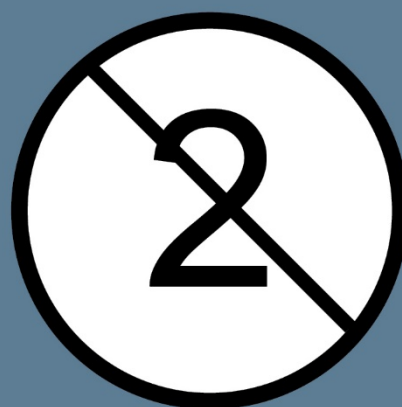


# Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

- ett hot mot patientsäkerheten

En skuggrapport framtagen av  
MEDEA, Riksföreningen för operations-  
sjukvård (RFop), Steriltekniska  
föreningen och Swedish Medtech

Januari 2021



STERILTEKNISKA  
FÖRENINGEN



**MEDEA**  
Branschorganisation för konsulter inom medicinteknik



Riksföreningen för operationssjukvård

## Innehållsförteckning

1. Inledande ord .....	4
2. Uppdraget till myndigheterna .....	5
3. Skuggrapport .....	5
3.1 Begreppsförklaring .....	6
4. En medicinteknisk engångsprodukt, vad och varför? .....	6
4.1 Materialval.....	7
4.2 Produktens design .....	7
4.3 Funktionen.....	7
5. Processen för att sterilisera en medicinteknisk produkt.....	8
5.1 Olika typer av rengörings- och steriliseringsmetoder .....	8
5.1.1 Metoder för rengöring .....	9
5.1.2 Steriliseringsmetoder vanligt förekommande vid tillverkning .....	9
5.1.3 Steriliseringsmetoder vanligt förekommande vid resterilisering på sjukhus.....	9
5.1.4 Andra steriliseringsmetoder.....	10
6. Den nya medicintekniska förordningen MDR – för ökad patientsäkerhet?.....	10
7. Återanvändning i Sverige.....	11
7.1 Efterfrågans engångs- eller flergångsprodukter - upphandlingens roll .....	12
7.2 Diskussionen om återanvändning i kristider .....	12
8. Brist på stöd för återanvändning av engångsprodukter .....	13
8.1 Underrapportering av incidenter med återanvända engångsprodukter .....	13
8.2 Brist på samstämmiga vetenskapliga underlag.....	13
9. Patientsäkerhetsaspekten .....	14
9.1 Risk för smitta.....	14
9.2 Skador från kemikalier i produkterna.....	15
9.3 Skador kopplade till brist i funktionen .....	15
9.4 Risk för resistensutveckling .....	15
9.4.1 Sveriges arbete mot antibiotikaresistens.....	16
10. Det etiska perspektivet .....	16
10.1 Ur ett patientperspektiv.....	16
10.2 Ur ett professionsperspektiv .....	17
10.3 Tilliten till svensk sjukvård.....	17
11. Ekonomiska argument.....	18
11.1 Ekonomiskt helhetsperspektiv efterfrågas.....	18
11.2 Kostnadsexempel för inköp av engångsprodukter.....	18

11.3 Risken för korrosion (rostsmitta) .....	19
11.4 Vad kostar en komplikation?.....	19
Appendix 1. Reprocessing evidensläget .....	21
Bronkoskop.....	21
Kolangiografi.....	21
Kostnader och infektion .....	22
Miljö.....	23
Referenser .....	23
Appendix 2. Fallstudier återanvändning .....	24
Återanvändning av borrar vid tandvårdskliniker.....	24
Återanvändning av hjärkatetrar.....	25

## 1. Inledande ord

Begreppet ”återanvändning av medicintekniska engångsprodukter” är en motsägelse i sig själv. Att anpassa regelverk och vårdprocesser för att kunna återanvända något som är framtaget för engångsbruk måste betecknas som en tankekur. Men det är en hantering som nu riskerar att godkännas i Sverige och inom svensk hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att med stöd från IVO och Läkemedelsverket undersöka om en sådan återanvändning skulle vara lämplig i Sverige. Bakgrunden är att EU-kommissionen, i arbetet med den medicintekniska förordningen som träder i full kraft 26 maj 2021, lämnade öppet för varje enskild stat att själv besluta om man ska tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Det är få länder som arbetar med förslag att godkänna detta i det egna landet - men i Sverige har vi påbörjat ett arbete som kan komma att leda till att vi tillåter återanvändning av engångsprodukter.

I uppdraget från Socialdepartementet angavs att Socialstyrelsen skulle inhämta synpunkter från berörda aktörer. Där anges explicit bland andra Svensk Förening för Vårdhygien, Steriltekniska föreningen och Swedish Medtech.

Steriltekniska föreningen och Swedish Medtech anser att vi inte fått möjlighet att lämna våra synpunkter i arbetet med rapporten. Vi har därför valt att, tillsammans med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) och MEDEA, ta fram en skuggrapport. Svensk Förening för Vårdhygien har tydligt uttalat sin kritik mot att lagstifta om att tillåta återanvändning av engångsprodukter i sitt remissvar till Socialdepartementet daterat 14 april 2020<sup>1</sup>.

Vi ser med stor oro på vad en ny lagstiftning skulle innebära för patientsäkerheten. Ett huvudargument för att tillåta återanvändning av engångsprodukter är ekonomi och att processen innebär att man sparar pengar inom vården. Huvudfrågan vi vill ställa är den omvända - har vi råd att godkänna återanvändning av engångsprodukter, med allt vad det innebär?

I vår rapport beskriver vi vad en medicinteknisk engångsprodukt är, vad återanvändning innebär och vi ifrågasätter hur en vård, som framhåller vetenskap och beprövad erfarenhet som grunden i allt man gör, nu riskerar att få tillämpa en process som inte kan luta sig mot tillräckliga vetenskapliga underlag. Hur kan man, om dessa saknas, påvisa att en återanvändning av engångsprodukter är patientsäker?

Enligt det medicintekniska regelverket, såväl det gamla MDD som det nya MDR, ska en tillverkare, enkelt uttryckt, kunna visa att den produkt man sätter på marknaden är säker och effektiv vid avsedd användning. Regelverket ställer stora krav på tillverkaren med syfte att säkerställa att de produkter som tillverkaren på sitt ansvar placerar på marknaden är säkra och effektiva när de används och underhålls på avsett sätt. Tillverkaren har inte bara att följa krav på produktens konstruktion, baserade på en grundlig riskhantering, verifiering och klinisk validering, utan också att tillämpa kvalitetsrutiner och -processer, till exempel sådana som garanterar spårbarhet och uppföljning. En engångsprodukt är av sin tillverkare designad, tillverkad och testad för att användas på en patient vid ett tillfälle. Bryter man mot detta kan man inte veta hur det kommer att påverka produkten. Genom att gå emot tillverkarens instruktioner riskerar man produktens funktion och sterilitet. Produktens material och utformning är valda för det ingrepp där den ska användas, inte för hur den eventuellt ska kunna rengöras för en återanvändning eller tåla ytterligare steriliseringsprocesser. Vi ser att återanvändning av engångsprodukter skapar oacceptabla risker för patienter och även etiska dilemman och arbetsmiljöfrågor för vårdpersonal.

---

<sup>1</sup> [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/423749\\_Remissvar\\_\\_S2020\\_00051\\_FS\\_\\_Svensk\\_F%C3%B6rening\\_f%C3%B6r\\_V%C3%A5rdhygien.pdf?1587227222](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/423749_Remissvar__S2020_00051_FS__Svensk_F%C3%B6rening_f%C3%B6r_V%C3%A5rdhygien.pdf?1587227222)

En produkt som återanvänds riskerar även att bidra till vårdrelaterade infektioner och utveckling av antibiotikaresistens. Med detta följer flera etiskt laddade frågor som måste utredas grundligt. Hur avgörs vem som ska få en ny produkt och vem som ska få en återanvänd produkt? En enkel fråga att ställa är om du själv kan tänka dig att man använder en återanvänd hjärkateter vid ett ingrepp på dig eller en anhörig? En annan etisk aspekt är hur man tänker informera patienten före ett ingrepp? Hur påverkar detta tilltron till den svenska vården?

I de fall där vården bedömer att man har behov av produkter vilka ska kunna återanvändas ser vi att vården bör köpa produkter avsedda för återanvändning. Då finns det förutsättningar för att man får produkter som kan rengöras, resteriliseras och återanvändas utan att det påverkar produktens säkerhet och funktion. Detta behov bör alltså enklast lösas genom att man upphandlar produkter avsedda att återanvändas.

