EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju člena 17 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o pripomočkih za enkratno uporabo in njihovi ponovni obdelavi

Kazalo

1 Povzetek 2
2 Uvod 3
3 Študija o uporabi člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih 3
4 Pravni okvir za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo 4
4.1 Člen 17 uredbe o medicinskih pripomočkih 4
4.2 Nacionalna zakonodaja o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo 6
5 Delovanje določb o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo 7
5.1 Priglašeni organi 7
5.2 Proizvajalci/zunanji obdelovalci 8
5.3 Zdravstvene ustanove 9
5.4 Izzivi in ovire 9
5.5 Priložnosti 10
6 Izid zbiranja dokazov 11
6.1 Stališča deležnikov 11
6.2 Rezultati študije 12
7 Pregled stanja 13
8 Ugotovitve 14

1 POVZETEK

Cilj Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki se uporablja od 26. maja 2021, je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. Uredba o medicinskih pripomočkih prvič na ravni EU določa posebna pravila o pripomočkih za enkratno uporabo in njihovi ponovni obdelavi.

V tem poročilu so predstavljeni podatki in informacije o izvajanju člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih v zvezi s pripomočki za enkratno uporabo in njihovo ponovno obdelavo. Podatki in informacije se nanašajo na obdobje od decembra 2022 do decembra 2023 in so bili z namensko študijo zbrani od ustreznih skupin deležnikov v 30 državah (27 državah članicah EU, Islandiji, Lihtenštajnu in Norveški).

Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo sta mogoči le, če ju dopušča nacionalno pravo in sta skladni z določbami iz člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih. Trenutno samo 10 držav dovoljuje ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, preostalih 20 pa je ne dovoljuje. Večina držav, ki dovoljujejo ponovno obdelavo, je določila dodatne omejitve ali prepovedi na nacionalni ravni. Neusklajen in razdrobljen regulativni okvir je izziv za zadevne deležnike.

Samo šest od 38 priglašenih organov, vključenih v raziskavo, certificira ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo ali ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo. Certifikati doslej še niso bili izdani. Opredeljeno je bilo zelo majhno število proizvajalcev, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo (manj kot deset), v EU pa sta dejavna in delujeta le dva. Glavni razlog za omejeno zanimanje proizvajalcev je povezan s tem, da je težko najti priglašen organ, ki lahko certificira ponovno obdelane pripomočke. Deset od 19 anketiranih zdravstvenih ustanov je navedlo, da jih ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo ne zanima, ker primanjkuje kompetenc in virov.

Vse skupine deležnikov menijo, da so glavne priložnosti ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo okoljske koristi, morebitni prihranki pri stroških in morebitna rešitev za pomanjkanje pripomočkov.

Glavni izzivi in ovire za izvajanje člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih so razdrobljeno regulativno okolje za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, pomanjkanje virov in omejen interes priglašenih organov za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo. Po mnenju pristojnih organov za medicinske pripomočke in zdravstvenih ustanov so ovire tudi morebitna zdravstvena tveganja, vprašanja odgovornosti in pomanjkanje podatkov o ponovni obdelavi.

Trg ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo je zelo omejen in ni privlačen za priglašene organe, ki so trenutno osredotočeni predvsem na prehod certifikatov iz prejšnjih direktiv o medicinskih pripomočkih na certifikate iz uredbe o medicinskih pripomočkih.

Komisija bo nadalje ocenila delovanje določb o ponovni obdelavi tudi glede na nove podatke. Po potrebi bo preučila možnosti za odpravo morebitnih pomanjkljivosti.

2 UVOD

Cilj Uredbe (EU) 2017/745[1] o medicinskih pripomočkih, ki se uporablja od 26. maja 2021, je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter s tem visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, obenem pa spodbujati inovacije in izboljšati konkurenčnost v sektorju medicinskih pripomočkov.

V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih so medicinski pripomočki razvrščeni v štiri razrede tveganja. Preden je mogoče pripomoček dati na trg EU, je treba opraviti različne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki so odvisni od razreda tveganja pripomočka. Za razrede s srednjim ali velikim tveganjem so v postopek ugotavljanja skladnosti vključeni priglašeni organi.

