

Socialdepartementet

## Yttrande

Stockholm 2021-03-16

### **Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicinska engångsprodukter i Sverige** (S2019/05187/FS)

Svensk Försäkring har en stark förståelse för ambitionen att finna möjligheter att genom reprocessa medicinskt engångsmaterial kunna medföra miljömässiga, klimatmässiga och ekonomiska fördelar för samhället.

Vi finner dock att Socialstyrelsens rapport brister i analys av de konsekvenser det får att flytta produktansvaret från den ursprungliga tillverkaren av den medicinska engångsprodukten till sjukvården eller extern part och den skyldighet som åvilar dem för att kunna täcka eventuella risker genom krav på försäkringsskydd eller liknande.

Svensk Försäkring bedömer att det kan uppstå problem att finna försäkringsgivare för det ansvar som faller på sjukvården eller extern part som reprocessar medicinska engångsprodukter. Dessa produkter är framställda just för engångsbruk av en tillverkare som har ett produktansvar. Dennes ansvar kan inte sträcka sig längre än användande av produkten som avsetts för, dvs en gång.

Syftet med det legala produktansvar som finns är att tillverkaren ska ta ansvar för att den produkt som denne släpper ut på marknaden är säker och effektiv vid avsedd användning. Regelverket ställer därför 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, baserad 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 är det osäkert hur det i slutändan kommer att påverka produkten. Genom att gå emot tillverkarens instruktioner riskerar man därmed 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. Om produkten inte används på avsett sätt kan tillverkaren inte anses ersättningsskyldig för de eventuella skador som uppstår. Det råder en stor osäkerhet huruvida försäkringsgivare är villiga att ansvara för den

ökade risken. Om det således ändå tillåts att man i strid mot tillverkarens instruktioner återanvänder sådana produkter är risken stor att det är patienten själv som får stå risken för eventuella skador. Denna risk ökar om patienten inte heller behöver informeras om att den medicintekniska engångsprodukt som tillämpas är återanvänd.

Även om patienten skulle få reda på detta och anmäla sin skada, hanteringen av den reprocessade produkten anses culpös och patienten därmed är ersättningsberättigad enligt patientförsäkringen, innebär det att premierna för vårdgivarnas försäkringar förväntas öka framöver om detta förslag blir en realitet. Vi bedömer att ett sådan hantering skulle leda till ökade utredningskostnader för försäkringsbolagen då anmälningsbenägenheten troligen kommer att öka om det blir allmänt känt att vården återanvänder produkter som egentligen bara är avsedda för engångsbruk. Till detta kommer att sjukvården alternativt extern part kommer att behöva teckna en separat produktansvarsförsäkring, då den ursprungliga tillverkarens ansvar har upphört.

Även om det inte i dagsläget kan beläggas att några större skador inträffat med reprocessat medicinskt engångsmaterial kan det inte uteslutas att så kommer ske framöver; särskilt som det kommer att ske i större omfattning. Det finns vidare en risk att ett systematiskt fel sker vid reprocessandet, vilket leder till att många skador inträffar.

Användandet av reprocessade engångsprodukter kommer således ge en ökad belastning på sjukvårdens ansvarsförsäkring samt behov av att teckna en produktansvarsförsäkring. Det kommer i slutändan driva ytterligare kostnader för vårdgivarna. Dessa ökade kostnader bör tas med i bedömningen om fördelarna uppväger ett genomförande. Vi finner att dessa bedömningar och analyser saknas i promemorian.

Svensk Försäkring



Mats Galvenius

Staffan Moberg