

Hälso- och sjukvårdens återanvändning av engångsprodukter följer inte regelverket

IVO har granskat om vårdgivare återanvänder medicintekniska engångsprodukter och om de i så fall tar ansvar för att produkterna är säkra. Vi granskade Sveriges sju universitetssjukhus. Samtliga universitetssjukhus återanvänder engångsprodukter. Inget universitetssjukhus har den fullständiga dokumentation som krävs för att visa att återanvändning av engångsprodukter är säker för patienterna.

En grundläggande förutsättning för att kunna bedriva hälso- och sjukvård är att vårdgivarna har tillgång till engångsprodukter. Varje år genomför vården till exempel fler än 10 000 ingrepp där cellförändringar på livmoderhalstappen skärs bort med hjälp av instrument för engångsbruk (diatermislyngor) (Socialstyrelsen, 2020; Cancerfonden, 2020).

IVO har under en tid fått indikationer på att vårdgivare använder engångsprodukter mer än en gång. Det kallas *reprocessing* och betyder att en produkt återställs för att kunna återanvändas. Oftast återställs produkten genom att vården steriliserar den. En vårdgivare som återanvänder en engångsprodukt går ifrån hur produkten var tänkt att användas. CE-märkning gäller då inte längre och tillverkaren kan inte ta ansvar för att produkten är säker för patienten. Istället är det vårdgivaren som ska ta ansvar för att produkten är säker, så kallad egentillverkning. Det ska ske genom att vårdgivaren följer reglerna för egentillverkning i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Exempel på engångsprodukter som återanvänds, i vissa fall dagligen, inom hälso- och sjukvården är operationsinstrument och katetrar för elektrofysisk undersökning och behandling (ablation).

CE-märkning

När en tillverkare CE-märker sin produkt intygar tillverkaren att produkten uppfyller gällande regelverk. Det betyder att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet för den avsedda användningen.

Vårdgivarna kan inte visa att återanvändningen är säker för patienterna

Flera av universitetssjukhusen har återanvänt en viss produkttyp sedan 1990-talet, när ett annat regelverk gällde. En av vårdgivarna uppger i tillsynen att de inte har sett några ökade risker med att återanvända produkterna, men de har ingen dokumentation som kan styrka det.

Inte heller något av de andra universitetssjukhusen har kunnat visa en fullständig dokumentation på att dessa produkter är säkra för patienterna när de återanvänder dem.

Vi konstaterar att vårdgivarna bland annat måste ta hänsyn till vad som händer med materialet i produkterna när de återanvänds och till kravet på god hygien, även om produkten fortfarande fungerar. Det kan uppstå effekter som inte är synliga för blotta ögat när produkter återställs för återanvändning, till exempel att produktens ytskikt släpper ifrån sig något ämne i steriliseringsprocessen.

De verksamhetschefer som vi har pratat med i vår tillsyn, för de verksamheter som återanvänder elektrofysiska katetrar, menar att återanvändningen av just denna produkttyp sparar klinikerna många miljoner kronor varje år. Inom bland annat ortopedoperationer återanvänder vårdgivarna ännu fler produkter. Om vårdgivarna skulle sluta att återanvända produkterna menar de att de totala kostnaderna skulle öka även inom det området.

Enkät inom somatisk sjukhusvård visade att verksamheterna återanvänder engångsprodukter

I januari 2019 skickade IVO ut en enkät till alla verksamhetschefer inom somatisk sjukhusvård, både privat och regiondriven verksamhet. Nästan 600 verksamhetschefer fick enkäten och vi fick in 319 unika svar, vilket ger en svarsfrekvens på 53 procent. Av de som svarade på enkäten svarade 14 procent att de återanvände engångsprodukter inom sin verksamhet. Verksamheterna som återanvände engångsprodukter var spridda på samtliga sju universitetssjukhus i landet men även vid andra sjukhus och vårdverksamheter.

