

Förutsättningar för att
reprocessa och
återanvända
medicintekniska
engångsprodukter i Sverige

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges.
För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2020-12-7158

Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2020

Förord

I december 2019 fick Socialstyrelsen regeringens uppdrag (S2019/05187/FS) att, i samråd med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket, utreda om det – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – finns förutsättningar att tillåta att medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds i Sverige. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2020 till Regeringskansliet. Denna rapport utgör redovisningen av uppdraget.

Reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter berör främst produktansvarsfrågor och frågan om patientsäkerhet, men också ekonomi, tillgänglighet och miljöaspekter. Rapporten analyserar tillgänglig evidens, förekomsten av, samt förutsättningar för, reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Projektet har letts av utredaren Patrik Hedefjäll. I projektgruppen har juristerna Louise Follin Johannesson och Lena Koepke Holmvall samt utredarna Axana Hagggar och Birgitta Svensson ingått. Anders Bengtsson har varit ansvarig enhetschef. I arbetet har medarbetare från IVO och Läkemedelsverket deltagit. Socialstyrelsen vill rikta ett särskilt tack till alla externa aktörer som medverkat i genomförandet av uppdraget.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	9
Artikel 17.3 och 17.4 innebär högre krav	9
Inget förbud mot extern reprocessing i andra EU-länder.....	9
Uppdraget	10
Syfte.....	11
Frågeställningar	11
Omfattning och avgränsningar	12
Definitioner av begrepp som används i rapporten	13
Agenda 2030	13
Metod och genomförande.....	14
Historisk bakgrund till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter	17
Införande av engångsprodukter i sjukvården	17
Reprocessingutvecklingen i USA	19
Reprocessingutvecklingen i Europa	20
MDR – reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter	21
MDR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	21
Reprocessing (artiklarna 2.39 och 17 i MDR).....	22
Egentillverkning artikel 5.5.....	23
Konsekvenser av MDR för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.....	24
De gemensamma specifikationerna	25
Internationell utblick.....	27
Evidensöversikt – återanvändning av engångsprodukter inom olika medicinska områden.....	29
Kardiologi.....	29
Nefrologi (Dialys)	30
Ortopedi.....	30
Laparoskopi.....	31
Endoskopi.....	31
Urologi och gynekologi.....	31
IVA/Anestesi	31
Slutsatser av litteraturoversikten.....	32
Genomgång av incidentrapportering i olika nationella databaser.....	33
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	33

Läkemedelsverket.....	33
Avvikelsedatabasen Reidar.....	34
Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.....	34
Erfarenheter från kvalitetsregister för vanligt reprocessade produkter..	34
Svenska kateterablationsregistret.....	35
Andra kvalitetsregister.....	35
Reprocessing och återanvändning av medicintekniska produkter i svensk klinisk praxis	37
Utvecklingen i Sverige	37
Omfattning av reprocessing i Sverige.....	38
Enkät genomförd av IVO	38
Krishantering i samband med covid-19.....	40
Socialstyrelsens enkätstudie om reprocessing	41
Möjliga begränsningar för reprocessing och återanvändning av vissa engångsprodukter?.....	45
Ledningssystem för patientsäker reprocessing i klinisk praxis.....	45
IVO:s inspektioner vid universitetssjukhusen	46
Använda rutiner för reprocessing enligt Socialstyrelsens enkätstudie om reprocessing.....	46
Extern reprocessing av engångsprodukter	51
Extern reprocessing av sjukvårdens egna produkter utomlands	52
Möjlig begränsning av reprocessing via utländska aktörer?	53
Ekonomiska konsekvenser av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.....	54
Ekonomiska analyser	54
Metod aspekter	55
Ekonomiska beräkningsresultat	56
Elektrofysiologiska katetrar	56
Sammanfattning av kostnader i tabellerna	58
Ortopediska implantat.....	59
Miljökonsekvenser	62
Diskussion och slutsatser	63
Förutsättningar för patientsäker reprocessing av engångsprodukter....	63
Få dokumenterade problem med svensk praxis.....	63
Metoderna varierar och har förbättrats.....	65
Skäl till att reprocessing och återanvändning upphör	65
En restriktiv hållning med fokus på patientsäkerhet.....	65
Slutsats om patientsäkerhet.....	66
Tillämpning av artikel 17.3 och 17.4 i MDR för reprocessing	66
Artikel 17.3 innebär en del skärpta krav	66

Få vårdgivare uppfyller dagens krav	67
Extern reprocessing är relativt ovanligt	67
Artikel 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas, med stora insatser från vårdgivarna som följd	67
Förbud eller begränsningar av reprocessing	68
Inget förbud mot extern reprocessing i andra EU-länder.....	69
Viktigt att följa utvecklingen av teknik och kunskap.....	69
För- och nackdelar med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter	70
Ökad krisberedskap	70
Minskning av transporter, lager och miljöpåverkan	70
Mer ansvar och mer kunskap	70
Mer administration och extra kostnader	71
Ekonomisk konsekvensanalys av reprocessing	71
Sammanfattning av slutsatser.....	72
Referenser	73

Sammanfattning

Socialstyrelsen bedömer att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Vi har utifrån ett regeringsuppdrag (S2019/05187/FS) utrett om det ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Rapporten visar att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter som sker enligt ett validerat protokoll, enligt gällande rätt på området, kan anses patientsäkert. Vi har inte i litteraturen funnit någon avgörande skillnad i patientsäkerhet mellan produkter som reprocessats på sjukhus i Sverige och nya medicintekniska produkter som används för första gången. Dessutom gör reprocessing att hälso- och sjukvården blir mer resiliert i vardagen och får bättre beredskap att klara ett krisläge.

Artikel 17.3 och 17.4 innebär högre krav

Rapporten bygger bl.a. på en enkätstudie i svensk somatisk sjukhusvård, och enligt svaren är det 40 procent av deltagarna som återanvänder engångsprodukter. För att det ska vara tillåtet i fortsättningen måste vårdgivarna tillämpa artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR – medicinteknikförordningen (EU) 2017/745. Artikel 17.3 och de gemensamma specifikationerna som ska följas innebär högre krav än i dag, men reprocessing och återanvändning av engångsprodukter bör vara möjligt i viss utsträckning och för vissa produkter.

Inget förbud mot extern reprocessing i andra EU-länder

En del av de vårdgivare som i dag reprocessar och återanvänder engångsprodukter kommer sannolikt inte ha tillräckliga resurser eller kapacitet att gå igenom den process som krävs enligt de nya bestämmelserna. Därför bör även 17.4 i MDR kunna tillämpas så att en vårdgivare kan anlita en extern reprocessare för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter för deras räkning.

Socialstyrelsen föreslår inte några förbud eller begränsningar vad gäller extern reprocessing (enligt artikel 17.4) av medicintekniska produkter till någon annan medlemsstat inom EU, men att det tillsvidare blir förbjudet att överföra engångsprodukter för reprocessing till tredjeland. Socialstyrelsen föreslår inga förbud eller begränsningar när det gäller att tillhandahålla eller återanvända vissa reprocessade produkttyper, enligt artikel 17.9 i MDR.

Uppdraget

Ett flertal medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds kliniskt på flera sjukhus sedan en lång tid tillbaka [1]. Reprocessing definieras i artikel 2.39 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, MDR (Medical Device Regulation), i fortsättningen förkortad MDR¹, som de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Enligt MDR, som den 26 maj 2021 kommer att ersätta tidigare EU-lagstiftning på området (medicinteknikdirektiven 90/385/EEG och 93/42/EEG), ska det inte längre finnas några möjligheter att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter om det inte finns ett nationellt undantag.

I regeringsuppdraget (S2019/05187/FS) om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige anges att Socialstyrelsen, i samråd med IVO och Läkemedelsverket, ska utreda om det – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – finns förutsättningar för att tillåta att medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds i Sverige.

Om det bedöms finnas sådana förutsättningar ska Socialstyrelsen utreda om undantagen enligt artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas. Artikel 17.3 blir tillämplig när en hälso- och sjukvårdsinstitution själv reprocessar och återanvänder medicintekniska engångsprodukter, och 17.4 i MDR gäller om hälso- och sjukvården anlitar en extern reprocessare att, för deras räkning, reprocessa produkterna. Vidare ska förslag till begränsningar eller förbud av sådan verksamhet i enlighet med artikel 17.9 i MDR lämnas. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får, enligt artikel 17.9 i MDR, införa nationella bestämmelser som begränsar eller förbjuder reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till annat land för reprocessing, eller tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter inom sitt territorium. Begränsning eller förbud för tillhandahållande innebär att enbart vissa engångsprodukter tillåts att reprocessas av extern reprocessare (för att sedan tillhandahållas en svensk vårdgivare), eller att enbart vissa reprocessade engångsprodukter får återanvändas av hälso- och sjukvården i Sverige (artikel 17.9 b i MDR).

Socialstyrelsen ska i uppdraget beakta aspekter som rör paketering, förvaring och förvaringstid vid återanvändning av engångsprodukter. Myndigheten ska också redovisa för- och nackdelar med verksamheten. Socialstyrelsen ska göra en uppskattning av vilka konsekvenser och kostnader som det kan innebära för vården om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts respektive inte tillåts i Sverige.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, MDR (Medical Devices Regulation).

Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget inhämta synpunkter från andra berörda aktörer såsom Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Swedish Medtech, Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) och Steriltekniska föreningen.

Syfte

Det övergripande syftet är att för regeringens räkning utreda om det ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns förutsättningar för att tillåta att medicintekniska engångsprodukter reprocessas och återanvänds i Sverige. Dessutom ska:

- det utredas om artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas.
- förslag lämnas till begränsningar eller förbud för: a) överföring av engångsprodukter till annan medlemsstat eller till tredjeland för reprocessing, eller b) tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter (art. 17.9, MDR).
- för- och nackdelar med reprocessing av medicintekniska engångsprodukter redovisas, liksom en ekonomisk konsekvensanalys av om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts respektive inte tillåts i Sverige. Konsekvensanalysen ska förutom ekonomiska aspekter beakta logistik (paketering, transport och förvaring) och miljö-, hållbarhets- och krisberedskapsaspekter.

Frågeställningar

Ett antal frågeställningar måste kunna besvaras för att genomföra uppdraget. Följande frågor berör i första hand uppdragets övergripande syfte, men även de andra delarna:

- Vilka medicintekniska engångsprodukter återanvänds i dagsläget i svensk hälso- och sjukvård och internationellt.
- Vilka är huvudskälen för återanvändning av engångsprodukter.
- Hur varierar patientsäkerhetsrisker och ekonomiskt värde bland de produkter som reprocessas.
- Hur väl uppfylls de krav som uttrycks i gällande författning (t.ex. Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:1] om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 2011:9] om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete) för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i svensk hälso- och sjukvård.
- Hur ser beredskapen ut att kunna uppfylla MDR:s kommande krav inom hälso- och sjukvården.
- Genomför något externt företag reprocessing av hälso- och sjukvårdens medicintekniska produkter.
- Vilka patientsäkerhetsrisker är förknippade med reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.

För att uppfylla uppdraget att utreda om artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas behöver följande frågeställningar besvaras:

- Hur skiljer sig bestämmelserna i MDR om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter från nuvarande nationell reglering på området (SOSFS 2008:1 och SOSFS 2011:9 m.m.).
- Vilka argument finns utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv för och emot en tillämpning av artiklarna 17.3 och 17.4 MDR, utifrån erfarenheter av reprocessing i svensk hälso- och sjukvård och genom externa reprocessingföretag.
- Hur ser förutsättningarna ut ekonomiskt och kompetens- och resursmässigt för att svensk hälso- och sjukvård ska kunna uppfylla de i MDR angivna kraven om reprocessing och återanvändning inom rimliga tidsramar.

För att uppfylla uppdraget rörande förslag till begränsningar eller förbud behöver följande frågeställningar besvaras:

- Finns det några hinder eller skäl mot:
 - reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller tredjeland för reprocessing.
 - tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

För att uppfylla uppdraget rörande redovisning av för- och nackdelar med reprocessing av medicintekniska engångsprodukter behöver följande frågeställningar besvaras:

- Vilka för- och nackdelar finns med sjukvårdsintern respektive extern reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.
- Vilka är de ekonomiska konsekvenserna av att sjukhusintern respektive extern reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts respektive inte tillåts i Sverige.
- Hur påverkas logistik (paketering, transport och förvaring), miljö och hållbarhet samt krisberedskapsförmågan i hälso- och sjukvården av att sjukhusintern respektive extern reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts respektive inte tillåts i Sverige.

Omfattning och avgränsningar

Rapporten berör inte jämförelser mellan engångsprodukter och flergångsprodukter för samma syfte, utan endast reprocessing och återanvändning av CE-märkta medicintekniska produkter för engångsbruk.

Rapporten fokuserar främst på invasiva verksamheter i specialiserad somatisk vård på institutioner (sjukhus²) som har tillgång till rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter, dvs. steriltekniska enheter. Någon totalundersökning inom hälso- och sjukvården har således inte gjorts.

Rapporten tar inte upp reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter som t.ex. nålar och sprutor där evidens är entydig om

² Begreppet sjukhus är inte entydigt definierat, men används i olika sammanhang för en organisatorisk enhet med kvalificerade och specialiserade resurser där invasiva åtgärder, t.ex. endoskopi, kirurgi och endovaskulära ingrepp, genomförs och en sterilcentral finns.

att detta inte bör ske. Miljöaspekter av reprocessing har endast analyserats i begränsad omfattning, pga. begränsade data och svårigheter att inom ramen för detta uppdrag genomföra en metodiskt säker analys.

I uppdraget anges inte att myndigheten ska utreda om det i Sverige finns förutsättningar för att tillåta reprocessing av aktörer vars syfte är att reprocessa engångsprodukter för att produkten på nytt ska kunna CE-märkas och släppas ut på den gemensamma marknaden (reprocessing enligt artikel 17.2 i MDR). Vår bedömning är att det inte ingår i uppdraget att utreda denna fråga.

Definitioner av begrepp som används i rapporten³

Medicinteknisk produkt: artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Medicinteknisk engångsprodukt: produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

Reprocessing: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Återanvändning: användning av samma produkt mer än en gång, på samma patient eller andra patienter.

Agenda 2030

Detta uppdrag om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige anknyter till mål 3 och 12 i Agenda 2030 för hållbar utveckling.

- Mål 3 handlar om att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar.
- Mål 12 är att främja hållbara konsumtions- och produktionsmönster

³ Definitionerna för samtliga begrepp utom för ”Återanvändning” är tagna ur definitionerna i MDR. Definitionen av återanvändning har diskuterats inom projektet och med representanter för Läkemedelsverket.

Metod och genomförande

För att kunna uppfylla uppdragets olika delar och frågeställningar har ett stort antal datakällor insamlats och analyserats. Projektet har bedrivits på ett reflexivt, iterativt sätt med många externa kontakter, med avsikt att snabbt generera en översikt och sedan under uppdragets utförande ha beredskap att kunna ändra inriktning.

Förstudie, workshop och löpande kontakter

För att tidigt kunna generera olika alternativa hypoteser om patientsäkerhetsfrågan började projektet med en initial intressentanalys, där samtliga berörda parter i Sverige identifierades. Ett antal hemsidor, olika policydokument och dokumentation från konferenser samlades in och analyserades (se figur 1). Även remissyttranden till Europeiska kommissionen angående MDR och Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207, i fortsättningen omnämnda som de gemensamma specifikationerna studerades.⁴ Samtliga identifierade berörda svenska parter bjöds in till en workshop (deltagare, se bilaga 1). Kontakter med flera av deltagarna vid denna workshop har tagits löpande under projektet för att belysa olika frågeställningar. Frågeställningarna har exempelvis gällt rutiner för reprocessing vid steriltekniska enheter och underlag för ekonomiska beräkningar för reprocessing av elektrofysiologiska katetrar.

Figur 1: Översikt över medicintekniksektorn och dess intressenter



⁴ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

Platsbesök och löpande kontakter

Tidigt under projektet kontaktades ett antal steriltekniska enheter med förfrågan om att få genomföra platsbesök. Projektgruppen hade vid varje besök en första teoretisk genomgång av verksamheterna, som sedan följdes av rundvandring och avslutande diskussion. Projektgruppen besökte St. Görans sjukhus, Universitetssjukhuset Örebro, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge och Danderyds sjukhus. Ett flertal besök och kontakter skedde vid Huddinge sjukhus för att få ekonomiska dataunderlag för ekonomiska konsekvensberäkningar. Även kontakter i Region Stockholms upphandlingsenhet och kliniska experter inom ortopedi på Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset konsulterades.

Evidenssammanställning

Utifrån den initialt identifierade litteraturen och intressentanalysen tog projektet del av olika hypoteser om hur patientsäkert reprocessing av medicintekniska engångsprodukter är. Argument för de olika hypoteserna framfördes också under den workshop som genomfördes med inbjudna berörda parter. Utifrån den initiala förståelsen för frågeställningen påbörjades en evidensöversikt, främst av publicerade studier i den medicinska databasen PubMed, av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. En sökstrategi med olika sökbegrepp utarbetades tillsammans med en av myndighetens informationsexperter och ledde till 335 artiklar som granskades i fulltext eller abstrakt (bilaga 7). Totalt 200 artiklar valdes ut som relevanta för detta uppdrag och granskades utifrån ett fördefinierat protokoll (studiedesign; metod och material; resultat och slutsatser; medicinskt område; kommentarer) av en extern medicinsk expert (se bilaga 7). Dessa artiklars referenslistor utnyttjades enligt snöbollsmetodik för att identifiera ytterligare litteratur, som utgjort grunden för litteraturöversikten som redovisas i denna rapports resultatdel, utifrån medicinska områden inom vilka reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter förekommer. Förutom evidens ur vetenskapliga publikationer har även olika databaser för incidentrapportering samt relevanta kvalitetsregister analyserats.

Juridiskt utredningsarbete

Det juridiska utredningsarbetet med att jämföra gällande och föreslagna författningar för reprocessing och återanvändning av engångsprodukter har använts för att bedöma vilka nya krav som ställs på hälso- och sjukvårdens verksamheter. Kunskapen om de juridiska kraven på reprocessing har varit en förutsättning för dialoger med olika berörda parter under projektet, och en utgångspunkt för utformandet av webbenkäten.

Webbenkät och uppföljande kontakter

Parallellt med den påbörjade litteraturgenomgången planerades en webbenkät för att få en bättre uppfattning om vilka verksamheter och medicintekniska engångsprodukter som i Sverige omfattas av reprocessing och återanvändning. Den första ansatsen var att täcka in samtliga kliniska verksamheter, hygienläkare, verksamhetsutveckling, medicinteknik, chefsläkare och steriltekniska enheter vid de största sjukhusen, där en sterilteknisk enhet finns. Denna första breda ansats fick revideras för att inte störa den kliniska verksamheten,

särskilt med tanke på utvecklingen av covid-19-pandemin. Utifrån litteraturoversikten identifierades fem områden, förutom sterilteknikenheterna, där reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skett. Det handlade om kardiologi, ortopedi, kirurgi, IVA/anestesi och gastroenterologi. Gastroenterologi, som kan anses vara ett delområde inom kirurgi men på många sjukhus är organiserad under medicinkliniken, valdes ut för att målinriktat nå den verksamhet som kallas ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi) där engångsprodukter används tillsammans med endoskopisk undersökning. Flera utkast på enkäten testades brett av olika verksamheter i sjukvården, bl.a. sterilteknik, medicinteknik, hygienläkare och chefsläkare, men även regulatoriska konsulter och myndighetens egna enkätkonstruktörer samt projektets interna grupp och externa samrådsgrupp. Mottagare av webbenkäten identifierades med hjälp av förfrågningar till regionernas registratorer, patientvägledare och i vissa fall växeltelefonister.

Ekonomiska konsekvensanalyser

I slutet av projektet har en ekonomisk konsekvensanalys utförts för att kunna avgöra vilka kostnader och annan resurs- och miljöpåverkan som kan uppstå beroende på om reprocessing och återanvändning ska tillåtas respektive inte tillåtas. Data till dessa ekonomiska analyser har samlats in löpande från upphandlingsdatabaser och kontakter med controllers, främst inom Region Stockholm.

Samråd med berörda aktörer

De ursprungliga planerna för deltagande vid Svensk Förening för Vårdhygiens (SFVH) och Steriltekniska föreningens årsmöten ställdes in pga. covid-19-pandemin. E-postkontakt med information om remissyttranden från SFVH har skett. Löpande kontakt med SKR:s ansvarige person för medicinteknikfrågor har skett under projektets gång och ett samråd ägde rum med medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) den 14:e maj. Folkhälsomyndigheten konsulterades särskilt i frågan om hanteringen av prionrisk och medicintekniska produkter. Kontakt med representanter för Swedish Medtech skedde främst initialt och även vid ett specifikt möte den 1 oktober 2020 där Socialstyrelsens generaldirektör deltog.

Projektmedlemmar deltog också vid Ledningsnätverket för Medicinsk Tekniks (LfMT) årsmöte den 9 september 2020 och informerade om projektets arbete. De ökade krav som MDR medför diskuterades med ordföranden för LfMT som sammankallade medicinteknikrepresentanter för några regioner, för att ytterligare belysa vilken roll medicinteknikenheterna i regionerna kan fylla i arbetet med regelefterlevnad gällande reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.

Den 16 september 2020 anordnades ett digitalt möte med ett antal representanter för olika regioner med syfte att dokumentera erfarenheter av den materialbristhantering som rådde under början av covid-19-pandemin.

Samverkan med IVO och Läkemedelsverket

Under arbetet med rapporten har en löpande avstämning skett med representanter för Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Historisk bakgrund till reprocessing av medicintekniska engångsprodukter

Reprocessing av medicintekniska engångsprodukter definieras i artikel 2.39 i MDR som de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Processen som används vid reprocessing av flergångsprodukter och engångsprodukter är likvärdig med undantag för kravet på särskild riskhantering av engångsprodukter som enligt tillverkaren endast godkänts för engångsbruk. Vid reprocessing av en engångsprodukt övertar därmed vårdgivaren produktansvaret. I nästa kapitel om innebörden av MDR beskrivs vilka krav en vårdgivare måste uppfylla. I detta kapitel ska kortfattat redogöras för den historiska bakgrunden till att reprocessing av engångsprodukter skett. Hur reprocessing av engångsprodukter sker beskrivs i bilaga 2 om processer och rutiner för reprocessing.