Uredba o medicinskih pripomočkih v členu 17 prvič na ravni EU določa posebna pravila o pripomočkih za enkratno uporabo in njihovi ponovni obdelavi. V uredbi o medicinskih pripomočkih je „pripomoček za enkratno uporabo“ opredeljen kot „namenjen uporabi pri enem posamezniku med enim samim postopkom“[2], „ponovna obdelava“ pa je opredeljena kot „postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in s tem povezanimi postopki ter preskušanjem in ponovno vzpostavitvijo tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka“[3].

Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo sta mogoči le, če ju dopušča nacionalno pravo in sta skladni z zahtevami iz člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih.

V skladu s členom 17(10) uredbe o medicinskih pripomočkih je v tem poročilu, ki bo predloženo Evropskemu parlamentu in Svetu[4], ocenjeno praktično delovanje določb o pripomočkih za enkratno uporabo in njihovi ponovni obdelavi.

3 ŠTUDIJA O UPORABI ČLENA 17 UREDBE O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Komisija je decembra 2022 naročila študijo o uporabi člena 17 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih na trgu EU[5] (v nadaljnjem besedilu: študija).

Študija vsebuje podatke in informacije o tem, kako se določbe iz člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih izvajajo v 27 državah članicah EU, na Islandiji, v Lihtenštajnu in na Norveškem (v nadaljnjem besedilu: države iz študije) ter kako take določbe delujejo. Podatki in informacije, zbrani v okviru študije, se nanašajo na obdobje od decembra 2022 do decembra 2023.

Izvajalec je opredelil štiri ustrezne skupine deležnikov: vse pristojne organe za medicinske pripomočke, vse priglašene organe, imenovane v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih, vzorec obdelovalcev, ki se štejejo za proizvajalce ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo, in vzorec zdravstvenih ustanov, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo. Podatki in informacije so bili zbrani z namenskimi raziskavami od vsake skupine deležnikov. Raziskavam so

[1] Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Člen 2(8) splošne uredbe o varstvu podatkov.

[3] Člen 2(39) splošne uredbe o varstvu podatkov.

[4] Komisija je avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu predložila Poročilo o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS, s katerim je bila zagotovljena dejanska podlaga za ureditev ponovne obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v členu 17 uredbe o medicinskih pripomočkih – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Evropska komisija, Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. in drugi, *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report* (Študija o uporabi člena 17 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih na trgu EU – končno poročilo), Urad za publikacije Evropske unije, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

sledili razgovori, opravljeni na podlagi vzorčenja. Na anketo so odgovorili vsi pristojni organi in vsi priglašeni organi, medtem ko so bili podatki in informacije od proizvajalcev in zdravstvenih ustanov zbrani pri vzorčenih deležnikih.

Študija je glavni vir podatkov in informacij, uporabljenih za pripravo tega poročila, dopolnjujejo pa jo informacije, ki so jih države članice posredovale Komisiji[6] pred majem 2024. Informacije iz študije so v tem poročilu ponovljene, kadar je to koristno za jasen opis teme ali priporočila ali predloga za spremembo uredbe o medicinskih pripomočkih, in so jasno navedene.

Namenska preglednica[7] omogoča celovitejši in bolj interaktiven dostop do rezultatov študije.

4 PRAVNI OKVIR ZA PONOVNO OBDELAVO PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO

4.1 Člen 17 uredbe o medicinskih pripomočkih

Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo sta mogoči le, če ju dopušča nacionalno pravo in sta skladni z zahtevami iz člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih.

Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponovno obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da je ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v uredbi o medicinskih pripomočkih. Te obveznosti vključujejo obveznosti v zvezi s sledljivostjo ponovno obdelanega pripomočka.

