KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.11.2024 r.
COM(2024) 560 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z funkcjonowania art. 17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji

Spis treści

1 Streszczenie 2
2 Wprowadzenie 3
3 Badanie dotyczące wdrażania art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 3
4 Ramy prawne dotyczące regeneracji wyrobów jednorazowego użytku 4
4.1 Art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 4
4.2 Przepisy krajowe dotyczące regeneracji wyrobów jednorazowego użytku 6
5 Funkcjonowanie przepisów dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku 8
5.1 Jednostki notyfikowane 8
5.2 Producenci/zewnętrzne podmioty regenerujące 9
5.3 Instytucje zdrowia publicznego 9
5.4 Wyzwania i przeszkody 10
5.5 Szanse 11
6 Wyniki procesu gromadzenia dowodów 12
6.1 Opinie zainteresowanych stron 12
6.2 Wyniki badania 14
7 Podsumowanie 14
8 Wnioski 15

1 STRESZCZENIE

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które stosuje się od dnia 26 maja 2021 r., ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. W rozporządzeniu tym określono – po raz pierwszy na poziomie UE – szczegółowe przepisy dotyczące wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono dane i informacje dotyczące wdrożenia art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji. Dane i informacje odnoszą się do okresu od grudnia 2022 r. do grudnia 2023 r., a zebrano je w drodze specjalnego badania od odpowiednich grup zainteresowanych stron z 30 państw (27 państw członkowskich UE, Islandii, Liechtensteinu i Norwegii).

Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe, i jedynie zgodnie z przepisami określonymi w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Obecnie tylko 10 państw dopuszcza regenerację wyrobów jednorazowego użytku, natomiast pozostałe 20 państw jej nie dopuszcza. Większość państw dopuszczających regenerację ustanowiła dodatkowe ograniczenia lub zakazy na poziomie krajowym. Niezharmonizowane i rozdrobnione ramy prawne są wyzwaniem dla odnośnych zainteresowanych stron.

Jedynie 6 z 38 badanych jednostek notyfikowanych certyfikuje wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji lub regenerację takich wyrobów. Do tej pory nie wydano żadnych certyfikatów. Zidentyfikowano bardzo małą liczbę producentów (mniej niż 10), którzy prowadzą regenerację wyrobów jednorazowego użytku, a tylko dwóch jest aktywnych i prowadzi działalność w UE. Wydaje się, że główna przyczyna ograniczonego zainteresowania producentów wiąże się z trudnościami w znalezieniu jednostki notyfikowanej, która może certyfikować wyroby poddane regeneracji. 10 z 19 badanych instytucji zdrowia publicznego nie jest zainteresowanych regeneracją wyrobów jednorazowego użytku z powodu braku kompetencji i zasobów.

Wszystkie grupy zainteresowanych stron za główne szanse związane z regeneracją wyrobów jednorazowego użytku uznają korzyści środowiskowe, możliwe oszczędności kosztów i ewentualne rozwiązanie problemu niedoboru wyrobów.

Głównymi wyzwaniami i przeszkodami we wdrażaniu art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych są rozdrobnienie przepisów dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, brak zasobów oraz niewielkie zainteresowanie taką regeneracją ze strony jednostek notyfikowanych. Właściwe organy ds. wyrobów medycznych i instytucje zdrowia publicznego za przeszkody uznają także potencjalne ryzyko dla zdrowia, kwestie związane z odpowiedzialnością i brak dowodów dotyczących regeneracji.

Rynek regeneracji wyrobów jednorazowego użytku jest bardzo mały i nie jest atrakcyjny dla jednostek notyfikowanych, które obecnie skupiają się głównie na dostosowaniu certyfikatów wydanych na podstawie poprzednich dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych do obowiązującego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Komisja dokona dalszej oceny funkcjonowania przepisów dotyczących regeneracji również w świetle nowych danych. Komisja w razie potrzeby przeanalizuje możliwości usunięcia niedociągnięć.

2 WPROWADZENIE

Rozporządzenie (UE) 2017/745[1] w sprawie wyrobów medycznych, które stosuje się od dnia 26 maja 2021 r., ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji i zwiększaniu konkurencyjności sektora wyrobów medycznych.

W rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych wyróżniono cztery klasy ryzyka wyrobów medycznych. W zależności od klasy ryzyka produktu wymagana jest inna procedura oceny zgodności przed wprowadzeniem produktu do obrotu na rynku UE. W przypadku klas średniego lub wysokiego ryzyka w procesie oceny zgodności uczestniczą jednostki notyfikowane.

W art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych określono – po raz pierwszy na poziomie UE – szczegółowe przepisy dotyczące wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji. W rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych „wyroby jednorazowego użytku" zdefiniowano jako wyroby przeznaczone „do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu"[2], a „regenerację" jako „proces dokonywany na używanym wyrobie w celu umożliwienia jego bezpiecznego ponownego użycia, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu"[3].

Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i jedynie zgodnie z wymogami określonymi w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 17 ust. 10 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych niniejsze sprawozdanie, które zawiera ocenę praktycznego funkcjonowania przepisów dotyczących wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji, zostanie przedłożone Parlamentowi Europejskiemu i Radzie[4].

3 BADANIE DOTYCZĄCE WDRAŻANIA ART. 17 ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

W grudniu 2022 r. Komisja zleciła wykonanie badania dotyczącego wdrażania art. 17 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych na rynku UE[5], zwanego dalej badaniem.

Badanie dostarcza danych i informacji na temat tego, jak 27 państw członkowskich UE, Islandia, Liechtenstein i Norwegia (państwa objęte badaniem) wdrożyły przepisy określone w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz jak te przepisy funkcjonują. Dane i informacje zgromadzone w ramach badania odnoszą się do okresu od grudnia 2022 r. do grudnia 2023 r.