Vi vill därför upprepa våra frågor – har vi verkligen råd att godkänna återanvändning av engångsprodukter? Är det rätt att sätta kortsiktiga ekonomiska argument framför patienters liv och välbefinnande? Vi ser att dessa frågor inte kan besvaras med något annat än ett nej, vi har inte råd, vare sig ekonomiskt eller moraliskt.

## 2. Uppdraget till myndigheterna

Genom EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter, som ska börja tillämpas den 26 maj 2021, införs en reglering för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter. Av artikel 17.1 i EU-förordningen framgår att reprocessing och återanvändning av begagnade engångsprodukter endast får ske om det är tillåtet enligt nationell rätt och då enligt de bestämmelser som anges i artikel 17.

Socialdepartementet gav Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med IVO och Läkemedelsverket, utreda förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

I uppdraget vill Socialdepartementet att:

*”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.*

*Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget inhämta synpunkter från andra berörda aktörer så som Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, Swedish Medtech, Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) och Steriltekniska föreningen”<sup>2</sup>*

## 3. Skuggrapport

Vi är många som ser med stark oro på ett beslut där man möjliggör återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i svensk lag under den medicintekniska förordningen, i enlighet med Socialstyrelsens rekommendation i sin rapport<sup>3</sup>. Branschorganisationerna MEDEA och Swedish Medtech, Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) och Steriltekniska föreningen har med

---

<sup>2</sup> <https://www.gov.se/4af511/contentassets/962108d49b5245bdb18897e7593bddd8/uppdrag-om-forutsattningar-for-att-reprocessa-och-ateranvanda-medicintekniska-engangsprodukter-i-sverige.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7158.pdf>

anledning av det förestående beslutet, om man ska tillåta återanvändning av engångsprodukter i Sverige, valt att utarbeta en skuggrapport riktad till Socialdepartementet.

I uppdraget till Socialstyrelsen framgår att myndigheten ska inhämta synpunkter från våra organisationer. Detta är något vi inte ser har skett i den omfattning man kan ha rätt att förvänta sig<sup>4</sup>. Vårt syfte med denna skrivelse är därför att belysa området och peka på de faktorer som vi ser talar mot att tillåta återanvändning av engångsprodukter. Vi vill även bredda informationen genom att belysa etiska aspekter som rör både patienter och vårdpersonal och som inte ingår i Socialdepartementets uppdrag till Socialstyrelsen.

Vi vill med detta informationsdokument säkerställa att information från relevanta aktörer så som tillverkare av medicintekniska engångsprodukter, steriltekniker, personal med ansvar för vårdhygien, experter inom regelverk och kvalitetssystem samt andra med viktiga kunskaper som rör återanvändning, förs fram till de beslutsfattare som ska fatta beslut i frågan.

### 3.1 Begreppsförklaring

Vi vill tydliggöra att vi i denna skuggrapport skiljer mellan begreppen **resterilisering** och **återanvändning**.

- Resterilisering är en process som idag utförs på både medicintekniska produkter ämnade för engångs- och flergångsbruk. Produkter för engångsbruk kan vara både produkter som använts på eller i patient, men det kan även vara en produkt som legat i förpackning som öppnats men sedan inte kommit till användning. Den sterila barriären är därmed bruten.
- Återanvändning är en process där man återanvänder en använd produkt. Den kan ha använts på eller i patient vid ett eller flera tillfällen.

Denna skuggrapport berör i huvudsak begreppet **återanvändning** av medicintekniska engångsprodukter.

## 4. En medicinteknisk engångsprodukt, vad och varför?

Tillverkare av medicinteknik producerar både produkter som är avsedda att användas vid flera tillfällen, men också produkter som endast är avsedda att användas på en patient vid ett tillfälle. De senare är så kallade engångsprodukter och de är märkta med en särskild symbol för att tydliggöra detta. Bakgrunden till att engångsprodukter utvecklades var att man i vården hade problem med infektioner och skador som relaterade till att flergångsprodukter användes på flera patienter. Forskning och erfarenhet visade att vissa produkter innebar en större risk för patienten när de återanvändes. Ur detta utvecklades engångsprodukter för att minska risken för patienterna.

Det finns många olika typer av medicintekniska engångsprodukter. Det handlar bland annat om produkter som inkontinensskydd, kanyler, sprutor och förbandsmaterial, men även slangar, engångsskalpeller, operationsinstrument och olika typer av katetrar vilka används för diagnos och

---

<sup>4</sup> Swedish Medtech har bjudits in till den uppstartsworkshop som arrangerades 4 mars 2020. Man har efter det haft ett par möten med anledning av uppdraget, dessa har varit på Swedish Medtechs initiativ. Inga frågor har riktats till Swedish Medtech eller till deras medlemsföretag.

<sup>5</sup> Steriltekniska föreningen har bjudits in till den uppstartsworkshop som arrangerades 4 mars 2020. Man har även bistått med kontaktuppgifter till medlemmar för Socialstyrelsens räkning. Vid några tillfällen har man ställt frågor till Socialstyrelsen i ärendet men inte fått något svar.

behandling. Det är viktigt att förstå att när vi pratar om medicintekniska engångsprodukter handlar det om en stor och heterogen grupp.

Det kan finnas flera anledningar till att en tillverkare anger att en produkt är en engångsprodukt. Det kan till exempel vara att man under design- och utvecklingsfasen av produkten har testat produktens funktion och säkerhet och då bedömt att produkten endast är säker att användas på en patient vid ett tillfälle. Faktorer som på olika sätt påverkar om en produkt bör klassas som en engångsprodukt är primärt följande:

1. Materialval
2. Design
3. Funktionskrav

#### 4.1 Materialval

Materialvalet är en viktig del i framtagandet av en medicinteknisk produkt. Specifikationen av materialet baseras på de egenskaper som önskas, kostnader samt en riskhantering som garanterar att riskerna med produkterna är acceptabla och står i paritet med produktens nytta.

Det material man väljer ska säkerställa att produkten fungerar på avsett vis samtidigt som det ska vara anpassat för att skapa så liten negativ effekt som möjligt för den patient som produkten används på. Det innebär att man i många fall eftersträvar ett material som är biokompatibelt och som genom sina egenskaper ger minst risk för vävnadsskada till exempel genom att vara lagom styvt och lätthanterligt. I många fall används olika typer av plaster i engångsprodukter. I de fall metaller används i engångsprodukter krävs vanligtvis inte helt ädla metaller, vilket kan hålla nere kostnader.

Tillverkaren väljer den steriliseringsmetod som innebär minst påverkan på materialen i produkten – oftast strålsterilisering eller etylenoxid, två metoder som inte sjukvården har tillgång till.

#### 4.2 Produktens design

Design av produkten är mycket viktig både ur ett funktions- och ett patientsäkerhetsperspektiv. Tillverkaren ansvarar för att designen är lämplig för den användning och det ingrepp produkten är avsedd för. Det kan till exempel handla om olika minimalinvasiva ingrepp. Denna typ av produkter har ofta små lumen i konstruktionen och kan bestå av små komponenter. Produkterna är med andra ord designade för att på bästa sätt fungera medicinskt och medföra så liten risk som möjligt för patienten. De är inte designade för att rengöras. Det innebär att produkterna är svåra, om inte omöjliga, att rengöra och sterilisera efter användning på patient.

#### 4.3 Funktionen

Produkternas funktion är central för tillverkarna, vårdpersonalen och patienterna och det är utifrån önskad funktion som material- och designval görs. I funktionsbegreppet ingår att produkternas egenskaper ska vara användarvänliga, förutsebara och patientsäkra.

Om en engångsprodukt av någon anledning genomgår en återanvändningsprocess måste funktions- och konditionstest säkerställa att produkten fungerar på avsett vis. Denna funktionstestning kan i de allra flesta fall endast utföras av eller i samverkan med ursprungstillverkaren som har tillgång till all produktdokumentation såsom materialspecifikationer, kritiska variabler och riskanalyser.

## 5. Processen för att sterilisera en medicinteknisk produkt

För att reprocessa en medicinteknisk produkt, oavsett om den är avsedd för engångs- eller flergångsbruk, krävs ett flertal insatser. För att skapa en mer heltäckande bild av vilka moment som ingår vid hanteringen av en återanvänd engångsprodukt vill vi ge en schematisk bild av hur processen ser ut från det att produkten tas ur patienten vid en operation, till att den används på annan patient vid ett senare tillfälle. Man kan dela in processen i följande steg.