Države članice lahko sklenejo, da eno ali več pravil o obveznostih proizvajalcev iz uredbe o medicinskih pripomočkih ne velja za pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, če pri tem zagotovijo, da:

(a) je ponovno obdelani pripomoček po varnosti in učinkovitosti enakovreden originalnemu ter da so izpolnjene določene zahteve iz člena 5(5)[8] uredbe o medicinskih pripomočkih;
(b) je ponovna obdelava izvedena v skladu s skupnimi specifikacijami[9], v katerih so podrobno navedene zahteve glede obvladovanja tveganja, potrditve postopkov v celotnem procesu, tudi korakov pri čiščenju, sprostitve izdelka in testiranja učinkovitosti, sistema vodenja kakovosti, poročanja o zapletih pri pripomočkih, ki so bili ponovno obdelani, ter sledljivosti ponovno obdelanih pripomočkov.

Države članice morajo spodbujati zdravstvene ustanove in lahko od njih zahtevajo, da pacientom zagotavljajo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in, kadar je to ustrezno, kakršne koli druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacienti zdravijo.

Države članice lahko sklenejo da se bodo skupne specifikacije uporabljale tudi za pripomočke za enkratno uporabo, ki jih na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdela zunanji obdelovalec, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne zadevni zdravstveni ustanovi v popolni obliki in zunanji obdelovalec ravna v skladu z zahtevami iz skupnih specifikacij.

---

[6] Med drugim uradna obvestila držav članic o tem, kako se člen 17 uredbe o medicinskih pripomočkih izvaja na nacionalni ravni.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] Člen 5(5) uredbe o medicinskih pripomočkih določa pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, kot so prepoved prenosa pripomočka na drug pravni subjekt, zahteva, da se pripomoček uporablja v okviru ustreznega sistema upravljanja kakovosti, ter obveznost zdravstvene ustanove, da pripravi ustrezno tehnično dokumentacijo in preuči izkušnje, pridobljene pri uporabi pripomočka.

[9] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207 z dne 19. avgusta 2020 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s skupnimi specifikacijami za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo (UL L 273, 20.8.2020, str. 3) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

Skladnost s skupnimi specifikacijami mora certificirati priglašeni organ, tako za zdravstvene ustanove kot za zunanje obdelovalce.

Države članice, ki dovoljujejo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki so strožje od tistih iz uredbe o medicinskih pripomočkih in s katerimi na svojem ozemlju omejijo ali prepovedo nekatere operativne vidike ponovne obdelave.

V celotnem besedilu člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih je navedeno:

„1. Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če jo dopušča nacionalno pravo in je skladna s tem členom.

2. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponovno obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da je ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi, med katere sodijo obveznosti, ki so povezane s sledljivostjo ponovno obdelanega pripomočka v skladu s poglavjem III te uredbe. Obdelovalec pripomočka se za namen člena 3(1) Direktive 85/374/EGS šteje za proizvajalca.

3. Brez odstopanja od odstavka 2 lahko država članica sklene, da eno ali več pravil o obveznostih proizvajalcev iz te uredbe ne velja za pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, če pri tem zagotovijo, da:

- *(a) je ponovno obdelani pripomoček po varnosti in učinkovitosti enakovreden originalnemu ter da so izpolnjene zahteve iz točk (a), (b), (d), (e), (f), (g) in (h) člena 5(5);*
- *(b) je ponovna obdelava izvedena v skladu s skupnimi specifikacijami, v katerih so podrobno navedene zahteve glede:*
- *obvladovanja tveganja, vključno z analizo izdelave in materiala, s tem povezanih značilnosti pripomočka (obratni inženiring) in postopkov za odkrivanje sprememb pri zasnovi originalnega pripomočka, pa tudi njegove načrtovane uporabe po ponovni obdelavi,*
- *potrditve postopkov v celotnem procesu, tudi korakov pri čiščenju,*
- *sprostitve izdelka in testiranja učinkovitosti,*
- *sistema vodenja kakovosti,*
- *poročanja o zapletih pri pripomočkih, ki so bili ponovno obdelani, ter*
- *sledljivosti ponovno obdelanih pripomočkov.*

Države članice spodbujajo zdravstvene ustanove ter od njih lahko zahtevajo, da pacientom zagotavljajo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in, kadar je to ustrezno, kakršne koli druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerim se pacienti zdravijo.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah, uvedenih v skladu s tem odstavkom, in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

4. Države članice lahko sklenejo, da se bodo določbe iz odstavka 3 uporabljale tudi za pripomočke za enkratno uporabo, ki jih na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdela zunanji obdelovalec, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne zadevni zdravstveni ustanovi v popolni obliki in zunanji obdelovalec ravna v skladu z zahtevami iz točk (a) in (b) odstavka 3.