Införande av engångsprodukter i sjukvården

Som framgår av den kommande genomgången av de olika medicinska områdena var återanvändning av medicintekniska engångsprodukter något som skedde relativt snart efter att engångsprodukter sedan 1950-talet och framåt successivt introducerades, i både USA och Västeuropa. Inom många medicinska områden utgjorde de medicintekniska engångsprodukterna helt nya produkter och innebar nya sätt att diagnostisera och behandla patienter. I vissa andra fall erbjöd engångsprodukter ett alternativ till etablerade medicintekniska produkter för flergångsbruk. I det första fallet var produkterna en förutsättning för att diagnostisera och behandla patienterna och därför en avgörande resurs som man var beredd att i vissa fall rengöra, desinficera och sterilisera för att kunna använda senare [2]. I och med införandet av nya plastmaterial i engångsprodukter från 1950-talet och framåt, som ersatte flergångsprodukter och inte tålde ångsterilisering, kunde många sjukhus inte reprocessa dessa. Relativt snart skapade många sjukhus i USA och i Västeuropa kapacitet för att med andra metoder, t.ex. etylenoxidsterilisering, även reprocessa vissa produkter med plastkomponenter eftersom det upplevdes som ”slöseri” att slänga bort dem [3, 4].

Viktiga händelser som påverkade återanvändningen av medicintekniska engångsprodukter var införandet av lagkrav för medicintekniska produkter i USA 1976, som reglerades av myndigheten Food and Drug Administration (FDA), samt i Europa införandet av medicinteknikdirektivet och kravet på

CE-märkning i början av 1990-talet. Införandet av regulatoriska krav på medicinteknikföretagen att visa att deras produkter var säkra och lämpliga för sitt definierade syfte gjorde att tillverkarna tvingades välja hur de skulle klassificera och märka sina produkter. Detta ledde i många fall till att produkter som av kliniska användare regelbundet hade återanvänts nu endast var godkända för engångsbruk. Inte alla kliniska yrkesgrupper och personal var införstådda med detta, utan valde att på eget ansvar reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter [5]. Detta innebar naturligtvis utmaningar för reglerande myndigheter inom hälso- och sjukvården när det gällde hur frågan om reprocessing av engångsprodukter skulle hanteras på ett säkert och konsekvent sätt [4, 6].

En annan betydelsefull förändring i hälso- och sjukvården var införandet av prospektiva ersättningssystem baserade på diagnosrelaterade grupper (DRG) från finansären till kliniken. Dessa system beräknade ersättningen för en viss undersökning eller behandling på hur kostnaderna för dessa tidigare sett ut. Med införandet av nya, dyra och innovativa medicintekniska engångsprodukter var det vanligt att de angivna ersättningsnivåerna inte kunde täcka de nya produkternas högre kostnader, vilket i vissa fall utgjorde ett incitament för kliniker att börja återanvända dessa produkter för att överhuvudtaget kunna erbjuda patienterna vård [7]. Under den allmänna kostnadskontrollen i hälso- och sjukvårdssystemen och sjukhusen kunde återanvändning därmed också vara ett sätt att skydda sitt kliniska område från kritik från ekonomiskt håll.

Uppkomsten av nya virusinfektioner såsom hiv under 1980-talet, och prioner i form av variant Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (vCJD) under senare delen av 1990-talet, påverkade framför allt i Storbritannien synen på återanvändning av engångsprodukter hos hälso- och sjukvårdsansvariga politiker. År 1996 konstaterades ett antal fall av en ny prionsjukdom hos människor i Storbritannien, och fallen kunde korreleras till konsumtion av köttprodukter från kor med bovin spongiform encefalopati (BSE). Sjukdomen ledde till stor medial uppmärksamhet under benämningen ”galna ko-sjukan”. Denna så kallade variant CJD (vCJD) har främst drabbat Storbritannien med totalt 178 identifierade fall fram till 2016. Det var sedan tidigare känt att sporadisk CJD (sCJD) kan överföras i samband med ett kirurgiskt ingrepp (transplantation av hårda hjärnhinnan eller hornhinnan) eller via tillväxthormon från annan människa. Detta föranledde myndigheter i flera länder att också undersöka och öka beredskapen för iatrogen överföring av vCJD från människa till människa via sjukvården. Av samtliga svenska CJD-fall sedan 1985 har inte något fall av iatrogen CJD kunnat konstateras [8]. Riktlinjer för hur medicintekniska produkter skulle hanteras i samband med konstaterade fall av CJD infördes snabbt i europeiska länder, och de innebar karantän och destruktion av material som kan ha utsatts för smitta [9]. Trots att förekomsten av överförd CJD-smitta i sjukvården var mycket låg utgjorde denna risk huvudorsaken till att skotska NHS 2006 införde krav på enskilt förpackade ortopediska implantat [10, 11].

Reprocessingutvecklingen i USA

Bortsett från diskussionerna av riskerna med återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i samband med hiv eller prionsjukdom tilltog reprocessing och återanvändning i USA och många europeiska länder under 1980- och 1990-talet. I samband med att den reglerande myndigheten FDA:s medicintekniska lag infördes i USA 1976 informerade FDA 1977 amerikanska sjukhus om att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter innebar att de skulle ta över det legala ansvaret som tillverkare. Dock genomförde inte FDA någon tillsyn av sjukhusen [12]. Diskussioner om risker med återanvändning av engångsprodukter och svårigheten för OEM-tillverkare (Original Equipment Manufacturer) att säkerställa att deras produkter reprocessades korrekt föranledde FDA att 1997 skicka ut ett varningsbrev till sjukhus och tillverkare. Den amerikanska senatens hälsokommitté inledde förhör och gav GAO (General Accounting Office) i uppdrag att utreda risker och konsekvenser av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter [13].

När GAO:s rapport publicerades i juni 2000 visade den på en utbredd återanvändning, och att många av de fall som nämnts i medier med patientskador till följd av återanvända engångsprodukter vid närmare undersökning visat sig vara inkorrekta. Vidare konstaterade GAO:s rapport att de flesta engångsprodukter reprocessades och återanvändes på ett säkert sätt och att substantiella ekonomiska besparingar kunde realiseras. GAO:s rapport innebar att förekomsten av återanvända medicintekniska engångsprodukter kunde anses befogad, men skulle behöva regleras bättre genom FDA [14]. I augusti 2000 presenterade FDA en slutgiltig strategi som gick ut på att införa samma krav för hälso- och sjukvården och externa företag som reprocessar medicintekniska engångsprodukter som de som gäller för företag som tillverkar medicintekniska produkter. Dessa krav formulerades i sju punkter: 1) godkännande för marknadsföring, 2) registrering av reprocessare och listning av produkter, 3) rapportering av tillbud, 4) krav på och dokumentation av kvalitetsledningssystem, 5) ommärkning av den reprocessade produkten, 6) säkerställande av spårbarhet för reprocessad produkt, och 7) system för återkallande och korrigerande av produkter [13].

Införandet av samma krav för reprocessing som för ursprunglig tillverkning av medicintekniska engångsprodukter fick omfattande konsekvenser. Innan FDA:s reglering infördes 2000 uppskattades 20 till 30 procent av amerikanska sjukhus vara involverade i reprocessing för återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. GAO fick efter införandet av FDA:s reglering av reprocessing av medicintekniska engångsprodukter ett nytt uppdrag att utvärdera konsekvenserna av FDA:s reglering och tillsyn. Efter genomförandet av regleringen 2007 var enligt FDA endast en enda sjukhusorganisation involverad i reprocessing av engångsprodukter. Reprocessingen fortsatte, men skedde nu genom företag som reprocessade medicintekniska engångsprodukter åt sjukhusen. GAO:s rapport från 2008 konstaterade att elva aktörer var involverade i reprocessing av cirka 100 olika typer av engångsprodukter och att tre aktörer utförde cirka 90 procent av alla reprocessade produkter, samt att de sju krav som FDA införde i regleringen uppfylldes av dessa aktörer utan ökad, dokumenterad patientrisk [15].

Reprocessingutvecklingen i Europa

Regleringen av reprocessing av medicintekniska engångsprodukter i USA förväntades påverka hur frågan skulle hanteras inom det europeiska medicinteknikdirektivet. Även om organisering och utförande av hälso- och sjukvård är ett nationellt ansvar inom EU omfattas medicintekniska produkter av EU:s krav på fri rörlighet för varor och tjänster. Situationen i Europa var relativt fragmenterad då frågan var föremål för nationellt självbestämmande. Storbritanniens behöriga myndighet inom medicinteknik, MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), gick 2000 ut med rekommendationer om att inte återanvända medicintekniska engångsprodukter. Frankrike hade redan 1994 lagstiftning som förhindrade reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter, medan Tyskland enligt medicinproduktlagen 2002 tillät reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter enligt vissa riktlinjer.

Europeiska kommissionen föreslog 2005 en uppdatering av medicinteknikdirektivet, för att stärka patientsäkerhet och konkurrens inom EU, som antogs 2007. Denna uppdatering 2007/47/EC innehöll en artikel (artikel 12) om att senast den 5 september presentera en rapport till Europarådet och EU-parlamentet om reprocessing av medicintekniska engångsprodukter [16]. Som en del i underlaget till den rapporten organiserades en workshop i december 2008 med olika berörda parter samt en vetenskaplig genomgång (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR) av risker och faror som är involverade i reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Kommitténs rekommendation var att vissa engångsprodukter inte lämpar sig för reprocessing och återanvändning, medan andra produkter kan reprocessas och återanvändas om kända faror reduceras genom att risker hanteras på ett systematiskt sätt [17]. Rapporten till Europaparlamentet och rådet byggde till stor del på expertrapporten från SCENIHR och anslöt sig till dess slutsats att det i avsaknad av kvantitativa data inte går att kvantifiera risken i samband med återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk och att endast ett fåtal incidenter har rapporterats. Rapporten avslutades med följande formulering [18]:

”Mot denna bakgrund och med hänsyn till de potentiella risker som SCENIHR identifierat i fråga om kvarvarande kontaminering, kvarvarande restmängder av kemikalier och ändrad funktionsduglighet, kommer kommissionen i samband med en omarbetning av direktivet om medicintekniska produkter att bedöma vilka åtgärder som bör vidtas för att garantera en hög nivå på patientskyddet när det gäller rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk. Bedömningen ska också ta hänsyn till de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser eventuella åtgärder kan ha.”

Det steg som kommissionen tog var att överarbeta och överföra medicinteknikdirektivet till MDR, vars konsekvenser för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter beskrivs i följande kapitel i denna rapport.

MDR – reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

I detta kapitel redogörs bland annat för syftet med MDR och de delar av MDR som ska tillämpas om medlemsstaten tillåter reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. För en bakgrund om gällande rätt inom hälso- och sjukvårdens område med fokus på medicintekniska produkter, egentillverkning av medicintekniska produkter och reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter hänvisas till bilaga 3.

MDR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

MDR trädde i kraft den 25 maj 2017 och skulle enligt sin ursprungliga lydelse börja tillämpas tre år efter ikraftträdandet.⁵ Vissa delar av förordningen, som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ, hade ett annat tillämpningsdatum och blev tillämpliga redan sex månader efter ikraftträdandet.⁶ Med anledning av utbredningen av covid-19 beslutade Europaparlamentet och Europeiska rådet att anta ett förslag, som kommissionen lade fram i början av april 2020, om att skjuta fram tillämpningen av MDR ett år. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter redogörs för vilka bestämmelser i MDR som ändrats vad gäller tillämpningsdatum. Bland annat framgår det av artikel 1 att artikel 17 om reprocessing kommer att börja tillämpas den 26 maj 2021, i stället för den 26 maj 2020 som varit avsikten från början.

Av skäl (2) i ingressen till MDR framgår att syftet med förordningen är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga.

Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt EU-förordningarna en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller

⁵ MDR trädde i kraft 20 dagar efter publicering i EUT Europeiska unionens officiella tidning, EUT, alltså den 25 maj 2017.

⁶ Jmf Ds 2019:32 s. 111.

att främja folkhälsan. Av skäl (30) i ingressen till MDR framgår att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Vårdgivare är exempel på en organisation i Sverige som ger vård och behandlar patienter.⁷

Reprocessing (artiklarna 2.39 och 17 i MDR)

Med reprocessing avses de åtgärder enligt artikel 2.39 i MDR som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering, och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.⁸

Medlemsstaterna får välja om de vill tillåta reprocessing. Om medlemsstaterna väljer att tillåta reprocessing får detta endast ske i enlighet med nationell rätt och artikel 17 i MDR. Av artikel 17.2 i MDR framgår att en fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt MDR, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten i enlighet med kapitel III i MDR. Den som reprocessar produkten ska vidare anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/37/EEG.⁹

Medlemsstaterna kan enligt artikel 17.3 i MDR välja att införa undantag för engångsprodukter som reprocessas och återanvänds inom en hälso- och sjukvårdsinstitution.¹⁰

Denna möjlighet innebär att medlemsstaterna kan besluta att hälso- och sjukvårdsinstitutioner som reprocessar och återanvänder engångsprodukter inte behöver tillämpa alla bestämmelserna i MDR om tillverkarens skyldigheter. I dessa fall ska enligt artikel 17.3 a den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten, och vissa av kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h ska vara uppfyllda.¹¹

Av artikel 17.5 i MDR följer vidare att kommissionen enligt artikel 17.5 senast den 26 maj 2020, ändrad till 26 maj 2021¹², ska anta gemensamma specifikationer om reprocessing.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Enligt artikel 17.4 får medlemsstaterna vidare välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i 17.3 på engångsprodukter som reprocessas av en

⁷ Se Ds 2019:32 s. 123.

⁸ Se Ds 2019:32 s. 123.

⁹ Se artikel 17.2 i MDR.

¹⁰ Se Ds 2019:32 s. 131.

¹¹ Se artikel 17.3 och 17.3 (a) i MDR.

¹² Se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser.

extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i 17.3 a och b.¹³

Enligt artikel 17.9 slutligen, får medlemsstater som tillåter reprocessing av engångsprodukter behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än de som har fastställts i förordningen och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:

- a) Reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.
- b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla även sådana nationella bestämmelser till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.¹⁴

Egentillverkning artikel 5.5

Det finns undantag i förordningen gällande egentillverkade produkter. I artikel 5.5 framförs de krav som gäller för produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen. Det finns vissa villkor som de förutsätts uppfylla och som även gäller för medicintekniska engångsprodukter som reprocessas och återanvänds inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, se artikel 17.3 a som hänvisar till villkoren i 5.5 a, b, d, e, f, g och h.

Följande villkor förutsätts vara uppfyllda både vid egentillverkning av medicintekniska produkter och vid reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter enligt artikel 17.3 a:

- a) Produkterna överförs inte till annan juridisk enhet.
- b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.
- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden (gäller endast för egentillverkning).
- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter, och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
- e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen offentliggör förklaring, vilken innehåller namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen, de uppgifter som krävs för att identifiera produkten, en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 till MDR och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.

¹³ Se artikel 17.4 i MDR.

¹⁴ Se artikel 17.9 i MDR.

- f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 till MDR är uppfyllda.
- g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med dokumentation som avses i led f.
- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet. Artikel 5.5 är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

Gemensamma specifikationer

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020, om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter, ska börja tillämpas den 26 maj 2021.

Konsekvenser av MDR för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Regelverket i MDR innebär en hel del nyheter i jämförelse med tidigare bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 för de hälso- och sjukvårdsinstitutioner (vårdgivare) som reprocessar och återanvänder engångsprodukter. Tillåts extern reprocessing kan en hälso- och sjukvårdsinstitution via avtal komma att använda sig av företag som reprocessar begagnade engångsprodukter för återanvändning i deras egen verksamhet. En extern reprocessare som reprocessar engångsprodukter som sedan säljs vidare till hälso- och sjukvårdsinstitutionerna eller andra användare har samma ansvar för produkterna som en tillverkare av medicintekniska produkter.¹⁵ I denna rapport är det främst artikel 17.3 och 17.4 i MDR som blir tillämpliga.

I likhet med SOSFS 2008:1 gäller bl.a. bestämmelserna i MDR för egentillverkade produkter när det är en hälso- och sjukvårdsinstitution som reprocessar och återanvänder engångsprodukter, till skillnad mot externa företag som har ett tillverkaransvar när de reprocessar och CE-märker engångspro-

¹⁵ Se artikel 17.2 i MDR.

duktioner för försäljning på den öppna marknaden. Det finns undantag, om medlemsstaten tillåter, som innebär att artikel 17.3 a och b, reglerna för egentillverkning, tillämpas även för externa reprocessare när en hälso- och sjukvårdsinstitution överlämnar använda medicintekniska produkter till en extern reprocessare som reprocessar produkterna och sedan återlämnar dem till samma hälso- och sjukvårdsinstitution. Reglerna för egentillverkning i MDR ställer dock högre krav bl.a. på att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna på begäran av den behöriga myndigheten informerar om användning och motivering av sådana produkter, dvs. upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller namn och adress till den tillverkande (reprocessande) hälso- och sjukvårdsinstitutionen, de uppgifter som krävs för identifiering av produkten, en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 till MDR, och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta. Krav på dokumentation har även funnits tidigare men generellt sett kommer dessa krav att utökas med de nya bestämmelserna. En av de största förändringarna för en hälso- och sjukvårdsinstitution som avser reprocessa medicintekniska engångsprodukter är kravet i artikel 17.5 om att efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna som nämns i artikel 17.3 ska intygas av ett anmält organ.

De gemensamma specifikationerna

Tillämpningen av artikel 17 i MDR, ”Reprocessing av engångsprodukter”, innebär även krav på efterlevnad av de gemensamma specifikationerna (EU) 2020/1207, enligt artikel 17.5 i MDR. De gemensamma specifikationerna medför mer detaljerade tillämpningsföreskrifter för reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i enlighet med artikel 17.3 och 17.4 i MDR. Enligt skäl (2) i ingressen till de gemensamma specifikationerna bör, för att säkerställa reprocessingens kvalitet, de gemensamma specifikationerna för riskhantering innehålla minimikrav på personal, lokaler och utrustning. Av skäl (4) i ingressen framgår att det, för att säkerställa den reprocessade engångsproduktens säkerhet och prestanda, bl.a. är nödvändigt att fastställa det högsta antal reprocessingcykler som den reprocessade engångsprodukten kan genomgå utan att dess prestanda och säkerhet försämras i förhållande till prestandan och säkerheten hos den ursprungliga engångsprodukten.

Av skäl (6) i ingressen framgår att hälso- och sjukvårdsinstitutionen även ska ha ett system som gör det möjligt att samla in information om tillbud som rör sådana produkter. Allvarliga tillbud ska, som tidigare, rapporteras till den behöriga myndigheten. Enligt skäl (7) i ingressen bör hälso- och sjukvårdsinstitutionen och externa reprocessare ha ett system för att säkerställa den reprocessade engångsproduktens spårbarhet, särskilt när det gäller de reprocessingcykler som en engångsprodukt genomgår.

Enligt artikel 4.2 i de gemensamma specifikationerna ska reprocessarna utse en eller flera personer som ansvarar för reprocessingen. Kraven för dessa personer är att de ska ha tillräcklig erfarenhet och tillräckliga kvalifikationer inom reprocessing. Av artikel 4.7 i de gemensamma specifikationerna framgår att reprocessarna ska offentliggöra en förteckning över de produkter som de har förmåga att reprocessa. I artikel 5 ställs krav på att hälso-

och sjukvårdsinstitutionen ska göra en preliminär bedömning av en engångsprodukts lämplighet för reprocessing. Bland annat ska en analys göras av engångsprodukten egenskaper, med beaktande av all tillgänglig dokumentation och information om engångsprodukten, för att säkerställa tillräcklig förståelse för och sakkunskap om konstruktion, tillverkningssegenskaper, materialegenskaper, funktionsegenskaper och andra riskfaktorer, inklusive dess tidigare användning.

Enligt artikel 7.1–4 i de gemensamma specifikationerna ska hälso- och sjukvårdsinstitutionerna bl.a. skriftligt fastställa den reprocessingcykel som ska användas vid reprocessing. I förekommande fall ska den tekniska bedömningen omfatta fysikaliska, elektriska, kemiska, biologiska och mikrobiologiska tester samt omvänd konstruktion. Valideringen ska säkerställa att engångsprodukten prestanda och säkerhet, efter varje reprocessingcykel och upp till det högsta tillåtna antalet reprocessingcykler, motsvarar prestandan och säkerheten hos den ursprungliga engångsprodukten.

En reprocessad engångsprodukt ska ha märkning och innehålla en bruksanvisning. Av artikel 20 i de gemensamma specifikationerna framgår bl.a. att reprocessade engångsprodukters märkning ska innehålla ordet ”reprocessad” och engångsprodukten status, ordet ”desinficerad” eller ”steriliserad”, följt av steriliseringsmetod eller desinfektionsmetod och hållbarhetstid. Namn och adress ska framgå, och det högsta antalet tillåtna reprocessingcykler och antalet utförda reprocessingcykler ska tydligt anges.

Kvalitetsledningssystem

Enligt artikel 21 i de gemensamma specifikationerna ska kvalitetsledningssystemet täcka alla steg i reprocessingen och bl.a. omfatta rapportering av tillbud och hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder, och kontroll av deras ändamålsenlighet. Vidare ska kvalitetsledningssystemet omfatta riskhantering, spårbarhetssystem inklusive förfaranden för kassering eller återlämning till den externa reprocessaren av sådana engångsprodukter som inte tillhör hälso- och sjukvårdsinstitutionen. Vidare ska intern och extern revision och de villkor för avtal med de externa enheter som deltar i reprocessingen framgå. Enligt artikel 22 ska reprocessarna varje år göra minst en oberoende extern revision av reprocessingen. Revisionsrapporten ska göras tillgänglig för det anmälda organ som har behörighet att utfärda intyg för reprocessaren som avses i artikel 17.5 i MDR. Enligt artikel 23.8 i de gemensamma specifikationerna ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen bl.a. registrera och sammanställa information om alla tillbud med reprocessade produkter, och minst en gång om året göra en kritisk analys av dessa tillbud.