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Art. 2 pkt 8 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

[3] Art. 2 pkt 39 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

[4] W sierpniu 2010 r. Komisja przedłożyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG, które stanowiło podstawę faktyczną do regulacji regeneracji wyrobów jednorazowego użytku przewidzianej w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Komisja Europejska, Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. i in., „Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report" [„Badanie dotyczące wdrożenia art. 17 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych na rynku UE – sprawozdanie końcowe"], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

Wykonawca badania zidentyfikował cztery odpowiednie grupy zainteresowanych stron: wszystkie właściwe organy ds. wyrobów medycznych, wszystkie jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, próbę podmiotów regenerujących uznanych za producentów wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji oraz próbę instytucji zdrowia publicznego dokonujących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku. Dane i informacje zebrano w drodze specjalnych badań ankietowych z udziałem wszystkich grup zainteresowanych stron. Po zebraniu ankiet przeprowadzono wywiady z wyrywkowo wybranymi podmiotami. Wszystkie właściwe organy i wszystkie jednostki notyfikowane udzieliły odpowiedzi w ramach badania ankietowego, a dane i informacje od producentów i instytucji zdrowia publicznego zostały zebrane od zainteresowanych stron objętych próbą.

Badanie to jest głównym źródłem danych i informacji wykorzystanych do przygotowania niniejszego sprawozdania, uzupełnionych informacjami przekazanymi Komisji przez państwa członkowskie[6] w okresie do maja 2024 r. Informacje z badania przywołuje się w niniejszym sprawozdaniu w miejscach, w których są one przydatne do jasnego opisania tematu, zalecenia lub wniosku dotyczącego zmiany rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, i są one wyraźnie przywoływane.

W specjalnym panelu[7] można skorzystać z całościowego i interaktywnego dostępu do wyników badania.

4 RAMY PRAWNE DOTYCZĄCE REGENERACJI WYROBÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

4.1 Art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych

Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe, i jedynie zgodnie z wymogami określonymi w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji w celu uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach określone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych. Te obowiązki to m.in. obowiązki dotyczące identyfikowalności wyrobów poddanych regeneracji.

W odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i używane w instytucji zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wszystkich przepisów odnoszących się do obowiązków producenta określonych w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych, pod warunkiem że zapewnią, aby:

(a) bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji były równoważne z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oryginalnego i aby spełnione były określone wymogi wskazane w art. 5 ust. 5[8] rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych;
(b) regeneracja była przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami[9] określającymi szczegółowo wymogi dotyczące: zarządzania ryzykiem; walidacji procedur dla całego

[6] Między innymi powiadomienia państw członkowskich dotyczące sposobu wdrożenia art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych na poziomie krajowym.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] W art. 5 ust. 5 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych określono warunki do spełnienia, np.: wyrobu nie można przekazać innemu podmiotowi prawnemu; wyrobu używa się w ramach odpowiedniego systemu zarządzania jakością; instytucje zdrowia publicznego sporządzają odpowiednią dokumentację techniczną i dokonują przeglądów doświadczeń dotyczących używania wyrobu.
[9] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207 z dnia 19 sierpnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do

procesu, w tym etapów czyszczenia; zwolnienia produktu i testowania jego działania; systemu zarządzania jakością; zgłaszania incydentów z udziałem wyrobów poddanych regeneracji oraz identyfikowalności wyrobów poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie muszą zachęcać – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego przekazywały pacjentom informacje o używaniu w danej instytucji zdrowia publicznego wyrobów poddanych regeneracji, a także – w stosownych przypadkach – wszelkie inne odpowiednie informacje na temat wyrobu poddanego regeneracji, który jest stosowany w leczeniu pacjentów.

Państwa członkowskie mogą zadecydować o stosowaniu wspólnych specyfikacji również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji przez podmiot zewnętrzny na zlecenie instytucji zdrowia publicznego, pod warunkiem że wyrób poddany regeneracji w całości jest zwracany tej instytucji, a podmiot zewnętrzny przeprowadzający regenerację spełnia wymogi wspólnych specyfikacji.

Jednostka notyfikowana musi certyfikować zgodność ze wspólnymi specyfikacjami w odniesieniu do zarówno instytucji zdrowia publicznego, jak i zewnętrznych podmiotów regenerujących.

Państwa członkowskie zezwalające na regenerację wyrobów jednorazowego użytku mogą utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe, które są bardziej rygorystyczne niż przepisy ustanowione w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych i które ograniczają lub zabraniają na ich terytorium niektórych operacyjnych elementów regeneracji.

Pełny tekst art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych ma następujące brzmienie:

1. Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i jedynie zgodnie z niniejszym artykułem.

2. Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji w celu uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach określone w niniejszym rozporządzeniu, które obejmują obowiązki związane z identyfikowalnością wyrobu poddanego regeneracji, zgodnie z rozdziałem III niniejszego rozporządzenia. Do celów art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG podmiot dokonujący regeneracji wyrobu uznawany jest za producenta.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2, w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i stosowane w instytucji zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wszystkich przepisów odnoszących się do obowiązków producenta określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że zapewnią, by:

- *(a) bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji były równoważne bezpieczeństwu i działaniu wyrobu oryginalnego oraz spełnione zostały wymogi art. 5 ust. 5 lit. a), b), d), e), f), g) i h);*
- *(b) regeneracja była przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami określającymi szczegółowo wymogi dotyczące:*
- *zarządzania ryzykiem, w tym analizy konstrukcyjnej i materiałowej, powiązanych właściwości wyrobu (inżynieria odwrotna) oraz procedur mających na celu wykrycie zmian w projekcie oryginalnego wyrobu oraz w jego planowanym zastosowaniu po regeneracji,*
- *walidacji procedur składających się na cały proces, w tym etapów czyszczenia,*
- *zwolnienia produktu i testowania jego działania,*
- *systemu zarządzania jakością,*
- *zgłaszania incydentów z udziałem wyrobów poddanych regeneracji, oraz*
- *identyfikowalności wyrobów poddanych regeneracji.*

Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego przekazywały pacjentom informacje o używaniu w danej instytucji zdrowia publicznego wyrobów

---

wspólnych specyfikacji dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku (Dz.U. L 273 z 20.8.2020, s. 3) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

poddanych regeneracji, a także – w stosownych przypadkach – wszelkie inne odpowiednie informacje na temat wyrobu poddanego regeneracji, który jest stosowany w leczeniu pacjentów.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przepisach krajowych wprowadzonych zgodnie z niniejszym ustępem oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

4. Państwa członkowskie mogą zadecydować o stosowaniu przepisów, o których mowa w ust. 3, również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji przez podmiot zewnętrzny na zlecenie instytucji zdrowia publicznego, pod warunkiem że wyrób poddany regeneracji w całości jest zwracany tej instytucji, a podmiot zewnętrzny przeprowadzający regenerację spełnia wymogi, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).

5. Komisja przyjmuje, zgodnie z art. 9 ust. 1, niezbędne wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 3 lit. b), do dnia 26 maja 2021 r. Te wspólne specyfikacje są zgodne z najnowszymi dowodami naukowymi i dotyczą stosowania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku gdyby te wspólne specyfikacje nie zostały przyjęte do dnia 26 maja 2021 r., regenerację należy przeprowadzać zgodnie ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi, których przedmiotem są kwestie wymienione w ust. 3 lit. b). Jednostka notyfikowana certyfikuje zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub – w przypadku braku wspólnych specyfikacji – ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi.

6. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub przed dniem 26 maja 2021 r. – zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

7. Wyroby jednorazowego użytku mogą zostać poddane regeneracji jedynie w taki sposób, który zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi jest uznawany za bezpieczny.

8. Na etykiecie i – w stosownych przypadkach – w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji podaje się imię i nazwisko lub nazwę oraz adres osoby prawnej lub fizycznej, o której mowa w ust. 2, a także inne odpowiednie informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23.

Imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie podaje się już na etykiecie, ale zamieszcza się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

9. Państwo członkowskie zezwalające na regenerację wyrobów jednorazowego użytku może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe, które są bardziej rygorystyczne niż przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu i które ograniczają lub zabraniają na jego terytorium:

- *(a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego w celu poddania ich regeneracji;*
- *(b) udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.*

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych. Komisja podaje takie informacje do wiadomości publicznej.

10. Do dnia 27 maja 2024 r. Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego artykułu i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.

4.2 Przepisy krajowe dotyczące regeneracji wyrobów jednorazowego użytku

Państwa członkowskie mogą zezwolić na regenerację wyrobów jednorazowego użytku na swoim terytorium. Nie mają określonego terminu na podjęcie takiej decyzji. Bez zezwolenia przewidzianego w przepisach krajowych regeneracja wyrobów jednorazowego użytku jest zabroniona. Jak wynika z otrzymanych powiadomień i informacji, obecna sytuacja przedstawia się następująco:

- 10 państw (Belgia, Chorwacja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Szwecja) przyjęło przepisy krajowe dopuszczające regenerację wyrobów jednorazowego użytku;
- 20 państw (Austria, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Liechtenstein, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Norwegia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry, Włochy) nie przyjęło (jeszcze) przepisów krajowych dopuszczających regenerację wyrobów jednorazowego użytku.

Zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych państwo członkowskie, które zezwala na regenerację na swoim terytorium, może również zezwolić – pod pewnymi warunkami – instytucjom zdrowia publicznego na regenerację wyrobów jednorazowego użytku zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami, w drodze odstępstwa od konieczności stosowania obowiązków dotyczących producentów zgodnie z art. 17 ust. 2. Ponadto takie odstępstwa można rozszerzyć na zewnętrzne podmioty regenerujące, które dokonują regeneracji wyrobów jednorazowego użytku na zlecenie instytucji zdrowia publicznego. Przegląd aktualnej sytuacji w państwach objętych badaniem znajduje się w tabeli Table 1poniżej.

PAŃSTWO	**Obowiązki producentów** Państwo postanowiło zastosować art. 17 ust. 2 rozporządzenia	**Wspólne specyfikacje** Państwo postanowiło zastosować art. 17 ust. 3 rozporządzenia	**Outsourcing** Państwo postanowiło zastosować art. 17 ust. 4 rozporządzenia	**Przekazywanie informacji pacjentom** Państwo zachęca/wymaga, aby instytucje zdrowia publicznego przekazywały informacje pacjentom	**Ograniczenia i zakazy** Państwo nałożyło ograniczenia i zakazy na podstawie art. 17 ust. 9 rozporządzenia
Belgia	tak	tak	tak	tak	tak
Chorwacja	nie	tak	tak	tak	tak
Niemcy	tak	tak	tak	nie	tak
Islandia	tak	tak	tak	nie	nie
Irlandia	tak	nie	nie	nie	nie
Niderlandy	tak	nie	nie	nie	tak
Polska	tak	nie	nie	nie	tak
Portugalia	tak	tak	tak	tak	tak
Hiszpania	tak	tak	tak	tak	tak
Szwecja	nie	tak	tak	nie	tak

Tabela 1: Możliwości, ograniczenia i zakazy przewidziane w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Ograniczenia i zakazy nałożone przez siedem państw wskazanych w tabeli Table 1obejmują na przykład:

- zakaz regeneracji niektórych wyrobów (np. wyrobów jednorazowego użytku, w których baterie są zamontowane na stałe lub nie da się wyczyścić danych; wyrobów jednorazowego użytku, które emitują promieniowanie jonizujące; wyrobów do implantacji);
- ograniczenia dotyczące outsourcingu regeneracji w państwach członkowskich UE;
- zakaz regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, które miały kontakt z określonymi tkankami (np. mózgiem; kręgosłupem; siatkówką; nerwem wzrokowym; węzłem nerwów rdzeniowych; zwojem Gassera; przysadką mózgową; oponą twardą) lub były stosowane w leczeniu pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantem; oraz
- zakaz przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa w celu ich regeneracji.