5. Komisija v skladu s členom 9(1) do 26. maja 2021 sprejme potrebne skupne specifikacije iz točke (b) odstavka 3. Te skupne specifikacije so skladne z najnovejšimi znanstvenimi dokazi in zadevajo uporabo splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v tej uredbi. Če te skupne specifikacije niso sprejete do 26. maja 2021, se ponovna obdelava izvede v skladu z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami, ki zajemajo vidike iz točke (b) odstavka 3. Skladnost s skupnimi specifikacijami ali, če skupnih specifikacij ni, z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami certificira priglašeni organ.

6. Ponovno obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg v skladu s to uredbo ali pred 26. majem 2021 v skladu z Direktivo 93/42/EGS.

7. Ponovna obdelava pripomočka za enkratno uporabo je mogoča samo, če velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

8. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 2 in druge pomembne informacije iz oddelka 23 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je to ustrezno, v navodilih za uporabo ponovno obdelanega pripomočka.

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo ponovno obdelanega pripomočka.

9. Države članice, ki dovoljujejo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki so strožje od tistih iz te uredbe in s katerimi na svojem ozemlju omejijo ali prepovedo:

(a) ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove ponovne obdelave;
(b) omogočanje dostopnosti ali nadaljnjo uporabo ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o teh nacionalnih določbah. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

10. Komisija do 27. maja 2024 pripravi poročilo o izvajanju tega člena ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Komisija na podlagi tega poročila po potrebi pripravi predloge za spremembo te uredbe.

4.2 Nacionalna zakonodaja o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo

Države članice lahko dovolijo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo na svojem ozemlju. Rok, do katerega morajo sprejeti to odločitev, ni določen. Brez njihovega dovoljenja v skladu z nacionalno zakonodajo ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljena. Na podlagi uradnih obvestil in prejetih informacij je sedanje stanje naslednje:

- deset držav (Belgija, Hrvaška, Islandija, Irska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Španija in Švedska) je sprejelo nacionalna pravila, s katerimi je dovoljena ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo;
- dvajset držav (Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Norveška, Romunija, Slovaška, Slovenija) (še) ni sprejelo nacionalnih pravil, s katerimi bi bila dovoljena ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo.

V skladu s členom 17(3) uredbe o medicinskih pripomočkih lahko država članica, ki dovoli ponovno obdelavo na svojem ozemlju, pod določenimi pogoji zdravstveni ustanovi dovoli tudi ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami, in sicer z odstopanjem od zahteve po prevzemu obveznosti proizvajalcev iz člena 17(2). Poleg tega se lahko taka odstopanja razširijo na zunanje obdelovalce, ki obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo na zahtevo zdravstvene ustanove. Pregled stanja v zadevnih državah iz študije prikazuje Table 1.

DRŽAVA	**Obveznosti proizvajalcev** Država se je odločila za uporabo člena 17(2) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Skupne specifikacije** Država se je odločila za uporabo člena 17(3) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Zunanje izvajanje** Država se je odločila za uporabo člena 17(4) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Informacije za paciente** Država spodbuja/zahteva, da zdravstvene ustanove zagotovijo informacije pacientom.	**Omejitve in prepovedi** Omejitve in prepovedi, ki jih uvede država v skladu s členom 17(9) uredbe o medicinskih pripomočkih.
Belgija	da	da	da	da	da
Hrvaška	ne	da	da	da	da
Nemčija	da	da	da	ne	da

DRŽAVA	**Obveznosti proizvajalcev** Država se je odločila za uporabo člena 17(2) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Skupne specifikacije** Država se je odločila za uporabo člena 17(3) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Zunanje izvajanje** Država se je odločila za uporabo člena 17(4) uredbe o medicinskih pripomočkih.	**Informacije za paciente** Država spodbuja/zahteva, da zdravstvene ustanove zagotovijo informacije pacientom.	**Omejitve in prepovedi** Omejitve in prepovedi, ki jih uvede država v skladu s členom 17(9) uredbe o medicinskih pripomočkih.
Islandija	da	da	da	ne	ne
Irska	da	ne	ne	ne	ne
Nizozemska	da	ne	ne	ne	da
Poljska	da	ne	ne	ne	da
Portugalska	da	da	da	da	da
Španija	da	da	da	da	da
Švedska	ne	da	da	ne	da