Spårbarhetssystem

I artikel 24.1–2 i de gemensamma specifikationerna föreskrivs att reprocessarna ska upprätta ett spårningssystem som gör det möjligt att identifiera engångsprodukten under hela reprocessingcykeln och under den reprocessade engångsprodukten hela livslängd. Detta spårningssystem ska registrera hur många reprocessingcykler som engångsprodukten har genomgått och säkerställa att hälso- och sjukvårdsinstitutionen kontrollerar att den engångsprodukt som reprocessats av en extern reprocessare och återlämnats till hälso- och sjukvårdsinstitutionen är samma engångsprodukt som använts vid den

berörda hälso- och sjukvårdsinstitutionen och skickats till den externa reprocessaren för reprocessing. Spårningssystemet ska säkerställa att de reprocessade produkterna kan kopplas till korrekt satsnummer för vidtagande av en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 89 i MDR.

En nyhet är också att efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna, eller om det inte finns sådana, relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser, ska intygas av ett anmält organ.¹⁶

Internationell utblick

Reprocessing av engångsprodukter har inte varit föremål för EU-rättslig reglering tidigare utan det har varit upp till varje medlemsstat att själv reglera frågan. I departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds. 2019:32) anges att Tyskland, Nederländerna, Portugal och Lettland uppgett att de avser tillåta reprocessing av engångsprodukter.

Socialstyrelsen har inom ramen för regeringsuppdraget skickat ut ett frågeformulär till ovanstående länders ansvariga myndigheter¹⁷ med frågor om respektive lands reglering av reprocessing av engångsprodukter. Myndigheten har även skickat frågeformuläret till Norge, Danmark, Finland och Belgien.¹⁸ De länder som svarat på formuläret är Norge, Danmark, Belgien, Nederländerna och Lettland. Information om Tysklands reglering har inhämtats via sökningar på internet.¹⁹

Belgien uppger att reprocessing i dagsläget inte är tillåtet men att det kommer att tillåtas i kommande lagstiftning. Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) har konsulterat belgiska sjukhus och gjort en utredning av deras verksamhet och syn på reprocessing. I den nationella regleringen avser de att införa ett nationellt krav på anmälan. De avser även att införa en lista på produkter som inte är tillåtna att reprocessa.

I Tyskland har nationella regler om reprocessing av engångsprodukter funnit sedan 2002. Regelverket tillämpas tillsammans med nationella riktlinjer som fastställer en minimistandard för reprocessing och ställer även krav på certifiering. Tyskland kommer att fortsätta tillåta reprocessing enligt MDR och de gemensamma specifikationerna.

I Nederländerna är reprocessing av engångsprodukter tillåtet, under vissa förutsättningar. De ställer bl.a. krav på att originalproduktens tillverkare måste samtycka till att produkten reprocessas och återanvänds. Den som reprocessar måste även kunna intyga att de krav som framgår av bilaga 1 till MDR är uppfyllda samt att rengöring och sterilisering av produkterna görs i enlighet med en validerad process. Företag som steriliserar medicintekniska

¹⁶ Se artikel 17.5 i MDR.

¹⁷ Tyskland: Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bfarm

Nederländerna: Health and Youth Care Inspectorate, IGZ

Portugal: National Authority of Medicines and Health Products, INFARMED

Lettland: Health Inspectorate

¹⁸ Norge: Legemiddelverket

Danmark: Lægemiddelstyrelsen

Finland: Valvira

Belgien: Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP

¹⁹ file:///C:/Users/lefn01/Downloads/mielke_3191_en%20(3).pdf

produkter på uppdrag av tredje part omfattas av den nationella regleringen. Nederländerna avser att fortsätta tillåta reprocessing och återanvändning av engångsprodukter när MDR börjar gälla och kommer att införa nationell lagstiftning som kompletterar MDR och de gemensamma specifikationerna.

Danmark uppger att det i dagsläget inte finns något förbud mot att vårdgivare reprocessar. I de fall som en vårdgivare reprocessar en engångsprodukt i syfte att återanvända den tar de över tillverkaransvaret från den ursprungliga tillverkaren. Danmark håller för närvarande på att se över den nationella lagstiftningen och det är ännu inte beslutat huruvida artikel 17.1 i MDR kommer att genomföras.

Den som reprocessar och återanvänder en engångsprodukt i Norge är att betrakta som tillverkare och ska uppfylla samma krav som tillverkare av medicintekniska produkter. Det finns inte någon särskild reglering som rör externa reprocessare.

Lettland har uppgett att reprocessing inte är tillåtet i dag och det kommer inte heller att tillåtas när MDR börjar gälla.

Evidensöversikt – återanvändning av engångsprodukter inom olika medicinska områden

I detta kapitel sammanfattas den mer utförliga litteraturgenomgång som bygger på de första 200 artiklarna som identifierades i den ursprungliga litteratursökningen (bilaga 7). Utifrån dessa 200 ursprungsartiklar identifierades, via artiklarnas referenslistor, ytterligare artiklar som ordnats efter medicinska områden (bilaga 4). I denna mer omfattande litteraturgenomgång framgår att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter, om det sker med validerade metoder och för ett definierat antal cykler, för majoriteten av de analyserade engångsprodukterna är patientsäkert. Denna slutsats gäller oberoende av produkternas invasivitet, enligt Earle H. Spauldings klassificering beroende på om produkten: 1) penetrerar hud, slemhinna och tillförs sterila områden (blodbanan, centrala nervsystemet etc.), 2) kommer i kontakt med slemhinnor eller kroppsvätskor, eller 3) kommer i kontakt med intakt hud [19-21].

Erfarenheter av medicinska metoder där återanvändning skett

Litteraturgenomgången koncentreras till de produkter som varit av intresse att återanvända av främst ekonomiska skäl inom följande medicinska områden:

- Kardiologi (radiologi) – katetrar och implantat
- Nefrologi (dialys)
- Ortopedi
- Kirurgi (laparoskopi)
- Gastroenterologi (endoskopi/ERCP)
- Urologi och gynekologi
- IVA/anestesi

Kardiologi

Inom angiografi sedan 1950-talet och senare inom interventionell kardiologi under 1980- och 1990-talet förekom att katetrar reprocessades och återanvändes. Ett flertal artiklar beskriver att detta kan göras utan ökad patientrisk, trots att det rör sig om produkter med långa lumen som numer anses vara olämpligt att återanvända. Någon artikel tog upp att prestanda för återanvända PTCA-katetrar i små storlekar försämrades [22]. Inom elektrofysiologi finns ett stort antal publicerade studier som alla visar att reprocessing och återanvändning är möjligt mellan 5-10 gånger, utan risk för patientsäkerheten. Aktiva, elektriska implantat som pacemaker och implanterbar defibrillator har regelmässigt återanvänts utan någon påvisad ökad patientrisk. På

grund av den sedan 2000-talet kraftiga prisreduktionen på dessa produkter har förekomsten av reprocessing av dessa produkter minskat. Inom kardiologin reprocessas och återanvänds fortfarande bildgivande ultraljudsprober för engångsbruk, även om dokumentationen av detta är bristfällig [23].²⁰ Sammanfattningsvis är det inom kardiologin främst elektrofysiologiska katetrar som reprocessas och återanvänds på ett systematiskt sätt.

Nefrologi (Dialys)

Dialysfilter har återanvänts sedan införandet av produkten för behandling av patienter med njursvikt. Sedan de under 1980-talet märktes som engångsprodukter skedde en ökad återanvändning fram till slutet av 1990-talet. Ett flertal studier analyserade om återanvändning varit förenat med ökad patientrisk utan att komma till klara resultat. Genom införande av syntetiska filter, istället för cellulosafilter, och införandet av tillverkarägda dialyskliniker där ingen återanvändning av filter sker är frågan inte längre aktuell, annat än i vissa utvecklingsländer där återanvändning visat på goda resultat utan ökad patientrisk [24-26].

Ortopedi

Inom ortopedin förekommer reprocessing utan återanvändning av implantat, dvs. implantaten förs in sterila upplagda på så kallade galler så att operatören lätt kan välja mellan olika storlekar. De implantatstorlekar som inte används återgår till sterilenheten för reprocessing. Det finns inga kliniska studier som visat att denna praxis medför ökade risker för patienten. En experimentell studie visade att upprepad reprocessing av små implantatskruvar kunde uppvisa små rester av rengöringsmedel, sackarider och oxidation. I studien angavs inte vilket material implantaten bestod av eller hur implantaten reprocessats [27]. Vid all kirurgi, inklusive ortopedi används också flergångsinstrument som kommer i kontakt med patientvävnad. Skottland 2006 införde enskilt förpackade implantat utifrån en rädsla för prionsmitta, en risk som faktiskt kan uteslutas för implantat då implantaten aldrig återanvänds. På grund av kraven i MDR att varje enskild produkt, även småimplantat ska kunna spåras, sker ett visst införande av enskilt förpackade implantat i svensk praxis. Uppackande av implantat på operationsrummet medför risk för smitta och förlängd operationstid, men besparar kostnaderna för reprocessingen, vilket vi analyserar i den ekonomiska konsekvensanalysen.

Inom ortopedin används även externa fixeringsramar som är märkta som engångsprodukt, men i praktiken återanvänds för handleds- och underbensfrakturer, utan att ramarna förlorat sin funktion eller resulterat i sämre behandlingsresultat [28-30]. I detta fall handlar det om en produkt som inte penetrerar huden och därmed har en lägre patientrisk.

Vid minimalinvasiv tithålskirurgi (Artroskopi) för behandling av leder har ett antal engångsprodukter reprocessats och återanvänts. Den produkt som är mest dokumenterad är den så kallade shavern som används för att fräsa eller suga bort lös eller skadad vävnad från ledens utrymme. Studier har visat att det är svårt att reprocessa ett shaverblad utan att vävnad finns kvar på bladet [31, 32].

²⁰ Vid projektgruppens platsbesök på Steriltekniska enheten vid Universitetssjukhuset i Örebro identifierades en intrakardiell ultraljudsprob för engångsbruk som reprocessades.

Laparoskopi

Inom laparoskopin förekom tidigt instrument för både engångs- och flergångsbruk. I vissa fall skiljer sig inte heller produkternas konstruktion, vilket kan leda till viss oavsiktlig reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. Ett antal studier har visat att begränsad reprocessing av vissa laparoskopiska produkter som troakar [33], elektrotermiskt bipolärt kärlförseglingsystem [34, 35], ultraljudsdissektor [36] är möjligt utan förlorad prestanda eller patientrisk. Några andra studier som använt kliniskt eller vetenskapligt olämpliga metoder visade på svårigheten att avlägsna mikrobiologiska rester och nedsatt produktfunktion [37-39].

Endoskopi

Inom endoskopin som diagnostisk metod används generellt flergångsendoskop som reprocessas och därmed inte ingår i utredningsuppdraget. Ett stort antal studier visar på svårigheten att desinficera flergångsendoskopen. Inom den del av endoskopin där kirurgiska ingrepp görs, så kallad endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, förkortad ERCP, används både engångs- och flergångsprodukter, vilket lett till oavsiktlig reprocessing och återanvändning av engångsprodukter.²¹ Samtliga identifierade studier som visade att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom ERCP var möjliga utan ökad patientrisk var publicerade fram till och med 2001. Därefter publicerades några studier som var kritiska till reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom ERCP [40, 41].

Urologi och gynekologi

De engångsprodukter inom urologin som främst kommit ifråga för återanvändning var de arbetsinstrument som används vid ERCP för stenextraktion, främst stenkorg, griptång (grasping forceps) och snaror. I ureteroskopet används en guidewire (ledare) för att navigera fram ureteroskopet genom urinledaren. Ett behandlingsområde inom urologin där återanvändning av engångsprodukt förekommit är vid behandling av förstörd prostata med transuretral resektion av prostata (TURP), där engångselektroder för diatermi resektion återanvänts [42]. Urinvägskatetrar är ett område där återanvändning av engångsprodukter diskuterats utan att uppnå konsensus [43]. Inom gynekologi har reprocessing och återanvändning av verktyg för engångsbruk kommit ifråga vid laparoskopi för sterilisering, utomkvedshavandeskap och hysterektomi [44]. Andra engångsprodukter som kan komma ifråga för återanvändning inom gynekologin är spekulum och ultraljudsprober.

IVA/Anestesi

Inom anestesi och intensivvården används både flergångs- och engångsprodukter för invasiv respiratorbehandling, t.ex. bronkoskop, endotrakealtuber eller larynxmasker samt produkter för icke-invasiv ventilation, t.ex. näsmasker eller ansikts-

²¹ Oavsiktlig reprocessing och återanvändning av polypextraktionskorg för engångsbruk identifierades under sommaren 2020 i Region Västerbotten.

masker. Få vetenskapliga studier adresserar specifikt återanvändning av engångsprodukter [45-47]. Lipp et al. kunde visa att en endotrakealtub (Combitube) för engångsbruk kunde återanvändas utan att riskera patientsäkerheten. Studien visade att produkten bibehöll form och funktionalitet efter steriliseringsprocessen [46]. Lipp et al. nämnde att även larynxmasker för engångsbruk som tillverkats av liknande material som endotrakealtuber återanvändes utan påvisade risker för patienter [46, 48, 49]. Rowley et al. visade däremot att materialet för vissa engångsprodukter är av sämre kvalitet än materialet i produkter för flergångsbruk, vilket i längden kan innebära en risk för patienter [50].

Övriga medicinska områden

Andra områden där reprocessing och återanvändning av vissa engångsprodukter enligt ett FDA-dokument har dokumenterats är inom oftalmologi, endokrinologi och diabetes, odontologi och öron-, näsa- och halskirurgi (ÖNH) [51]. Inom oftalmologi har återanvändning av keratomblad och fakoemulsifikationsnålar som används inom ögonkirurgin dokumenterats. En studie från 2000 angav att keratombladet klarade av två till tre användningar, men att vävnadsspår från tidigare användning kunde finnas kvar och därför göra återanvändning olämplig [52]. Inom kataraktkirurgi har studier med fakoemulsifikationsnålar visat att prestandan hos nålen försämras vid återanvändning [53]. Ett annat fall av flergångsanvändning av engångsprodukter är flergångsanvändning av engångspipetter med ögondroppar som kan medföra risker för överföring av infektioner [54]. I FDA:s genomgång av produkter som reprocessas nämndes tandställningar, och en svensk artikel från 1999 tog upp förekomsten i Sverige [55]. Inom området ÖNH förekommer en del flergångsprodukter såsom nasofaryngoskop och laryngoskop, men inte återanvändning av engångsprodukter [56].

Slutsatser av litteraturöversikten

Litteraturgenomgången visar att ett stort antal medicintekniska engångsprodukter har reprocessats och återanvänts rutinmässigt och säkert i ett flertal länders hälso- och sjukvårdssystem. Dock är det uppenbart att vissa medicintekniska engångsprodukter är mer eller mindre lämpliga att reprocessa och återanvända beroende på produkternas design samt hur invasiva och därmed riskfyllda deras kliniska användning är. Det kan konstateras att det inom ett antal medicinska områden antingen inte kunnat identifieras något negativt fall av reprocessing och återanvändning av engångsprodukter, eller någon förhöjd incidens av komplikationer. Exempel utgör elektrofysiologiska kate-tetrar, pacemaker och ICD-behandling, som alla enligt Spauldings riskklassificering utgör högriskgrepp i blodbana och hjärta.

Huvudanledningen till att reprocessing och återanvändning av medicintekniska produkter har skett är de ekonomiska besparingar som därmed kan realiseras, men reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter har också skett för att säkerställa tillgången till begränsade produkter och därmed kunna garantera att patienter erbjuds en viss behandling.

Huruvida det är säkert och ekonomiskt motiverat att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter beror på ett stort antal faktorer som kan förändras över tid. Det handlar bl.a. om teknisk utveckling, konkurrens mellan olika produkter och behandlingsformer, deras relativa pris och kontrollen över produkternas logistik och kliniska användning. Ett flertal produkter som under en viss period ansågs motiverade att återanvända upphörde senare att reprocessas och återanvändas, t.ex. ballongkatetrar och dialysfilter. Frågeställningen om reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter kan ske på ett säkert sätt berör många starka intressen och har också medfört politisk påverkan på studier i frågan. Ett flertal studier som utvärderats har uppenbarligen initierats med avsikt att komma fram till på förhand avsedda resultat och slutsatser, vilket kräver en kritisk läsning och identifiering av finansiärers intressen och avsikter.

Genomgång av incidentrapportering i olika nationella databaser

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO har i myndighetens diariesystem inte kunnat återfinna något rapporterat fall av tillbud där det finns angivet att engångsprodukter har återanvänts. Sökningar har gjorts bland lex Maria-ärenden och enskildas klagomål enligt PSL under perioden 2013-2020. En begränsning i de sökningar som gjorts är att det inte finns särskilda sökfält för just denna parameter, men väl för om en medicinteknisk produkt har varit involverad i den anmälda händelsen. Vid manuell genomgång av ärenden som har haft registrerat att en medicinteknisk produkt varit involverad har IVO inte kunnat hitta något fall där en återanvänd engångsprodukt varit del av händelsen. Detta behöver inte betyda att det inte existerar några sådana fall, men det har inte rapporterats sådana tillbud till myndigheten. Att det inte har rapporterats några sådana tillbud skulle kunna bero på underrapportering, eller på att den personal som använder en engångsprodukt inte vet om produkten är ny eller återanvänd och därmed inte anger detta i de fall det sker en avvikelse. Det skulle också kunna vara så att det helt enkelt inte förekommer tillbud med återanvända medicintekniska engångsprodukter som kan rapporteras till IVO.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har genomfört datasökningar i Läkemedelsverkets databas för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter (LVIS) under perioden 1995-2020. Eftersom eventuell reprocessing av medicintekniska engångsprodukter i dag sker inom ramen för egentillverkning (SOFS 2008:1) finns det inte någon skyldighet för hälso- och sjukvården att rapportera incidenter till Läkemedelsverket eller till tillverkare.

I databasen LVIS identifierades fem produkttyper där tillverkare av medicintekniska engångsprodukter rapporterat misstanke om att en produktavvikelse kan ha ett samband med att deras engångsprodukt skulle ha reprocessats av en annan aktör. De produkter som identifierades var:

1. intravaskulär ledare för tryckmätning som uppvisat korrosion
2. hjärkateter som fastnat på baksidan av mitralisklaffen
3. diatermihandtag som uppvisade spricka
4. ultraljudsnål där tillverkaren misstänkt återanvändning
5. ortopediska höftimplantat som returnerats och vid tillverkaranalys uppvisade tecken på att ha utsatts för värmekälla.

Sammanställningen visar att det finns rapporterade fall där tillverkaren ansett att produktfel sannolikt berott på reprocessing, även om det i fallet med en hjärkateter som fastnat i mitralisklaffen, inte kan uteslutas att händelsen har berott på handhavandet.

Avvikelsedatabasen Reidar

Sökningar har genomförts i ReidarMTP som är en avvikelsedatabas för medicintekniska produkter (MTP) och deras användning i svensk hälso- och sjukvård. Alla rapporter är avidentifierade vad avser sjukvårdsorganisationer och individer och rapporteras frivilligt av certifierad personal till en gemensam databas för vårdens kvalitetsrevisioner och leverantörernas produktutveckling. Rapportering utförs av certifierade rapportörer som genomgått särskild utbildning för att kunna rapportera till ett öppet register. Verksamheten bedrivs av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LFMT) och Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT (SAMTIT).

De sökningar som genomfördes i augusti 2020 visade att det, av 2 180 poster i databasen, fanns 169 poster som berör medicintekniska engångsprodukter. Alla dessa poster analyserades utifrån möjligheten att en orsak till incidenten skulle kunna vara att reprocessing genomförts. Inget fall med denna möjliga orsak har kunnat identifieras.

Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag

Vid genomgång av olika patientfall sedan 2014 har enligt chefläkaren på LÖF inte ett enda ärende förekommit där reprocessing av ortopediska implantat är ersatt av försäkringen. Någon kännedom om något annat fall av medicintekniska engångsprodukter som reprocessats och orsakat patient-skada finns inte heller, enligt LÖFs chefläkare.

Erfarenheter från kvalitetsregister för vanligt reprocessade produkter

Av litteraturgenomgången framgick att elektrofysiologiska katetrar för ablation och diagnostik till stor del reprocessas och återanvänds, samt att ingen av de artiklar som litteraturgenomgången identifierat kunde visa på några komplikationer. Som framgår av senare kapitels genomgång av reprocessing i Sverige reprocessas och återanvänds elektrofysiologiska katetrar i stor skala och det är därför intressant att granska kvalitetsregistret för kateterablation.

Svenska kateterablationsregistret

En genomgång av samtliga publicerade registerrapporter (drygt 47 000 ablationer sedan 2010) och publicerade artiklar som bygger på registret visar tydligt på avsaknaden av en infektionsrelaterad komplikationsproblematik vid kateterablation (www.ablationsregistret.se). Reprocessing och återanvändning av katetrar påverkar således inte risken för infektioner. Ingen teknisk komplikation som är relaterad till de använda katetrarna finns heller rapporterad, vilket ska sättas i samband med att majoriteten av de använda katetrarna har reprocessats och återanvänts.

