Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Patientsäkerhet, ansvar och framtidens regelverk

Steriltekniska föreningen och branschorganisationen Swedish Medtech verkar inom och i nära anslutning till det medicintekniska området och delar uppfattningen att patientsäkerhet, tydligt ansvar och tillgång till säkra produkter måste vara vägledande när regelverket som styr återanvändning av medicintekniska engångsprodukter utvecklas.

Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är tillåten i Sverige och flera andra EU-länder under strikta regulatoriska krav. Sedan början av 2026 pågår en översyn av EU:s medicintekniska regelverk, MDR och IVDR. EU-kommissionen har föreslagit förändringar i artikel 17 i MDR, som reglerar reprocessing, det vill säga rengöring, sterilisering och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Förslaget kan innebära lättade krav och i praktiken göra det enklare att återanvända engångsprodukter inom EU.

Våra huvudsakliga invändningar

Vi motsätter oss återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Vi ser risker för patientsäkerheten, förtroendet för vården samt en risk för att regelverket blir otydligt när definitionen av en engångsprodukt urholkas.

En engångsprodukt är avsedd för engångsbruk

Begreppet återanvändning av engångsprodukter är i grunden motsägelsefullt. Medicintekniska engångsprodukter utvecklas, testas och godkänns för användning på en patient vid ett tillfälle. EU-kommissionens förslag innebär att tillverkare kan behöva motivera varför en produkt är avsedd för engångsbruk. Det skapar en omvänd bevisbörda, istället för att utgå från att en produkt används enligt sitt avsedda ändamål behöver tillverkaren förklara varför produkten inte bör återanvändas. Det här medför i praktiken ett helt nytt sätt att se på engångsprodukter, där återanvändning blir utgångspunkten om inte tillverkaren kan visa varför återanvändning är olämpligt. Vi ser att detta är mycket problematiskt och väcker flertalet frågor. Vilken evidens kommer att krävas? Hur ska anmälda organ bedöma motiveringarna? Vad kommer att anses vara tillräckligt underlag?

Patientsäkerheten måste gå först

Material, konstruktion, funktion och steriliseringsmetod i en engångsprodukt är valda för ett enda användningstillfälle. Produkten är inte utvecklad för att tåla upprepad rengöring, sterilisering och användning. Återanvändning kan därför påverka både säkerhet och prestanda samt medföra risk för korskontaminering och vårdrelaterade infektioner.

Spårbarhet och ansvar får inte försvagas

Vi ser med oro på EU-kommissionens förslag som försvagar kraven på transparens, spårbarhet och informerad användning. Kravet på att märka produkter som reprocessade samt att ange maximalt antal reprocessingscykler tas bort.

Det måste vara tydligt för vårdgivare, vårdpersonal och patienter när en produkt är reprocessad, hur många gånger den har reprocessats och vem som ansvarar för processen. Bristande information kan försvåra kliniska beslut, marknadsövervakning och incidentutredningar samt minska möjligheten att fatta informerade beslut.

För medicintekniska produkter är spårbarhet och tydlig ansvarsfördelning grundläggande principer för en säker användning.

Hållbarhet får inte ske på bekostnad av säkerhet

Att minska vårdens klimatpåverkan är viktigt. Samtidigt saknas entydig vetenskaplig evidens för att återanvändning av engångsprodukter generellt är ett mer hållbart alternativ. Miljöpåverkan varierar mellan produkter och processer och rengöring, transporter, kemikalier och sterilisering kan medföra betydande belastning. Återanvändning bör därför inte betraktas som en generell hållbarhetslösning utan varje lösning behöver bedömas utifrån evidens, patientsäkerhet och produktens faktiska egenskaper.

Återanvändning i kris och krig

Återanvändning av engångsprodukter lyfts ibland fram som ett sätt att säkra tillgången till produkter vid kriser och andra beredskapssituationer. Det är viktigt att skilja mellan normalläge och extraordinära situationer. Beslut som kan vara nödvändiga i en akut kris får inte bli permanent praxis. En robust och hållbar vård bygger på god planering, resilienta försörjningskedjor och rätt produkter för rätt användning.

Det etiska perspektivet

Återanvändning aktualiserar frågor om patientens rätt till information, samtycke och säker behandling. Den väcker också dilemman kring hur nya respektive återanvända produkter ska fördelas mellan patienter. För vårdpersonal kan användningen skapa etisk stress om den upplevs stå i konflikt med patientsäkerheten. Förtroendet för vården kan dessutom minska om patienter inte informeras eller om vårdskador kopplas till återanvändning.

Våra gemensamma ståndpunkter

- **Riskera inte patientsäkerheten.** Patientsäkerheten måste vara utgångspunkten. Vi anser därför att återanvändning av medicintekniska engångsprodukter inte ska vara tillåten.
- **Efterfråga flergångsprodukter när behov finns.** Om vården behöver produkter som ska kunna användas flera gånger bör särskilt utvecklade, testade och godkända flergångsprodukter efterfrågas i upphandlingar.
- **Förbjud återanvändning av engångsprodukter**. Vi anser att återanvändning av medicintekniska engångsprodukter ska förbjudas. Så länge återanvändning är tillåten måste regelverket säkerställa högsta möjliga säkerhet genom tydliga krav på information, spårbarhet och ansvar.
- **Bygg beredskap genom robust försörjning.** Krisberedskap ska i första hand stärkas genom planering, lagerhållning, samordning och resilienta försörjningskedjor, inte genom att normalisera återanvändning av engångsprodukter.

Stockholm 2026-10-21