Preglednica 1: Možnosti, omejitve in prepovedi v skladu s členom 17 uredbe o medicinskih pripomočkih

Omejitve in prepovedi, ki jih je uvedlo sedem držav, so navedene v preglednici 1 in vključujejo na primer:

- prepovedi ponovne obdelave nekaterih pripomočkov (npr. pripomočkov za enkratno uporabo z neodstranljivimi baterijami in/ali pri katerih ni mogoče izbrisati podatkov, pripomočkov za enkratno uporabo, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, pripomočkov za vsaditev),
- omejitve za države članice EU glede zunanjega izvajanja ponovne obdelave,
- prepoved ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, ki so prišli v stik z določenimi tkivi (npr. možgani, hrbtenico, mrežnico, optičnim živcem, spinalnim živčnim vozlom, trigeminalnim ganglijem, hipofizo, možgansko ovojnico) ali so bili uporabljeni za postopke pri bolnikih, ki jih je prizadela Creutzfeldt-Jakobova bolezen ali njena različica, ter
- prepoved prenosa pripomočkov za enkratno uporabo v katero koli drugo državo za ponovno obdelavo.

Komisija v skladu s členom 17(3) in (9) uredbe o medicinskih pripomočkih na svojem spletišču javno objavi informacije o nacionalnih pravilih v zvezi s ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo[10].

Možnost držav članic, da dovolijo ali ne dovolijo ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da dovolijo odstopanja glede „notranje“ ponovne obdelave in/ali določijo dodatne omejitve za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, je privedla do razdrobljenega izvajanja določb o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo. Pravzaprav dve tretjini držav iz študije ne dovoljuje ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo. Vsaka država, ki se je odločila, da bo dovolila ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, je možnost določitve odstopanj in/ali prepovedi ali omejitev na nacionalni ravni izkoristila na svoj način.

Dodatne informacije o nacionalni zakonodaji o ponovni obdelavi, odstopanjih, prepovedih/omejitvah in uradnih obvestilih so na voljo v oddelku 3.2 študije.

5 DELOVANJE DOLOČB O PONOVNI OBDELAVI PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO

Neusklajen in razdrobljen regulativni okvir je izziv za deležnike, vključene v ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo.

5.1 Priglašeni organi

Priglašeni organi, imenovani v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih in uvrščeni na seznam na portalu Single Market Compliance Space (prostor skladnosti z zakonodajo o enotnem trgu)[11], imajo

[10] Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov – Evropska komisija (europa.eu).

temeljno vlogo pri ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo. Priglašeni organi morajo biti vključeni v postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov, ki jih proizvajalci ponovno obdelujejo v skladu s členom 17(2) uredbe o medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: ponovno obdelani pripomočki za enkratno uporabo), in morajo certificirati, da zdravstvene ustanove, ki ponovno obdelujejo in ponovno uporabljajo pripomočke za enkratno uporabo v skladu s členom 17(3) (v nadaljnjem besedilu: ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo), delujejo v skladu s skupnimi specifikacijami. Priglašeni organi morajo skladnost s skupnimi specifikacijami certificirati tudi za zunanje obdelovalce, ki na zahtevo zdravstvenih ustanov ponovno obdelajo pripomočke za enkratno uporabo v skladu s členom 17(4).

Samo šest od 38 priglašenih organov, vključenih v raziskavo, certificira ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo, pet od teh šestih pa certificira njihovo ponovno obdelavo. Preostalih 32 priglašenih organov teh storitev ne opravlja. Ob zaključku študije (december 2023):

- ni bil izdan noben certifikat niti za ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo niti za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo;
- so bile vloge predložene le pri dveh priglašenih organih: dve stranki (proizvajalca) sta predložili vlogi za postopke ugotavljanja skladnosti (oznaka CE), ena stranka (zdravstvena ustanova/zunanji obdelovalec) pa je predložila vlogo za certificiranje skladnosti s skupnimi specifikacijami.