De vanligast förekommande komplikationerna är blödningar, tamponad och tromboser eller embolier i samband med procedurerna samt vid kärlingången. Komplikationerna varierar med typen av procedur, där ablation av förmaksflimmer och ventrikulärytmier har relativt flest komplikationer. Frekvensen och svårighetsgraden av komplikationer vid ingrepp är också relaterad till abladörens erfarenhet och skicklighet, vanligen beroende av volymen ingrepp som görs. Av de relativt fåtaliga komplikationer som kan inträffa är tamponad, att en blodutgjutning i hjärtsäcken sker genom att katetern penetrerar hjärtmuskeln, en särskild utmaning att hantera. För att minska denna risk vid procedurer med högre risk (förmaksflimmerablation) och patienter med högre risk (barn) för tamponad använder vissa läkare därför företrädesvis reprocessade katetrar som är något mjukare än de nya fabrikstillverkade produkterna. Detta är ett exempel på hur det lagliga utrymmet för egentillverkade produkter, beskrivet i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1, kan användas för att få fram en produkt som inte marknaden erbjuder.

En översikt över kateterablationsverksamhetens utveckling under de senaste tio åren fram till den senaste rapporten 2020 anges i tabell 1 nedan.

Tabell 1. Komplikationer vid kateterablation

Antal

Komplikationer	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Annan avvikelse	1	-	1	7	3	0	10	6	0	0
Död inom 30 dagar	1	6	8	8	-	2	-	3	5	10
Tamponad	18	20	19	21	26	-	15	18	20	19
Tromboemboli*	11	9	9	8	4	-	12	12	6	4
Avvikelser	52	63	58	84	79	52	93	42	91	67
Procedurer	3 541	4 036	4 302	4 430	4 764	4 764	5 022	5 036	5 672	5 925

Källa: www.ablationsregistret.se; *Cerebrala och andra perifera trombosor och embolier.

Andra kvalitetsregister

Utifrån den litteraturgenomgång inom medicinska områden där reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter sker har några kvalitetsregister identifierats som möjliga att använda för uppföljning av reprocessing och återanvändning – Swespine (implantat), Riksgall (ERCP), Gynop och Svenskt Bräckregister (laparoskopiska engångsprodukter).

Inom rygckirurgin används ett stort antal småimplantat som regelbundet reprocessas, men i Swespines rapporter finns ingen uppföljning av kirurgiska infektioner, vilket skulle vara ett sätt att mäta komplikationer som skulle kunna bero på upprepad reprocessing av engångsprodukter.

I litteraturgenomgången identifierades även att engångsprodukter inom ERCP återanvändes. Enligt tidigare erfarenheter gjorda av IVO, detta uppdrags enkät och kontakt med kvalitetsregistret Riksgall, framgår att engångsprodukter inom ERCP inte reprocessas eller återanvänds i svensk klinisk praxis. ERCP-verksamheternas register Riksgall har heller ingen registrering av huruvida engångs- eller flergångsprodukter har använts. Inte heller inom laparoskopin förefaller engångsprodukter reprocessas och återanvändas i svensk klinisk praxis. De två kontaktade registren Gynop och Svenskt Bråckregister meddelade att de inte följer upp om engångs- eller flergångsprodukter används. De kände inte heller till att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skulle ske i svensk praxis.

Reprocessing och återanvändning av medicintekniska produkter i svensk klinisk praxis

Utvecklingen i Sverige

Många av de nya medicintekniska produkterna och metoderna som fördes in i klinisk praxis under 1950-talet och fram till 1980-talet var som framgår av litteraturgenomgången delvis utvecklade i Sverige, t.ex. angiografi, pacemakerbehandling, ultraljudsundersökning, laparoskopi och dialys. Närheten till svenska företag gjorde sannolikt behovet av att återanvända produkter mindre av skälet att de var svårtillgängliga. Ändå kunde vi se att dyra produkter såsom pacemakers återanvändes från 1970-talet [57], elektrofysiologiska katetrar sedan 1990-talet [58] och även mindre dyra ortodontiska båg-fästen inom tandvården [55]. En faktor som kan ha påverkat beredskapen för att återanvända medicintekniska engångsprodukter var den ekonomiska kris och rationalisering som sjukvården genomgick under 1990-talet [59].

Under 1990-talet infördes också de medicintekniska direktiven om aktiva medicintekniska implantat (90/385/EEG) och (93/42/EEG) om medicintekniska produkter, vilket innebar ett tydliggörande av hur användningen av produkterna var tänkt och var tillverkarens ansvar upphör [60]. I Socialstyrelsens dåvarande föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1994:21) om ansvar för medicintekniska produkter framgick att återanvändning av engångsprodukter kunde anses vara en form av egentillverkning. Men även egentillverkningen måste uppfylla vissa konstruktions- och produktionskrav (SOSFS 1994:2 respektive Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [SOSFS 1994:20] om medicintekniska produkter). Förutsättningar och begränsningar för reprocessing av medicintekniska engångsprodukter togs upp av överläkaren Lennart Sjöberg i Socialstyrelsens kunskapsunderlag ”Att förebygga infektioner i sjukvården” från 1991, 1998 och 2006. Hans ansats var att frågan om återanvändning av engångsprodukter inte kunde besvaras generellt utan krävde en noggrann analys i varje enskilt produktfall [59].

Frågan om reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter fick en något ökad aktualitet genom de medicintekniska branschföreningarnas informationsinsatser inför att Europeiska kommissionen 2005 annonserade en uppdatering av lagstiftningen på området. Denna uppdatering antogs 2007 [16]. Både på europeisk (Eucomed) och nationell (Swedish Medtech) nivå tog dessa branschorganisationer fram policydokument i frågan om återanvändning av medicintekniska engångsprodukter [61, 62]. Frågan har också vid upprepade tillfällen diskuterats i olika professioner. Under de senaste åren sedan beslutet om införande av MDR har många praktiska frågor om vilka produkter som berörs och hur verksamheter ska uppfylla kraven blivit mer aktuella.

Omfattning av reprocessing i Sverige

Den bild som projektgruppen kunnat skapa sig om omfattningen av reprocessing av medicintekniska engångsprodukter är att ett flertal ”enklare” engångsprodukter, som i vissa fall också finns som flergångsprodukter, t.ex. slangset, maskar och filter, vissa kirurgiska saxar, tänger, borrar, sågblad, blodtrycksmanschett, diatermi- och EKG-elektroder etc., återanvänds i mindre utsträckning, samtidigt som reprocessing respektive återanvändning i större skala främst sker inom elektrofysiologiska undersökningar och behandlingar samt inom ortopedin. Projektet har också tagit del av lösningar som hälso- och sjukvården fått ta till för att lösa akuta problem vid ansträngda lägen och kriser, som varit aktuellt i hanteringen av patienter med covid-19. Det har handlat om att återanvända slangset till ventilatorer och befuktare, andningsmasker och personlig skyddsutrustning i situationer där inga andra alternativ funnits tillgängliga för att kunna erbjuda patienter vård.

Enkät genomförd av IVO

I januari 2019 skickade IVO ut en enkät till alla verksamhetschefer inom somatisk sjukhusvård, både privat och offentlig verksamhet. Nästan 600 verksamhetschefer fick enkäten och IVO fick in 319 unika svar, vilket ger en svarsfrekvens på 53 procent. Enkäten syftade till att ta reda på om medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk (engångsprodukter) återanvänds och om verksamheterna i sådana fall ser till att de är säkra genom egentillverkning.²² Av de som svarade på enkäten svarade 14 procent att de återanvänder engångsprodukter inom sin verksamhet. Det var i enkätsvaren inte helt tydligt om verksamheterna tog ansvar för dessa produkter genom egentillverkning.

Verksamheterna som enligt enkäten återanvänder engångsprodukter är spridda på landets samtliga sju universitetssjukhus, men finns även vid andra sjukhus och vårdverksamheter. Enkäten visade att det vid samma sjukhus eller vårdinrättning kunde finnas både verksamheter som angav att de återanvänder engångsprodukter och de som angav att de inte gör det.

IVO frågade också vad anledningen är till att verksamheten återanvänder engångsprodukter. Det gick att välja mellan kostnadsskäl, miljöskäl och/eller övrigt. De vanligaste svaren var kostnadsskäl (76 procent) och miljöskäl (60 procent). Bland övrigt angavs bl.a. följande anledningar:

- Produktens kvalitet håller för mer än engångsanvändning
- Det är logistiskt enklare
- Har alltid gjorts
- Produkten är oanvänd, men osteril
- Arbetsmiljö
- Oklart

Fritextsvaren på frågan ”Hur ser ni till att produkten är säker när den återanvänds?” var skiftande – allt från detaljerade beskrivningar av hur produkten rengörs och testas till svar såsom ”fungerar inte om den är trasig”. Ingen

²² Egentillverkad medicinteknisk produkt: medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten, (2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården).

verksamhet hänvisade till rutiner för egentillverkning. IVO följde upp enkäten med ett antal inspektioner under 2019, vilket beskrivs senare i denna text. Följande tabell 2 innehåller de produkter som respondenter angivit reprocessades och återanvändes.

Tabell 2. Medicintekniska engångsprodukter som reprocessas enligt IVO

Verksamhet	Produkter som reprocessas
Kirurgi/urologi	Agraffång, fäste för ledare vid ERCP, diatermislynga TUR-P, knivblad
Njurmedicin	Glycosorb-AB0 Immunoabsorption column, Bicartpatroner (provtagning av dialysat i dialysmaskiner)
Kardiovaskulär	Elektrod för esofagus-EKG, elfyskatetrar, elkabel till kateter
Neurofysiologi	Andningsmask för CPAP-maskin
Ortopedi	Kanylerad borr, sågblad, Fogarty-inlägg till kärklämnare, borrar för korsbandskirurgi, implantatmaterial för osteosyntes, fixeringsstift till riktinstrument, extern fixation av fraktur
Anestesi/IVA/operation	Bone screw, Self tapping, 6,5 mm; mask till CPAP, engångs-bronkoskop, inhalationsmask, respiratorslang för transportventilator, tubledare
Akutsjukvård	Inhalationsaggregat, elektrod till esofagus-EKG, Quickels filterelektroder, övertrycksmanschett, inhalationsmask
Ögonklinik	Engångssprutor, tonometermätroppar
Kvinnoklinik	Tester
Obstetrik/gynekologi	OAE adapter, Fornixpresentatör vid gynekologisk robotkirurgi
Medicinklinik	Rengöringsborstar till endoskop
Bildgivande diagnostik	Slangar till kontrastsprutor (inom DT)
Transplantation	Kolonner för immunabsorption av antikroppar

Källa: IVO, 2019

Vanligast reprocessade produkter enligt IVO – elektrofysiologiska katetrar och ortopediska implantat

Elektrofysiologiska katetrar

Vid elektrofysiologiska undersökningar av arytmier och behandling med ablation används genomgående i Sverige, sedan 1990-talet, katetrar som reprocessas mellan fem till tio gånger. Dock reprocessas inte alla typer av elektrofysiologiska katetrar. Det är de enklare diagnostiska katetrarna och de enklare ablationskatetrarna med radiofrekvensenergi utan irrigation som reprocessas och återanvänds. En del irrigerade katetrar har reprocessats av extern reprocessare, men inte på sjukhusens steriltekniska enheter. Mer avancerade katetrar för kryoablation med kyla i stället för värme, och katetrar som använder kylning med vätska, reprocessas och återanvänds normalt inte.

Som den tidigare genomgången av svenska kateterablationsregistret visade finns inga rapporterade komplikationer som kan härledas till användning av reprocessade katetrar.

Ortopediska implantat

För ortopediska implantat gäller att de större proteser som används i olika operationer inte reprocessas eller återanvänds utan kommer till operation som enskilt sterilförpackade produkter. Däremot förekommer ett stort antal standardprodukter i form av skruvar, spikar, märlor, fixationsstift och plattor som

används för olika ortopediska osteosyntesoperationer och som kommer till operation sterila och uppdukade på så kallade galler. Dessa mindre implantat reprocessas ett flertal gånger, särskilt de produkter som förekommer i ovanliga storlekar som inte används normalt, men det ser olika ut på sjukhusen. Flera sjukhus har ersatt ovanliga storlekar med styckförpackade produkter.

Krishantering i samband med covid-19

Under projektets gång inträffade den pandemi som orsakades av ett utbrott av coronavirus SARS-CoV-2. Själva sjukdomen och de åtgärder som många länder införde för att hantera smittspridning av viruset medförde stora störningar i tillgången på medicintekniska engångsprodukter samtidigt med en ökad belastning av smittade patienter för sjukvården att hantera. En stor andel engångsprodukter tillverkas i Kina som under månaderna februari till april införde nedstängningar av flera provinser och därmed inte producerade utrustning under denna tidsperiod. Därutöver införde många länder restriktioner inom tull och handel som medförde störda eller upphävda varuflöden.

Tabell 3. Begäran från regioner om stöd gällande engångsprodukter

Produkt	Vårdnivå	Antal regioner
Aeroneb nebulisator f LM	Generell	1
Infusions slang	Generell	1
Spruta Luerlock	Generell	1
Sugkateter	Generell	1
Syrgasgrämma	Generell	2
Syrgasmask	Generell	2
Blodgassprutor	Intermediär	4
CPAP	Intermediär	1
Högflödessystem/Opti-flow/ Airvo	Intermediär	12
Invasiv tryckmätning	Intermediär	3
Revivator	Intermediär	2
Slangar till ventilator/respirator	Intermediär/IVA	4
Slangar till CPAP	Intermediär	1
Aqua Uno vattenrening till dialys	IVA	1
Befuktare till ventilator	IVA	5
CO2-absorber	IVA	2
Dialysfilter	IVA	1
Dialyskassett	IVA	1
Endotrakealtub	IVA	2
Filter humidvent	IVA	1
Filter sterivent till ventilator	IVA	1
Filtersug	IVA	1
Filter till ventilator/respirator	IVA	4
Flödessensor	IVA	2
Foleykateter med temperatursensor	IVA	1
Infusions slang Inf-pump	IVA	1
Slang till sprutpump	IVA	1
Spruta till sprutpump	IVA	4
Tryckmätningssät	IVA	1
Y-koppling dialys	IVA	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020.

Som en del av detta projekt organiserades den 16 september 2020 ett digitalt möte med ett antal representanter för olika regioner med syfte att dokumentera erfarenheter av den materialbristhantering som rådde under inledande fasen av covid-19-pandemin. Materialbristen hanterades främst inom respektive region. Därefter sökte ett antal regioner stöd hos Socialstyrelsen för att få en förbättrad tillgång på ett antal produkter (tabell 3). Ett flertal regioner avstod dock från att söka stöd, då även Socialstyrelsen hade svårt att få fram flera bristprodukter.

I mötet deltog chefläkare, beredskapsöverläkare och personer som är ansvariga för kris- och katastrofmedicinsk beredskap från fem olika regioner samt från Socialstyrelsens särskilda organisation, sammanlagt tio personer. Deltagarna var eniga om att krisen inte kunnat hanteras utan möjlighet att reprocessa och återanvända medicintekniska produkter och förbrukningsmateriel samt även personlig skyddsutrustning.

Deltagarna frågades om hur de såg på projektets uppdrag och behovet av ett nationellt undantag, enligt artikel 17 i MDR, för att möjliggöra reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Samtliga deltagare förde fram behovet av ett nationellt undantag som möjliggör fortsatt reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.

En av deltagarna sammanfattade vad flera deltagare tidigare fört fram: ”Som andra varit inne på så handlar det om att ha processer och rutiner för att återanvända produkter i fredstid vardagen för att ha organisation och kunskaper på plats i händelse av kris och krig. Dessa processer/rutiner/system kan sannolikt användas för reprocessing/egentillverkning av såväl medicintekniska produkter som skyddsutrustning.”

I en kris- eller krigssituation framfördes att det är en absolut nödvändighet att kunna återanvända engångsmaterial vid hotande eller faktisk svår bristsituation. Att kunna reprocessa i fredstid ansågs stärka kapaciteten att reprocessa i kris och krig genom att upprätthålla kompetens om hur olika material i olika produkter ska kunna reprocessas på ett säkert och effektivt sätt. Det handlar också om tillgång till viss utrustning som behöver finnas tillhands på sterilteknikenheterna, t.ex. utrustning för sterilisering med väteperoxid.

Samtliga företrädare lyfte behovet av nationella riktlinjer för återanvändning av engångsmaterial i kris och krig, gällande såväl medicintekniska produkter som skyddsutrustning. Riktlinjen bör även beskriva andra avsteg från normalt förfarande, t.ex. att tillåta användning av materiel vars bäst-föredatum passerat. Det nämndes också att Socialstyrelsen tidigare har gett ut Sjukvårdstekniska metoder i kris och krig (1993) och att denna riktlinje bör ges ut i ny reviderad utgåva.

Socialstyrelsens enkätstudie om reprocessing

Som framgår av tabell 4 (nedan) var svarsfrekvensen på 66 procent relativt god och andelen som reprocessar medicintekniska engångsprodukter som egentillverkad produkt med stöd av SOSFS 2008:1 var 40 procent, vilket var betydligt högre än i IVO:s enkät från 2019 där andelen var 14 procent.

Tabell 4. Svarsfrekvens och andel med reprocessing per verksamhetsområde

Procent

	Totalt	Steril-enhet	Gastro	IVA/ An-estesi	Kardio-logi	Kirurgi	Ortopedi
Svarsfrekvens	65,9	78	54,2	66,7	58,3	70,2	67,9
Reprocessar	40,4	73,9	18,8	33,3	45,7	20	44,7

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Svarsfrekvens ges av svar/(utskickade+avregistrerade)
Reprocessar är andel ja (enstaka eller flertal) i inledande fråga

De verksamheter som reprocessar i högre grad än de andra är kardiologi och ortopedi, vilket också var det resultat som IVO:s undersökning visade.

Av tabell 5 framgår att samtliga regioner utom Halland reprocessar medicintekniska engångsprodukter. Det bör framhållas att inte all reprocessing innebär att produkten steriliseras på en sterilteknisk enhet. Region Västernorrland genomför ingen sterilisering av medicintekniska engångsprodukter på sina steriltekniska enheter. Den reprocessing i form av diskdesinfektion som görs sker i respektive verksamheter.

Tabell 5. Regioner som reprocessar engångsprodukter per verksamhetsområde

Regioner	Steril-enhet	Gastro. (ERCP)	IVA/ an-estesi	Kardio-logi	Kirurgi	Ortopedi
Stockholm	x		x	x		x
Uppsala	x			x		x
Sörmland	x		x		x	x
Östergötland	x			x		
Jönköping	x		x			x
Kronoberg	x		x	x		
Kalmar	x			x	x	
Gotland	x	x	x	x	x	
Blekinge	x					x
Skåne	x		x	x		x
Halland						
V. Götaland	x	x	x	x		x
Värmland	x		x	x	x	
Örebro	x		x	x		x
Västmanland	x					
Dalarna	x	x		x		x
Gävleborg	x	x	x		x	
Västernorrland*			x*	x*		
Jämtland H.	x		x	x		
Västerbotten		x		x	x	x
Norbotten	x		x			x

Källa: Socialstyrelsen, 2020; * Ingen sterilisering av medicintekniska engångsprodukter, endast diskdesinfektion lokalt.

I enkätstudien frågades om vilka produkter som reprocessas och återanvänds. Totalt identifierades 80 olika unika produkttyper. Den fullständiga listan över produkter anges i tabell 1 i bilaga 5. I tabell 6 nedan framgår att ett stort antal produkter, som utgör 61 procent, reprocessas lokalt i de olika verksamheterna. Det handlar då om reprocessing utan sterilisering, dvs. rengöring och

desinfektion, vilket endast görs för produkter med låg infektionsrisk. Inom Gastro, IVA/anestesi och kardiologi utgjorde de angivna reprocessade produkterna i hög grad unika produkter som inte reprocessas i andra verksamheter.

Tabell 6. Reprocessade produkter per verksamhetsområde

Produkter	Steril-enhet	Gastro (ERCP)	IVA/anestesi	Kardio-logi	Kirurgi	Ortopedi	Total
Antal angivna produkter	37	6	14	11	13	15	96
Antal angivna unika produkter	26	5	12	9	7	6	65
Antal produkter som också nämns av annan verksamhet	11	1	2	2	6	9	31

Källa: Socialstyrelsen, 2020

I tabell 7 framgår vilka produkter som reprocessas på sterilteknisk enhet i ett stort antal cykler och vilka produkter som endast reprocessas ett begränsat antal gånger. Högerkolumnen anger antalet respondenter som utgör dataunderlaget för uppskattningarna av volym och reprocessingcykler. För produkter där antalet cykler eller volymen var angiven till 100 eller högre har angivits med 100 eller mer, då beloppen inte kunnat valideras. Av tabell 7 framgår att det finns en grupp produkter, främst inom ortopedi, kirurgi som resteriliseras ett stort antal gånger, men även några produkter där endast en resteriliseringscykel genomförs. Ursprungsdata redovisas i tabell 2 i bilaga 5.

Tabell 7. Omfattningen av reprocessade produkter på sterilteknisk enhet

Angivna svarsspänn per produkt, angivna i volymordning

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
Ortopediska fixeringsimplantat	0	≥100	0	≥100	23
Kirurgiska skärillbehör	0	≥100	0	≥100	3
Borrar	0	≥100	0	≥100	14
Guidewire (ledare)	0	≥100	0	≥100	12
Externa ortopediska fixeringsinstrument	0	≥100	0	≥100	8
Diatermielektrod	20	21	10	≥100	2
Inhalationsmask/aggreat	0	52	0	≥100	2
Ortopediska borrar	0	≥100	0	≥100	11
Inlägg till kärklämmare	50	50	50	50	1
Klädda engångspeanger	50	50	50	50	1
Sågblad	0	200	0	40	13
Fingerfälla (handledsreponering)	20	20	20	20	1
Agraffång	2	100	2	15	3
Sprutkolv	400	400	15	15	1
Operationskläder (rockar)	50	50	12	12	1
Artroskopiinstrument (shaverblad)	2	20	2	10	2
Borrstift (stift för borr)	30	30	10	10	1
Diatermislynga vid (TUR-P)	69	69	10	10	1
Karpaltunnelkniv	20	20	10	10	1
Ablationskateter	3	49	8	9	2
Angiografikateter	59	59	9	9	1
Acetubular cementtryck (pressurizer)	300	300	5	5	1
Hållnålar (för brakyterapi)	15	15	3	3	1

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
3D-printade produkter	50	50	1	1	1
Gummislang	20	20	1	1	1
Objektglas (till mikroskop t.ex.)	3	3	1	1	1
Operationsdukar (lakan, klädset)	36	36	1	1	1
PD-knappar (gastrostomiport)	43	43	1	1	1
Peritonealdialyskateter	40	40	1	1	1
Skruvmejsel till pacemaker	30	30	1	1	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Av tabell 8 framgår vilka volymer per år som olika kliniska verksamheter uppskattar att reprocessingen av olika produkter uppgår till och vilket antal cykler som produkterna i fråga reprocessas. Högerkolumnen anger antalet respondenter som utgör dataunderlaget för uppskattningarna av volym och reprocessingcykler. Till skillnad från tabell 7 ingår i tabell 8 även produkter som endast desinficeras och inte steriliseras. I enkäten kunde inte större volymer än 100 per år anges. Därför används större än eller lika med 100.