Zgodnie z art. 17 ust. 3 i 9 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych Komisja udostępnia publicznie na swojej stronie internetowej informacje na temat przepisów krajowych dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku[10].

[10] Regeneracja wyrobów medycznych – Komisja Europejska (europa.eu)

Ponieważ państwa członkowskie mogą zezwolić na regenerację wyrobów jednorazowego użytku lub jej zakazać, umożliwić odstępstwa dotyczące regeneracji „wewnętrznej" lub ustanowić dodatkowe ograniczenia w zakresie regeneracji takich wyrobów, wdrożenie przepisów dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku stało się rozdrobnione. W rzeczywistości dwie trzecie państw objętych badaniem nie dopuszcza regeneracji wyrobów jednorazowego użytku. Każde państwo, które postanowiło zezwolić na regenerację wyrobów jednorazowego użytku, skorzystało w odrębny sposób z możliwości wprowadzenia odstępstw, zakazów lub ograniczeń na poziomie krajowym.

Dodatkowe informacje na temat przepisów krajowych dotyczących regeneracji, odstępstw, zakazów, ograniczeń i powiadomień są dostępne w sekcji 3.2 badania.

5 FUNKCJONOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH REGENERACJI WYROBÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Niezharmonizowane i rozdrobnione ramy prawne stanowią wyzwanie dla podmiotów zainteresowanych regeneracją wyrobów jednorazowego użytku.

5.1 Jednostki notyfikowane

Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wymienione w serwisie poświęconym zgodności z zasadami jednolitego rynku[11] odgrywają zasadniczą rolę w regeneracji wyrobów jednorazowego użytku. Jednostki notyfikowane muszą uczestniczyć w procedurach oceny zgodności wyrobów, które są poddawane regeneracji przez producentów zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych („wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji"), i muszą certyfikować zgodność ze wspólnymi specyfikacjami w przypadku instytucji zdrowia publicznego, które regenerują wyroby jednorazowego użytku i ponownie ich używają zgodnie z art. 17 ust. 3 („regeneracja wyrobów jednorazowego użytku"). Jednostki notyfikowane muszą certyfikować zgodność ze wspólnymi specyfikacjami również w przypadku zewnętrznych podmiotów regenerujących, które na zlecenie instytucji zdrowia publicznego regenerują wyroby jednorazowego użytku zgodnie z art. 17 ust. 4.

Jedynie 6 z 38 jednostek notyfikowanych objętych badaniem certyfikuje wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji, a 5 z tych 6 certyfikuje regenerację takich wyrobów. Pozostałe 32 jednostki notyfikowane nie oferują tych usług. W momencie zakończenia badania (grudzień 2023 r.):

- nie wydano żadnych certyfikatów dotyczących wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji ani dotyczących regeneracji takich wyrobów;
- wnioski złożono tylko w dwóch jednostkach notyfikowanych: dwóch klientów (producentów) złożyło wnioski dotyczące procedur oceny zgodności (oznakowania CE), a jeden klient (instytucja zdrowia publicznego/zewnętrzny podmiot regenerujący) złożył wniosek o certyfikację zgodności ze wspólnymi specyfikacjami.

Główne problemy zidentyfikowane przez jednostki notyfikowane, które nie certyfikują wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji ani procesu regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, są związane z kodami wyznaczenia, zakazem regeneracji w państwie, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz faktem, że istnieje bardzo ograniczona liczba klientów zainteresowanych regeneracją. Inne wyzwania i przeszkody podsumowano poniżej w pkt 5.4.

Zgłoszono brak jasności co do rozpoznania odpowiedniego procesu wyznaczania[12] i kodów wyznaczenia[13] jednostek notyfikowanych, które biorą udział w ocenie zgodności regeneracji wyrobów

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] W sekcji V.1 dokumentu MDCG 2019-6 „Questions and answers: Requirements relating to notified bodies" [„Pytania i odpowiedzi: wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych"] wyjaśniono, że działania opisane w art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nie podlegają rozdziałowi IV i załącznikowi VII –

jednorazowego użytku z przepisami. Jednostki notyfikowane, które certyfikują wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji, wskazały, że właściwe są kod MDT 2013 (wyroby poddane regeneracji) oraz dodatkowe kody produktowe określone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych. Większość jednostek notyfikowanych certyfikujących regenerację wyrobów jednorazowego użytku wskazała, że odnośne kody wyznaczenia są takie same jak kody niezbędne do certyfikacji wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji. Niektóre z tych jednostek notyfikowanych wskazały, że kody wyznaczenia nie są jasne i że dla wyrobów poddanych regeneracji nie jest dostępny żaden konkretny kod MDT. Jedna z jednostek notyfikowanych oświadczyła, że niezbędne kody wyznaczenia powinny być określone w drodze środków krajowych i że w czasie badania takich środków jeszcze nie przyjęto.

Dodatkowe informacje na temat jednostek notyfikowanych są dostępne w sekcji 3.3.1 badania.

5.2 Producenci/zewnętrzne podmioty regenerujące

Zidentyfikowano bardzo małą liczbę producentów wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji (mniej niż 10), a tylko dwóch jest aktywnych i prowadzi działalność w UE. Obaj należą do kategorii małych i średnich przedsiębiorstw. Podczas gdy tylko jedno z tych przedsiębiorstw działa jako producent wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji (wyrobów z oznakowaniem CE) i oferuje regenerację jako usługę zgodną ze wspólnymi specyfikacjami, drugie z nich oferuje jedynie regenerację jako usługę (wspólne specyfikacje).

