

Avdelning öst  
Anna Lundgren  
Anna.Lundgren@ivo.se

s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Remiss från Socialdepartementet avseende Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – Del 2, dnr S2020/00051/FS.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker förslagen med de synpunkter som anges nedan.

IVO saknar i denna Ds övergångsbestämmelser gällande reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. Som framgår av promemorian blir reprocessing förbjudet från och med den 26 maj 2020. Enligt IVO kommer detta få stora konsekvenser för hälso- och sjukvården och i förlängningen också för patientsäkerheten. Frågan om reprocessing bör tillåtas eller inte i Sverige är nu under utredning och därför behöver övergångsbestämmelser ta vid tills det är klart vad som ska gälla i Sverige framöver. Enligt IVO är det viktigt med förutsägbarhet för hälso- och sjukvården för att kunna ställa om både medicinskt och monetärt.

---

Beslut i detta yttrande har fattats av ställföreträdande generaldirektören Anna Sundberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam, chefsjuristen Linda Almqvist och utredaren Anna Lundgren deltagit. Utredaren Caroline Sundholm har varit föredragande.

Anna Sundberg

Caroline Sundholm