Tabell 8. Omfattningen av reprocessade produkter i verksamheterna

Angivna svarsspänn per produkt, angivna i volymordning

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
Externa ortopediska fixeringsinstrument	10	≥100	3	≥100	10
Flexibla borrar (brotschar)	100	≥100	10	≥100	5
Ortopediska fixeringsimplantat	2	≥100	0	≥100	13
Kirurgisk bormaskin	0	≥100	0	≥100	5
Mask (till CPAP)	0	≥100	0	≥100	5
Ortopediska borrar	1	≥100	0	≥100	9
Rakt/vinklat stycke ventilatorslang	90	≥100	10	50	3
Respiratorterapi och narkos-/ andningssystem	60	≥100	2	50	3
Tubledare	5	≥100	2	50	11
Övertrycksmanschett	100	≥100	50	50	1
Esofagus-EKG-elektrod	100	≥100	1	40	7
Skruvfixering av osteosyntesmall till knäprotes	100	≥100	40	40	1
Bakstycken till elfyskatetrar	100	≥100	30	30	1
Rengöringsborstar till endoskop	90	≥100	5	24	2
Endoskophylsa (cap)	50	≥100	5	20	3
Kanylerade skruvar	100	≥100	20	20	2
Polypfångarkorg/extraktionskorg	100	≥100	20	20	1
Pulsoximetrissensor	100	≥100	10	20	2
Tandskydd vid gastroskopi	100	≥100	20	20	1
Blotomhetsmanschett	20	75	3	15	2
Avflödespåse dialys	50	50	10	10	1
Avtappningslang (transuretrala ingrepp)	100	≥100	10	10	1
Blodtrycksmanschett	80	≥100	2	10	2
Borrstift (stift för borr)	100	≥100	10	10	1
Diagnostisk elektrofysiologisk kateter	5	≥100	5	10	6
Kablar till navigationssystem	100	≥100	10	10	1
Quickels filterelektroder	100	≥100	10	10	3
Sågblad	0	50	0	10	8
Ultraljudskateter	50	≥100	5	10	4

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
Ablationskateter	20	≥100	3	5	4
Agraffång	20	20	5	5	1
Bitblock	50	50	5	5	1
Diatermislynga resektion av prostata (TUR-P)	100	≥100	3	5	3
Kablar till elfyskatetrar	30	30	5	5	1
Spolspruta	50	50	5	5	1
Visir	90	90	5	5	1
Apparatfilter ventilator	100	≥100	3	3	1
Engångsbronkoskop	3	≥100	0	3	4
Extraktionsballong/-korg (ERCP)	3	3	3	3	1
Guidestift för ortopedisk sågning	5	5	3	3	1
Immobiliseringssystem vid amputation	50	50	3	3	1
Samplings slang (gasanalys i ventilator)	100	≥100	3	3	1
Vaginalram	30	30	3	3	2
Ventilatorslangar	100	≥100	3	3	1
Armslinga (handledslås) handledsartroskopier	50	50	2	2	1
Pacemaker	1	1	2	2	1
Märgspik upppackats, ej använts	5	5	1	1	1
Sondspruta	1	1	1	1	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Möjliga begränsningar för reprocessing och återanvändning av vissa engångsprodukter?

Projektet har genom de olika underlag som samlats in, förutom den egna webbenkätstudien och de platsbesök som genomförts, fått en god uppfattning om vilka produkter som reprocessas. Av litteraturgenomgången som också täcker in svenska artiklar framgår att de produkter som reprocessas har förändrats över tid som en följd av teknisk utveckling, ändrad klinisk praxis och prisförändringar till följd av ändrad konkurrenssituation på de medicintekniska marknaderna.

I projektets uppdrag ingår att lämna förslag till begränsningar av eller förbud mot reprocessing eller återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i enlighet med artikel 17.9 i MDR. Mot bakgrund av en föränderlig klinisk praxis med förändrade behov av handlingsutrymme kan förslag till begränsningar snabbt bli inaktuella. Dessutom har EU-kommissionen i de gemensamma specifikationerna pekat ut olika typer av medicintekniska engångsprodukter som mindre lämpliga att reprocessas och återanvändas.²³ Projektet ser därför inga skäl att föreslå ytterligare inskränkningar i denna fråga.

Ledningssystem för patientsäker reprocessing i klinisk praxis

I detta avsnitt ska vi utifrån tidigare avsnitts beskrivning av hur reprocessing och återanvändning av engångsprodukter sker på steriltekniska enheter och i svensk klinisk praxis besvara frågan om förutsättningarna i svensk sjukvård

²³ Se skäl (3) i de gemensamma specifikationerna.

att tillämpa MDR artikel 17.3, samt de gemensamma specifikationerna. I detta sammanhang är det av intresse att kort redogöra för den tillsyn som IVO genomförde på de svenska universitetssjukhusen 2019.

IVO:s inspektioner vid universitetssjukhusen

Som en del av IVO:s marknadskontrollplan för 2019 genomfördes inspektioner av hur universitetssjukhusen tar ansvar för återanvändningen av engångsprodukter genom processen för egentillverkning. Detta skedde som uppföljning av den utskickade enkäten som gick ut brett till samtliga verksamhetschefer inom somatisk sjukhusvård.

Inspektionerna visade att inget av de sju universitetssjukhusen kunde uppvisa fullständig dokumentation för hur reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skett. Av samtliga produkter och verksamheter som inspekterades var det endast för en produkt, elektrofysiologiska katetrar vid Skånes universitetssjukhus (SUS), som dokumentation för egentillverkad medicinteknisk produkt kunde uppvisas. Vid de flesta sjukhus och verksamheter fanns utarbetade och beslutade processer och rutiner för egentillverkade produkter generellt, men ingen dokumentation att dessa rutiner faktiskt hade tillämpats vid återanvändning av medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk.

Vid tidpunkten för inspektionen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i juni 2019 pågick ett regiongemensamt arbete med att utarbeta en generisk process för egentillverkade medicintekniska produkter, som inte var klar eller implementerad.

Avseende några få produkter vid något universitetssjukhus fanns riskanalys, riskhantering och uppföljning av antalet reprocessingcykler som en produkt genomgått. Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala ställde enheten för sterilteknik krav på vårdenheter att uppvisa riskanalys samt en underskrift av verksamhetschefen om att ansvaret övertas för produkten för att genomföra reprocessing av produkten ifråga.

Genomgående var den främsta bristen att det, trots i vissa fall befintliga rutiner, inte fanns fullständig dokumentation för egentillverkning för varje produkt. Inspektionen hittade inga belägg för att patienter kommit till skada.

Använda rutiner för reprocessing enligt Socialstyrelsens enkätstudie om reprocessing

För att få kunskap om svensk hälso-och sjukvårds regelefterlevnad gällande reprocessing av medicintekniska engångsprodukter som egentillverkad produkt, enligt SOSFS 2008:1 ställdes ett flertal frågor om hur riskanalys, funktionstest görs, vilken evidensgrund för att reprocessa och återanvända engångsprodukter som används och hur spårbarhet säkerställs.

Generellt kan dessa frågor besvaras med att regelefterlevnaden uppvisar en låg grad av formalisering, men som enligt vår bedömning kompenseras av ett personligt ansvarstagande enligt de krav som kan ställas på legitimerade yrkesgrupper. De steriltekniska enheterna visar genomgående en bättre regelefterlevnad än de medicinska verksamheterna. Mindre än hälften av verksamheterna i de medicinska områdena har rutiner för reprocessing

dokumenterade. Däremot har cirka tre fjärdedelar av de steriltekniska enheterna dokumenterade rutiner för reprocessing av engångsprodukter. Riskanalyser baseras på egna erfarenheter, funktionstest sker på urval av produkter och huvudsakligen okulärt, få verksamheter utvärderar ledningssystemets rutiner årligen. Anpassningen av ledningssystemet till överordnad nivå eller andra relaterade verksamheter sker endast i få fall, med undantag av sterilteknisk enhet som anpassar sina rutiner till ortopedi i hög grad.

I enkäten frågades om vilken riskbedömning av olika medicintekniska produkter som respondenterna gjort. Genomgående har respondenterna bedömt risken med att reprocessa och återanvända de angivna produkterna som låg. Endast några få undantag anges, såsom blodtomhetsmanschett, kirurgisk bormaskin, ortopediska borrar, samplingsslang för gasanalys i ventilator och tubledare, för vilka risken bedöms vara medelhög.

Den övervägande evidens som används som grund för reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är den egna verksamhetens erfarenheter. IVA och anestesi och kirurgisk verksamhet visade en lägre andel som angett att de använt publicerade studier eller statistisk utvärdering som evidens för beslut att reprocessa samt för att bedöma antalet cykler som reprocessing kan göras. Som framgår av tabell 9 baseras besluten inom IVA och anestesi och kirurgi i högre grad på egen erfarenhet.

Tabell 9. Evidensgrund för reprocessing och återanvändning samt antalet cykler per verksamhetsområde

Angivna procentandelar per produkt

Verksamheter	Andel angiven evidens för reprocessing och återanvändning			Andel angiven evidens för antalet reprocessingcykler		
	Egen erfarenhet	Egen statistisk utvärdering	Publicerade studier	Egen erfarenhet	Egen statistisk utvärdering	Publicerade studier
Gastro	67	33	0	67	33	0
IVA, anestesi	94	0	6	89	6	6
Kardiologi	81	19	31	81	19	13
Kirurgi	75	13	0	75	25	0
Ortopedi	94	18	12	82	24	12

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Summan kan i vissa verksamheter överstiga 100 %, då flera alternativ är möjliga.

Av tabell 10 framgår att få respondenter genomfört en dokumenterad riskanalys. Av de respondenter som representerade Gastro angav 33 procent att en dokumenterad riskanalys för alla produkter som reprocessas finns. Inget medicinskt område anger att funktionstest sker på varje produkt.

Tabell 10. Dokumentation av riskanalys och funktionstest

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Verksamhet	Riskanalys dokumenterad, andel i procent			Hur görs funktionstest på produkterna, andel i procent		
	Alla produkter	Vissa produkter	Ingen produkt	Okulär besiktning	Test på urval av produkt	Test av varje produkt
Gastro	33	0	0	67	50	33
IVA, anestesi	6	0	0	94	100	0
Kardiologi	19	0	6	75	100	19
Kirurgi	13	13	0	75	100	13
Ortopedi	6	0	12	82	100	18

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Summan kan i vissa verksamheter överstiga 100 %, då flera alternativ är möjliga.

Huvudansvaret för att genomföra en riskanalys ligger på de respektive kliniska verksamhetsområdena. Det är därför inte överraskande att sterilcentralens involvering i riskanalyser, enligt tabell 11 är låg, särskilt som riskanalyser enligt tabell 10 inte görs i tillräcklig utsträckning inom de olika verksamhetsområdena.

Tabell 11. Sterilcentralens involvering i riskanalys på produktnivå

Sterilcentralers riskanalys av reprocessing	Procent
Genomfört egen riskanalys på samtliga reprocessade produkter	6
Tagit del av annans riskanalys på samtliga reprocessade produkter	18

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Av tabell 12 framgår att samtliga respondenter för gastroenterologi, kardiologi och ortopedi har dokumenterade rutiner för reprocessing som en del av ledningssystemet på någon nivå, från specifikt för enskilda produkter till att ingå i sjukhusets övergripande ledningssystem. Inom kirurgi och IVA och anestesi var denna andel lägre. Av de tillfrågade representanterna för de olika verksamhetsområdena var andelen som hade rutiner som säkerställer spårbarhet, med undantag för gastroenterologi, lägre än 100 procent. För samtliga verksamhetsområden utom kirurgi var det ändå en majoritet som angav att de har rutiner som säkerställer dokumentation av spårbarhet, antingen spårbarhet till patient, antalet cykler eller antalet tillbud.

Tabell 12. Dokumentation av reprocessing och spårbarhet i ledningssystem

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Verksamhet	Andel med dokumenterade rutiner för reprocessing i ledningssystem			Andel med rutiner för dokumentation av spårbarhet		
	Egen verksamhet generellt	Egen verksamhet produkt-specifikt	Övergripande på högre nivå (sjukhus)	Till patient	Av cykler	Av tillbud
Gastro	33	50	17	17	17	100
IVA, anestesi	11	17	11	0	0	72
Kardiologi	38	38	25	31	31	63
Kirurgi	25	25	13	13	25	38
Ortopedi	35	41	24	18	18	76

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Summan kan i vissa verksamheter överstiga 100 %, då flera alternativ är möjliga.

Av tabell 13 framgår att tre av fyra steriltekniska enheter har rutiner i kvalitetsledningssystemet som berör reprocessing av engångsprodukter samt system för att följa antalet reprocessingcykler som en medicinteknisk engångsprodukt genomlöper. Cirka 40 procent av sterilcentralerna har även anpassat sina ledningssystem till de olika kliniska verksamhetsområdena.

Tabell 13. Sterilcentralens kvalitetsledningssystem

Sterilcentralens ledningssystem	Andel i procent
Andel sterilcentraler med eget kvalitetsledningssystem som berör reprocessing; av engångsprodukter	74
varav: Andel sterilcentraler med kvalitetsledningssystem som är certifierat enligt ISO-standard	52
Andel sterilcentraler som har system för att följa antalet reprocessingcykler på produktnivå	76
Andel sterilcentraler som har system för rapportering av kassation vid reprocessing av engångsprodukter	56
Andel sterilcentraler med kvalitetsledningssystem vars rutiner är anpassade till kundernas kvalitetsledningssystem	41

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Av tabell 14 framgår att de olika verksamhetsområdena har en något lägre andel som anpassat ledningssystem till en övergripande nivå på sjukhus eller regionnivå, med undantag för IVA och anestesi som, med undantag för en respondent som anpassat sina rutiner till sterilcentralen, inte har anpassat sitt ledningssystem till externa verksamheter.

Tabell 14. Organisatorisk anpassning av ledningssystem för reprocessing

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Åtgärder	Gastro	IVA/ anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi
Till övergripande nivå	17	0	25	25	35
Till sterilcentral	50	6	44	50	71
Till extern reprocessare	0	0	6	13	0

Källa: Socialstyrelsen, 2020

När det gäller säkerställande av personalens kompetens för reprocessing sker detta i mer ordnade former såsom genomgångar av rutiner och checklistor i grupp inom sterilenheter, gastroenterologi, kardiologi och ortopedi. Reprocessing förefaller också utgöra ett oftare förekommande tema på sterilenheter och ortopediska professionsmöten (tabell 15).

Tabell 15. Säkerställande av kompetens för reprocessing

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Åtgärder	Sterilenhet	Gastro	IVA/ anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi
Individuell handledning	82	100	89	94	63	94
Kunskapstester	24	17	22	13	25	6
Praktiska tester	38	50	39	50	63	53
Genomgångar av rutiner, checklistor i grupp	71	67	44	69	38	82
Gemensamma kvalitetsutvecklingsmöten	41	17	11	6	25	24
Utbildningar (externa)	56	50	11	6	25	41
Kurser (externa)	50	17	6	6	13	18
Professionsmöten (regelbundna möten)	59	17	22	25	13	53

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Som framgår av tabell 16 är det få kliniska verksamhetsområden som genomför årliga regelbundna utvärderingar av reprocessingverksamheten. Högst andel anges inom kirurgin med 38 procent. Dock anger samtliga verksamheter att utvärderingar sker, även om det inte sker årligen. Endast ett fåtal av verksamheterna anger att ett formellt övertagande av ansvaret genom underskrift av aktuell verksamhetschef skett, även om andelen är 44 procent för kardiologi och 41 procent för ortopedi.

Tabell 16. Utvärdering av reprocessing

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Åtgärder	Sterilenhet	Gastro	IVA/ anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi
Andel som utvärderar reprocessing rutiner minst årligen*	21	17	17	0	38	18
Andel som utvärderar reprocessing rutiner mer sällan**	79	83	83	100	63	82
Andel som anger att reprocessing sker av extern sterilcentral/ till extern kund	18	0	6	0	0	0
Andel som använt kommersiellt reprocessingföretag	-	0	0	0	0	6
Andel som anger att försäkran för reprocessing underskrivits av aktuell verksamhetschef	-	50	6	44	25	41

Källa: Socialstyrelsen, 2020; * en gång per år eller oftare, ** mer sällan än årligen.

Av tabell 16 framgår också att 18 procent av sterilcentralerna reprocessar till kunder utanför den egna verksamheten (utanför sjukhus och region). Ett exempel på detta är Universitetssjukhuset Örebro som är ISO-certifierat enligt medicinteknikindustrins kvalitetsstandard 13485.

Som framgår av tabell 17 sker kontroll, rapportering, uppföljning och utveckling av ledningssystemet för reprocessing främst genom den egna personalen i verksamheten. I vissa fall sker detta med stöd av stabspersonal såsom

verksamhetsutvecklare eller liknande. Extern validering sker dock inom sterilcentralens verksamhet och inom kirurgi och ortopedi. Extern validering kommer att bli ett krav för kliniska verksamheter som vill fortsätta reprocessa engångsprodukter när MDR börjar gälla den 26 maj 2021.

Tabell 17. Organisatoriska roller som är inblandade i olika åtgärder

Angivna procentandelar per verksamhetsområde av de som reprocessar

Åtgärder	Svarsalternativ	Steril-central	Gastro	IVA/ an-estesi	Kardio-logi	Kirurgi	Ortopedi
Egenkontroll/ validering	Medarbetare i verksamheten	97	83	94	94	88	94
	Stabsperson	18	0	11	25	0	0
	Extern	18	0	0	0	13	24
Rapportering etc. av avvikelser	Medarbetare i verksamheten	91	83	89	94	100	100
	Stabsperson	32	17	39	25	13	24
	Extern	3	0	0	6	0	0
Utveckling av ledningssystemet	Medarbetare i verksamheten	88	83	83	88	100	94
	Stabsperson	35	17	33	25	13	18
	Extern	6	0	0	6	0	0

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Extern reprocessing av engångsprodukter

Enligt projektets uppgifter sker extern reprocessing mellan regionerna av ett sjukhus steriltekniska enhet till verksamheter utanför den egna regionen. Vid vårt platsbesök på steriltekniska enheten i Örebro i början av februari framgick att sterilteknikenheten i Örebro har cirka 200 unika kunder som kan utgöras av olika kliniker på sjukhuset och vårdcentraler och privata vårdenheter inom regionen, men också längre bort såsom i Motala och Lund. Steriltekniks kunder inom regionen ingår i samma juridiska enhet, med samma organisationsnummer och samma kvalitetssystem. Sterilteknik har ett eget specifikt kvalitetsledningssystem som är ISO-certifierat enligt ISO 13485, kvalitetssystem för medicintekniska produkter. Örebrosterilteknik har ett antal utrustningar som gör att de kan reprocessa speciella produkter som inte tål höga temperaturer, med särskilda metoder såsom formalin och väteperoxid. Väteperoxid används bl.a. för optiken på deras DaVinci-operationsrobot, men även för invasiva hjärkatetrar.

Socialstyrelsen har i detta projekt inte fått någon information som tyder på att reprocessing av en klinisk verksamhets produkter CE-märks för att sedan säljas till andra kunder på en marknad. Det handlar uteslutande om reprocessing av en produkt som sedan lämnas tillbaka till samma enhet eller kund som skickade den för reprocessing.

Extern reprocessing av sjukvårdens egna produkter utomlands

Ett antal universitetssjukhus arytmiverksamheter har under varierande perioder anlitat ett externt företag i Tyskland (Vanguard AG) för reprocessing av katetrar och annan utrustning. Detta har skett under de perioder som finns angivna i tabell 18.

Tabell 18. Svenska arytmi klinikers användning av extern reprocessing

Sjukhus	Påbörjad	Avslutad
Linköping	Okt -06	Sep -15
Arytmi Center Stockholm	Nov -09	Jun -20
Uppsala	Jan -12	Mar -16
Örebro	Mar -13	Okt -17
SUS	Jul -16	Feb -18
Göteborg	Feb -17	Nov -17

Källa: Vanguard, 2020

Vanguard i Berlin har i Sverige endast arbetat med kardiologiprodukter inom specialområdet arytmi diagnostik och behandling. Under projektet har samtliga svenska kunder kontaktats och betts besvara ett antal frågor för att bedöma omfattningen av extern reprocessing och om den externa reprocessingen inneburit några problem eller fördelar.