Około połowa wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji to wyroby do zabiegów sercowo-naczyniowych, ale regenerowane są także wyroby artroskopowe, ortopedyczne, laparoskopowe i wyroby stosowane w chirurgii ogólnej. Uwzględnia się przy tym wszystkie klasy ryzyka, od klasy I do klasy III.

Główna przyczyna ograniczonego zainteresowania producentów regeneracją wyrobów jednorazowego użytku jest związana z trudnościami w znalezieniu jednostki notyfikowanej, w szczególności w odniesieniu do certyfikacji regeneracji takich wyrobów zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami.

Informacje o producentach są dostępne w sekcji 3.3.2 badania.

5.3 Instytucje zdrowia publicznego

W ramach badania przeanalizowano 19 odpowiedzi od instytucji zdrowia publicznego. Wszystkie instytucje zdrowia publicznego mają siedzibę w państwach, które dopuszczają regenerację. W przeciwieństwie do innych zainteresowanych stron, z którymi skontaktowano się bezpośrednio, ankietę dotyczącą instytucji zdrowia publicznego rozprowadzono za pośrednictwem różnych kanałów (np. członków Europejskiej Federacji Szpitali i Opieki Zdrowotnej bądź członków Światowej Federacji Nauk o Sterylizacji Szpitalnej) z powodu trudności z identyfikacją wszystkich osób kontaktowych w poszczególnych instytucjach.

9 z 19 instytucji zdrowia publicznego stwierdziło, że regeneruje lub planuje regenerować wyroby jednorazowego użytku lub ponownie ich używać. Trzy z nich rozważają również outsourcing regeneracji zewnętrznemu podmiotowi regenerującemu. W czasie badania żadna z nich nie posiadała certyfikatu ani nie złożyła do jednostki notyfikowanej wniosku o wydanie certyfikatu.

Osiem instytucji zdrowia publicznego zna krajowe przepisy dotyczące regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, a trzy z nich mają wiedzę o krajowych ograniczeniach i zakazach. Jedna instytucja zdrowia publicznego, która obecnie regeneruje wyroby jednorazowego użytku, stwierdziła, że nie ma wiedzy o żadnych ograniczeniach.

---

https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185 z dnia 23 listopada 2017 r. w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 – https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj?locale=pl.

Cztery instytucje zdrowia publicznego oświadczyły, że regenerują lub planują regenerować wyroby jednorazowego użytku lub kupować i stosować wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji. Trzy z tych instytucji wskazały, że decyzja została podjęta z powodów ekonomicznych i w celu ograniczenia niedoborów w szczególnych okolicznościach, takich jak pandemia COVID-19.

10 z 19 instytucji zdrowia publicznego nie jest zainteresowanych regeneracją. Głównymi powodami takiej decyzji są: brak kompetencji i zasobów w zakresie wyrobów jednorazowego użytku, możliwe obawy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów oraz brak zainteresowania regeneracją takich wyrobów.

Informacje na temat instytucji zdrowia publicznego są dostępne w sekcji 3.3.2 badania.

5.4 Wyzwania i przeszkody

Pomimo dostępności pięciu jednostek notyfikowanych oferujących usługi podmiotom regenerującym znalezienie jednostki notyfikowanej w celu certyfikacji regeneracji wyrobów jednorazowego użytku zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami nadal jest wyzwaniem. Jednostki notyfikowane podkreślały, że ich dostępne zasoby wciąż skupiają się na przeniesieniu certyfikatów wydanych na podstawie poprzednich dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych, a to skutkuje brakiem zdolności do certyfikacji regeneracji. Ogólnie rzecz biorąc, regeneracja wyrobów jednorazowego użytku wymaga szczegółowej wiedzy fachowej i szczególnych zasobów, żeby zapewnić zgodność z obowiązującymi wymogami, a na decyzje dotyczące przeznaczenia takich zasobów na regenerację wpływa negatywnie niepewność co do obowiązujących wymogów (np. kryteriów dotyczących jednostek notyfikowanych i ich dostępności, zdatności wyrobów jednorazowego użytku do regeneracji), mimo że niektórzy producenci dostrzegają możliwe korzyści.

Kolejne wyzwanie wiąże się z postrzeganiem przez właściwe organy, jednostki notyfikowane i instytucje zdrowia publicznego regeneracji wyrobów jednorazowego użytku jako źródła potencjalnego ryzyka dla zdrowia pacjentów. Ponadto szczególne właściwości wyrobów jednorazowego użytku, np. ich właściwości geometryczne lub materiałowe, budzą obawy co do zdatności wyrobu do regeneracji.

Zmiany w wyrobie jednorazowego użytku dokonane przez jego producenta (np. właściwości geometrycznych, komponentów, materiałów) mogą być trudne do wykrycia przez podmioty regenerujące i podważać walidację procesów regeneracji.

Oprócz tych empirycznych spostrzeżeń właściwe organy, jednostki notyfikowane i instytucje zdrowia publicznego podkreśliły potrzebę większej ilości dowodów i danych porównawczych na potrzeby walidacji zdatności wyrobów jednorazowego użytku do regeneracji. Zwrócono również uwagę na kwestie etyczne dotyczące praktyki producentów polegającej na oznaczaniu wyrobów jako wyrobów jednorazowego użytku, a nie wielokrotnego użytku.

Ponadto właściwe organy i instytucje zdrowia publicznego podkreśliły, że należy wprowadzić doraźne działania w zakresie nadzorowania, monitorowania i zgłaszania incydentów w odniesieniu do regeneracji wyrobów jednorazowego użytku oraz że istnieją obawy co do kwestii odpowiedzialności związanych z wyrobami jednorazowego użytku poddanymi regeneracji.