1. Ansvarig operationssjuksköterska lägger den använda produkten i ett instrumentgaller eller liknande inne på operationssalen. Den transporteras sedan till den steriltekniska enheten på sjukhuset. Produkten anses vara kontaminerat gods och utgör en fara för sjukvårdspersonalen med risk för stick- och skärskador samt blodsmitta.
2. Vid vissa ingrepp kan produkten vara grovt nedsmutsad av blod, vävnader och andra kroppsvätskor och kan komma att behöva torkas av redan på operationsavdelningen.
3. Produkten packas upp på den steriltekniska enheten i ett rum avsett för hantering av kontaminerat material. Den lastas sedan enligt noggranna rutiner på insatsvagnar för att genomgå en validerad rengörings- och desinfektionsprocess i en diskdesinfektor. Vid behov genomförs en manuell förbehandlingsprocess eller ultraljudsbehandling för en första rengöring. Detta manuella moment utgör en arbetsmiljörisk för en steriltekniker och bör i möjligaste mån undvikas.
4. Inför varje påbörjat moment krävs att personalen använder skyddsutrustning så som förkläde, handskar och visir. Dessa måste bytas kontinuerligt under de olika momenten för att personalen ska undvika att utsättas för blodsmitta.
5. Efter processen i diskdesinfektorn förflyttas produkten med automatik till ett rum med högre hygienkrav.
6. Varje instrument ska där underhållas (smörjas med olja) och visuellt inspekteras under förstoringslampa med starkt ljus eller mikroskop. Man letar här efter missfärgningar, ytförändringar, korrosion eller andra skador. Instrumenten ska sedan funktionstestas för att säkerställa att det är säkert att använda på patient. För flergångsprodukter finns anvisningar från tillverkaren för hur detta ska genomföras, något som saknas när det gäller engångsprodukter.
7. Produkten förpackas sedan i packskynke, påse eller container samt försluts.
8. Produkten steriliseras i vald steriliseringsmetod, så som ånga eller lågtemperatursterilisator (se mer under avsnittet *5.1 Olika typer av rengörings- och steriliseringsmetoder*)
9. Produkten levereras till avdelningen som ska använda den.

### 5.1 Olika typer av rengörings- och steriliseringsmetoder

Det är viktigt att ha kännedom om att det finns olika typer av rengörings- och steriliseringsmetoder. Att rengöra och resterilisera en produkt är inte en enhetlig process och därför vill vi här presentera en översikt över de viktigaste metoderna. Steriliseringsprocessen delas in i fyra steg:

- Rengöring
- Desinfektion
- Hantering
- Sterilisering

För att en produkt ska bli steril måste föregående steg som rengöring och desinfektion vara godkända.



### 5.1.1 Metoder för rengöring

Den vanligaste rengöringsmetoden är en automatisk rengöring och desinfektionsprocess i en diskdesinfektor. Det är en termisk process där desinfektionen uppnås genom värme och vatten.

Det finns medicintekniska produkter som kräver förbehandling som till exempel manuell rengöring eller en förbehandlande process i ultraljudsbad.

En del medicintekniska produkter är värmekänsliga och kräver kemisk rengöring och desinfektion i en anpassad diskdesinfektor för kemisk process eller genom manuell hantering.

### 5.1.2 Steriliseringsmetoder vanligt förekommande vid tillverkning

#### *Strålsterilisering*

Radioaktiv strålning används inom industrin till medicinska engångsartiklar som sprutor, katetrar, handskar. Nackdelar är strålningsrisk, stora investeringar och höga omkostnader, Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) måste godkänna metoden. Fördelar är att den är lätt att validera samt har klara gränsvärden och regler som är mätbara.

#### *Etylenoxid-Kemisk steriliseringsprocess*

Etylenoxid-Kemisk steriliseringsprocess är en process som används främst till sterilisering av medicinteknisk utrustning som är värmekänsliga. Processen användes på sjukhus i Sverige fram till ca 1985. Numera används tekniken nästan enbart i industrin. Etylenoxid är en brandfarlig, färglös gas som är toxisk redan i små mängder. Processen sker i temperatur 30–60 grader och är tidskrävande. I slutet av processen måste godset renas eftersom förpackningar absorberar ämnet. Gasen, som är miljöfarlig, måste förbrännas eller renas katalytiskt. Under avgasningsfasen finns explosionsrisk.

### 5.1.3 Steriliseringsmetoder vanligt förekommande vid resterilisering på sterilteknisk enhet på sjukhus

#### *Ångsterilisering*

Denna metod är den vanligaste steriliseringsmetoden för kirurgiska instrument i Sverige. Det är en process med mättad ånga och vakuum i en stängd kammare. Temperaturen ligger på 134 grader i 3-4 minuter i steriliseringsfasen. Hela processen tar ca 1-2 timmar beroende på utrustning och program.

#### *Lågtemperatur*

Denna metod är för värmekänsliga instrument som inte tål de temperaturer som används vid ångsterilisering (134 grader). I Sverige används vanligtvis processer med väteperoxid eller formaldehyd.

- *Väteperoxid-gas-plasmasterilisering*

Denna metod är en kemisk, torr process där man under djupt vakuum avlägsnar luftmolekyler. Väteperoxid släpps sedan in i kammaren och omvandlas till gas som sprids ut under diffusionsfaserna och steriliserar godset. Under plasmafasen används en radiofrekvens för att skapa ett elektromagnetiskt fält som omvandlar väteperoxiden till plasma, detta hjälper till att tvätta rent från väteperoxidrester. Processen avslutas med en ventilationsfas när luft släpps in i kammaren för att ventilera och återställa till atmosfärstryck. Hela processen tar ca 1-2 timmar.

- *Sterilisering med formaldehydlösning*

Sterilisering med formaldehydlösning och ånga används för värmekänsliga instrument vid temperaturer mellan 55°C-80°C. Gasen är färglös och har en irriterande lukt, som tidigt avslöjar eventuella läckage. Hela processen tar ca 4-6 timmar.

#### 5.1.4 Andra steriliseringsmetoder

- *Varmluftsterilisering-Torrsterilisering*

Den här typen av processer används bland annat av laboratorier, tandläkare och tatuerare. Det är en enkel metod men den är svår att validera och kontrollera. Processen sker i 160 grader i minst 120 minuter eller 180 grader i minst 30 minuter. Det är en lång process och används sällan eller aldrig på sjukhus idag. Materialsammansättningen i de flesta kirurgiska instrument tål inte så höga temperaturer.

## 6. Den nya medicintekniska förordningen MDR – för ökad patientsäkerhet?

Det har förts en debatt kring om det ställs tillräckligt höga krav på medicintekniska produkter och dess tillverkare innan produkterna tas i bruk i vården. I den nya medicintekniska förordningen MDR 2017/745 har man stärkt kraven på både produkter och tillverkare ytterligare på flera områden. Målet har varit att höja patientsäkerheten.

Ett grundläggande krav i förordningen är att den ansvariga tillverkaren tillämpar en rigorös och till produkten anpassad riskhanteringsprocess. Processen bygger på en ingående kartläggning och kännedom om alla produktens egenskaper, och även vad gäller material och funktionalitet. Baserat på detta analyseras systematiskt de olika risker som kan vara förknippade med produkten, avseende såväl dess konstruktion som dess användning och underhåll.

De metoder som tillverkaren valt för riskminimering och kravuppfyllelse skall vara genomförda, verifierade, validerade och dokumenterade.

För högriskprodukter, inklusive bland annat produkter som levereras sterila, krävs dessutom att tillverkarens dokumentation och ledningssystem granskas av tredje part- ett anmält organ. Kraven på de anmälda organen har också de höjts i MDR.

Möjligheten att hänvisa till andra tillverkares kliniska data när man sätter en ny produkt på marknaden har kraftigt begränsats. Detta beror på att man som tillverkare måste ha full kontroll över de vetenskapliga data som ligger till grund för produkten och därmed hela tiden ha tillgång till aktuell kunskap och erfarenheter. Detta torde endast vara möjligt för den som äger den ursprungliga studien. En tillverkare som vill hänvisa till en annan tillverkares studie, måste i praktiken ha ett avtal som säkerställer att man alltid har tillgång till den senaste kunskapen.

Regelverket innebär också att tillverkare snabbare måste hantera och rapportera avvikelser. Detta för att snabbt kunna identifiera säkerhetsbrister i produkter för att hålla högsta möjliga patientsäkerhet i vården.

Regelverket kräver även att tillverkaren ska ha regelverkskompetens knuten till företaget. Detta för att företaget ska säkerställa att man vid varje tidpunkt, i varje moment följer det regelverk som reglerar produkterna.

I regelverket har även nya riskklasser introducerats. Bland annat har man skapat riskklass 1r som inkluderar kirurgiska produkter som är avsedda att återanvändas, det vill säga produkter som är tillverkade för flergångsbruk. I och med förändringen i regelverket måste tillverkare av sådana

produkter anlita ett anmält organ i CE-märkningsprocessen. Detta krav har tillkommit för att säkerställa tillverkarens rutiner samt att produkterna verkligen kan rengöras och resteriliserats för att de ska kunna återanvändas på ett patientsäkert sätt.

