



## Remissvar

Datum för beslut  
2021-03-15

Vår beteckning  
GD-beslut 19/2021  
Dnr SBU 2021/62  
Er beteckning  
Dnr S2019/05187/FS

Till  
Socialdepartementet

### **Remissvar för Socialstyrelsens rapport ”Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige”**

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) tackar för möjligheten att avge ett remissvar på rubricerade utredning.

Utredningen är föranledd av ett regeringsuppdrag och att en ny EU-lagstiftning (medical devices regulation) träder i kraft senare i år. Denna lagstiftning reglerar bl.a. förutsättningarna för medlemsstaterna att hantera frågor omkring reprocessing av engångsprodukter.

Socialstyrelsen har anlagt ett brett perspektiv och arbetssätt när man tagit sig an frågan; litteraturgenomgång, registerstudier och praxisundersökningar. Man redovisar också olika perspektiv på frågan och sammanväger olika aspekter; ekonomi, miljö, beredskap och patientsäkerhet.

När det gäller litteraturöversikten föreligger en del oklarheter i hur denna är genomförd. Söksträngen återfinns i en bilagesamling som inte är helt lätt att återfinna på Socialstyrelsens hemsida. Man anger att man utgått från de ”200 första artiklarna som identifierades” men det är oklart vad som avses med detta. Det framgår inte heller utifrån vilka kriterier man gallrat fram och valt ut eller hur man granskat kvalitet (risk of bias) hos de artiklar som man senare använder.

I de terapiområden man valt att granska ingår inte tandvården, trots att man belagt att man historiskt återanvänt engångsprodukter inom detta område.

Man drar slutsatsen att ” *Litteraturgenomgången visar att ett stort antal medicintekniska engångsprodukter har reprocessats och återanvänts rutinmässigt och säkert...* ” utan att redovisa kvantitativt tydliga data från antal skadetillfällen i relation till användningens omfattning utan redovisar bara den omfattande internationella erfarenhet av reprocessing som föreligger.

Man har gjort en omfattande inventering av olika databaser och påpekar korrekt att även om man hittar ytterst få avvikelser som kan knytas till reprocessing så är denna typ av rapportering aldrig hundra procentig.

Utöver de ekonomiska aspekter som tas upp i ett särskilt kapitel framhåller också rapporten beredskapsmässiga fördelar med att ha metodik för reprocessing tillgänglig i samband med olika krissituationer, vilket inte minst den pågående pandemin är ett tydligt exempel på. Man kan i det sammanhanget reflektera över om man borde föra ett resonemang var ansvaret för denna nationella säkerhetsfråga borde ligga; hos regionerna eller staten.

Miljöaspekter berörs, men det är svårt att utifrån denna utredning bedöma deras betydelse. SBU anser att det i detta sammanhang är mindre lämpligt att använda sig av den s.k. försiktighetsprincipen när man bedömer patientsäkerhetsperspektivet på frågan utan detta bör ställas i relation till resursförbrukning (alternativkostnaden som framhålls i rapporten), beredskapsperspektivet och miljöaspekterna.

---

Beslut i detta ärende har fattats 2021-03-15 av SBU:s generaldirektör Susanna Axelsson. Avdelningschef Jan Liliemark har varit föredragande och samrådande har varit avdelningschef Helena Domeij.