

**Nr 9**

**Socialutskottets betänkande med anledning av propositionen 1975:34 om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården**

**Propositionen**

I propositionen 1975:34 har regeringen (socialdepartementet) föreslagit riksdagen att antaga följande

**Förslag till**

**Lag om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål**

Härigenom föreskrives följande.

1 § Denna lag äger tillämpning på tillverkning av sådana för engångsbruk avsedda produkter som vid användning inom hälso- och sjukvården skall vara sterila och som steriliseras i samband med tillverkningen. Lagen gäller dock ej produkt som är att anse som läkemedel enligt läkemedelsförordningen (1962:701).

I tillverkning innefattas i denna lag även bearbetning, sammansättning och förpackning. Lagens bestämmelser om tillverkning skall i tillämpliga delar gälla såväl förvaring som förfarande som är att jämställa med tillverkning, i den mån förvaringen eller förfarandet sker hos annan än förbrukare.

2 § Den som tillverkar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall vidtaga de försiktighetsmått och åtgärder i övrigt som behövs för att produkterna skall vara sterila vid användningen och som kan anses skäligen påkallade för att hindra eller motverka att de därvid orsakar skada.

Fabrikssteriliserad engångsartikel skall på lämpligt sätt märkas med uppgifter som från hälso- och sjukvårdssynpunkt är av betydelse vid användningen eller vid leverans till förbrukare åtföljas av sådana uppgifter.

Första och andra styckena gäller i tillämpliga delar även den som importerar, driver handel med eller på annat sätt än som förbrukare tar befattning med fabrikssteriliserad engångsartikel.

3 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag utövas av socialstyrelsen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får meddela föreskrifter om skyldighet att vidtaga åtgärder enligt 2 §.

4 § Den som tillverkar eller importerar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall anmäla detta till socialstyrelsen.

5 § Tillverkare och annan som är underkastad tillsyn enligt denna lag är skyldig att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokal eller område där fabrikssteriliserade engångsartiklar tillverkas eller hanteras samt rätt att där göra undersökning och taga prov på sådana produkter. Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För taget prov utgår ej ersättning.

6 § Socialstyrelsen får meddela föreläggande eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I beslut om föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

7 § Den som uppsåtligen eller av oaksamhet bryter mot 2 § eller mot föreskrift som har meddelats med stöd av 3 § andra stycket dömes till böter om ej gärningen är belagd med straff i brottsbalken. Till samma straff dömes den som bryter mot 4 § eller som underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 5 §. Den som har överträtt vitesföreläggande eller vitesförbud dömes ej till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Produkt som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat, om det ej är uppenbart obilligt.

8 § Den som har tagit befattning med ärende som avses i denna lag får ej obehörigen yppa eller nyttja vad han därvid har erfarit om yrkeshemlighet eller affärsförhållande.

9 § Allmänt åtal för brott som avses i 7 § första stycket får väckas endast efter anmälan av socialstyrelsen.

10 § Talan mot socialstyrelsens beslut i särskilt fall enligt denna lag föres hos kammarrätt genom besvär.

Talan mot annat beslut av socialstyrelsen enligt denna lag än som avses i första stycket föres hos regeringen genom besvär.

11 § I ärende enligt denna lag kan förordnas att meddelat beslut skall lända till efterrättelse utan hinder av förd talan.

## Utskottet

Engångsartiklar av olika slag har efter hand fått allt större användning inom hälso- och sjukvården. Vissa engångsartiklar måste vara sterila vid användningen. Av praktiska och ekonomiska skäl steriliseras sådana artiklar redan i samband med tillverkning eller förpackning och levereras till förbrukaren på sådant sätt att steriliteten bibehålls. Artiklarna skall därvid kunna användas direkt utan ytterligare sterilisering. Som exempel på fabrikssteriliserade engångsartiklar kan nämnas injektionsutrustning i form av sprutor och kanyler, aggregat som används vid blodtransfusioner och infusioner, utrustning för kirurgiska ingrepp såsom operationsdukar, operationshandskar, knivblad och pincetter och olika slags förbandsmaterial. För urinvägsdränage finns katetrar och urinpåsar och för provtagning används bl. a. nålar, katetrar och kanyler av engångskaraktär. Dessutom finns fabrikssteriliserad engångsutrustning för speciella ändamål vid förlossning och dialys och för tandvård.

Regeringen lägger i propositionen fram förslag till en lag som reglerar kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården. Lagförslaget innebär att regeringen förordar ett system, där kontrollen i fråga regleras i en ramlagstiftning av det slag som kommit till användning i fråga om hälso- och miljöfarliga varor (SFS 1973:329). Enligt förslaget skall i lagen tas in grundläggande bestämmelser om tillverkning, import, försäljning och annan hantering av de fabrikssteriliserade engångsartiklar det här gäller. Syftet med lagen bör vara att förhindra att i något avseende felaktiga fabrikssteriliserade engångsartiklar kommer till användning i hälso- och sjukvården. Det bör därför enligt lagförslaget finnas en skyldighet för den som tillverkar, importerar eller saluför fabrikssteriliserade engångsartiklar att vidta de åtgärder och försiktighetsmått som krävs för att produkterna skall uppfylla kravet på sterilitet vid användningen och som i övrigt behövs för att förhindra risker för patienter eller personal. Det föreslås att i lagen tas in föreskrifter om varumärkning med uppgifter som från hälso- och sjukvårdssynpunkt är av betydelse vid användningen.

Utskottet tillstyrker det i propositionen framlagda lagförslaget.

Utskottet vill i sammanhanget understryka angelägenheten av att då en artikel kan medföra brandfara, detta anges på förpackningen.

Utskottet hemställer

att riksdagen antar det vid propositionen 1975:34 fogade förslaget

till lag om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

Stockholm den 15 april 1975

På socialutskottets vägnar  
GÖRAN KARLSSON

*Närvarande:* herrar Karlsson i Huskvarna (s), Gustavsson i Alvesta (c), Svensson i Kungälv (s), Carlshamre (m), Dahlberg (s)\*, Larsson i Öskevik (c), fru Skantz (s)\*, herrar Romanus (fp), Johnsson i Blentarp (s), Nordberg (s), Åkerlind (m), fröken Andersson (c), fru Marklund (vpk), herr Signell (s)\* och fru Wigenfeldt (c).

\*Ej närvarande vid betänkandets justering.