Alla dessa förändringar syftar till att vi ska ha säkra och bra medicintekniska produkter i vård och omsorg.

*Vi ser att det nya medicintekniska regelverket är ett viktigt steg att tydliggöra de regler som ska garantera säkerheten hos produkterna och därmed patientsäkerheten, något som efterfrågats av patienter och beslutsfattare. Med detta som bakgrund framstår det som mycket märkligt att man nu överväger att kompromissa med kraven och tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige.*

## 7. Återanvändning i Sverige

En medicinteknisk produkt som sätts på marknaden måste, som beskrivits i avsnitten ovan, stödjas av dokumentation som visar att produkten är säker, ger den avsedda effekten och instruktioner om hur produkten ska användas. I vissa fall har tillverkaren angivit att en produkt endast är avsedd att användas en gång för en patient. Trots detta förekommer återanvändning av dessa produkter i svensk vård.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anger i sin årsrapport för 2019<sup>6</sup> att det förekommer återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige. I rapporten kan man läsa att samtliga universitetssjukhus som resteriliserade engångsprodukter saknade nödvändig eller erforderlig dokumentation om detta. Denna bild stöds även av Steriltekniska föreningen, som vittnar om att deras medlemmar, utbildade steriltekniker, dagligen kommer i kontakt med resteriliserade engångsprodukter. De kan även vittna om att det saknas fullständig dokumentation av hanteringen av dessa. Vårdgivaren kan alltså inte redogöra för om den produkt man återanvänder har blivit ren, steril, hur många patienter man har använt den på eller att funktionen kan garanteras.

Steriltekniska föreningen rapporterar även om att flera medlemmar har uttalat att de inte vill sätta sin signatur på en medicinteknisk produkt för engångsbruk som resteriliserats. Vid dessa tillfällen har oftast en verksamhetschef tagit på sig ansvaret. Vi är oroliga för att verksamhetschefen, som ofta saknar sterilteknisk kompetens, inte förstår vare sig risk- eller ansvarsfrågan kopplad till återanvändning av engångsprodukter.

Det äldre regelverket (MDD) behandlar inte specifikt återanvändning av engångsprodukter och särskilt inte den verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården. Däremot kan företeelsen inrymmas under den reglering för hälso- och sjukvården som finns kring egentillverkning av medicintekniska produkter som beskrivs i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1. Sådan egentillverkning innebär att vårdgivaren som genomför egentillverkningen också ska ses som ansvarig tillverkare av produkten och uppfylla i förskriften uppställda krav vad gäller produktens säkerhet (väsentligen samma som för CE-märkning), kvalitetsystem och uppföljning av produkten i användning. I vissa fall genomförs rengöring och resterilisering på sjukhusets sterilcentral och i andra fall på avdelningen där produkten använts. I den nya medicintekniska förordningen (MDR) är det, utöver detta, tydligt angivet att egentillverkning endast får ske av produkter som inte är kommersiellt tillgängliga för vården. Det innebär att under den nya förordningen kan man inte tolka resterilisering av engångsprodukter som egentillverkning. En engångsprodukt som återanvänds måste ses som en ny produkt, tillverkad av insatsvaror som kommer från den gamla produkten, och att den som

---

<sup>6</sup> <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/rapporter/rapporter-2020/vad-har-ivo-sett-2019-digital.pdf>

resteriliserar den måste anses vara tillverkare fullt ut. Konsekvensen av detta är bland annat att den som resteriliserar måste arbeta tillsammans med och betala för ett anmält organ.

Det finns även företag som specialiserat sig på resterilisering av medicintekniska engångsprodukter. Här är det viktigt att särskilja på två typer av resterilisering, där tillverkaransvaret skiljer sig åt. Den första typen är att sjukhus köper tjänsten att få produkter resteriliserade, en form av outsourcing av den verksamhet som annars bedrivs på sjukhusets steriltekniska enhet. Det innebär att man skickar iväg och får tillbaka samma produkter från det reprocessande företaget. Tillverkaransvaret ligger då hos sjukhuset. Den andra typen är att sjukhusen köper resteriliserade produkter. Då står det reprocessande företaget för tillverkaransvaret.

*Vi ser även stora risker med de reprocessande företagens hantering av produkterna då dessa företag endast kan erbjuda en fullgod dokumentation över vad de har gjort med produkterna. Det finns dock ingen garanti för att detta innebär att man har tillämpat en adekvat dokumenterad riskhanteringsprocess med hänsyn tagen till produktens alla egenskaper och med beaktande av all användning, rengöring och resterilisering produkten har utsatts för. Det är inte sannolikt att man har tillgång till all nödvändig information.*

## 7.1 Efterfrågas engångs- eller flergångsprodukter - upphandlingens roll

Det kan finnas olika anledningar till att vården vill använda flergångsprodukter. Vid sidan av patientnytta, kan det handla om klimat och miljö, ekonomi eller arbetsmiljö för personalen. I de fall där vården bedömer att man har behov av produkter som ska kunna återanvändas, ska man efterfråga sådana produkter och tydliggöra de behov man vill att produkterna ska möta. Det sätt som vården anskaffar produkter är att upphandla dem. Om det finns en efterfrågan på en produkt som inte finns tillgänglig på marknaden blir det en signal till tillverkarna att det finns ett marknadsbehov att fylla. Upphandling syftar till att använda marknaden för att få bästa möjliga lösning till det mest ekonomiskt fördelaktiga priset. Det är orimligt att upphandla engångsprodukter om man avser att använda dem flera gånger.

## 7.2 Diskussionen om återanvändning i kristider

Ett mål för hälso- och sjukvården är att tillhandahålla ett resilient och hållbart vårdssystem som kan hantera olika typer av kriser. I ett läge där verksamheterna ställs inför en svår bristsituation trots goda förberedelser, kan man tvingas göra prioriteringar och fatta svåra beslut som aldrig skulle vara acceptabla under normala omständigheter. Det är viktigt att inte låta hantering i en kris styra hur vården fungerar i den ordinarie verksamheten.

Men även i en krissituation görs en situationsanpassad avvägning mellan nytta och risk. Vid till exempel en pandemi, är en viktig del av arbetet att stoppa smittspridningen. Att då använda engångsprodukter som reprocessats efter att de använts på en potentiellt smittad patient kan utgöra en ökad risk för smittspridning. Med detta som bakgrund måste reprocessing av engångsprodukter vara något man i det längsta undviker.

Under den pågående coronapandemin har en ny form av återanvändning dykt upp. Under våren 2020 rapporterades det om vårdpersonal som på eget bevåg eller vårdgivarens uppmaning rengjorde delar av sin personliga skyddsutrustning (PPE) för att få den att räcka till i situationer av akut ökat behov som i vissa stunder inte kunde lösas av inköpen som gjordes. Det kan ses som okomplicerat att desinficera ett engångsvisir mellan patientmöten när inga nya visir står att finna. Men efter en sådan till synes enkel hantering inkom rapporter om allergiska reaktioner<sup>7</sup> hos användare av det

---

<sup>7</sup> <https://ka.se/2020/07/02/rengjorde-engangsvisir-hamnade-pa-akuten/>

desinficeringsmedel man använt. Även om det här fallet inte handlade om en medicinteknisk produkt belyser detta att återanvändning alltid innebär en ändring som medför nya risker som måste beaktas.

Utmaningarna som vi mött nu, och som vi med stor sannolikhet åter kommer ställas inför den dagen vi möter en ny kris, visar hur viktigt det är att bygga upp ett starkt och resilient vårdssystem. Det innefattar allt från beställningar, lagerhållning och samordning till att man arbetar aktivt för att använda den bästa tillgängliga kunskapen.

*Vi anser att svensk hälso- och sjukvård och omsorg i en krissituation ska sträva efter att alltid erbjuda patienter och omsorgstagare så effektiv och patientsäker vård och omsorg som det är möjligt, givet situationen. Återanvändning av engångsprodukter kan utgöra en ökad risk både för infektion, smittspridning och/eller skada. Vi anser därför att ambitionen i krisplaneringen måste vara att man inte ska återanvända engångsprodukter. Om så ändå bedöms nödvändigt ska det utgöra ett undantag där bevekelsegrunden, nytta vägs mot risk, dokumenterats. Det får aldrig bli en del av oreflekterad praxis vid en krishantering.*

## 8. Brist på stöd för återanvändning av engångsprodukter

### 8.1 Underrapportering av incidenter med återanvända engångsprodukter

Det finns få publicerade rapporter om hur produkter avsedda för engångsbruk fungerat efter en resteriliseringsprocess. Detta har av vissa tolkats som att det inte förekommit några incidenter eller olyckor som kan kopplas till återanvändningen. Det faktum att det saknas incidentrapporter beror sannolikt på en stor underrapportering av incidenter med återanvända produkter snarare än att dessa skulle ha en lägre felfrekvens än nya produkter.