W tabeli Table 2poniżej podsumowano wyzwania i przeszkody najczęściej wskazywane przez poszczególne grupy zainteresowanych stron, z podaniem liczby zainteresowanych stron dostrzegających dane wyzwanie.

DOSTRZEGANE WYZWANIA	**WSKAZANIA POSZCZEGÓLNYCH GRUP ZAINTERESOWANYCH STRON** (liczba zainteresowanych stron dostrzegających wyzwanie)			
Znalezienie jednostki notyfikowanej na potrzeby certyfikacji	–	–	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (4)
Brak zdolności w zakresie certyfikacji	–	jednostki	–	–

DOSTRZEGANE WYZWANIA	WSKAZANIA POSZCZEGÓLNYCH GRUP ZAINTERESOWANYCH STRON (liczba zainteresowanych stron dostrzegających wyzwanie)			
		notyfikowane (9)		
Potencjalne ryzyko dla zdrowia	właściwe organy (30)	jednostki notyfikowane (25)	–	instytucje zdrowia publicznego (6)
Złożony charakter regeneracji wyrobów jednorazowego użytku	–	jednostki notyfikowane (28)	producenci (2)	–
Różnice w zakresie zdatności wyrobów do regeneracji	właściwe organy (17)	jednostki notyfikowane (15)	–	instytucje zdrowia publicznego (2)
Kwestie związane z odpowiedzialnością	właściwe organy (19)	jednostki notyfikowane (24)	–	instytucje zdrowia publicznego (5)
Brak dowodów	właściwe organy (16)	jednostki notyfikowane (18)	–	instytucje zdrowia publicznego (3)
Praktyka producentów	właściwe organy (8)	jednostki notyfikowane (8)	–	instytucje zdrowia publicznego (2)

Tabela 2: Ogólne wyzwania związane z regeneracją wyrobów jednorazowego użytku wskazane przez zainteresowane strony.

Informacje na temat wyzwań są dostępne w sekcji 3.4.1 badania.

5.5 Szanse

Wszystkie grupy zainteresowanych stron za główne szanse związane z regeneracją wyrobów jednorazowego użytku uznają korzyści środowiskowe, możliwe oszczędności kosztów i ewentualne rozwiązanie problemu niedoboru wyrobów. Producenci i instytucje zdrowia publicznego uważają, że regeneracja wyrobów jednorazowego użytku jest korzystna również pod kątem zwiększenia konkurencji, a niektóre instytucje zdrowia publicznego podkreśliły możliwość poprawy, w pewnych szczególnych przypadkach, jakości opieki (np. elektrofizjologiczne cewniki poddane regeneracji mogą być mniej sztywne, a przez to umożliwiać skuteczniejsze zabiegi kardiologiczne u pacjentów z trudnymi warunkami anatomicznymi).

W tabeli Table 3poniżej przedstawiono szanse najczęściej wskazywane przez poszczególne grupy zainteresowanych stron, z podaniem liczby zainteresowanych stron dostrzegających daną szansę.

DOSTRZEGANE SZANSE	WSKAZANIA POSZCZEGÓLNYCH GRUP ZAINTERESOWANYCH STRON (liczba zainteresowanych stron dostrzegających szansę)			
Korzyści dla środowiska	właściwe organy (21)	jednostki notyfikowane (21)	producenci (2)	instytucje zdrowia publicznego (8)
Oszczędności kosztów	właściwe	jednostki	producenci	instytucje

	organy (25)	notyfikowane (25)	(1)	zdrowia publicznego (6)
Rozwiązanie problemu niedoborów	właściwe organy (21)	jednostki notyfikowane (14)	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (6)
Zwiększenie konkurencji	–	–	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (5)
Poprawa jakości opieki	–	–	–	instytucje zdrowia publicznego (1)

Tabela 3: Szanse związane z regeneracją wyrobów jednorazowego użytku wskazane przez zainteresowane strony.

Informacje na temat szans są dostępne w sekcji 3.4.2 badania.

6 WYNIKI PROCESU GROMADZENIA DOWODÓW

6.1 Opinie zainteresowanych stron

Zainteresowane strony zaleciły podjęcie pewnych działań, aby poprawić wdrażanie art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Wspomniano m.in. zmianę rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych w celu zaostrzenia wymogów prawnych (np. wymóg odpowiednich kwalifikacji w przypadku podmiotów przeprowadzających regenerację; dodanie w art. 52 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych[14] wstępnych warunków regeneracji w celu zapewnienia, aby podmioty regenerujące miały techniczne zdolności w zakresie regeneracji wyrobów jednorazowego użytku). Dodatkowo za przydatny środek ułatwiający wdrażanie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych uznano opracowanie wytycznych, w tym podręcznika krok po kroku, w zakresie wdrażania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wspólnych specyfikacji. Ponadto instytucje zdrowia publicznego zaleciły zwiększenie wsparcia ze strony organów regulacyjnych na szczeblu krajowym lub unijnym, co mogłoby pomóc w rozwiązaniu problemu braku gotowości jednostek notyfikowanych do certyfikacji regeneracji wyrobów jednorazowego użytku zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami. Zainteresowane strony zaleciły utworzenie doraźnych grup zadaniowych lub grup roboczych na szczeblu UE.

