



Stockholm 2020-04-14

Till Socialdepartementet

Departementspromemorian Ds 2019:32 Anpassning till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. Diarienummer S2020/00051/FS.

Remissvar från Svensk Förening för Vårdhygien

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) anser inte att reprocessning av medicintekniska engångsprodukter ska tillåtas.

En flergångsprodukt definieras genom att den ursprungliga tillverkaren tillhandahåller anvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering som gör produkten säker att använda vid ytterligare tillfälle. Såväl produktens funktion och hållbarhet som dess mikrobiologiska renhet (utifrån avsedd användning) garanteras av tillverkaren om anvisningen för reprocessning följs. Tillverkaren har använt material som tål reprocessning och har även utfört kontroller av funktion och hållbarhet efter reprocessning. För engångsprodukter har tillverkaren inte vidtagit några åtgärder som säkerställer patientsäkerhet efter reprocessning. Om hälso- och sjukvårdsinrättningar skulle ges möjlighet att reprocessa medicintekniska engångsprodukter finns stor risk att patientsäkerheten äventyras. Inom hälso- och sjukvården finns inte de resurser (ekonomiska och kompetensmässiga) som krävs för att bygga upp de kontrollsystem som behövs för reprocessning av engångsprodukter. En eventuell kostnadsminskning genom att en engångsprodukt används vid flera tillfällen raderas ut genom en kostnadsökning för processer, kontroller, dokumentation och avgifter.

Om beslut trots allt skulle fattas att reprocessning av medicintekniska engångsprodukter ska tillåtas anser SFVH att tillstånd endast ska ges för en/ flera specifika produkter för en specifik hälso- och sjukvårdsinrättning. För varje produkt där tillstånd ges att reprocessa ska den berörda hälso- och sjukvårdsinrättningen uppvisa dokumentation som stödjer att de metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering som används för produkten är rimliga med hänsyn till produktens material och funktion och även uppvisa en fortlöpande uppföljning av de patienter som undersökts/ behandlats med de reprocessade produkterna. En specifik tillåtelse att reprocessa medicintekniska engångsprodukter bör kunna regleras genom punkt 2, 4§ Föreskrifter om reprocessning och återanvändning i författningsförslaget. Innebörden av ”begagnad produkt” behöver också klargöras vid varje tillståndsgivning.

Styrelsen för SFVH genom
Ann Tammelin, styrelsens sekreterare