs t ex när produktfel eller felanvändning kan resultera i fara för patienten eller brukaren. Tredjeparts-certifieringen sker vid sk anmälda organ, dvs laboratorier som är godkända av den statliga Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

De CE-märkta produkterna certifieras utifrån givna förutsättningar, t ex tekniska specifikationer. Tillverkaren har ett produktansvar som i princip begränsas av certifieringen. Så länge användaren följer tillverkarens information om produktens användning, möjligheter och begränsningar, förutsätts produkten vara säker och effektiv.

Vilka produkter återanvänds?

Men vem har ansvaret för produkten när användare återanvänder sterila medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk eller avlägsnar en pacemaker från en avliden för att implantera den på en ny patient? Eller rengör och steriliserar hjärtkatetrar för att återanvända dem? Eller resteriliserar sedan förpackningen brutits utan att produkten använts?

Det är framför allt två produktområden som här är aktuella. Det ena omfattar dyra och avancerade aktiva implanterade som pacemaker, konstgjorda hjärtan och infusionspumpar. Dessa representerar högteknologi och har en livslängd som många gånger överstiger patientens liv. Att bara kassera sådana produkter, som verkar kunna fungera även

i fortsättningen, kan vara stötande för många. Andra har betänkligheter, av etiska och andra skäl, mot att återanvända dem.

Det andra produktområdet är sterila artiklar för engångsbruk. Till detta område får även räknas osterilt förbrukningsmaterial av mer avancerad typ.

Sjukhus kan få ansvar som »tillverkare»

Enligt lagen om medicintekniska produkter är tillverkaren skyldig att kunna styrka bl a produktens prestanda.

Naturligtvis ökar risken för produktproblem ju fler gånger en engångsartikel återanvänds [4-6]. Om inte metoder för rengöring och sterilisering är validerade med hänsyn till säkerhet och effektivitet vid återanvändning är det därför diskutabelt att återanvända produkten. Och om inte produktens funktion, hållfasthet etc är validerade för upprepade användning är detta sannolikt olämpligt.

Den som svarar för rengöring och resterilisering av engångsprodukter utan att beakta dessa förutsättningar tar på sig ett tillverkaransvar. Den som använder produkterna utan att övertyga sig om att de säkert kan återanvändas kan mycket väl anses avvika från vetenskap och beprövad erfarenhet. Dessutom löper både sjukhusets »tillverkare» och användaren risk att komma i konflikt med lagen om medicintekniska produkter.

För en tillverkare av engångsartiklar kan det finnas olika anledningar till att begränsa utnyttjandet av produkten till ett enda tillfälle. Ett skäl är naturligtvis att det ligger i hans intresse att sälja så många produkter som möjligt. Ett annat kan vara att han känner till produktens begränsningar, att produkten inte tål att återanvändas. Men han kan välja att begränsa användningen också då han är osäker om produkten över huvud går att återanvända.

Olika regler om internt bruk och »marknadsföring» till andra

Den som upphandlar och använder engångsartiklar måste respektera dessa förutsättningar. Annars får naturligtvis användaren endast skaffa sig sådana produkter som är avsedda att återanvändas.

Författare

GÖRAN LIEDSTRÖM

jur kand, avdelningsdirektör, medicintekniska sektionen, Socialstyrelsen, Stockholm.

das. Hur många användare gör den bedömningen vid upphandlingen?

Om hälso- och sjukvårdspersonalen ändå väljer att återanvända produkter som tillverkaren uppgett vara avsedda för engångsbruk, vilka regler blir då aktuella? Det beror på om produkten skall användas inom den egna organisationen eller om den skall erbjudas andra, dvs föras ut på marknaden.

I det första fallet gäller sedan den 1 maj 1995 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ansvar för medicintekniska produkter m m (SOSFS 1994:21). I korthet innebär de att även produkter som tillverkas inom vården för att användas endast inom den egna verksamheten skall uppfylla vissa konstruktions- och produktionskrav (SOSFS 1994:2 respektive SOSFS 1994:20).

En pacemaker som återanvänds vid kliniken skall t ex vara i sådant skick att det elektroniskt programmerbara systemets repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs och kan styrkas. Den som ställt i ordning pacemakern är ansvarig för att kraven är uppfyllda. Har däremot tillverkaren uppgett att pacemakern kan återanvändas under särskilt angivna förutsättningar kommer självfallet frågan i ett annat läge.

Skulle däremot produkter för engångsbruk ställas i ordning vid sjukhuset för att erbjudas andra vårdinrättningar är de formellt sett helrenoverade medicintekniska produkter [6]. Samma krav gäller för dessa produkter som för nytillverkade. Exempelvis måste helrenoverade aktiva implantat sedan den 1 januari 1995 genomgå hela den certifieringsprocedur som krävs för att obegagnade pacemaker skall få föras ut på marknaden och tas i bruk.

I stort sett innebär detta att sjukhuset som tillverkare måste ha ett totalt kvalitetssystem (ISO 9001). Sjukhuset måste också ha ett system för erfarenhetsöverföring. Socialstyrelsens regler om tillverkares ansvar för medicintekniska produkter (SOSFS 1994:3) är tillämpliga även om CE-märkta produkter tillverkas inom sjukhuset.

