



## **Remiss över Socialstyrelsens rapport Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige**

Yttrandet har utarbetats av en expertgrupp bestående av professor Elisabeth Ståhle, institutionen för kirurgiska vetenskaper, sammankallande, professor Maria Eriksson-Svensson, institutionen för medicinska vetenskaper samt professor Miklós Lipcsey, institutionen för kirurgiska vetenskaper. Utredare Oskar Fahlén Godö har bidragit med administrativt stöd.

### **Generella synpunkter**

Expertgruppen tillstyrker Socialstyrelsens bedömning att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända vissa medicintekniska engångsprodukter i Sverige, och att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter som sker enligt ett väl validerat protokoll kan anses vara patientsäkert.

Expertgruppen ser positivt på förslaget att extern reprocessing (enligt artikel 17.9 a) av medicintekniska engångsprodukter i ett annat EU-land tillåts. Även begränsningen, att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land förbjuds i första skedet, är rimlig.

Expertgruppen anser dock att sjukvårdshuvudmannens, alternativt entreprenörens (dvs. den som inom EU reprocessat en artikel), ansvar bör omfatta även situationer då den reprocessade produkter används på patienter inom forskning och utbildning. Teoretiskt sett skulle en situation kunna uppstå där en icke invasiv men reprocessad produkt (t.ex. andningsmask) används vid forskning, men där det saknas en sjukvårdshuvudman. Möjligen behöver ansvarsfördelningen i den situationen klarläggas.

Expertgruppen anser att regler avseende tillverkaransvar och kvalitetskontroll bör vara detsamma oavsett i vilken kontext den reprocessade produkten används (dvs i reguljär sjukvård, forskning eller undervisning).

Expertgruppen välkomnar slutligen kravet på spårbarhet avseende reprocessade engångsprodukter.



### **Specifika synpunkter**

#### *Angående Kvalitetsledningssystem*

Enligt artikel 23.8 ska samtliga tillbud som involverar reprocessade artiklar registreras och sammanställas om minst en gång om året. Denna sammanställning bör inkludera förbättringsprotokoll som grundas på dessa erfarenheter.

#### *Etiska överväganden*

Ur ett etiskt perspektiv uppstår frågan om patientens rätt till information om eventuell reprocessing, och till och med eventuella rätt att välja att avstå från reprocessade produkter. Även om expertgruppen anser att en öppenhet avseende all aktivitet inom hälso- och sjukvården är viktig, är det inte uppenbart att detta beslut ska läggas på den enskilda patienten.

Hälso- och sjukvårdsproducenter bör däremot åläggas att informera allmänheten i kongregerad form och på lämpligt sätt. Huruvida enskilda patienter, taget nuvarande patientlagen i beaktande, kan eller bör informeras bör förtydligas av Socialstyrelsen.

#### *Genomförbarhet*

Expertgruppen bedömer att Socialstyrelsens utredning ger möjlighet och struktur för att reprocessa vissa engångsartiklar, samt att detta rimligen är genomförbart i praktiken.

#### *Avvikelsedatabasen Reidar*

Då rapportering av avvikelser är av största betydelse för att upprätthålla en hög kvalitet i reprocessing-systemet, så förordar expertgruppen en kvalitetssäkring av, och eventuell resursförstärkning till, avvikelsedatabasen Reidar.

#### *Konsekvensanalys*

Reprocessing skulle möjligen kunna innebära att hälso- och sjukvården blir mer uthållig i vardagen, och får bättre beredskap att klara ett krisläge med brist på medicinteknisk utrustning. Dock kan exempelvis behovet av att använda externa reprocessare för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter tala emot att det med nödvändighet leder till ökad förmåga att klara ett krisläge.

#### *Dialyssjukvården*

Reprocessing av material inom dialyssjukvården förekommer, bl. a. för dialysfilter och immunadsorptionkolonner samt för dialysatkoncentrat. *Praktiska frågeställningar*, t ex ökade personalresurser för sterilisering (om detta görs internt, vilket kan vara aktuellt eftersom patienter kommer för behandling varje eller varannan dag), lokaler för hantering och förvaring samt system som kan garantera att samma patient får sin egen reprocessade utrustning på ett patientsäkert sätt är viktiga.



När det gäller frågan om dialysatkoncentrat, så faller denna under de regelverk som gäller för *läkemedelshantering*.

*Anestesi och intensivvård*

Inom anestesi och intensivvård är det troligt att ett flertal medicintekniska engångsprodukter är aktuella för reglerad reprocessing och återanvändning. Dessa engångsprodukter är framför allt sådana, som ska uppfylla hygienkraven ren eller höggradigt ren.

En betydande del av reprocessande kan ske verksamhetsnära inom anestesi och intensivvård, eftersom verksamhetens krav på hög teknisk kompetens leder till att många avdelningar har egen kompetens för att ta hand om medicinskt teknisk utrustning. Denna kompetens kan nyttjas när medicintekniska engångsprodukter reprocessas, men kan behöva tillföras ökade resurser från sjukvårdshuvudmännen.

Forskning och undervisning inom anestesi och intensivvård kan använda sjukvårdens resurser för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter, om detta sker under sjukvårdshuvudmännens ansvar.