Glavne težave, ki so jih opredelili priglašeni organi, ki ne certificirajo ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo ali ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, so povezane z identifikacijskimi kodami, dejstvom, da ponovna obdelava v državi, v kateri ima priglašeni organ sedež, ni dovoljena, in dejstvom, da ponovna obdelava zanima zelo omejeno število strank. Drugi izzivi in ovire so povzeti v točki 5.4.

Poročali so o nekaterih nejasnostih glede identifikacije ustreznega postopka imenovanja[12] in identifikacijskih kod[13] za priglašene organe, vključene v postopke ugotavljanja, ali so pripomočki za enkratno uporabo skladni z zahtevami glede ponovne obdelave. Priglašeni organi, ki certificirajo ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo, so navedli, da so za to ustrezne identifikacijske kode MDT 2013 (pripomočki, ki so bili ponovno obdelani) in dodatne kode MDR, specifične za izdelek. Večina priglašenih organov, ki certificirajo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, je navedla, da so identifikacijske kode enake tistim, ki so potrebne za certificiranje ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo. Nekateri od teh priglašenih organov so navedli, da identifikacijske kode niso jasne in da ni na voljo posebna koda MDT za ponovno obdelane pripomočke. Eden od priglašenih organov je navedel, da bi bilo treba potrebne identifikacijske kode določiti z nacionalnimi ukrepi in da v času študije taki ukrepi še niso bili sprejeti.

Dodatne informacije o priglašenih organih so na voljo v oddelku 3.3.1 študije.

5.2 Proizvajalci/zunanji obdelovalci

Opredeljeno je bilo zelo majhno število proizvajalcev ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo (manj kot deset), v EU pa sta dejavna in delujeta le dva. Oba spadata med mala in srednja podjetja. Samo ena od družb deluje kot proizvajalec ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno

---

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

[12] V dokumentu MDCG 2019-6 „Questions and answers: Requirements relating to notified bodies“ (Vprašanja in odgovori: zahteve v zvezi s priglašenimi organi) je v oddelku V.1 pojasnjeno, da dejavnosti, opisane v členu 17 uredbe o medicinskih pripomočkih, niso zajete v poglavju IV in Prilogi VII – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2185 z dne 23. novembra 2017 o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

uporabo (pripomočkov z oznako CE) in ponuja ponovno obdelavo kot storitev, ki je skladna s skupnimi specifikacijami, druga družba ponuja ponovno obdelavo samo kot storitev.

Približno polovica ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo so kardiovaskularne naprave, vendar se ponovno obdelujejo tudi artroskopski, ortopedski in laparoskopski pripomočki za enkratno uporabo ter tisti za splošno kirurgijo. Zastopani so vsi razredi tveganja, od razreda I do razreda III.

Zdi se, da je glavni razlog za omejeno zanimanje, ki ga proizvajalci kažejo glede ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, povezan s težavami pri iskanju priglašenega organa, zlasti za certificiranje ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami.

Informacije o proizvajalcih so na voljo v oddelku 3.3.2 študije.

5.3 Zdravstvene ustanove

V okviru študije je bilo obravnavanih 19 odgovorov zdravstvenih ustanov. Vse zdravstvene ustanove imajo sedež v državah, ki dovoljujejo ponovno obdelavo. Za razliko od drugih deležnikov, s katerimi je bil vzpostavljen neposreden stik, se je anketa za zdravstvene ustanove zaradi težav pri ugotavljanju vseh referenčnih oseb za vsako ustanovo razširjala prek različnih kanalov (npr. člani Evropskega združenja bolnišnične in zdravstvene oskrbe (HOPE) ter člani World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (svetovna zveza za bolnišnično sterilizacijo).

Devet od 19 zdravstvenih ustanov je navedlo, da ponovno obdelujejo ali načrtujejo ponovno obdelavo in/ali ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo. Tri od njih razmišljajo tudi o oddaji ponovne obdelave zunanjemu obdelovalcu. V času raziskave nobena od njih ni imela certifikata niti ni predložila vloge za pridobitev certifikata pri priglašenem organu.