Tekniska aspekter

Frånsett de rent legala kraven vid återanvändning av produkter avsedda för engångsbruk är renoveringen förknippad med åtskilliga tekniska problem. Det är svårt att på ett tillfredsställande sätt rengöra t ex katetrar. Personalen kan ha bristande kunskaper om rengöringsmedlens påverkan på produkten. Det råder osäkerhet om de valda steriliseringsmetoderna kan ge förväntat resultat. Kunskapen varierar i fråga om rätt sätt att befria rengjorda och resteriliserade produkter från rester av rengöringsmedlen m m [4, 5].

Andra tekniska problem hänför sig till kvaliteten vid återanvändning – har produkten förändrats genom försvagning, stelning, sprickbildning eller färgförändring [6]? Inte minst måste hänsyn tas till säkerheten när återanvända produkter brukas i en miljö där elektricitet, gas eller vätska förekommer.

Med all respekt för den tekniska kompetensen inom landstingsvärlden vågar jag nog ändå påstå att den inte alltid täcker alla dessa kunskapsområden.

Ekonomiska aspekter

Ett vanligt argument för att sjukvården skall återanvända engångsartiklar är att det är lönsamt. Nya produkter kostar nya pengar, de man använder verkar vara i gott skick, man har rutiner som möjliggör rengöring och resterilisering. Främst är kapitalvaror som exempelvis pacemaker av intresse.

Vad användaren inte alltid beaktar i sina kostnads kalkyler är bl a kostnader för att validera och dokumentera processen. Inte heller beaktas risken att få betala skadestånd till t ex smittade patienter, den ökade risken för infektioner och därmed ökande vårdkostnader [1]. Kanske finns det mer angelägna uppgifter för personalen än att arbeta med resterilisering. Skulle dessutom försäljning övervägas till tredje man har säkerligen Konkurrensverket synpunkter på en prissättning som inte beaktar vare sig kapitalkostnader eller rörliga kostnader enligt de principer som gäller för näringslivet.

Man kan ha förståelse för att chefsöverläkare och andra med medicinskt ledningsansvar frestas att återanvända engångsartiklar när de ställs inför krav på besparing och nedskärning. En angiografikateter för engångsbruk kostar mycket, och det är naturligtvis frestande att återanvända ett till synes fint exemplar. Säkerligen används sådana katetrar både två och flera gånger utan att någon komplikation märks.

Jag tror dock att få läkare vid fritt val skulle välja en begagnad produkt framför en fabriksny. Risken för komplikationer är självfallet mindre om man väljer det fabriksnya exemplaret. Med all respekt för klinikers erfarenheter kan man inte blunda för t ex tyska undersökningar som påvisar en riklig växt av mikroorganismer i använda katetrar trots rengöring och sterilisering [7].

Såvitt jag vet visar undersökningarna om återanvända engångsprodukter enbart de negativa sidorna. Studierna rör ett begränsat antal produkter varför man inte kan dra generella slutsatser. Det finns också skäl att undersöka om det finns positiva sidor som talar för återanvändning. Skall vi kunna göra en riskbedömning bör såväl de positiva som de negativa sidorna vara kända.

Har de som av ekonomiska skäl återanvänder engångsartiklarna gjort en ekonomisk analys och riskanalyser?

Etiska aspekter

Frågan om återanvändning av engångsartiklar har också etiska aspekter. Personal inom hälso- och sjukvården skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Kan flera patienter få vård till lägre kostnad är detta inte bara ekonomiskt utan även etiskt tilltalande – förutsatt att patienten är informerad om att engångsmaterial återanvänds. Men om så inte sker? Visar då personalen patienten den omtanke och respekt som stadgas? Är det etiskt försvarbart?

Personalen är skyldig att upplysa patienten om de behandlingsmetoder som finns. Omfattar denna plikt även att informera om att man avser att använda t ex en begagnad pacemaker eller en resteriliserad engångsartikel?

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om kvalitetssäkring i hälso- och sjukvård inklusive tandvård (SOSFS 1993:9). I denna författning citeras internationella standardiseringsorganisationens definition av kvalitetssäkring som »alla planerade och systematiska åtgärder för att ge tillräcklig tilltro till att en produkt kommer att uppfylla givna krav på kvalitet».

Slutfrågan blir därför: Anser de som återanvänder medicintekniska produkter som tillverkaren avsett för engångsbruk att de uppfyller kraven på en kvalitetssäkrad verksamhet?

Litteratur

1. Proceedings of a conference; Re-use of sterile, single-use and disposable equipment in the NHS. London: Kings Fund College, 1986: 1-13.
2. Medical Devices Agency. The reuse of medical devices supplied for single use only. Bulletin MDA DB 9501. January 1995.
3. Liedström G. Lagen om medicintekniska produkter. Stockholm: Publica 1995: 117-21.
4. Zapf S, Thelen M. Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. I. Mitteilung: Grundlagen und Probleme einer gesicherten Wiederaufbereitung. Röntgen-Blätter 1983; 39: 14-6.
5. Zapf S, Müller K, Haas L. Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. II. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Physikalisch - Chemische Untersuchungen. Röntgen-Blätter 1987; 40: 154-8.
6. Zapf S, Müller K, Haas L. Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. III. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials, experimentelle Untersuchungen zum mechanischen Verhalten. Röntgen-Blätter 1987; 40: 169-72.
7. Werner HP. Wiederaufbereitung von Einweg-Material? Weder ein absolutes Nein noch ein naives Ja! Hygiene Medizin 1986; 11: 426-30.