Tabell 19. Svenska arytmi klinikers erfarenheter av extern reprocessing

Frågor	Linköping	Arytmi Center Stockholm	Uppsala	Örebro	SUS	Göteborg
Endast egna reprocessade produkter?	Egna, endast transseptalnålar	Egna, irrigerade ablationskatetrar 30 st./år, transseptalnålar	Egna	Egna, transseptalnål, avancerad ablationskateter	Egna	Egna
Vilka cykeltider har Vanguard haft?	4 veckor	3 veckor	4 veckor, men varierade	8 veckor beroende på antal produkter	2 veckor	1 vecka
Hur väl har ni informerat om Vanguards process?	Minns inte då det är 5 år sedan	Omfattande information vid start	Full insyn i deras process	Minns inte hur väl vi involverades	Dokumentation vid upphandling som godkändes av sterilteknik	Mycket detaljerad information vid upphandling och start
Har ni dokumenterade rutiner för spårbarhet?	Nej, inga egna rutiner för spårbarhet.	Spårbarhet genom att följa Vanguards system.	ID-nummer /antal cykler i eget system	Ja, fyra cykler för nålar och en reprocessing av ablationskateter	Inga egna, Vanguards uppdatering om aktuell cykel etc. fungerade väl.	Vanguards process följdes för att garantera spårbarhet.
Positiva eller negativa erfarenheter ni vill dela?	Upplivedes fungera väl.	Bra service, kvalitetssäkrad gedigen process, relativt dyrt, inte alla katetrarna klarade processen.	Positiva, alla katetrarna fungerade	Överlag positivt. Leverans fungerade väl, tidskrävande	Fungerade överlag väl, alla katetrar fungerade bra.	Överlag positivt, men tidskrävande. Någon transseptalnål var lite slö.

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Svaren som framgår av tabell 19 är genomgående positiva, även om flera kunder anger att den externa reprocessingen har varit arbetskrävande med att samla ihop, tvätta och paketera produkter. Därefter ska man förpacka och transportera produkterna till Berlin. De flesta svenska kunder har endast utnyttjat extern reprocessing för mer avancerade specialprodukter såsom transseptalnål, vilken används för att skapa en ingång genom septum till vänster förmak vid förmaksflimmerabladering, eller avancerade irrigerade ablationskatetrar. Särskilt de avancerade ablationskatetrarna har märkbart högre inköpspris som gör det ekonomiskt intressant med reprocessing, även om kostnaden för den externa reprocessingen motsvarar cirka 50 procent av inköspriset. Standardkatetrar för diagnostik och behandling har reprocessats av det egna sjukhusets steriltekniska enhet, eller som i fallet med den privata kliniken Arytmi Center i Stockholm skickats till Karolinska Universitetssjuk-husets steriltekniska enhet.

Möjlig begränsning av reprocessing via utländska aktörer?

Som framgick av förra avsnittet har reprocessing av vissa produkter inom kardiologin skett genom att anlita ett utländskt företag. Erfarenheterna visade att reprocessingen fungerat väl över en längre tid.

I projektets uppdrag ingår att lämna förslag till begränsningar av eller förbud mot reprocessing eller återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i enlighet med artikel 17.9 i MDR. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får, enligt artikel 17.9 a i MDR, införa nationella bestämmelser som begränsar eller förbjuder reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.

Utifrån de erfarenheter som gjorts i Sverige av att svenska vårdgivare anlitar ett utländskt, externt företag med verksamhet i Tyskland finns inga skäl att föreslå några begränsningar eller förbud mot att reprocessing kan ske i ett EU-land. Gällande frågan om överföring av engångsprodukter till tredjeland för reprocessing tillkommer ett antal andra aspekter, utöver patientsäkerhet, som behöver utredas och analyseras. Det kan vara frågor som rör personuppgiftsöverföring, sårbarhet, överföring av kunskap m.m. Vi har i projektet inte kunnat identifiera att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter skett genom extern reprocessare i ett tredjeland. Vi har därför inte tillräckligt med data eller kunskap för att vi ska kunna göra den nödvändiga analysen.

Ekonomiska konsekvenser av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Ekonomiska analyser

Utgångspunkten för ekonomiska analyser är att resurser är begränsade och att man genom att använda resurser för ett visst ändamål går miste om alternativa användningsmöjligheter. Vid en värdering av kostnaderna ur ett samhällsperspektiv är det viktigt att inkludera all relevant resursförbrukning som uppstått vid hälso- och sjukvård och som också inbegriper möjliga negativa hälsorisker på grund av en skada eller sjukdom. Vanligtvis delas kostnaderna upp i direkta, indirekta och immateriella kostnader.

De direkta kostnaderna uppstår som en följd av den vård och behandling som ges. De direkta kostnaderna består främst av förbrukning av hälso- och sjukvårdens resurser, men kan också bestå av kommunala insatser (hemtjänst, färdtjänst etc.), informell vård (utförd främst av anhöriga) och tids- och resekostnader för patienter. Direkta hälso- och sjukvårdskostnader delas ofta in i slutenvårds-, öppenvårds- och läkemedelskostnader. Indirekta kostnader domineras av produktionsförluster, dvs. kostnader som är relaterade till minskad arbetsförmåga på grund av ohälsa eller skada. Immateriella kostnader avser kostnader för smärta, lidande och minskad livskvalitet som uppstår på grund av skadan. De är svåra att värdera i kronor.

I stort sett alla behandlingar och ingrepp kan innebära hälsorisker. Det kan alltså uppstå både immateriella, direkta och indirekta kostnader i framtiden med anledning av en behandling, som är svåra att förutspå. I tillägg ska beaktas den enskildes personliga lidande och kostnader i form av inkomstbortfall men även samhällets kostnader för utredning och behandling av personer som drabbats av en svår skada, en svår sjukdom, bestående men och smittspridning. Det bör i detta sammanhang påpekas att projektet inte kunnat identifiera några bevis för ökade patientrisker med korrekt utförd reprocessing.

Socialstyrelsen har i litteraturöversikten även sökt efter artiklar med ekonomiska aspekter på att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter. I artiklarna har det sökts efter kostnadseffektivitet genom att jämföra de båda alternativens effekter och deras kostnader. I en artikel från 2008 gjordes en litteraturöversikt inom området för att studera effekter och kostnader av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i studier som samlade in data om patientresultat [63]. Litteraturgranskningen resulterade i nio artiklar som uppfyllde de nämnda kriterierna. Sju av dem visade på kostnadsbesparingar med reprocessing och återanvänd-

ning. Studierna som ingick i litteraturöversikterna var alla publicerade tidigare än 2008 och således inte helt aktuella. Sammanfattningsvis visade litteraturöversikten att varje gång som en enhet återanvänds genom reprocessing sparade sjukhuset den ursprungliga kostnaden för en ny produkt minus kostnaden för själva reprocessingen. Att jämföra olika länders kostnadsdata och kliniska data medför ett antal metodproblem, där framförallt kostnader varierar stort mellan olika sjukvårdssystem beroende på olika lönenivåer och sätt att redovisa kostnader. Det är därför svårt att fastställa kostnadseffektiviteten av reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter.

Socialstyrelsen har så långt det är möjligt för två produktområden, elektrofysiologiska katetrar och ortopediska implantat, sammanställt faktiska kostnader baserade på underlag från sjukhus som reprocessar och återanvänder medicintekniska engångsprodukter, men också utifrån information från upphandlingar och läkare vid klinker som utför operationerna.

En fullständig samhällsekonomisk analys har inte kunnat genomföras då data för en jämförande analys om skillnader i antalet patientskador som skulle kunna härledas till reprocessade produkter inte finns tillgängligt i några register eller databaser. Vi har inte heller kunnat beräkna miljökonsekvenserna ifall reprocessing inte tillåts jämfört med om det fortsatt tillåts.

Metodaspekter

I denna analys har Socialstyrelsen försökt att beräkna de direkta kostnaderna för reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter samt skattat vissa ekonomiska konsekvenser som kan uppstå.

Någon heltäckande analys av samtliga produkter som reprocessas och återanvänds har inte varit möjlig att genomföra. Vi har emellertid kunnat analysera de två produktområden där reprocessing sker regelbundet i större skala, dvs. för elektrofysiologiska katetrar och ortopediska implantat. Arbetsmetoden har varit enligt följande modell där reprocessing tillåts respektive inte tillåts (tabell 20).

Tabell 20. Analys av kostnader som uppstår om reprocessing tillåts respektive inte tillåts

Tillåt reprocessing	Tillåt INTE reprocessing
Kostnad för reprocessing (rengöring, desinficering, funktionskontroll, förpackning och sterilisering)	Kostnad för en större mängd inköp av engångsprodukter
Kostnad för logistik (förvaring och transport inom sjukhuset/till andra sjukhus)	Kostnad för förvaring av stora volymer engångsprodukter (uppbyggnad av nya förråd på sjukhusen)
Personalkostnader för reprocessing	Kostnad för logistik (fler leveranser till sjukhusen)
Kostnad för en eventuell godkännandeprocess som måste etableras för att tillåta reprocessing	Kostnad för miljöaspekter (fler engångsprodukter, dvs. mer material kommer att användas, och fler transporter)
Kostnad för miljöaspekter (kemiska ämnen för rengöring, desinfektion, sterilisering)	

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Analysen är baserad på information som Socialstyrelsen har inhämtat från platsbesök vid Universitetssjukhuset i Örebro, St. Görans sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge och Danderyds sjukhus. Kostnader för katetrar, skruvar och implantat, tidsåtgång för personal, lokalkostnader, personalkostnader, administrationskostnader och logistikkostnader har använts. En svårighet har varit det sätt som landets sjukhus är organiserade på, eftersom det inte möjliggjort jämförande beräkningar. Vissa kostnader har inte kunnat separeras från sjukhusets overheadkostnad, och det förekommer att kostnaderna för sterilcentralens verksamhet inte återfinns i den egna budgeten.

En enkät skickades till olika verksamhetschefer för kliniker inom somatisk sjukhusvård och verksamhetschefer vid sterilcentraler i landet, och svaren på frågor som bl.a. rör flöden och antalet processer har använts till beräkning av kostnader.

Ekonomiska beräkningsresultat

Reprocessing av engångsprodukter vid sterilcentralerna utgör ca 3–5 procent av den totala verksamheten, enligt uppgifter vid platsbesök. Vid sterilcentralerna reprocessas olika produkter från klinikerna, där ortopediska implantat och elektrofysiologiska katetrar utgör de volymmässigt vanligast förekommande produkterna. Socialstyrelsen har därför valt ut dessa båda områden och försökt beräkna vilka kostnader som uppstår ifall reprocessing eller endast engångsanvändning sker. Som framgår av beräkningarna nedan kan en besparing på cirka 65-70 miljoner kronor per år göras vid reprocessing jämfört om endast engångsanvändning sker. Beräkningarna för ortopediska implantat har utgått från den vanligaste operationen som är handledsfrakturer och i dessa beräkningar kommit fram till att kostnaderna i de båda fallen är jämförbara, dvs. ingen säker kostnadsskillnad mellan de båda fallen kan fastställas.

Elektrofysiologiska katetrar

Elektrofysiologiska katetrar används vid diagnos och behandling av hjärtarytmier vid samtliga Universitetssjukhus, samt några andra större sjukhus och kliniker. Enligt våra uppgifter har katetrarna reprocessats och återanvänts rutinmässigt i flertalet år vid dessa kliniker. Information till beräkningen av tidsåtgång och kostnader har hämtats från verksamhetschef och controller vid sterilcentralen på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

Socialstyrelsen redovisar i tabell 21 nedan en beräkning för elektrofysiologiska engångskatetrar enligt arbetsmodellen ovan. Till beskrivningen har antalet procedurer med diagnostik och ablation hämtats från kvalitetsregistret [64]. Information om antalet ablationskatetrar som reprocessas har inhämtats från flera oberoende källor, främst kardiologerna själva, men även via studiebesök på sterilcentraler, Socialstyrelsens enkätundersökning. Även antal cykler per diagnostisk kateter och ablationskateter har inhämtats via samma källor.

Tabell 21. Antal kateterprocedurer för arytmidiagnostik och ablation

Process	Tillåt reprocessering, antal	Tillåt inte reprocessering, antal
Antalet procedurer med diagnostik	6 500	6 500
Antalet procedurer med ablation	6 000	6 000
Antalet diagnostiska katetrar per procedur	3	3
Antalet ablationskatetrar per procedur	1	1
Andel av diagnostiska katetrar som reprocessas	100 %	0 %
Andel ablationskatetrar som reprocessas	55 %	0 %
Antal cykler per diagnostisk kateter	8	1
Antal cykler per ablationskateter	8	1
Summa diagnostiska produkter per år	2 438	19 500
Summa ablationskatetrar per år	3 113	6 000
Summa kopplingsstycken kateter	934	1 800
Antal förmaksflimmerprocedurer	2 700	2 700

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Information till kostnaderna i tabell 22 är hämtade från de senaste upphandlingarna i Visma-Opics databas (Skåne, VGR och Västerbotten) samt från sterilcentralen vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge. Summa kostnad innehåller de genomsnittliga kostnaderna per diagnostikkateter och ablationskateter gånger summa antalet cykler katetrar per år. I kostnaderna för katetrarna ingår också kostnader för engångskablar och kopplingsstycken.

Tabell 22. Kostnader för olika katetrar

Process	Tillåt reprocessering, kronor	Tillåt inte reprocessering, kronor
Genomsnittlig kostnad per diagnoskateter (inkl. kablar och kopplingsstycken)	3 000	3 000
Genomsnittlig kostnad per ablationskateter (inkl. kablar och kopplingsstycken)	5 000	5 000
Kopplingsstycken till irriterad ablationskateter	4 000	4 000

Källa: Socialstyrelsen, 2020. Baserat på upphandlingar i Visma-Opic databas.

I tabell 23 redovisas antalet produkter i lager baserat på ett antagande om nio katetrar i operation eller sterilprocess per dag plus tre förbrukningsdagar i buffert (3 x 12) vilket ger 45 katetrar vid reprocessing. För engångsanvändning räknas på 2 veckors förbrukning motsvarande 150 katetrar. Kapitalbindning för lager är räknat på en räntekostnad på 5 procent av genomsnittlig lagerbindning gånger tio kliniker. Lagerutrymmet beräknas på att 150 katetrar i produktförpackning kräver 15 kvadratmeter (10 katetrar per kvadratmeter) och att 45 reprocessade katetrar kräver 3 kvadratmeter (15 katetrar per kvadratmeter) multiplicerat med tio kliniker i landet. Uppgiften om pris per kvadratmeter kommer från Region Uppsala om 6 000 kronor, vilket bekräftades av en controller på Karolinska sjukhuset Huddinge. Reprocessingkostnaden per produkt på 122 kronor är den kostnad Karolinska Universitetssjukhusets kardiologklinik betalar till sterilcentralen per kateter för reprocessing. Kostnaden för reprocessing totalt har beräknats som kostnad per produkt gånger antalet procedurer med diagnostik och ablation samt adderat antalet katetrar per procedur.

Om reprocessing tillåts tillkommer regulatoriska kostnader för klinikerna. Det är både initiala kostnader och årligt återkommande kostnader för att utveckla ledningssystem och upprätthålla dokumentationen för externa granskningar. För att all personal ska känna till och arbeta efter ett validerat protokoll behövs kontinuerlig utbildning, främst initialt men även årligen för att säkerställa att verksamheten följer lagkraven. I kostnaden i tabellen inkluderas uppskattad kostnad för tio kliniker i Sverige.

Tabell 23. Lager-, transport-, reprocessing- och regulatoriska data

Process	Tillåt reprocessing,	Tillåt inte reprocessing,
Antal produkter i lager	45	150
Lager kapitalbindning nationell, kronor	378 000	1 260 000
Lagerränta/räntekostnad 5 %, kronor	18 900	63 000
Lageromsättning per år	79	79
Lagerutrymme per produkt	1	1,5
Lagerutrymme i hela Sverige för katetrar, kvm	30	150
Lagerkostnad per kvm och år, kronor	6 000	6 000
Lagerkostnad hyra, kronor	180 000	900 000
Hanteringskostnad för lagerutrymme per produkt	Intern kostnad per sjukhus	Intern kostnad per sjukhus
Transportkostnad mellan lager och klinik	Intern kostnad per sjukhus	Intern kostnad per sjukhus
Reprocessing kostnad, per produkt	122	0
Reprocessing kostnad totalt	3 111 000	0
Transportkostnad mellan steril och klinik	Intern kostnad, sjukhus	Intern kostnad, sjukhus
Extern investering för att sätta upp regulatoriskt system, vid 10 kliniker i landet	1 500 000	0
Intern investering, utbildning etc., verksamhetsutvecklare vid 10 kliniker	3 000 000	0
Årlig kostnad för upprätthållande, verksamhetsutvecklare vid 10 kliniker	500 000	0

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Sammanfattning av kostnader i tabellerna

Tabellerna ovan visar faktiska kostnadsuppgifter för reprocessing vid sterilcentral inom området kardiologi och specifikt för katetrar. I tabell 24 redovisas kostnaderna för att reprocessa katetrar i jämförelse med att inte tillåta reprocessing.

Tabell 24. Sammanfattning av kostnader för katetrar

Kostnadsposter	Tillåt reprocessing, kronor	Tillåt inte reprocessing, kronor
Summa antal diagnostiska katetrar x genomsnittskostnaden per kateter	7 314 000	58 500 000
Summa ablationskatetrar* genomsnittskostnad per kateter	15 565 000	30 000 000
Summa kopplingsstycken irrigerad kateter* genomsnittskostnad	3 736 000	7 200 000
TOTALT	26 615 000	95 700 000

Källa: Socialstyrelsen, 2020

Socialstyrelsen har erhållit underlag för kostnader och redovisar totalkostnad för de båda spåren. Reprocessing förekommer sedan 1990-talet och rutiner finns väl inarbetade. Kostnaden för användningen av reprocessade katetrar är i dag 26,6 miljoner kronor, att jämföra med att inte reprocessa utan köpa in alla produkter i engångsförpackning till en kostnad om 95,7 miljoner kronor, vilket ger en differens om 69,1 miljoner. Vid engångsförpackningar krävs en ökad hantering av emballage och upppackning men också ökade transporter till sjukhusen. Det finns generellt sett inte utrymme för ökade lager vid sjukhusen. För att hantera denna begränsning tillämpas generellt just-in-time leveranser som innebär att varor levereras i precis den mängd och vid den tidpunkt som det behövs. Det för med sig en ökad risk för leveransstörningar som i värsta fall kan leda till inställda operationer, eller till att ytor för stora lager måste frigöras trots lokalbrist.

En annan aspekt med engångsprodukter är den ökade tid inför varje operation som krävs för att packa upp allt material som ska användas till en patient. Operationspersonal behöver efter avslutad operation ta hand om pappers- och plastförpackningar. Den ökade tiden innebär även att planeringen av operationstiden förändras, och det leder i sin tur till schemaändringar för den opererade kliniken. Denna aspekt är mer betydelsefull inom ortopedin som redogörs för i nästa avsnitt.

Tabell 25. Sammanfattande kostnader för katetrar samt de regulatoriska kostnaderna

Kostnadsposter	Tillåt reprocessing, kronor	Tillåt inte reprocessing, kronor
Summa kostnader för katetrar	26 615 000	95 700 000
Lagerkostnad (hyra plus kapitalkostnad)	198 900	963 000
Extern investering för att sätta upp system, vid 10 kliniker i landet	1 500 000	0
Intern investering, utbildning etc., verksamhetsutvecklare vid 10 kliniker	3 000 000	0
Årlig kostnad för upprätthållande, verksamhetsutvecklare vid 10 kliniker	500 000	0
TOTALT	31 813 900	96 663 000

Källa: Socialstyrelsen, 2020

I tabell 25 ovan visas de sammanfattande kostnaderna som är förenade med reprocessing och med att inte tillåta reprocessing av elektrofysiologiska katetrar. I denna jämförande beräkning räknas för första året på en extern investering från externa konsulter att sätta upp ett regulatoriskt system för kate-terablation på varje kardiologisk klinik på 150 000 kronor utöver intern utbildning och etablering av rutiner på 300 000 kronor per klinik. Den årliga kostnaden för att upprätthålla systemet och bekosta extern validering av anmält organ uppskattas till 50 000 per klinik.

Ortopediska implantat

Reprocessing och återanvändning sker i större utsträckning inom områdena elektrofysiologiska undersökningar och behandlingar inom ortopedin. Ovan beskrivs kostnader som uppstår för elektrofysiologiska katetrar, och i kommande avsnitt redovisas kostnader för reprocessing av ortopediska implantat.

Socialstyrelsen gör nedan en beräkning för reprocessing av ortopediska implantat enligt flödet för reprocessing på sjukhus som tidigare har redovisats. Underlag för kostnader och tidsåtgång har erhållits från steriltekniska enheten vid Huddinge universitetssjukhus. Både tidsåtgång och processen för kontroll av galler kan skilja mellan sjukhusen i landet men den sammanlagda tiden för kontrollerna uppskattas till 30–45 minuter. Maximalt kan maskinen ta tolv galler men det är sällan som maskinen körs full, varför Socialstyrelsen har räknat på fem galler för diskdesinfektor- och autoklavrelaterade kostnader.

Kostnaden för en diskdesinfektor- och en autoklavprocess har inhämtats från upphandlingsunderlag och diskussioner med flera sterilteknikchefer och även leverantörer av utrustningen. De viktigaste upplysningarna inhämtades från vd:n för AD-Medical. Enligt den samlade bedömningen utgör kostnaden för en diskdesinfektor motsvarande den som används på Huddinge sjukhus 70 kronor per process och för autoklaven 140 kronor per process. För kostnaden per galler har vi räknat på i genomsnitt fem galler per process, dvs. $70 / 5 = 14$ och $140 / 5 = 28$ kronor.

Tabell 26. Kostnader och tidsåtgång för reprocessing av ortopediska implantat vid Huddinge sjukhus

Arbetsprocess	Tidsåtgång, minuter	Kostnader per galler, kronor	Kostnader totalt per år*, kronor
Omhändertagande av rena galler från operation	15 min/undersköterska	84	41 496
Kontrollräkning av galler	20 min/steriltekniker	103	50 882
Desinfektordiskning	60 min	14	6 916
Kontroll funktion av galler	20 min	103	50 882
Packning container till autoklav	20 min	103	50 882
Autoklavprocess	60 min	28	13 832
TOTALT		435	214 890

Källa: Socialstyrelsen, 2020; * Beräknat på 494 processer för implantatgaller.

Lön för undersköterska är enligt SCB:s lönestatistik 2019 29 200 kr per månad, med ett schablonvärde om 84 % som inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter och en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regler; Tillväxtverket 2017.

Lön för steriltekniker baseras på underlag från verksamhetschef vid sterilverksamheten vid Huddinge universitetssjukhus.

