

2019-12-11
S2019/05187/FS (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, utreda om det, ur ett patientsäkerhetsperspektiv, finns förutsättningar för att tillåta att medicintekniska engångsprodukter ska få reprocessas och återanvändas i Sverige. Om det bedöms finnas sådana förutsättningar ska Socialstyrelsen utreda om undantagen enligt artiklarna 17.3 och 17.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 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 bör kunna tillämpas. Vidare ska förslag till begränsningar eller förbud av sådan verksamhet i enlighet med artikel 17.9 i EU-förordningen lämnas.

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 såsom Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, Swedish Medtech, Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) och Steriltekniska föreningen.

Uppdraget ska redovisas av Socialstyrelsen till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Reprocessing definieras i artikel 2.39 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter 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. Genom EU-förordningen, som ska börja tillämpas den 26 maj 2020, 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. Det ingår i uppdraget att beakta bestämmelserna om reprocessing i EU-förordningen och även de gemensamma specifikationer som kommer att antas på området på EU-nivå.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Sara Rosenmüller

Kopia till

Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Läkemedelsverket
Steriltekniska föreningen
Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH)
Sveriges kommuner och regioner
Swedish Medtech