Trots lagstadgade krav ser vi att det generellt är en låg rapporteringsgrad från vården vad gäller incidenter kopplade till användning av medicintekniska produkter. Att då få en god rapporteringsgrad för produkter som, i strid med rådande regelverk, har återanvänts är troligen ännu svårare.

Det kan finnas en barriär i det faktum att återanvändning ger förändrade förutsättningar vad gäller ansvar för produkten. Det finns indikationer på att vissa produkter rapporterats in som felaktiga till ursprungslieferantören, trots att denne inte längre är ansvarig för produktens funktion och säkerhet i och med återanvändningen.

Med detta som bakgrund menar vi att man inte kan dra några relevanta slutsatser av den låga rapporteringsfrekvensen vad gäller den återanvända produktens risker vid användning. Vidare leder felaktiga rapporter till ursprungstillverkaren, till att denne utreder problem med en produkt utan att få tillgång till korrekt information om hur produkten hanterats. Detta onödiga arbete riskerar att försämra det viktiga kvalitetsarbetet inom den medicintekniska sektorn och är kostnadsdrivande och drabbar därmed hela vårdsektorn.

### 8.2 Brist på samstämmiga vetenskapliga underlag

Det råder idag en brist på vetenskapliga underlag som visar att återanvändning av engångsprodukter skulle vara säker för patienterna.

Tvärtom visar en studieöversikt gjord av Fredrik Tunhemsäter i ett arbete för Sterilteknikerutbildningen<sup>8</sup> att av 17 identifierade vetenskapliga artiklar på området visade endast

---

<sup>8</sup> Tunhemsäter F, 2019, Resterilisering av medicintekniska engångsprodukter trots MDR 745, Examensarbete Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2019, <https://steriltekniker.se/wp-content/uploads/2020/01/Resterilisering-av-medicintekniska-engångsprodukter-trots-MDR-745.pdf>

fem resultat som talade för en återanvändning. Sju talade emot och fem visade osäkra resultat. Kvaliteten på de studier som kan tolkas som att de ger stöd för återanvändning av engångsprodukter kan också ifrågasättas. En av studierna har genomförts på ett sätt som innebär oacceptabla risker för studiedeltagarna och det är uppenbart att studien aldrig skulle godkännas för genomförande i Sverige<sup>9</sup>.

Ett antal rapporter pekar på att det finns ökade risker med återanvändning av engångsprodukter. Vi har samlat några intressanta studier i slutet av denna skuggrapport (se appendix 1), som ger en tydlig bild av de risker och den osäkerhet som omger området. Det handlar bland annat om rapporter som visar på problem i samband med rengöring och resterilisering av produkter med små håligheter, så kallade lumen, oberoende av om de är avsedda för engångs- eller flergångsbruk.

*På grund av ofullständig och bristande incidentrapportering, tillsammans med det oklara vetenskapliga läget, anser vi att det inte är möjligt att dra slutsatsen att återanvändning av engångsprodukter går att genomföra på ett acceptabelt patientsäkert sätt i vård och omsorg.*

## 9. Patientsäkerhetsaspekten

Det främsta argumentet mot en återanvändning av engångsprodukter är patientsäkerheten. Av det tidigare sagda framgår att man utsätter både patienter och vårdpersonal för en förhöjd och oacceptabel risk att få en infektion, att produkten går sönder eller slutar fungera under ingreppet. I appendix 2 presenteras två fallstudier framtagna av Steriltekniska föreningen. Det är bilder tagna i deras dagliga verksamhet och visar skador som uppstått vid resterilisering av engångsprodukter.

*Den bild vi ser av återanvändning av engångsprodukter är mycket problematisk då vi ser stora brister i hanteringen, låg kunskap om innebörden av egentillverkning och det ansvar som följer av detta samt en oacceptabel riskökning för patienter.*

### 9.1 Risk för smitta

Återanvändning av engångsprodukter innebär en ökad risk för sjukvårdsrelaterade infektioner för patienten, i och med att man i brist på information, adekvat riskhantering och metodik inte kan garantera att produkten är ren eller steril. Den största risken är att patienten drabbas av någon form av infektion, till exempel en sårinfektion, som i bästa fall försenar läkning, i sämsta fall ger permanenta skador. Förutom den psykologiska stress och det fysiska obehag som orsakar patienten för det även med sig ökade kostnader för vården, eftersom behandlingstiden förlängs. Allvarligt är att resteriliserade produkter även kan medföra risker för smitta, så som HIV eller Creutzfeldts-Jacobs sjukdom (CJD), vilka ger synnerligen grava konsekvenser för den enskilde. CJD är inte en bakterie eller ett virus utan en prion, som sprids via proteiner och de bryts varken ned av värme eller kemikalier. Resterilisering är därför otillräckligt.

Riskexponeringen ökar också för den personal som hanterar och förbereder de använda produkterna för resterilisering och återanvändning inom vården.

---

<sup>9</sup> Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surgical endoscopy*. 2004;18(5):727-31; <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-004-8112-x>

## 9.2 Skador från kemikalier i produkterna

En produkt som genomgår en återanvändningsprocess utsätts för rengöring och sterilisering. I denna process ingår ofta olika typer av rengöringsmedel och kemikalier. För engångsprodukter som innehåller små lumen finns det en påtaglig risk att rester av dessa kemikalier finns kvar i produkten efter återanvändningsprocessen. Dessa substanser kan generera skador, infektioner och allergiska reaktioner hos patienten.

För produkter som är avsedda att återsteriliserar måste tillverkaren enligt det medicintekniska regelverket i sin riskhanteringsprocess analysera och bedöma materialpåverkan av olika kemikalier som används eller rimligen kan förväntas komma till användning vid återanvändningsprocessen. Även erfarenhetsåterföring är en viktig aktivitet här. De risker som identifieras ska elimineras genom till exempel materialval eller dokumenterade rekommendationer om metodval. Sådana överväganden och instruktioner görs inte för engångsprodukter.

## 9.3 Skador kopplade till brist i funktionen

Funktionen hos produkten är validerad för en användning, när det handlar om en engångsprodukt. Det kan handla om sensorer, biopsitänger, elektroder och mycket annat. Dessa funktioner är känsliga och riskerar att skadas under en resteriliseringsprocess.

För produkter som är avsedda att återsteriliserar måste tillverkaren enligt det medicintekniska regelverket utarbeta instruktioner för kontroll av sådana väsentliga egenskaper som kan påverkas av processen. Dessa instruktioner baseras på tillverkarens riskhanteringsprocess. Sådana överväganden och instruktioner görs inte för engångsprodukter.

I praktiken innebär detta att produkten riskerar att vara defekt och därmed inte fungera som förväntat när den används. Det kan handla om uppenbara fel, men även om problem som är svårare att upptäcka. Det gäller bland annat katetrar som ska ta upp signaler och säkerställa att de korrekt överförs till operatören. Här föreligger en uppenbar patientrisk som kan handla om att produkten skadar vävnad i patienten, ger felaktiga värden som innebär att patienten inte får rätt behandling, eller att man tvingas byta produkt under pågående ingrepp. Att byta produkt ökar risken för patienten då det innebär en större belastning på vävnaderna vilket därmed kan inducera skador såsom blodproppar.

## 9.4 Risk för resistensutveckling

När en produkt används i en patient kommer den i kontakt med kroppsvätskor och cellvävnader. Produkten kommer att samla en mängd biologiskt material och när produkten tas ur patienten finns detta kvar på produkten. I samband med att man låter produkten genomgå den rengörings- och steriliseringsprocess som man valt att använda är tanken att man ska avlägsna denna biologiska smuts för att produkten ska vara ren och steril.

När den smuts som fastnat på produkten innehåller bakterier finns det en risk att dessa bildar en så kallad biofilm. Det innebär att bakterierna fäster på en yta och koloniserar den. När bakterierna bildar en biofilm innebär det bland annat att de skapar ett skydd mot antibiotika. Biofilmsinfektioner är motståndskraftiga mot antibiotika, desinfektionsmedel och immunförsvar. De blir ofta kroniska och bidrar till spridning av antibiotikaresistenta bakteriestammar. Idag tror man att biofilmsalstrande bakterier står för mellan 60 och 80 procent av alla bakteriella infektioner. Biofilm är ett stort problem i vården och något som man arbetar hårt för att undvika att den ska uppstå eftersom de är mycket svåra eller till och med omöjliga att avlägsna.