Osem zdravstvenih ustanov je seznanjenih z nacionalnimi pravili o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo, tri od njih pa so seznanjene z nacionalnimi omejitvami in prepovedmi. Ena zdravstvena ustanova, ki trenutno ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, je navedla, da ni seznanjena z nobenimi omejitvami.

Štiri zdravstvene ustanove so navedle, da ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo/načrtujejo njihovo ponovno obdelavo in/ali nakup ter uporabo ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo. Tri od teh zdravstvenih ustanov so navedle, da je bila odločitev sprejeta iz gospodarskih razlogov in za zmanjševanje pomanjkanja v posebnih okoliščinah, kot je pandemija COVID-19.

Deset od 19 zdravstvenih ustanov se ne zanima za ponovno obdelavo. Glavni razlogi za to odločitev so pomanjkanje kompetenc in virov za pripomočke za enkratno uporabo, morebitni pomisleki glede varnosti pacientov in pomanjkanje zanimanja za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo.

Informacije o zdravstvenih institucijah so na voljo v oddelku 3.3.2 študije.

5.4 Izzivi in ovire

Kljub temu, da je na voljo pet priglašenih organov, ki ponujajo svoje storitve obdelovalcem, je še vedno težko najti priglašeni organ za certificiranje ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami. Priglašeni organi so poudarili, da se njihovi razpoložljivi viri še vedno ukvarjajo s prenosom certifikatov, izdanih v skladu s prejšnjimi direktivami o medicinskih pripomočkih, zaradi česar primanjkuje zmogljivosti za certificiranje ponovne obdelave. Na splošno so za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo potrebni posebno strokovno znanje in viri za izpolnjevanje veljavnih zahtev, na odločitve o vlaganju takih virov v ponovno obdelavo pa negativno vplivajo negotovosti v zvezi z veljavnimi zahtevami (npr. glede meril za priglašene organe in razpoložljivosti teh organov, primernosti pripomočkov za enkratno uporabo za ponovno obdelavo), čeprav nekateri proizvajalci vidijo možne prednosti.

Drug izziv je povezan s tem, da pristojni organi, priglašeni organi in zdravstvene ustanove dojemajo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo kot vir morebitnih zdravstvenih tveganj za

paciente. Poleg tega posebne značilnosti pripomočkov za enkratno uporabo, kot so geometrija ali materiali, vzbujajo pomisleke glede primernosti pripomočka za ponovno obdelavo.

Obdelovalci morda ne bodo zlahka prepoznali sprememb, ki jih na pripomočkih za enkratno uporabo izvede proizvajalec (npr. geometrija, sestavni deli, materiali), kar lahko ogrozi potrditev uporabe postopka ponovne obdelave.

Poleg teh empiričnih premislekov so pristojni organi, priglašeni organi in zdravstvene ustanove poudarili, da je potrebnih več dokazov in primerjalnih podatkov za potrditev primernosti ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo. Izraženi so bili tudi etični pomisleki v zvezi s prakso proizvajalcev, da pripomočke označujejo kot pripomočke za enkratno uporabo namesto kot pripomočke za večkratno uporabo.

Pristojni organi in zdravstvene ustanove so nazadnje opozorili, da bi bilo treba vzpostaviti *ad hoc* dejavnosti nadzora ter spremljanje in obveščanje o incidentih za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo ter da obstajajo pomisleki glede vprašanj odgovornosti v zvezi s ponovno obdelanimi pripomočki za enkratno uporabo.

V preglednici 2 so povzeti najpogostejši izzivi in ovire, ki jih je opredelila vsaka skupina deležnikov, skupaj s številom deležnikov, ki so opredelili vsak izziv oziroma oviro.