I tabell 26 är kostnader för vatten, el, tryckluft eller desinfektionsmedel inräknade i kostnaden för diskdesinfektor- och autoklavprocess. Kostnaden för autoklav jämfört med desinfektor är ungefär dubbelt så hög och har att göra med energiåtgången för värme och kyla då temperaturen snabbt ska tas upp och ned ett antal gånger i processen. Det handlar också om flera kubikmeter vatten för autoklav och endast cirka 60 liter för diskdesinfektor. Normalt är avskrivningstiden för de maskiner som används i processen sju år men beror på hur mycket de används i verksamheten. Enligt sterilverksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge utfördes 494 processer per galler med implantat för 2019. I Sverige finns cirka 50 akutsjukhus med i genomsnitt något mindre volym än de som förekommer vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge. Å andra sidan förekommer ortopediska operationer

med reprocessade implantat vid fler än 50 sjukhus i Sverige. Den totala volymen galler med implantat i Sverige skulle därför kunna uppskattas till Karolinska Universitetssjukhuset Huddinges volym på nästan 500 multiplicerat med 50, dvs. cirka 25 000 galler per år i Sverige. Detta motsvarar i kostnader 215 000 kronor x 50, dvs. cirka 10,7 miljoner kronor per år för hela Sverige.

Socialstyrelsen gör en summering av kostnadsposterna och visar i nedanstående tabell 27 för handledsfrakturer, den vanligast förekommande operationen där implantat som reprocessas används, vilka kostnader som uppkommer när reprocessing tillåts och när det inte tillåts.

I sterilteknisk verksamhet är kostnaden per reprocessat galler hämtad från tabell 27: 435 kronor multiplicerat med 1,2 galler per operation då det kan behövas mer material. I kolumnen för ”reprocessing tillåts inte” har myndigheten uppskattat att reprocessing av ortopediska instrument utgör 15 procent av kostnaden för reprocessing av ett galler. Operationsplanering är beräknat till 20 minuter för att en undersköterska ska få fram vilka produkter som ska användas och ta fram dem inför varje operation. Kostnaden för lageryta baseras på information från sterilverksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge om 6 000 kronor per kvadratmeter och år. En produkt ligger uppskattningsvis en vecka i lager och lagerytan är uppskattad till gånger två för sterilförpackade produkter. Då produkten uppskattas ligga i lager i en vecka anges 6 000 kronor delat på 52 veckor i kolumnen för reprocessing tillåts inte. I kolumnen för reprocessing tillåts är lagerytan inte lika stor, för det behövs inga extra vagnar, utan kostnaden uppskattas till hälften av summan. Socialstyrelsen har uppskattat extrakostnaden för att packa upp tio sterilförpackade implantat à 2 minuter till 20 minuter per operation. Beräkningen är gjord för en undersköterska med timlön på 336 kronor, vilket blir 112 kronor extra per operation.

Tabell 27. Jämförelse av kostnader för ortopediska implantat som reprocessas eller enbart engångsmaterial för handledsoperation

	Reprocessing tillåts, kronor	Reprocessing tillåts inte, kronor
Sterilteknisk verksamhet	522	65
Operationsplanering (20 min)		111
Kostnad för lageryta per vecka och kvadratmeter, baseras på 6 000 kr/kvm	58	115
Extra operationskostnader för uppackning under operation (20 min x 336 kr)	0	112
Implantatsvinn (att komponenter inte utnyttjas/kastas)		150
Total särkostnad	580	554

Källa: Socialstyrelsen, 2020

En kostnad som kan uppstå är för de implantat som inte behövs vid operation men som redan är uppackade och som slängs oanvända efter utförd operation. Socialstyrelsen har hämtat pris från Region Stockholms upphandling inom ortopedi, och specifikt området plattfixation för fraktur i distala radius.

I det underlaget framkommer att ett vanligt system med platta och tio skruvar kostar ca 3 000 kronor. Myndigheten räknar på en genomsnittlig komponentkostnad på 300 kronor. Efter diskussion med ortopedin på Huddinge universitetssjukhus uppskattas kassation av en produkt av tio till varannan operation, dvs. 5 procent, och kostnaden för svinnet beräknas till 150 kronor.

Socialstyrelsen har inte tagit med kostnader i beräkningen ovan som kan uppstå vid eventuella förseningar på grund av uppackande och iordningsställande av engångsmaterial vid operationer på sal. Kostnaden för operationer är framräknad utifrån sjukhusets självkostnader, och enligt läkare vid ortopediska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge är operationsalskostnaden där ca 100 kronor per minut. Om en minut per förpackning, vid en normal handledsoperation med tio komponenter, behöver adderas för uppackning av enskilt förpackade engångsprodukter under operation, blir salsoperationskostnaden 1 000 kronor till. I förlängningen kan det innebära att färre patienter kan opereras per dag på grund av förseningar gällande uppackning och undanstädning av engångsmaterial efter varje operation. Detta visar på en möjlig kostnadsbesparing för reprocessing jämfört med att reprocessing inte tillåts.

I fall endast enskilt styckförpackade engångsprodukter används måste allt material plockas fram ur skåp och tas ur sin förpackning. Det går inte att plocka fram allt material i förväg då man inte alltid kan avgöra dimensionerna eller antalet, förrän man ser operationsområdet. Det förekommer också att material levereras i flerpack som då behöver öppnas vid operationstillfället. Om inte alla produkter används, och reprocessing inte görs, innebär detta även att visst material behöver kasseras trots att det inte har använts.

Miljökonsekvenser

Socialstyrelsen har inte haft möjlighet eller tillräckligt med data för att räkna på de totala miljökonsekvenserna i rapporten.

Det finns miljövinster med att återanvända produkter då man slipper förpackningar, emballage och ett stort antal transporter till lager. Engångsförpackningarna är i flera lager och består av plast och förpackas sedan i yttre omslutande kartong av papper.

När det gäller reprocessing utan återanvändning av medicintekniska ortopediska implantat, dvs. produkterna reprocessas i sina galler mellan operationerna och under operationen är uppdukade och tillgängliga för kirurgen utan att användas, bedömer myndigheten att det innebär en högre miljöbelastning genom vatten- och elförbrukning för diskdesinfektor och autoklav. Å andra sidan kommer ett stort antal småförpackningar att tillkomma till implantat som nu packats i färre och större förpackningar. Detta innebär en viss större miljöpåverkan genom mer förpackningsmaterial än om reprocessing av implantat kan fortsätta, som nu sker i de flesta fall.

Diskussion och slutsatser

I detta avslutande kapitel diskuteras och besvaras uppdragets frågeställningar utifrån de genomförda analyserna. I diskussionerna beaktar vi även andra relevanta studier. I de avslutande styckena sammanfattas våra slutsatser.

Förutsättningar för patientsäker reprocessing av engångsprodukter

Socialstyrelsen anser att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Den huvudsakliga frågeställningen för hela uppdraget är om det utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv kan finnas förutsättningar för att tillåta reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Evidensgenomgången bestod främst av en litteraturöversikt, men även en genomgång av relevanta kvalitetsregister och incidentdatabaser, och den visade att det är möjligt att reprocessa och återanvända vissa medicintekniska engångsprodukter på ett patientsäkert sätt. Litteraturgenomgången visade dock att man inte utan vidare kan använda enkla regler eller riskklassificeringar såsom Spauldings schema, som anger ett ingrepps grad av invasivitet, för att bedöma vilka produkter som lämpar sig för reprocessing och återanvändning.

Få dokumenterade problem med svensk praxis

En majoritet av litteraturen visade på att det går att reprocessa och återanvända vissa engångsprodukter på ett patientsäkert sätt, men reprocessing och återanvändning är inte lämpligt för alla medicintekniska engångsprodukter. Det är också viktigt att följa de rutiner som beskrivs i SOSFS 2008:1 eller i artikel 17 i MDR och de gemensamma specifikationerna, för att garantera patientsäkerheten.

Kardiologi

Ett exempel på produkt för reprocessing och återanvändning är elektrofysiologiska diagnostiska katetrar och ablationskatetrar. De ingår i Spauldings högsta riskklass eftersom de penetrerar blodbanan och används i hjärtat, men i litteraturen hittas inget allvarligt fall av komplikation som beror på reprocessing och återanvändning. Däremot visas att användningen över lag har varit säker. Inte heller granskningen av kvalitetsregistret för kateterablation i Sverige visade något fall av teknisk komplikation eller infektion pga. reprocessing eller återanvändning under 2005–2019, utifrån ett patientunderlag på cirka 60 000 patienter. Sannolikt har återanvändningen av reprocessade katetrar också bidragit till en säkrare behandling av patienter med högre risk för komplikation såsom barn, genom att dessa katetrar är mjukare än fabriktillverkade och därmed innebär en lägre risk för penetration av hjärtat.

Ortopedi

Ortopediska implantat reprocessas också i svensk klinisk praxis, men återanvänds inte. Praxis internationellt och i Sverige är att duka upp de ortopediska implantaten inför en operation för att kirurgen snabbt ska kunna välja mellan olika storlekar och produkter. De produkter som inte används går tillbaka till sterilenheten för reprocessing. Tillfrågade ortopediska experter på bl.a. Karolinska Universitetssjukhuset såg inga problem med nuvarande praxis. En utvärdering av de patientskador som rapporterats in till LÖF eller IVO har inte heller visat några sådana negativa händelser på grund av nuvarande praxis.

I litteraturgenomgången hittades inga kliniska studier som visar att denna praxis är problematisk, men inte heller att den skulle vara helt utan problem. Ett fåtal artiklar har tagit upp risken för att upprepad reprocessing med tiden kan leda till att en biofilm bildas på vissa implantat med mer komplex geometri, om reprocessingmetoden inte garanterar en fullständig rengöring. I dessa få studier har man ofta använt manuella metoder och inte använt det reprocessingprotokoll som används i Sverige. Det handlar dessutom om implantat som endast ligger uppdukade under en kortare tid på operation för att sedan direkt steriliseras och förvaras sterilt mellan operationerna. De relevanta kvalitetsregistren, t.ex. Swespine, har ingen uppföljning av infektionsfrekvensen efter operationer som skulle kunna användas för att utvärdera nuvarande praxis. Det finns ett antal artiklar som visar att infektioner kan spridas via produktförpackningarna, när själva förpackningen öppnas i operationsrummet, och att individuellt förpackade produkter medför längre operationstider.

Externa fixeringsramar som används inom ortopedi är ett annat exempel på engångsprodukter som reprocessas och återanvänds. I dessa fall är risken för infektion mycket låg eftersom ramarna inte penetrerar huden. Inom artroskopi har vissa engångsprodukter reprocessats och återanvänts, bl.a. shaverinstrument som i studier visat sig svåra att få helt rena och sterila.

Laparoskopi, endoskopi och urologi

Andra medicinskt-kirurgiska områden som granskades i litteraturgenomgången var reprocessing av engångsprodukter inom laparoskopi och endoskopi. Både Socialstyrelsens och IVO:s enkätstudie, och en uppföljning med professionsföreträdare, visade att detta inte sker i någon större utsträckning i svensk praxis. I USA har man på senare tid gjort flera studier på laparoskopiska bipolära kärlförseglingsystem och sett att de klarade att reprocessas runt 10–15 gånger utan några negativa följder. Inom endoskopin och det som benämns ERCP används engångsinstrument som också penetrerar vävnad, vilket innebär större infektionsrisker än normal diagnostisk endoskopi. Exempel på produkter som används vid ERCP är biopsitång eller extraktionskorg som i mycket begränsad omfattning reprocessas i Sverige.

Liknande engångsinstrument som används för ERCP förekommer även inom urologi vid behandling av njursten, och inom urologin förekommer också att samma patient återanvänder en engångskateter för intermittent tömning av urinblåsan.

IVA och anestesi

Litteraturgenomgången tog upp återanvändning av engångsprodukter inom IVA och anestesi såsom andningsmasker och endotrakealtuber som enligt studier kan användas utan ökad patientrisk om etablerade reprocessingprotokoll följs. Dessutom reprocessades och återanvändes andra produkter som används inom IVA och anestesi, t.ex. nebulisatorer, filter och slangar för CPAP och ventilatorer under covid-19-pandemin.

Metoderna varierar och har förbättrats

Ett genomgående problem i genomgången är att metoderna för rengöring, desinfektion och sterilisering har utvecklats över tid. Exempelvis föreskrev SPRI:s riktlinjer från 1980-talet sterilisering innan rengöring, vilket enligt senare forskning gör rengöringen svårare eftersom proteiner blir svårare att få bort [65, 66]. Tidigare studier har också gjorts i länder med andra tekniska, organisatoriska och kliniska förutsättningar, vilket gör det svårt att utan vidare överföra resultaten från en äldre studie i ett annat land till svenska nuvarande förhållanden. Generellt har metoderna för reprocessing förbättrats och svenska steriltekniska enheter håller en hög standard. Det gör att äldre studier i andra länder med sämre ekonomiska förutsättningar, varmare och fuktigare klimat, äldre teknik och metoder inte kan tillämpas på nuvarande svenska förhållanden.

Skäl till att reprocessing och återanvändning upphör

I litteraturgenomgången framkom att man har slutat återanvända vissa engångsprodukter därför att det inte längre var ekonomiskt motiverat, för att tekniken utvecklats, för att andra produkter ersatt de reprocessade produkterna eller för att det framkommit evidens om prestandabristar med tiden. Exempel på sådana produkter inom kardiologin är diagnostiska angiografi- och angioplastikateterar, pacemakers och ICD. Numera är det sällan som de reprocessas och återanvänds. I fallet angioplastikatetrar visade det sig vara svårt att reprocessa mindre storlekar utan att prestandan blev sämre. För ICD och pacemakers har kraftiga prisfall gjort återanvändningen ointressant, även om flera studier visat att det är möjligt att reprocessa och återanvända dem med bibehållen patientsäkerhet.

Även inom andra medicinska områden har reprocessing med tiden upphört. Ett exempel är dialys, där produkter reprocessades framför allt i USA under 1990-talet, men sedan infördes nya syntetiska dialysfilter och man gick över från dialys vid sjukhus till specialiserade dialyskliniker som drivs av dialystillverkarna. Där används filtren bara en gång utan att reprocessas och återanvändas.

En restriktiv hållning med fokus på patientsäkerhet

Utifrån den genomförda historiska genomgången av medicinsk litteratur gör Socialstyrelsen bedömningen att ett lärande över tiden har skett och redovisats av professionerna i publicerade studier och kliniska erfarenheter. Detta har lett till en mer restriktiv reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter, men mer medvetet och patientsäkert än tidigare. En

anledning till detta är också den metodutveckling som skett inom reprocessing av medicintekniska produkter generellt. Detta kan exemplifieras med den avancerade utrustning som används på steriltekniska enheter med väteperoxidplasma för lågtemperatursterilisering av vissa produkter.

Slutsats om patientsäkerhet

Baserat på de genomförda analyserna av litteratur, incidentdatabaser, enkätstudier, kvalitetsregister och platsbesök som genomförts bedömer Socialstyrelsen att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Tillämpning av artikel 17.3 och 17.4 i MDR för reprocessing

Socialstyrelsen bedömer att artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas, men kommer innebära stora ansträngningar av vårdgivare för att kunna uppfyllas.

Artikel 17.3 i MDR blir tillämpbar när en hälso- och sjukvårdsinstitution själv reprocessar och återanvänder medicintekniska engångsprodukter och 17.4 i MDR gäller om hälso- och sjukvården anlitar en extern reprocessare att för deras räkning reprocessa produkterna.

För att bedöma om 17.3 och 17.4 i MDR kan tillämpas har vi först undersökt påverkan på patientsäkerheten i förhållande till den nuvarande nationella regleringen enligt de medicintekniska direktiven (90/385/EEG, 93/42/EEG) och SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens bedömning är att många av de nya kraven i 17.3 och 17.4 i MDR redan finns tillgodosedda i SOSFS 2008:1, men de innebär ändå märkbart högre krav för den vårdgivare som framöver vill reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter.

Artikel 17.3 innebär en del skärpta krav

Enligt artikel 17.3 i MDR ska den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvara ursprungsprodukten, och kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g, h i MDR ska vara uppfyllda. Det är framför allt kravet i artikel 5.5 e som innebär en skärpning – att upprätta en förklaring om att produkten uppfyller ursprungsproduktens säkerhet och prestanda och kraven i de gemensamma specifikationerna. Främsta skillnaden är att ett anmält organ ska intyga att vårdgivaren efterlever de gemensamma specifikationerna. Kraven i de gemensamma specifikationerna beskrevs i kapitlet ”MDR – reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter”. De innebär att den som reprocessar också validerar processen och kan motivera vilket antal reprocessingcykler som innebär en likvärdig säkerhet och prestanda som ursprungsprodukten. Enligt artikel 21 i de gemensamma specifikationerna ska vårdgivarens kvalitetsledningssystem vidare innehålla korrigerande och förebyggande åtgärder för säkerhet. Dessa åtgärder ska säkerställa att reprocessade engångsprodukter är spårbara, att en ansvarig

person för reprocessing utses, att produkten märks som reprocessad och att varje produkts reprocessingcykel dokumenteras löpande.

Många av kraven på reprocessade och återanvända engångsprodukter finns alltså med i SOSFS 2008:1, men med MDR tillkommer också ett antal krav som väsentligt bidrar att garantera säkerheten hos en reprocessad produkt.

Få vårdgivare uppfyller dagens krav

Socialstyrelsens genomgång visar att få vårdgivare helt eller endast delvis uppfyllt kraven i SOSFS 2008:1 för reprocessade produkter. Dock anser vi att aktörerna har blivit mer medvetna om de krav som gäller för att få reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter, genom den tillsyn som IVO genomförde 2019 och genom detta projekts enkätstudie.

IVO:s tillsyn visade att ett antal sjukhus hade rutiner för egentillverkade produkter där verksamhetschefen genom en underskrift formellt tog över tillverkaransvaret. De granskade universitetssjukhusen hade dock inte system för att dokumentera reprocessing och återanvändning. Enligt enkätstudien har de flesta regioner någon verksamhet som reprocessar och återanvänder medicintekniska engångsprodukter, även om det i vissa fall endast handlar om att rengöra lågriskprodukter och inte sterila produkter.

Cirka 40 procent av de som svarade på enkäten reprocessar medicintekniska engångsprodukter. Av dessa hade samtliga respondenter för gastroenterologi, kardiologi och ortopedi dokumenterade rutiner för detta som en del av sitt ledningssystem. Inom kirurgi och IVA och anestesi var andelen lägre. Få kliniska verksamhetsområden gör riskanalyser och det är även få som årligen utvärderar reprocessingverksamheten. Högst andel anges inom kirurgin med 38 procent. Dock anger samtliga verksamheter att man gör utvärderingar, men inte varje år. Endast en mindre del av verksamheterna har formellt tagit över ansvaret, även om andelen är 44 procent för kardiologi och 41 procent för ortopedi.

Extern reprocessing är relativt ovanligt

Artikel 17.4 i MDR gäller anlåtande av en extern part som reprocessar produkterna för en sjukvårdsverksamhets räkning. Socialstyrelsen konstaterar att detta sker i dag genom att ett sjukhus steriltekniska enhet reprocessar vissa medicintekniska engångsprodukter åt andra externa vårdgivare. Detta innebär att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till den hälso- och sjukvårdsinstitution som den kom från. Enligt enkätundersökningen har 18 procent av de steriltekniska enheterna varit involverade i extern reprocessing. Socialstyrelsen har inte identifierat någon svensk extern reprocessare som helt tar över tillverkaransvaret genom att CE-märka produkten, enligt vad som anges i artikel 17.2 i MDR.

Artikel 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas, med stora insatser från vårdgivarna som följd

Socialstyrelsens bedömning är att artikel 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas och att detta kommer ställa många vårdgivare inför ett tydligt val, att antingen säkerställa att man efterlever artiklarna eller upphör med att reprocessa medicintekniska engångsprodukter. Vi bedömer att reprocessing av

vissa produkter kommer att kunna fortsätta, om det sker konsekvent, om det går att säkerställa motsvarande säkerhet och prestanda som för ursprungsprodukter och om vårdgivaren kan spara stora belopp. Socialstyrelsen bedömer att hälso- och sjukvården behöver göra stora ansträngningar för att säkerställa regelefterlevnad.

I artikel 17.3 i MDR nämns att medlemsstaterna ska uppmuntra hälso- och sjukvården att informera patienter om att man använder reprocessade produkter och, när det är lämpligt, ge annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med. Medlemsstaterna får också bestämma att hälso- och sjukvården ska ge sådan information. Socialstyrelsens bedömning är att den reprocessing som blir aktuell enligt MDR kommer att ge likvärdig säkerhet som i annan verksamhet där nya produkter används, och att det därför inte finns något skäl att införa särskilda informationsbestämmelser om detta. Vi bedömer att det räcker med den nuvarande regleringen om information i patientlagen. Enligt 3 kap. 1 § patientlagen ska patienten exempelvis få information om de metoder som finns för undersökning, vård och behandling. Bestämmelsen är generellt utformad och enligt förarbetena till lagen ska 3 kap 1 § inte tolkas uttömmande. Bestämmelsen ska dessutom anpassas till vad som är relevant för den enskilde patienten.²⁴

Socialstyrelsen bedömer att det initialt kan bli svårt för hälso- och sjukvårdens verksamheter att uppfylla alla krav i artikel 17.3 i MDR och de gemensamma specifikationerna. Under en övergångsperiod är det ett troligt scenario att ett antal av de vårdgivare som tänker fortsätta med reprocessing och återanvändning anlitar en extern reprocessare som uppfyller kraven i artikel 17.4. I nästa avsnitt tar vi upp utländska externa reprocessare.

Ett sätt att öka regelefterlevnaden och underlätta tillsynen är att de vårdgivare som reprocessar medicintekniska engångsprodukter ska anmäla det till en behörig myndighet (IVO eller Läkemedelsverket). Då får den aktuella myndigheten inom ramen för sin tillsyn information om vilka vårdgivare som reprocessar medicintekniska engångsprodukter.