Antibiotikaresistensen, den så kallade tysta pandemin, orsakar hundratusentals människors död varje år. Den medför förutom ett stort lidande, förlängda vårdtider, dyrare läkemedel och sjukskrivningar.



För produkter som är avsedda att återsteriliseras måste tillverkaren enligt det medicintekniska regelverket i sin riskhanteringsprocess analysera, bedöma och minimera alla risker som är förknippade med återanvändning. Sådana överväganden kräver inte regelverket av ursprungstillverkaren av engångsprodukter.

#### 9.4.1 Sveriges arbete mot antibiotikaresistens

Regeringen anser att Sverige ska visa ledarskap i det internationella arbetet mot antibiotikaresistens. I det pågående samarbetet på initiativ av FN att främja globala ansträngningar för att minska antimikrobiell resistens ingår socialminister Lena Hallengren sedan november 2020 i en global högnivågrupp. Vidare beslutade Regeringen i februari 2020 om en uppdaterad antibiotikaresistensstrategi för Sveriges arbete med att bromsa uppkomst och spridning av antibiotikaresistens, samt att förebygga och hantera dess konsekvenser. Ett mål i strategin är att, genom fortsatta starka preventiva åtgärder, förebygga infektioner. Detta för att minska risken för smittspridning och därmed minimera risken för spridning av multiresistenta bakterier. Det preventiva arbetet med att motverka smittspridning och vårdrelaterade infektioner är därför en avgörande del i arbetet att motverka resistens. Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk ska i samverkan med bland andra Läke medelsverket och Socialstyrelsen uppdatera den nuvarande tvärssektoriella handlingsplanen mot antibiotikaresistens.

*Vi anser att återanvändning av engångsprodukter kan utgöra en påtaglig risk för att man driver på utvecklingen av antibiotikaresistens. Antibiotikaresistens är ett globalt problem och något som Sverige som land tydligt uttalat att man ska arbeta mot. Det förefaller då mycket märkligt att man överväger att tillåta en aktivitet som riskerar att driva på utvecklingen av resistenta bakterier.*

## 10. Det etiska perspektivet

### 10.1 Ur ett patientperspektiv

Det finns flera etiska aspekter på återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Patientlagen och även den medicintekniska förordningen uttrycker tydligt att man ska involvera patienten i dennes behandling. Här anser vi att vårdgivaren har både en moralisk och laglig skyldighet att informera patienten i de fall man använder en återanvänd engångsprodukt. Patientens säkerhet och samtycke måste säkerställas. Detta bör ske genom ett informerat skriftligt samtycke från patienten på samma sätt som sker vid inkludering i kliniska prövningar.

Detta ser vi är helt i enlighet med **Patientlag (2014:821)**, 3 kap. Information, 1 § punkt 2, 6 samt 8

”1 § Patienten ska få information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder som finns för undersökning, vård och behandling,
3. de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning,
4. vid vilken tidpunkt han eller hon kan förvänta sig att få vård,
5. det förväntade vård- och behandlingsförloppet,
6. väsentliga risker för komplikationer och biverkningar,
7. eftervård, och
8. metoder för att förebygga sjukdom eller skada.”<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientlag-2014821\\_sfs-2014-821](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientlag-2014821_sfs-2014-821)



En annan viktig fråga att ta ställning till är hur man ser på vilka patienter som ska få en ny produkt och vilka som ska få en återanvänd. Det är även en fråga om vem som ska få produkten när den används femte gången eller tionde gången. Hur ska man bedöma den ökade risk man utsätter en patient för som behandlas med en produkt som återanvänts flera gånger?

I samband med en gynekologisk operation där man skulle ta bort cystor med hjälp av titthålskirurgi ställdes en patient inför följande dilemma:

*"Jag blev tillfrågad om det var ok att de använde ett instrument som var avsett för engångsbruk men som de valt att återanvända. Jag fick frågan när jag väntade i "förrummet" på att rullas in i operationssalen (jag kände av de lugnande medicinerna). Kommer inte ihåg vilket instrument (då jag inte hade någon vårdutbildning alls vid den tidpunkten och kände mig mest lite flummig). Men jag minns händelsen väl då jag tyckte frågan var "konstig". Hur skulle jag veta? Hade inte fått någon information på förhand. Blev försäkrad av med. personal att så brukar vi göra, vilket gjorde att jag uppfattade frågeställningen ändå mer konstig. Om det var nåt de alltid gjorde, varför fråga! Varken instrumentet som avsågs eller att man frågat finns noterat i min journal. Lite oroväckande gällande spårbarhet eller patientsäkerhet"* Vittnesmål från en patient givet till Steriltekniska föreningen.

## 10.2 Ur ett professionsperspektiv

Vi ser även att man måste utreda vårdprofessionens roll och de dilemman de möter. Hur tänker man som läkare eller sjuksköterska kring dilemmat att avgöra vem som ska få en ny eller en återanvänd produkt?

Stiftar man en lag som godkänner en återanvändning måste man inse att många vårdanställda kommer att tvingas agera på ett sätt som de anser kan utgöra en risk för patienten. Detta är något som torde innebära en etisk stress och försämra den psyko-sociala arbetsmiljön.

*" Jag jobbar som steriltekniker vid ett större sjukhus i Sverige. Vi resteriliserar en slags kateter som också används i forskningssyfte. Motiveringen till resterilisering är att de är dyra. Det är flera olika och de används i kärkirurgi. Någon har bestämt att de skall återanvändas olika många ggr. De har hänt att det vid sterilisering splashat ut "människa " ur dem. Vad säger testresultaten om man återanvänder en produkt som denna med tanke på VRI? Jag tog mina händer från dessa men vet att de fortfarande håller på med resterilisering."* Vittnesmål givet till Steriltekniska föreningen.

*Vi anser att dessa två etiska perspektiv är något som Statens medicinsk-etiska råd (SMER) borde få i uppdrag att utreda.*

## 10.3 Tilliten till svensk sjukvård

I samband med användning av återanvända engångsprodukter ser vi en stor risk att vården hamnar i en situation där patienten har undanhållits information om detta. I denna situation finns det en överhängande fara att patienten, som eventuellt förstår vad som hänt, förlorar förtroendet både för behandlande profession och för vårdsystemet i stort. Om man ovanpå detta får incidenter med skador eller dödsfall som kan knytas till återanvändningen, riskerar man att ytterligare underminera förtroendet för vården som helhet.

*En minskad tillit till vården och vårdprofessionerna kan få långtgående konsekvenser som bland annat kan påverka inställningen hos patienter till att delta i kliniska studier. Därmed kan, på sikt, även möjligheten att bedriva forskning och utveckling i Sverige försämrats.*

## 11. Ekonomiska argument

Ett argument som förs fram av flera regionföreträdare är ekonomiska aspekter, att man inte har råd att köpa engångsprodukter. Man ser istället återanvändningen som nödvändig för att hålla sin budget.

### 11.1 Ekonomiskt helhetsperspektiv efterfrågas

För att få en korrekt bild av den ekonomiska konsekvensen av återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är det viktigt att man beaktar alla relevanta kostnadsposter. Dessa poster utgörs bland annat av följande:

- Kostnad för **personalens** hantering av den kontaminerade produkten. Det vill säga tiden det tar att rengöra, sterilisera, "funktionstesta" och packa de resteriliserade produkterna. Notera att dessa arbetsmoment ska utföras av utbildad personal, vilka idag ses som en bristresurs.
- Kostnad för det **material** som går åt vid en återanvändning, det vill säga personalens skyddsutrustning i form av engångshandskar, skyddsförkläde och visir, som måste bytas flera gånger genom processerna.
- Kostnad för de gånger det behövs en **manuell förbehandlingsprocess** eller ultraljudsbehandling innan instrumentet ska rengöras och desinfekteras i en diskdesinfektor. Här används rengöringskemikalier och torkmedel ofta tillsammans med behandlat vatten, vilket i sin tur kräver en vattenanläggning på sjukhuset med tillhörande underhåll.
- Kostnad för **sterilisering**. Mättad ånga kräver förbehandlat vatten. För instrument som är värmekänsliga används kemiska processer som väteperoxid eller formalin. Dessa processer är både kostsamma och tidskrävande.
- Kostnader som relaterar till **transport** av produkten från operationsavdelningen till den steriltekniska enheten eller den outsourcade verksamheten.
- Kostnadsökningarna som genereras när den steriltekniska enheten ska hantera en **större mängd produkter**. Detta innebär både investeringar i utrustning och personal.
- Vid sidan av detta har vi även ett krav på vårdpersonal att **rapportera** situationer som genererat, eller inneburit en risk för, vårdskada. Med tanke på den kunskapsituation som råder kring konsekvenserna av att man väljer att återanvända engångsprodukter kan vi anta att det kommer att ske en ökning av rapporter om situationer som uppstått i samband med användning av dessa produkter. Detta innebär att personalen måste använda arbetstid till att skriva dessa rapporter.
- Kostnader för att införa och vidmakthålla ett adekvat och dokumenterat **ledningssystem** i enlighet med det medicintekniska regelverket, inklusive de kostnader som initial och löpande tredjepartskontroll av ett **anmält organ** innebär.

