

BILAGA 1 TILL YTTRANDE

1. Reprocessering

Vanguard AG, med adress Friedrichstr 78, D-102 17 Berlin, Tyskland, är ett företag som specialiserat sig på att reprocessera så kallade medicinska engångsprodukter. Reprocessering innebär rengöring, desinficering, sterilisering och funktionstest av medicinska engångsprodukter.

2. Vanguards koncept

Vanguard har utvecklat särskilda procedurer för reprocessering av mycket komplicerade medicinska engångsprodukter. Sådana produkter har hitintills inte kunnat reprocesseras i sjukhusets egen verksamhet då den tillgängliga tekniken inte kunnat trygga säkerheten. Tack vare ny, egenutvecklad och innovativ teknik kan Vanguard på ett säkert sätt å ett sjukhus vägnar reprocessera specifika medicinska produkter så att dessa åter kan användas med garanterad säkerhet.

Praktiskt sker detta genom att sjukhuset upprättar särskilda insamlingsställen där uppsamlingsbehållare ställs upp. Dessa tillhandahålls av Vanguard. Produkten sköljs av (enligt tillhandahållens instruktion) och läggs i en särskilt avsedd plastpåse tillsammans med produktens originaletikett för att därefter placeras i en uppsamlingsbehållare.

Uppsamlingsbehållaren hämtas regelbundet enligt Vanguards logistiksystem. Vid mottagandet på Vanguards fabrik i Tyskland blir varje produkt tilldelad ett unikt ordernummer och en permanent elektronisk identifieringsnummer. Genom detta förfarande är sjukhuset garanterat att få tillbaka sina egna produkter. Den elektriska koden möjliggör även att kunden kan ta del av utförlig dokumentation om vilken service Vanguard har utfört och antalet gånger. Servicen utförs enligt ett validerat kvalitetssäkringssystem (rengöring, desinficering, sterilisering och funktionstest).

Efter det att produkten reprocesserats skickar Vanguard tillbaka densamma i ett sterilt emballage, vanligtvis av samma storlek som originalförpackningen.

3. Reprocessering – är det tillåtet?

För några år sedan fattades ett policybeslut inom svensk sjukvård att inga medicinska engångsprodukter skulle steriliseras på svenska sjukhus. Orsaken till beslutet var att säkerheten ej kunde garanteras.

Med tiden har metoderna för att rengöra, desinficera, sterilisera och funktionstesta medicinska produkter utvecklats och ny lagstiftning tillkommit.

Reprocessering av använda medicinska produkter regleras i *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården* SOSFS 2001:12. Dessa bestämmelser skall tillämpas vid användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvården. De svenska reglerna bygger i sin tur på Direktiv 93/42/EEG.

En medicinteknisk produkt som används eller hanteras på annat sätt än den ursprungliga tillverkaren avsett blir enligt Socialstyrelsens **Allmänna råd** (SOSFS 2001:12) en egentillverkad produkt. Vårdgivarens ansvar för egentillverkade produkter framgår av lag (1993:584) om medicintekniska produkter och §§ 8-12 SOSFS 2001:12.

SOSFS 2001:12 anger att en medicinteknisk produkt endast får tas i bruk om den uppfyller de väsentliga krav som ställs på CE-märkta produkter. Produkterna skall dock inte CE-märkas på nytt. De väsentliga kraven består i att produkten skall vara lämplig för sitt ändamål, att produkten uppnår avsedd prestanda samt att skyddet för liv och hälsa är tillgodosett.

Användningen på kliniken måste skriftligen godkännas av verksamhetschefen.

Det finns ingenting som hindrar att verksamhetschefen låter Vanguard utföra reprocesseringen på entreprenad. Det är dock verksamhetschefen som ansvarar för att

kontrollera att de väsentliga kraven är uppfyllda enligt ett validerat kvalitetssäkrings-system. Därför finns följande dokument:

Validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser enligt svensk standard: SIS HB 600:2004, ISBN 91-7162-595-X, kapitel 2:

Delar av bearbetningen av medicintekniska produkter kan utföras av en underleverantör under förutsättning att vårdgivaren tar det totala ansvaret för produktsäkerheten (SOSFS 2001:12). Det innebär bland annat att vårdgivaren skall kontrollera att underleverantören har ett kvalitetssystem enligt t.ex. SS-EN ISO 13485. "

När en verksamhetschef önskar använda Vanguards tjänst kommer Vanguard tillhandahålla all nödvändig dokumentation som garanterar kvaliteten av valideringsprocessen. Vanguard lämnar en detaljerad beskrivning av kvalitetssäkringssystemet samt certifiering av SS-EN ISO13485 samt LGA, EU-ackrediterad Notified Body 0125.

Genom det permanenta elektroniska identifieringsnumret kan all information som hänvisas till i SOSFS 2001:12 om en specifik produkt spåras. Informationen lagras i 30 år hos Vanguard i enlighet med tysk lag. Vårdgivaren har tillgång till informationen hos Vanguard när denne så önskar.

4. Skadeståndsansvar

Om en patient lider skada till följd av ett fel på en medicinsk produkt som Vanguard har reprocesserat kan frågan om ersättningsanspråk bli aktuell. Sådana situationer regleras i Patientskadelagen (1996:799). Den anger att det finns en rätt till patientskadeersättning och att det finns en skyldighet för vårdgivaren att ha en patientförsäkring som täcker sådan ersättning.

Patientskadeersättning skall lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet att skadan är orsakad av exempelvis fel hos medicinteknisk produkt använd vid undersökning, vård, etc. eller vid överföring av smittämne som lett till infektion. Detta gäller oavsett om den medicinska produkten är ny eller reprocesserad.

5. Försäkringar

Då medicintekniska engångsprodukter återanvänds har vårdgivaren det totala ansvaret för produktsäkerheten. Vårdgivaren täcks dock av Vanguards försäkring.

Vid personskada gäller Patientskadelagen som anger att det är vårdgivaren som bär ansvar för att adekvata försäkringar finns och att dessa täcker anspråk vid personskada. Patientförsäkringen täcks av Landstinget Ömsesidiga Försäkringsbolag på samma sätt som när nya medicinska produkter används.

Vårdgivaren har möjlighet att i sin tur kräva Vanguard på ersättning. När ett sjukhus använder sig av Vanguards tjänst upphör den ursprungliga tillverkarens ersättningsansvar och övertas av Vanguard. Därför ikläder sig Vanguard tillverkarens ersättningsansvar för de reprocesserade medicinska produkterna vad gäller hygienisk säkerhet, funktionsduglighet och sterilitet. Detta görs genom en garantiförpliktelse som finansieras genom en produktförsäkring.

I Vanguards avtal med sjukhusen stipuleras det att Vanguard ansvarar för skada orsakad av inkorrekt reprocessering av sjukhusets medicinska produkter. Vanguard har därför tecknat en försäkring som täcker detta ansvar. Denna produktförsäkring uppgår till 25.56 miljoner euro för personskada och 2.56 miljoner euro för materialskada.

Stockholm den 31 oktober 2005



Maria Pia Felländer

Jur.kand.