Förbud eller begränsningar av reprocessing

En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får, enligt artikel 17.9 i MDR, införa nationella bestämmelser som begränsar eller förbjuder att

- a) engångsprodukter reprocessas och att engångsprodukter överförs till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing
- b) reprocessade engångsprodukter tillhandahålls²⁵ eller återanvänds.

Detta gäller oberoende av på vilket sätt en medlemsstat tillåter reprocessing av engångsprodukter, om det är enligt artikel 17.2 eller artiklarna 17.3 och 17.4 i

²⁴ Se prop. 2013/14:106 Patientlag, s. 114.

²⁵ Begreppet tillhandahålla är inte definierat i MDR utan finns med i t.ex. artikel 2 punkt 27 i MDR: "tillhandahålla på marknaden". I den engelska översättningen står det "making available". Enligt SAOL betyder tillhandahålla att ställa till någons förfogande.

MDR. Artikel 17.9 innebär att Sverige får ange var (i Sverige, EU eller ett tredjeland) den externa reprocessaren måste vara etablerad för att en svensk vårdgivare ska få anlita det företaget. Den innebär också att Sverige får begränsa eller förbjuda att vissa produkter reprocessas och återanvänds.

Inget förbud mot extern reprocessing i andra EU-länder

Socialstyrelsen föreslår att extern reprocessing av medicintekniska engångsprodukter till ett annat EU-land tillåts men att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land förbjuds i dagsläget, enligt artikel 17.9 a i MDR.

I dag är det steriltekniska enheter vid sjukhus som utför extern reprocessing, men också ett externt reprocessingföretag där själva reprocessingen sker i Tyskland. Enligt Socialstyrelsen finns inget som hindrar att svenska vårdgivare anlitar externa reprocessare som är etablerade inom EU eftersom de har samma regelverk att förhålla sig till.

Det är inte lika självklart att tillåta överföring av engångsprodukter till ett tredjeland för reprocessing eftersom det kan finnas andra aspekter, utöver patientsäkerhet, som behöver utredas och analyseras. Det kan vara frågor om överföring av personuppgifter, sårbarhet, överföring av kunskap m.m. I dag finns inte tillräckligt med data eller kunskap för att vi ska kunna göra en sådan analys. Därför bedömer Socialstyrelsen att överföring av engångsprodukter till ett tredjeland bör bli förbjudet, till en början. Ett initialt förbud utesluter inte möjligheten att längre fram ta ställning till om förutsättningar finns att tillåta överföring av engångsprodukter för reprocessing till tredjeland.

Viktigt att följa utvecklingen av teknik och kunskap

Socialstyrelsen föreslår inga förbud eller begränsningar när det gäller att tillhandahålla eller återanvända vissa reprocessade produkttyper, enligt artikel 17.9 b i MDR.

När det gäller begränsningar eller förbud vill Socialstyrelsen understryka att saker förändras över tid, organisatoriskt och tekniskt, och det kan komma nya alternativ till dagens engångsprodukter. Detta innebär att de produkter som reprocessas och/eller återanvänds i dag kanske inte kommer vara aktuella att reprocessa och/eller återanvända i framtiden.

Den som reprocessar engångsprodukter ska tillämpa artikel 17 i MDR och de gemensamma specifikationerna, och därmed kommer inte vilka produkter som helst att kunna reprocessas och återanvändas. Litteraturgenomgången tyder visserligen på att vissa produkttyper är säkra att reprocessa och återanvända, men vi har inte kunnat göra någon fullständig inventering av samtliga engångsprodukter som reprocessas och återanvänds. Därför bedömer Socialstyrelsen att det inte vore ändamålsenligt att i detalj reglera vilka produkttyper som får respektive inte får reprocessas och återanvändas. Det kommer att visa sig i den bedömning inklusive riskanalys som den som vill reprocessa

och återanvända en produkt är skyldig att göra, enligt artikel 17.3 i MDR och de gemensamma specifikationerna.

För- och nackdelar med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter

Socialstyrelsen anser att reprocessing och återanvändning av vissa medicintekniska engångsprodukter är positivt för miljön och stärker hälso- och sjukvårdens krisberedskap och resiliens. Genom de ökade kraven som MDR medför kommer ett nödvändigt lärande om produktrisk, riskhantering och kvalitetsledning att behöva ske med extra kostnader för administration.

Projektet har inte identifierat någon avgörande skillnad i patientsäkerhet mellan reprocessing som följer ett validerat protokoll, på sjukhusen, och tillverkarnas egna aktiviteter för att tillhandahålla säkra, rena och i vissa fall sterila produkter. Vi går inte heller här in på möjliga ekonomiska fördelar av att reprocessa medicintekniska engångsprodukter, vilket behandlas i nästa avsnitt.

Ökad krisberedskap

En tydlig fördel med att reprocessa medicintekniska engångsprodukter är att det ökar hälso- och sjukvårdens flexibilitet i vardagen, vilket också ger bättre förutsättningar för att klara ansträngda lägen och krissituationer. Många aktörer som reprocessar engångsprodukter har särskild utrustning, kunskap och rutiner som saknas i den rutinmässiga reprocessingen av flergångsprodukter. Detta framförde också alla deltagarna i ett digitalt uppföljningsmöte om produkt- och materialbristen i samband med covid-19-pandemin. Mötet genomfördes i samverkan med Socialstyrelsens särskilda organisation för materialförsörjning under pandemin. Just rutiner, utrustning och kompetens för att hantera störningar och kriser är avgörande för att säkerställa hälso- och sjukvårdens resiliens. Deltagarna var överens om att många patienter med covid-19 inte hade kunnat behandlas utan möjligheten att reprocessa medicintekniska engångsprodukter, t.ex. engångsslangar för befuktning vid syrgasbehandling.

Minskning av transporter, lager och miljöpåverkan

Andra fördelar är att reprocessing ger en generellt mindre lagerhållning, mindre transporter, färre förpackningar och därmed mindre miljöpåverkan. Mindre lagerhållning innebär även ett mindre behov av lokalyta, något som det ofta råder brist på i sjukhusmiljöer. Möjligheten att reprocessa befintliga produkter gör också vården mindre sårbar för leveransstörningar och bidrar till en mer robust och resiliens hälso- och sjukvård, inte bara i ett krisläge utan även i den dagliga driften.

Mer ansvar och mer kunskap

Att tillåta reprocessing av engångsprodukter skulle i sig vara en signal om tillit till de medicinsk-kliniska professionerna som stärker deras ställning,

men som också behöver ta ett större och tydligare ansvar när MDR införs. De strängare kraven i artikel 17.3 och 17.4 i MDR, och de gemensamma specifikationerna, medför att de kliniska professionerna måste bli mer aktiva i frågor om produktrisk, riskhantering och kvalitetsledningssystem. Detta kommer sannolikt också innebära en mer intensiv dialog med medicintekniska enheter eller externa konsulter på de olika sjukhusen och i regionerna, vilket i sin tur kommer att leda till lärande och kunskapsutveckling. Ansvar för reprocessing blir också tydligare genom kravet på extern validering av ett anmält organ och en eventuell anmälningsplikt till en behörig tillsynsmyndighet innan reprocessing påbörjas.

Mer administration och extra kostnader

De strängare kraven innebär sannolikt fördelar för patientsäkerheten, men innebär också mer administration och extra kostnader. Dessa utökade kostnader uppstår till följd av kraven att ett anmält organ certifierar ledningssystemet enligt kraven i MDR för reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.

Ekonomisk konsekvensanalys av reprocessing

Socialstyrelsen bedömer att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i det fall produkter återanvänds medför betydande kostnadsbesparingar, cirka 65-70 miljoner kronor per år endast för elektrofysiologiska katetrar. För produkter som reprocessas, men inte återanvänds är de ekonomiska konsekvenserna betydligt mindre och svårare att bedöma.

Våra beräkningar för att jämföra reprocessing och engångsanvändning av medicintekniska engångsprodukter gäller de kliniska områden där reprocessing förekommer mest i Sverige – elektrofysiologiska arytmundersökningar och behandlingar inom kardiologin samt ortopediska implantat. Beräkningarna visar att nuvarande praxis inom området elektrofysiologi kan ge besparingar på cirka 65–70 miljoner kronor per år. Denna praxis innebär att samtliga diagnostikkatetrar återanvänds ett definierat antal gånger, liksom enklare ablationskatetrar och annan kringutrustning såsom kablar och kopplingsstycken. Det rör sig om 25 500 använda diagnostik- och ablationskatetrar vid engångsanvändning, men bara 5 550 katetrar med konsekvent reprocessing och återanvändning. Det ger också en klar mindre miljöpåverkan, trots att energi, vatten och kemikalier används vid reprocessingen.

För ortopediska implantat ser vi inga större ekonomiska fördelar med något alternativ, däremot en viss möjlig miljöbesparing av att övergå till enbart engångsförpackade implantat eftersom själva reprocessingen innebär vatten- och energiförbrukning. Samtidigt innebär enskilt förpackade produkter en väsentligt ökad volym förpackningar, så det är svårt att dra någon säker slutsats.

Sammanfattning av slutsatser

Socialstyrelsens huvudsakliga slutsats är att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Denna slutsats baseras främst på vår omfattande analys av tillgänglig evidens om reprocessing, som visar att reprocessing enligt ett validerat protokoll kan anses patientsäkert och inte medför någon högre risk för patientsäkerheten jämfört med en förstaanvändning av produkter från en medicinteknisk tillverkare. Reprocessing är också viktigt för att säkerställa resiliens i den dagliga verksamheten och beredskap för ett krisläge.

Socialstyrelsen bedömer att artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas. Med de ökade kraven bör reprocessing och återanvändning av engångsprodukter kunna göras i viss utsträckning, men det är inte alla engångsprodukter som lämpar sig för reprocessing (något som också nämns i skäl 3 i de gemensamma specifikationerna). Alla vårdgivare som i dag reprocessar och återanvänder engångsprodukter kommer sannolikt inte ha tillräckliga resurser eller kapacitet att gå igenom den process som anges i artikel 17.3 och de gemensamma specifikationerna. Därför bör även 17.4 i MDR kunna tillämpas så att en vårdgivare kan anlita en extern reprocessare för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter för deras räkning.

Socialstyrelsen föreslår att extern reprocessing (enligt artikel 17.9 a) av medicintekniska engångsprodukter till ett annat EU-land tillåts men att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land förbjuds i dagsläget.

Vi föreslår inga förbud eller begränsningar när det gäller att tillhandahålla eller återanvända vissa reprocessade produkttyper, enligt artikel 17.9 b i MDR.

Referenser

1. Sjöberg L. Medicintekniska produkter från ett vårdhygieniskt perspektiv – förutsättningar och krav. Ur: Att förebygga vårdrelaterade infektioner - Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006 2006-04. 8 p.
2. Dotter CT. On "re-use of 'disposable' catheters and guidewires" by Ravin and Koehler. *Radiology*. 1977;122(3):843.
3. Greene VW. Reuse of disposable medical devices: historical and current aspects. *Infection Control*. 1986;7(10):508-13.
4. Perry S. The reprocessing and reuse of disposable medical devices. *International journal of technology assessment in health care*. 1987;3(3):447-50.
5. Lindsay BD, Kutalek SP, Cannom DS, Hammill SC, Naccarelli GV. Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. A report of the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. *North American Society of Pacing and Electrophysiology. Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2001;24(8 Pt 1):1297-305.
6. Stocking B, Maxwell R. Reuse of sterile, single use, and disposable equipment in the U.K. National Health Service (NHS). *International journal of technology assessment in health care*. 1987;3(3):456-61.
7. Kim-Deobald J, Kozarek RA, Ball TJ, Patterson DJ, Brandabur JJ, Raltz S. Prospective evaluation of costs of disposable accessories in diagnostic and therapeutic ERCP. *Gastrointestinal endoscopy*. 1993;39(6):763-5.
8. Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/creutzfeldt-jakobs-sjukdom-och-andra-spongiforma-encefalopatier/> Stockholm: Folkhälsomyndigheten; 2020 [
9. Control ECfDPa. Review of guidelines for prevention of Creutzfeldt–Jakob disease transmission in medical settings in EU Member States and Norway Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2011. 62 p.
10. Glennie J. NHSSCOTLAND: STERILE SERVICES PROVISION REVIEW GROUP: 1ST REPORT – THE GLENNIE FRAMEWORK. Edinburgh: NHS Scotland; 2001.
11. Scottish Executive Health Department CMO. MIGRATION TO SINGLE-USE PRE-STERILISED INDIVIDUALLY WRAPPED SMALL ORTHOPAEDIC IMPLANTS IN NHS SCOTLAND. In: Department SEH, editor. Edinburgh: Department of Health Scotland; 2006.
12. Campbell S. The reuse of single-use devices: the story continues. *Biomedical instrumentation & technology*. 2001;35(5):307-11.
13. Wang EP. Regulatory and legal implications of reprocessing and reuse of single-use medical devices. *Food and drug law journal*. 2001;56(1):77-98.
14. Heinrich J, Bradley EA, Crosse M, Gahart MT, Johnson JR, Weldon S. Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm from

- Reuse, but Oversight Warranted. *Journal of Clinical Engineering*. 2000;25(5):280.
15. Government accountability office G. Reprocessed single-use medical devices: FDA Oversight has increased, and available information does not indicate that use presents an elevated health risk. Washington DC: U.S. Government accountability office; 2008. 42 p.
 16. European Commission. SYNTHESIS DOCUMENT- OUTCOME OF THE FIRST PUBLIC CONSULTATION ON THE REPROCESSING OF MEDICAL DEVICES. Brussels: European Commission; 2008. 31 p.
 17. Scientific committee on emerging and newly identified health risks S. The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use. Brussels: European Commission; 2010. 39 p.
 18. KOMMISSIONEN E. Rapport om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG. Bryssel: Europeiska kommissionen; 2010. 17 p.
 19. World Health Organization W. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva, Switzerland: WHO; 2016. 120 p.
 20. Tammelin A. Höggradigt rent – höggradigt svårt? Stockholm: Stockholms Läns Landsting; Svensk Förening för Vårdhygien; 2017. 27 p.
 21. Spaulding EH. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In: Lawrence C.A BSS, editor. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia, US: Lea&Febiger; 1968. p. 517-31.
 22. Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of resterilization. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2003;58(1):29-33.
 23. Buchwalsky R, Grove R, Feldkamp E. [25-year experience with reusable heart catheters]. *Zeitschrift für Kardiologie*. 2001;90(8):542-9.
 24. Chuang FR, Lee CH, Chang HW, Lee CN, Chen TC, Chuang CH, et al. A quality and cost-benefit analysis of dialyzer reuse in hemodialysis patients. *Renal failure*. 2008;30(5):521-6.
 25. Tiranathanagul K, Susantitaphong P, Keomany C, Mahatanan N, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S. Long-term efficacy of pre- and post-dilution online hemodiafiltration with dialyzer reuse. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2012;95(5):650-6.
 26. Hamid A, Dhrolia MF, Imtiaz S, Qureshi R, Ahmad A. Comparison of Adequacy of Dialysis between Single-use and Reused Hemodialyzers in Patients on Maintenance Hemodialysis. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP*. 2019;29(8):720-3.
 27. Agarwal A, Schultz C, Agarwal AK, Wang JC, Garfin SR, Anand N. Harboring Contaminants in Repeatedly Reprocessed Pedicle Screws. *Global spine journal*. 2019;9(2):173-8.
 28. Dirschl DR, Smith IJ. Reuse of external skeletal fixator components: effects on costs and complications. *The Journal of trauma*. 1998;44(5):855-8.
 29. Dirschl DR. Reuse of selected external fixator components is safe and should be supported. *Journal of orthopaedic trauma*. 2006;20(1):43-6.

30. Sung JK, Levin R, Siegel J, Einhorn TA, Creevy WR, Tornetta P, 3rd. Reuse of external fixation components: a randomized trial. *Journal of orthopaedic trauma*. 2008;22(2):126-30; discussion 30-1.
31. King JS, Pink MM, Jobe CM. Assessment of reprocessed arthroscopic shaver blades. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association*. 2006;22(10):1046-52.
32. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T. Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *The American journal of sports medicine*. 2009;37(2):266-73.
33. Petrovsky B, Monnet E. Evaluation of efficacy of repeated decontamination and sterilization of single-incision laparoscopic surgery ports intended for 1-time use. *Veterinary surgery : VS*. 2018;47(S1):O52-o8.
34. Kuvaldina A, Hayes G, Sumner J, Behling-Kelly E. Influence of multiple reuse and resterilization cycles on the performance of a bipolar vessel sealing device (LigaSure) intended for single use. *Veterinary surgery : VS*. 2018;47(7):951-7.
35. Quitzan JG, Singh A, Beaufriere H, Valverde A, Lillie B, Salahshoor M, et al. Evaluation of the performance of an endoscopic 3-mm electrothermal bipolar vessel sealing device intended for single use after multiple use-and-sterilization cycles. *Veterinary surgery : VS*. 2020.
36. Gartner D, Munz K, Huckelheim E, Hesse U. Ultrasound scissors: new single-use instruments vs. resterilised single-use instruments - a prospective randomised study. *GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär*. 2008;3(3):Doc20.
37. Chan AC, Ip M, Koehler A, Crisp B, Tam JS, Chung SC. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars? An in vitro testing. *Surgical endoscopy*. 2000;14(11):1042-4.
38. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surgical endoscopy*. 2002;16(7):1091-7.
39. Weld KJ, Dryer S, Hruba G, Ames CD, Venkatesh R, Matthews BD, et al. Comparison of mechanical and in vivo performance of new and reprocessed harmonic scalpels. *Urology*. 2006;67(5):898-903.
40. Hambrick D, 3rd. Reprocessing of single-use endoscopic biopsy forceps and snares. One hospital's study. *Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates*. 2001;24(3):112-5.
41. Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2006;21(7):1089-92.
42. Rassweiler J, Schulze M, Stock C, Teber D, De La Rosette J. Bipolar transurethral resection of the prostate--technical modifications and early clinical experience. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*. 2007;16(1):11-21.
43. Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal cord*. 2014;52(7):511-6.

44. Flam F. [Gynecologic laparoscopy. Advantages or disadvantages, which is more important?]. *Lakartidningen*. 1997;94(40):3496-500.
45. A CJ. The Reuse of Breathing Systems in Anesthesia Respiratory care clinics of North America. 2006;12:275-86.
46. Lipp MD, Jaehnichen G, Golecki N, Fecht G, Reichl R, Heeg P. Microbiological, microstructure, and material science examinations of reprocessed Combitubes after multiple reuse. *Anesth Analg*. 2000;91(3):693-7.
47. Mayhan CG. Commentary: Types of Disposable Medical Devices Reused in Hospitals. *Infection Control* 1986;7(10).
48. Macario A, Chang PC, Stempel DB, Brock-Utne JG. A cost analysis of the laryngeal mask airway for elective surgery in adult outpatients. *Anesthesiology*. 1995;83(2):250-7.
49. Wat LI, Brimacombe JR, White PF, Templin PA, Lynch ME, Hammamura RK. Use of the laryngeal mask airway in the ambulatory setting. *Journal of clinical anesthesia*. 1998;10(5):386-8.
50. Rowley E, Dingwall R. The use of single-use devices in anaesthesia: balancing the risks to patient safety. *Anaesthesia*. 2007;62(6):569-74.
51. Food and Drug Administration F. Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme. Rockville, MD: Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; 2000 8 february, 2000.
52. Behrens A, Langenbacher A, Kus MM, Rummelt C, Seitz B. Experimental evaluation of two current-generation automated microkeratomes: the Hansatome and the Supratome. *American journal of ophthalmology*. 2000;129(1):59-67.
53. Demircan S, Gokce G, Atas M, Baskan B, Goktas E, Zararsiz G. The Impact of Reused Phaco Tip on Outcomes of Phacoemulsification Surgery. *Current eye research*. 2016;41(5):636-42.
54. Somner JE, Cavanagh DJ, Wong KK, Whitelaw M, Thomson T, Mansfield D. The precautionary principle: what is the risk of reusing disposable drops in routine ophthalmology consultations and what are the costs of reducing this risk to zero? *Eye (London, England)*. 2010;24(2):361-3.
55. Persson M. BN, Lundström K., Resare P. Återanvändning av ortodontiska bågfasten - medicintekniska överväganden. *Tandläkartidningen*. 1999;91(14):4.
56. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *American journal of infection control*. 2013;41(5 Suppl):S60-6.
57. Linde CL, Bocray A, Jonsson H, Rosenqvist M, Radegran K, Ryden L. Re-used pacemakers--as safe as new? A retrospective case-control study. *European heart journal*. 1998;19(1):154-7.
58. Blomström-Lundqvist C. The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1998;21(12):2563-70.
59. SOU_1996:163. Behov och resuser i vården - en analys. Stockholm: Regeringen; 1996 1996-11-01.
60. Liedström G. [Should disposable products be reused? The "re-user" takes big risks]. *Lakartidningen*. 1996;93(1-2):41-2.
61. Medtech S. Position Paper beträffande återanvändning av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk. In: Medtech S,

- editor. <https://www.swedishmedtech.se/sidor/position-paper.aspx>: Swedish Medtech; 2007.
62. Eucomed. Eucomed White Paper on the reuse of single use devices. In: Eucomed, editor. Medtech Europe.org: Eucomed; 2009.
 63. Jacobs P, Polisena J, Hailey D, Lafferty S. Economic analysis of reprocessing single-use medical devices: a systematic literature review. *Infection control and hospital epidemiology*. 2008;29(4):297-301.
 64. Holmqvist F. Nationellt kvalitetsregister för kateterablation - Årsrapport 2019. Holmqvist F, editor. Lund: Nationellt kvalitetsregister för kateterablation; 2020 2020-06-30. 68 p.
 65. SPRI. Sterilgodsvärksamhet - planeringsunderlag. Stockholm: SPRI - Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut; 1982. 70 p.
 66. SPRI. Sterilgodsvärksamhet - en redovisning av olika verksamhetsformer. Stockholm: SPRI - Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut; 1979.