### 11.2 Kostnadsexempel för inköp av engångsprodukter

Ett område som ofta förekommer i diskussionerna om återanvändning av engångsprodukter är de olika katetrarna som används inom elektrofysiologi. Det hävdas att återanvändning av dessa katetrar är en förutsättning för att vården ska kunna bedrivas i den omfattning som görs. I Sverige beräknas 2019 den totala marknaden för elektrofysiologikatetrar och tillhörande produkter uppgå till 190 miljoner SEK. Endast en del av dessa produkter kan bli föremål för återanvändning - mest diagnostiska katetrar samt i vissa fall ultraljudskatetrar.

Om sjukvården skulle förbjudas att återanvända de här katetrarna skulle produktkostnaden öka med ca 15% - detta om man räknar med att det inte är förknippat med någon kostnad alls att rengöra och resterilisera de redan använda katetrarna.

Eftersom det är en mycket resurskrävande verksamhet att rengöra och resterilisera elektrofysiologikatetrar kommer den reella besparingen att vara betydligt lägre än 15% av 190 miljoner SEK. Knappast en summa som väsentligen skulle påverka denna högspecialiserade del av sjukvården.

### 11.3 Risken för korrosion (rostsmitta)

Instrument tillverkade för engångsanvändning är designade och framtagna med material för att de ska fungera en gång. Engångsinstrument med delar av metall har inte samma materialsammansättning och egenskaper som flergångsinstrument och kan inte garanteras vara korrosionsbeständiga. Det innebär att dessa instrument kan rosta direkt under en diskprocess och kan redan i den processen orsaka stor skada.

Om korrosionsskadade instrument körs tillsammans med andra instrument i diskdesinfektor och autoklav kan rosten smitta till dessa instrument. Detta kan även förstöra insidan (kammaren) av både diskdesinfektorer och autoklaver.

Instrument som blivit rostangripna måste kasseras och bytas ut vilket innebär stora kostnader. Om kammaren i utrustningen blivit rostangripen innebär det nämligen att rosten från kammaren smittar ner allt som körs i den maskinen. Enda sättet att få bukt med problemet är en renovering av kammaren eller byta ut utrustningen, vilket handlar om kostnader på flera miljoner kronor.

Korrosion förkortar livslängden på instrumentet genom att ytan på instrumentet skadas och blir ojämn, vilket slutligen resulterar i försämrad möjlighet till rengöring. Det bildas alltså en plats där mikroorganismer blir svåra att avlägsna från instrumentets yta, vilket äventyrar steriliteten och till följd av detta patientsäkerheten.<sup>11</sup>

### 11.4 Vad kostar en komplikation?

Utöver de direkta kostnader som hänförs till återanvändningsprocessen bör man vara medveten om att de risker som återanvändningen utgör kan inducera stora kostnader för vården. Det handlar om att hantera infektioner eller skador som uppstått efter återanvändning av engångsprodukter. Här pratar vi rena ekonomiska skador och kostnad för vård, men även den kostnad det innebär för patienten när det handlar om förlängd vårdtid, lidande och i värsta fall död.

För att ge en fingervisning om hur stora kostnader en vårdrelaterad infektion innebär för vården har vi hämtat följande information från rapporten "Vårdrelaterade infektioner – kostnader och konsekvenser – kortversion av SKRs rapport 2019"<sup>12</sup>

#### **"Förlängd vårdtid och kostnader**

- *Medelvårdtiden för patienter som får en VRI är mer än dubbelt så lång som för patienter som inte får en VRI. I genomsnitt innebär en VRI att vårdtiden förlängs med drygt 10 vårddygn.*
- *Den genomsnittliga vårddygnskostnaden 2017 var drygt 11 000 kr. Kostnaden för extra vårdtid på sjukhus, som beror på undvikbara VRI, kan uppskattas till*

<sup>11</sup> "Korrosion vid märkningar på kirurgiska flergångsinstrument", Grännsjö, examensarbete Sterilteknikerutbildningen, 2019

<sup>12</sup> <https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-813-5.pdf>, sid 13

*mellan 1,5 och 2,2 miljarder per år. De totala samhällsliga kostnaderna för VRI är större”*

I ett enkelt räkneexempel innebär alltså en vårdrelaterad infektion en direkt kostnad för vården motsvarande 110 000 kr. Denna kostnad inkluderar inga av de kostnader patienten drabbas av och inte heller kostnader som relaterar till andra vårdgivare, läkemedel och liknande.

*Vi menar att argument som härrör från kortsiktiga ekonomiska vinningar inte får vara styrande för ett regeringsbeslut om återanvändning av medicintekniska engångsprodukter ska godkännas eller inte.*

*Vi vill se att man sätter patienternas och vårdpersonalens säkerhet i första rummet.*

*Om hälso- och sjukvården vill ha produkter som går att reprocessa ska man fråga efter detta i upphandlingen.*

## Appendix 1. Reprocessing evidensläget

I detta Appendix listas vetenskapliga studier som pekar på hur de stora svårigheterna att rengöra produkter med små håligheter och spetsiga vinklar, såsom bronkoskop och koloskop, riskerar att leda till överföring av rester av organiskt material från tidigare patienter och av antibiotika-resistenta bakterier. Andra aspekter att ta hänsyn till är toxicitet hos rester av rengöringsmedel, förändring av material genom uppvärmning och/eller kemiska medel, mekaniska fel på grund av upprepad användning och reaktioner på endotoxiner i biofilmer.

Vi listar även studier som visar att rengöring av engångsinstrument medför en merkostnad och en ökad risk för infektion. Listan är inte på något sätt uttömmande utan illustrerar istället den mängd artiklar som visar på riskerna med återanvändning av engångsprodukter. Det finns artiklar som visar på motsatsen (se t.ex. Tunhemsäter 2019<sup>13</sup>), men så länge vetenskap och beprövad erfarenhet inte har ett entydigt svar om bibehållen patientsäkerhet vid återanvändning går det inte att fatta ett evidensbaserat beslut.

### Bronkoskop

Ett återanvänt bronkoskop kan utgöra en stor risk för överföring av antibiotikaresistenta bakterier. En studie av **Mehta och Muscarella (2020)** tyder på att rengöring och desinfektion av bronkoskop som utförs i enlighet med publicerade riktlinjer och tillverkarinstruktioner inte alltid är tillräckligt effektiva för att eliminera risken. Flera faktorer identifierades som kan påverka ett bronkoskop negativt och utgöra en risk för överföring av multiresistenta bakterier, inklusive användning av ett skadat eller otillräckligt underhållet bronkoskop samt bildande av biofilm (se avsnitt 9.4).

**Ofstead et al (2018)** undersökte 24 bronkoskop efter klinisk användning och manuell rengöring, varav inget blev rent. Dessutom hade 14 av dessa mikrobiell tillväxt (bl.a. mögel och E. coli) trots High Level Disinfection (HLD).

Coronapandemin har aktualiserat diskussionen om risken som bronkoskopi utgör för vårdpersonalen. Detta eftersom proceduren i sig är aerosolgenererande och därmed är en potentiell källa för överföring av smitta. Vid hantering under en reprocessingsituation ökar denna överföringsrisk.

**Barron och Kennedy (2020)** visar i en systematisk litteraturöversikt att trots följsamhet till rengöringsriktlinjer kvarstår kontaminering och t.o.m. mikrobiell tillväxt på instrumenten efter rengöring. Evidensen stöder därmed engångsprodukter för att minska viral överföring både från och till personal och patienter. Vid återanvändning av engångsprodukter är det inte bara patienten som utsätts för en återanvänd oren produkt. Även den personal som utför ingreppet och den som hanterar instrumentet vid rengöring kan riskera att smittas. Barron och Kennedy visar dessutom att engångsbronkoskop är betydligt mer kostnadseffektivt än flergångsbronkoskop.