Vi valde att inspektera Sveriges sju universitetssjukhus. Inspektionerna visade att samtliga universitetssjukhus återanvänder engångsprodukter, men att inget av sjukhusen har den fullständiga dokumentation som krävs enligt regelverket för att det ska gå att se att användningen av produkten är säker för patienterna.

Inget universitetssjukhus följer regelverket fullt ut

Ingen av de verksamheter som vi har granskat på universitetssjukhusen följer fullt ut reglerna för egentillverkning som finns i de lagar och föreskrifter som gäller idag.

Några verksamheter har inte en egentillverkningsprocess på plats. De som har rutiner för egentillverkning har inte använt dessa fullt ut när de har återanvänt engångsprodukter. Dessa produkter är alltså varken CE-märkta eller egentillverkade. Produkterna har därmed ingen ansvarig tillverkare som går i god för att de är säkra för patienterna.

De granskade universitetssjukhusen har alla fått kritik från IVO och vi har uppmanat dem att komma till rätta med bristerna om de tänker fortsätta att återanvända engångsprodukter.

Olika åsikter om återanvändning av engångsprodukter

Det finns många åsikter för och emot återanvändning av engångsprodukter inom hälso- och sjukvården. Företagen som tillverkar produkterna riskerar att felaktigt få stå till svars vid ett tillbud med en återanvänd engångsprodukt, särskilt om det är oklart för användaren om produkten används för första eller andra gången.

De flesta steriltekniker vill inte återanvända engångsprodukter, eftersom de inte kan garantera produkternas sterilitet.

Vårdverksamheterna själva menar att det är slöseri att bara använda produkterna en gång och att

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar allt från plåster och rullstolar till stora avancerade system som till exempel datortomografer och implantat till pacemakers. Även programvaror med medicinskt syfte, som journalsystem och beslutsstöd, är medicintekniska produkter. En del medicintekniska produkter är tillverkade för att användas endast en gång, som sterila engångssprutor. Andra kan användas i många år om de får rätt underhåll och rengöring, till exempel viss operationsutrustning och taklyftar.

deras erfarenheter visar att produkterna tål att användas fler gånger.

IVO konstaterar att regelverket ska följas när medicintekniska produkter återanvänds inom hälso- och sjukvården. Det innebär i dagsläget att vårdgivarna måste följa reglerna för egentillverkning. Reglerna finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Allt annat innebär att vårdgivaren brister i sitt ansvar att se till att produkterna är säkra att använda på patienterna.

Lagstiftning

I maj 2021 träder en ny EU-förordning om medicintekniska produkter i kraft (MDR). *Reprocessing* – återanvändning av engångsprodukter – är inte tillåtet enligt MDR, om inte medlemsstaten nationellt väljer att tillåta det. IVO medverkar i den utredning som ska undersöka om det finns förutsättningar för att tillåta reprocessing i Sverige (Regeringsuppdrag S2019/05187/FS). Socialstyrelsen, som leder arbetet, ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet senast den 31 december 2020.

Referenser

Cancerfonden. (2020). *Gynekologisk cellprovskontroll*. Hämtad 2020-03-31 från <https://www.cancerfonden.se/om-cancer/undersokningar/gynekologisk-cellprovskontroll>.

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Regeringsbeslut S2019/05187/FS (delvis). Uppdrag om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska produkter i Sverige. Hämtad 2020-03-31 från <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/12/uppdrag-om-forutsattningar-for-att-reprocessa-och-ateranvanda-medicintekniska-engangsprodukter-i-sverige/>.

Socialstyrelsen. (2020). *Statistikdatabas för operationer i specialiserad öppen vård (dagkirurgi)*. Hämtad 2020-03-31 från https://sdb.socialstyrelsen.se/lf_dagk/val.aspx.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen.

Information om resonemang under rådande pandemi, se gärna [ivo.se](https://ivo.se/om-ivo/fragor-och-svar/faq-corona/), <https://ivo.se/om-ivo/fragor-och-svar/faq-corona/>