Zdaniem zainteresowanych stron przydatne byłyby przejrzysty system śledzenia i udoskonalony system nadzoru, a także większa dostępność badań naukowych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów jednorazowego użytku. Dodatkowo za istotne uznano także poprawę kształcenia pracowników i usprawnienie zarządzania ryzykiem w przypadku wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Niektóre zainteresowane strony z zadowoleniem przyjęłyby wprowadzenie ogólnounijnych wykazów wyrobów jednorazowego użytku nadających się do regeneracji (wykazy pozytywne) lub nienadających się do regeneracji (wykazy negatywne). Chociaż właściwe organy i jednostki notyfikowane na ogół opowiedziały się za wprowadzeniem pozytywnych i negatywnych ogólnounijnych wykazów wyrobów jednorazowego użytku, producenci byli przeciwni temu pomysłowi i wskazywali, że z naukowego punktu widzenia nie da się w pełni uzasadnić

[14] W art. 52 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych dotyczącym procedur oceny zgodności określono wymogi dotyczące oceny zgodności wyrobu z tym rozporządzeniem w związku z wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

wprowadzenia pojedynczego wykazu i byłoby trudno ustanowić taki wykaz w świetle różnorodności wyrobów jednorazowego użytku nadających się do regeneracji.

Jedno stowarzyszenie branżowe stwierdziło, że w obecnym stanie wdrażania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych producenci mają silny bodziec ekonomiczny, aby produkty oznaczać jako produkty jednorazowego użytku, a nie wielokrotnego użytku. To w aktywny sposób utrudnia osiągnięcie celu, jakim jest gospodarka o obiegu zamkniętym w sektorze wyrobów medycznych. Według tego stowarzyszenia istnieją różnice w zakresie, w jakim produkty nadają się do ponownego wykorzystania w praktyce, a kwestię tę powinny ustalać jednostki notyfikowane jako niezależne strony trzecie indywidualnie dla każdego produktu.

W tabeli Table 4poniżej przedstawiono główne działania zalecane przez poszczególne grupy zainteresowanych stron, z podaniem liczby zainteresowanych stron zalecających dane działanie.

ZALECANE DZIAŁANIA	**WSKAZANIA POSZCZEGÓLNYCH GRUP ZAINTERESOWANYCH STRON** (liczba zainteresowanych stron zalecających działanie)			
Wymogi regulacyjne	właściwe organy (18)	jednostki notyfikowane (22)	producenci (2)	instytucje zdrowia publicznego (5)
Określenie produktów nadających się do regeneracji	właściwe organy (20)	jednostki notyfikowane (25)	–	instytucje zdrowia publicznego (5)
Przejrzysty system śledzenia	właściwe organy (20)	jednostki notyfikowane (19)	–	instytucje zdrowia publicznego (2)
Poprawa kształcenia pracowników	właściwe organy (16)	jednostki notyfikowane (11)	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (3)
Zarządzanie ryzykiem	właściwe organy (17)	jednostki notyfikowane (15)	–	instytucje zdrowia publicznego (4)
Rozszerzona odpowiedzialność producenta	właściwe organy (10)	jednostki notyfikowane (12)	–	instytucje zdrowia publicznego (4)
Wyjaśnienie dotyczące kodów wyznaczenia	–	jednostki notyfikowane (14)	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (2)
Zmiany w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych	właściwe organy (5)	jednostki notyfikowane (6)	producenci (1)	instytucje zdrowia publicznego (2)

Tabela 4: Potencjalne działania i zalecenia wskazane przez zainteresowane strony.

Informacje na temat działań zalecanych przez zainteresowane strony są dostępne w sekcji 3.5 badania.

6.2 Wyniki badania

Biorąc pod uwagę wyniki badania, wykonawca badania przedstawił zalecenia dotyczące usunięcia istniejących przeszkód we wdrażaniu art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. W zaleceniach tych uwzględniono informacje przekazane przez wszystkie zainteresowane strony objęte badaniem i pogrupowano je w następujące pięć kategorii:

- zalecenia ogólne: promowanie tworzenia dowodów; wspieranie jasności i przejrzystości przepisów krajowych; poprawa komunikacji i współpracy między państwami członkowskimi; ustanowienie grup zadaniowych/grup roboczych z udziałem zainteresowanych stron;
- unijne ramy prawne i wytyczne: wyjaśnienie pojęć i koncepcji w celu zapewnienia ich wspólnego rozumienia; opracowanie wytycznych dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i ustanowienie specjalnego mechanizmu monitorowania wdrażania art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych;
- certyfikacja: informowanie producentów o jednostkach notyfikowanych wyznaczonych do certyfikacji regeneracji wyrobów jednorazowego użytku; wyjaśnienie odnośnych pojęć i odpowiedzialności jednostek notyfikowanych w związku z certyfikacją zgodności ze wspólnymi specyfikacjami; wyjaśnienie wymogów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych, w tym wymogów w zakresie kwalifikacji i odpowiednich kodów;
- zalecenia dotyczące produktów: opracowanie ogólnounijnych wykazów zdatności różnorodnych wyrobów jednorazowego użytku do regeneracji; wykorzystanie bazy danych Eudamed; wspieranie udoskonalonego zarządzania ryzykiem i nadzoru rynku; oraz
- środki na poziomie krajowym: podjęcie działań w celu pomocy we wdrażaniu regeneracji wyrobów jednorazowego użytku; wprowadzenie ukierunkowanych środków dotyczących instytucji zdrowia publicznego.

Bardziej szczegółowe informacje na temat działań zalecanych przez wykonawcę badania są dostępne w sekcji 5 badania.

7 PODSUMOWANIE

W badaniu wskazano wyzwania i przeszkody we wdrażaniu art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz przedstawiono – na podstawie kluczowych uwag zainteresowanych stron – zalecenia dotyczące usunięcia tych wyzwań i przeszkód. Ponieważ obecnie w tym obszarze występuje rozdrobnienie i brak harmonizacji w całej UE, przekazanie wyjaśnień i wytycznych co do sposobu wdrażania istniejących przepisów dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku może być niewystarczające. Konieczna może być analiza alternatywnych rozwiązań.

W szczególności rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych zawiera szczegółową definicję „narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku”[15] oraz wymóg, aby instrukcja używania tych wyrobów wielokrotnego użytku zawierała informacje o odpowiednich procesach umożliwiających ich ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Dodatkowo instrukcja używania musi zawierać informacje pozwalające określić, kiedy wyrób nie powinien już być ponownie używany (np. informacje na temat oznak degradacji materiału lub liczbę określającą, ile maksymalnie razy można wyrobu użyć ponownie)[16].