### Kolangiografi

I en review av **Muscarella (2019)** som undersökte följsamheten till riktlinjer för rengöring av endoskop med etylen-oxid visades en korrelation mellan reprocessade endoskop till överföring av

---

<sup>13</sup> Tunhemsäter F, 2019, Resterilisering av medicintekniska engångsprodukter trots MDR 745, Examensarbete Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2019 Tillgänglig: <https://steriltekniker.se/wp-content/uploads/2020/01/Resterilisering-av-medicintekniska-engangsprodukter-trots-MDR-745.pdf>

antibiotikaresistenta bakterier. Detta trots en hög följsamhet till riktlinjerna, vilket tyder på att rengöringsprocesserna inte är tillräckliga för att minimera smittspridning.

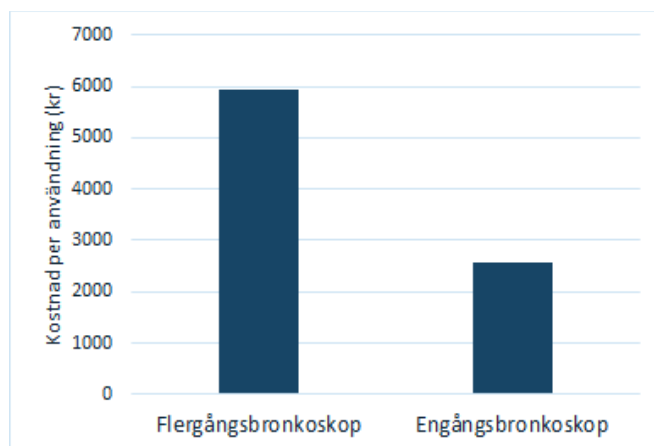
I en multicenterstudie från Nederländerna av **Rauwers et al (2018)** visades förekomst av minst ett fall av kontaminerat endoskop efter resterilisering i 39% av alla nederländska ERCP-centra. 15% av endoskopen innehöll gastrointestinala mikroorganismer, d.v.s. möjliga rester av organiskt material från tidigare patienter.

En studie från Danmark (**Larsen et al 2020**) visade att ingen av de vanligaste steriliseringsmetoderna var tillräckliga för att rengöra kontaminerade duodenoskop. 15% av totalt 925 var fortsatt kontaminerade efter resterilisering.

## Kostnader och infektion

I en systematisk litteraturoversikt visade **Hailey et al (2008)** att den minskade kostnaden vid återanvändning av engångsartiklar för laparoskopisk kolecystektomi och koronar angioplastik årligen var 0,1%.

Vidare visade **Mouritsen et al 2019** i en kostnadsanalys i en systematisk litteraturoversikt att flexibla bronkoskop för engångsbruk är kostnadseffektiva och förknippade med en lägre risk för infektion jämfört med återanvändbara flexibla bronkoskop, se jämförelse i grafen nedan.



**Barron och Kennedy (2020)** lyfter att det i en pandemisituation förutom initiala kostnaderna för flergångsinstrument krävs en betydande mängd resurser för lämplig utbildning av personal, tillhandahållande av avgränsade utrymmen för rengöring, personlig skyddsutrustning, underhåll av automatiska diskdesinfektorer, samt tillförsel av desinfektionsmedel, enzymreagens och rengöringsmedel. Studierna inom området visar därför att engångsinstrument kan vara lika kostnadseffektiva som flergångsinstrument.

Ett ytterligare tillvägagångssätt vid utvecklingen av endoskopiska anordningar är införandet av engångsendoskop för engångsbruk 8,10,11, varvid dessutom den beräknade totala procedurkostnaden för det kliniska ingreppet, t.ex. laserlitotripsi, kan bli mer kostnadseffektivt. Anledningen är att steriliserings- eller reparationsförfaranden inte krävs för engångsanordningar, vilket är en av de viktigaste kostnadsfaktorerna<sup>12,13,14,15</sup>. (<https://www.nature.com/articles/s41598-020-62657-w>)

Eisel, M., Strittmatter, F., Ströbl, S. et al. Jämförande undersökning av återanvändbara och flexibla endoskop för engångsbruk för urologiska ingrepp. Sci Rep 10, 5701 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62657-w>

## Miljö

I en livscykelanalys av både bronkoskop för engångsbruk och för återanvändning kunde författarna **Lilholt Sørensen och Grüttner (2018)** inte dra några slutsatser om skillnader i klimatavtryck för flergångs- respektive engångsprodukter då hänsyn togs till materialförbrukning, energianvändning och CO<sub>2</sub>-utsläpp.

## Referenser

- Barron och Kennedy, 2020, Single-Use (Disposable) Flexible Bronchoscopes: The Future of Bronchoscopy?, *Adv Therapy*, 37(11): 4538–4548  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7497855/>
- Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisen J., 2008, Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 24(4):430-436,  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18828937/>
- Larsen S, Vinther Russell R., Klinton Ockert L., Spanos S., Strømstad Travis H, Ehlers L.H., Mærkedahl A., 2020, Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis, *EClinicalMedicine* 25, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7486302/pdf/main.pdf>
- Lilholt Sørensen B and Grüttner H, 2018, Comparative Study on Environmental Impacts of Reusable and Single-Use Bronchoscope, *American Journal of Environmental Protection*; 7(4): 55-62,  
<http://www.sciencepublishinggroup.com/journal/paperinfo?journalid=163&doi=10.11648/j.ajep.20180704.11>
- Mehta AC, Muscarella LF., 2020, Bronchoscope-Related "Superbug" Infections. *Chest.*, 157(2):454-469, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31421109/>
- Mouritsen J. M., Ehlers L., Kovaleva J., Ahmad I. and El-Boghdady K., 2020, A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes, *Anaesthesia*, 75(4): 529-540, <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/anae.14891>
- Muscarella LF., 2019, Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrugresistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. *BMJ Open Gastro*; 6:e000282. doi:10.1136/bmjgast-2019-000282 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6688681/pdf/bmjgast-2019-000282.pdf>
- Ofstead CL, Quick MR, Wetzler HP, Eiland JE, Heymann OL, Sonetti DA, Ferguson JS., 2018, Effectiveness of Reprocessing for Flexible Bronchoscopes and Endobronchial Ultrasound Bronchoscopes. *Chest.*, 154(5):1024-1034, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29859183/>
- Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, de Groot W, Hansen BE, Bruno MJ, Vos MC., 2018, High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut*. 2018 Sep;67(9):1637-1645, <https://gut.bmj.com/content/gutjnl/67/9/1637.full.pdf>



## Appendix 2. Fallstudier återanvändning

I detta Appendix presenteras fallstudier från Steriltekniska föreningen. Det är bilder tagna ur deras dagliga verksamhet.

### Återanvändning av borrar vid tandvårdskliniker

Många tandvårdskliniker återanvänder borrar som är märkta för engångsbruk. Det är mycket små instrument som kräver mikroskop för att inspekteras. Dessa instrument är i princip omöjliga att få rena eftersom det är många små skrymslen och spår där organiska rester och mikroorganismer finns kvar. Patienten utsätts därför för en risk att drabbas av en infektion eller en blodsmitta från föregående patient. Eftersom materialet riskerar att försvagas för varje process finns även en risk att en del av borren lossnar och kan hamna i patientens svalg, luftvägar eller mage och då orsaka allvarlig skada.

Bilderna visar borrar före och efter disk. Bild 2 visar att rost har bildats på borren efter disk och detta smittar till andra instrument samt annan medicinteknisk utrustning såsom diskdesinfektorer och autoklaver (se rubrik 11.3 Risken för korrosion (rostsmitta))



*Bild 1 – bild på oanvända borrar*



*Bild 2 – bild på borrar efter disk*



## Återanvändning av hjärkatetrar



*Bild 1 och 2 - Vid granskning i mikroskop kunde man konstatera att det finns hål i det yttre höljet. Detta kan med stor sannolikhet, på grund av kapillärkraften, göra att vatten och kemikalier från diskprocess eller kemikalier från steriliseringsprocess sugts in i höljet. Ett annat problem är att plast ofta inte klarar kemikalier på ett bra sätt då mjukgöraren förstörs.*

*Bild 3 - Här kan man se hur spetsen har lossnat, trolig orsak är att plasten har påverkats av kemikalier där mjukgöraren löses upp och gör plasten spröd. I det här fallet gick det att se skadan, men så är det inte i alla fall.*

*Bild 4 - Varje ledare är isolerad vilket betyder att man inte kan mäta om det finns vätska i det yttre höljet, genom att kontrollera de enskilda kablarna. Denna teknik brukar användas, men svaret blir missvisande. Att det inte är kortslutning i de enskilda kablarna visar inte att det yttre höljet är intakt.*

*Bild 5 - Det finns stor risk att det kan krypa in smuts som skapar en biofilm under metallringen, vilken är i stort sett omöjlig att få bort vid en resterilisering.*