

## Motion till riksdagen 2020/21:4046

av **Acko Ankarberg Johansson och Camilla Waltersson  
Grönvall (KD, M)**

# med anledning av prop. 2020/21:172 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

---

## Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter om reprocessing och återanvändning i de delar det avser 4 kap. 2 § första stycket 3, 7 kap. 4 § och 11 § 2.

## Motivering

Regeringens proposition innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området. Förslagen innebär bl.a. att lagen om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter.

Kristdemokraterna och Moderaterna ställer sig bakom propositionen i huvudsak men anser att förslaget om reprocessering av engångsartiklar bör avstyrkas. Det propositionen föreslår är att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i MDR-förordningen. Vidare föreslås även att regeringen ska meddela under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas och under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land. Kristdemokraterna och Moderaterna ställer sig kritiska mot detta förslag. Engångsprodukter är inte framtagna för att möta de högt ställda kvalitetskrav avseende exempelvis hållbarhet som krävs för att en produkt ska kunna återanvändas. Det medför att en betydande patientrisk föreligger om produkten används på ett annat sätt än vad den är avsedd för. Detta är något som lyfts av flera remissinstanser. Region Kalmar framför att patientsäkerheten inte kan säkerställas då den som reprocessar inte har nödvändig information om produkten som t.ex. materialval, eventuellt smörjmedel,

lämplig steriliseringsmetod, materialets egenskaper efter reprocessering osv. Även Svensk Förening för Vårdhygien pekar på risken för patientsäkerheten om hälso- och sjukvårdsinrättningar skulle ges möjlighet att reprocessa medicintekniska engångsprodukter. Enligt föreningen finns inte de ekonomiska och kompetensmässiga resurser inom hälso- och sjukvården som krävs för att bygga upp de kontrollsystém som behövs för reprocessing av engångsprodukter.

Kristdemokraterna och Moderaterna betonar att det vid upphandling alltid ska göras en bedömning av om det är en produkt avsedd för användning flera gånger som ska beställas eller om det ska vara en engångsprodukt. Patientsäkerheten är det som bör fälla avgörandet om vilken sorts produkt som ska beställas. Därtill har problem med logistiken för engångsartiklar synliggjorts under pandemin. Därutöver är det viktigt att se att användningen av engångsartiklar har ökat under de senaste åren. Det är inte önskvärt ur ett hållbarhetsperspektiv.

Kristdemokraterna och Moderaterna menar sammanfattningsvis att vill man ha produkter som man använder flera gånger så ska regionerna beställa sådana, inte återanvända de produkter som vid tillverkning inte var avsedda att återanvändas. Patientsäkerheten måste alltid gå före eventuella ekonomiska besparingar som kan ligga bakom förslaget. Vi förespråkar en försiktighetsprincip och vill ta det säkra före det osäkra genom att avslå det aktuella förslaget angående reprocessering av engångsartiklar.

*Acko Ankarberg Johansson (KD)*

*Camilla Waltersson Grönvall (M)*