Przepisy dotyczące ponownego użycia wyrobów innych niż wyroby jednorazowego użytku określono w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych i są one zharmonizowane. W przeciwieństwie do

[15] Zob. pkt 2.3 załącznika VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych: *„Narzędzie chirurgiczne wielokrotnego użytku” oznacza narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobania, zaciskania, odciągania, klamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu, które to narzędzie przewidziane jest przez producenta do ponownego użytku po przeprowadzeniu odpowiednich procedur, takich jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.*

[16] Pkt 23.4 lit. n) załącznika I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

art. 17 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w którym przewidziano pewną elastyczność i umożliwiono państwom członkowskim zakaz regeneracji, państwa członkowskie nie mają możliwości zakazania ani ograniczenia ponownego użycia wyrobu. Obowiązki producentów, jednostek notyfikowanych i instytucji zdrowia publicznego w zakresie wyrobów wielokrotnego użytku określono w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych. Producenci muszą przekazywać informacje umożliwiające ponowne użycie, jednostki notyfikowane uczestniczą w procedurze oceny zgodności w zależności od klasy wyrobu, a instytucje zdrowia publicznego muszą postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ponownego użycia danego wyrobu.

Nawet jeśli definicja terminu „regeneracja”[17] zawarta w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych odnosi się do wyrobów w ujęciu ogólnym, termin ten jest stosowany w tym rozporządzeniu wyłącznie w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku. Mimo to procesy umożliwiające ponowne użycie niektórych wyrobów, o których wyraźnie mowa w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych, są bardzo podobne do procesów regeneracji i oba te procesy mają ten sam cel, a mianowicie umożliwienie ponownego użycia wyrobu.

Wydaje się, że analiza możliwości zbliżenia pojęcia regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i pojęcia ponownego użycia wyrobów może przynieść obiecujące rezultaty i usunąć większość zidentyfikowanych przeszkód dotyczących wdrażania regeneracji, w tym rozstrzygnąć kwestie etyczne dotyczące praktyki producentów polegającej na oznaczaniu wyrobów jako wyrobów jednorazowego użytku, a nie wielokrotnego użytku.

Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych nie zawiera wymogów obowiązujących producentów przy podejmowaniu decyzji, czy wyrób jest „jednorazowego użytku” czy „wielokrotnego użytku”, wskazane jest także przeanalizowanie możliwości ustanowienia kryteriów, których należałoby przestrzegać przy podejmowaniu takich decyzji, pod warunkiem przeprowadzenia szczegółowej oceny w tym zakresie. Celem takiego podejścia jest zapewnienie, aby wyrób wielokrotnego użytku nie był oznaczany jako „jednorazowego użytku”.

Osoby fizyczne lub prawne, które prowadzą regenerację wyrobów jednorazowego użytku zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wywiązują się obowiązków nałożonych w tym rozporządzeniu na producentów, mogłyby nadal to robić i byłyby uznawane za producentów całkowicie odtworzonych wyrobów[18].

Regeneracja może być okazją do zmniejszenia wpływu na środowisko i osiągnięcia oszczędności kosztów; należy jednak opracować i zebrać dodatkowe dowody, aby zbadać odnośne aspekty. Ponadto nadal potrzebne są dowody naukowe na poparcie wykonalności możliwych wariantów dalszych działań.

8 WNIOSKI

Wdrażanie art. 17 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych jest w całej UE rozdrobnione. Tylko 10 państw dopuszcza regenerację wyrobów jednorazowego użytku i tylko sześć jednostek notyfikowanych oferuje usługi certyfikacji wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji lub procesu regeneracji takich wyrobów zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami. Większość państw dopuszczających regenerację wyrobów jednorazowego użytku ustanowiła krajowe środki, które ograniczają regenerację lub uzależniają ją od określonych warunków.

Odpowiednie wymogi dotyczące regeneracji, w szczególności te określone we wspólnych specyfikacjach, są skomplikowane we wdrażaniu. To prowadzi do potencjalnych braków w wiedzy i konieczności opracowania nowej wiedzy fachowej.

Rynek wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji (producenci) i regeneracji wyrobów jednorazowego użytku zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami (instytucje zdrowia publicznego) jest bardzo mały i nie jest atrakcyjny dla jednostek notyfikowanych, które obecnie skupiają się głównie na

[17] Zob. definicja „regeneracji” w art. 2 pkt 39 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

[18] Zob. definicje „producenta” i „całkowitego odtworzenia” zawarte w art. 2 pkt 30 i 31 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

dostosowaniu certyfikatów wydanych na podstawie poprzednich dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych do obowiązującego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Ponadto nie potwierdzono posiadania przez jednostki notyfikowane odpowiednich kompetencji i wiedzy fachowej, aby certyfikować regenerację, zwłaszcza regenerację wyrobów jednorazowego użytku zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami.

Komisja dokona dalszej oceny funkcjonowania przepisów dotyczących regeneracji również w świetle nowych danych[19], w tym w ramach ukierunkowanej oceny rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych[20]. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w razie potrzeby przeanalizuje możliwości usunięcia niedociągnięć.

[19] Nowe dane mogą dotyczyć zmian w przepisach krajowych w zakresie regeneracji, liczby wniosków i certyfikatów odnoszących się do wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji i procesu regeneracji takich wyrobów zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami, a także jednostek notyfikowanych oferujących usługi z zakresu regeneracji.

[20] Zob. „Przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro – ukierunkowana ocena" na portalu Komisji „Wyraź swoją opinię" – Przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro – ukierunkowana ocena (europa.eu).