ZAZNANI IZZIVI	**SKUPINA DELEŽNIKOV, KI JE IZZIV NAVEDLA** (število deležnikov, ki so zaznali izziv)			
Iskanje priglašenega organa za certificiranje	-	-	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (4)
Pomanjkanje zmogljivosti za certificiranja	-	Priglašeni organi (9)	-	-
Morebitna zdravstvena tveganja	Pristojni organi (30)	Priglašeni organi (25)	-	Zdravstvene ustanove (6)
Zapletenost ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo	-	Priglašeni organi (28)	Proizvajalci (2)	-
Razlike v primernosti pripomočkov za ponovno obdelavo	Pristojni organi (17)	Priglašeni organi (15)	-	Zdravstvene ustanove (2)
Vprašanja odgovornosti	Pristojni organi (19)	Priglašeni organi (24)	-	Zdravstvene ustanove (5)
Pomanjkanje podatkov	Pristojni organi (16)	Priglašeni organi (18)	-	Zdravstvene ustanove (3)
Praksa proizvajalcev	Pristojni organi (8)	Priglašeni organi (8)	-	Zdravstvene ustanove (2)

Preglednica 2: Splošni izzivi za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, kot so jih navedli deležniki

Informacije o izzivih so na voljo v oddelku 3.4.1 študije.

5.5 Priložnosti

Vse skupine deležnikov menijo, da so glavne priložnosti ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo okoljske koristi, morebitni prihranki pri stroških in morebitna rešitev za pomanjkanje pripomočkov. Proizvajalci in zdravstvene ustanove menijo, da je ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo koristna tudi za povečanje konkurence, nekatere zdravstvene ustanove pa so poudarile, da bi se v nekaterih specifičnih primerih lahko izboljšala kakovost oskrbe (npr. ponovno obdelani elektrofiziološki katetri bi bili morda manj togi, kar bi kardiologom omogočilo učinkovitejše izvajanje zdravljenja pri pacientih z zahtevnimi anatomijami).

V preglednici 3 so predstavljene najpogostejše priložnosti, ki jih je opredelila vsaka skupina deležnikov, skupaj s številom deležnikov, ki so opredelili vsako priložnost.

ZAZNANE PRILOŽNOSTI	SKUPINA DELEŽNIKOV, KI JE PRILOŽNOST NAVEDLA (število deležnikov, ki so zaznali priložnost)			
Okoljske koristi	Pristojni organi (21)	Priglašeni organi (21)	Proizvajalci (2)	Zdravstvene ustanove (8)
Prihranki pri stroških	Pristojni organi (25)	Priglašeni organi (25)	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (6)
Rešitev za pomanjkanje	Pristojni organi (21)	Priglašeni organi (14)	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (6)
Povečanje konkurence	-	-	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (5)
Boljša kakovost oskrbe	-	-	-	Zdravstvene ustanove (1)

Preglednica 3: Priložnosti za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, ki so jih navedli deležniki

Informacije o priložnostih so na voljo v oddelku 3.4.2 študije.

6 IZID ZBIRANJA DOKAZOV

6.1 Stališča deležnikov

Deležniki so priporočili, naj se sprejmejo nekateri ukrepi za izboljšanje izvajanja člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih. Med drugim bi bilo treba uredbo spremeniti tako, da bi se okrepile regulativne zahteve (npr. zahteva po ustreznih kvalifikacijah za subjekte, ki izvajajo ponovno obdelavo, dodajanje predpogojev za ponovno obdelavo v členu 52[14] uredbe o medicinskih pripomočkih, da se zagotovi, da so obdelovalci tehnično sposobni ponovno obdelati pripomočke za enkratno uporabo). Poleg tega se je štela za koristno priprava smernic, vključno s priročnikom za postopno izvajanje uredbe o medicinskih pripomočkih in skupnih specifikacij, saj bi olajšale izvajanje. Zdravstvene ustanove so tudi priporočile, naj se okrepi podpora regulativnih organov na nacionalni ravni ali ravni EU, kar bi lahko pripomoglo k temu, da bi bili priglašeni organi bolj pripravljeni certificirati ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami. Deležniki so priporočili, naj se ustanovijo tudi *ad hoc* projektne skupine ali delovne skupine na ravni EU.

Po mnenju deležnikov bi lahko bilo koristno, če bi imeli jasen sistem sledenja in izboljšan sistem nadzora, pa tudi, če bi bilo na voljo več znanstvenih študij o varnosti pripomočkov za enkratno uporabo. Poleg tega so menili, da sta pomembna tudi izboljšanje izobraževanja osebja in krepitev obvladovanja tveganja za ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo.

Nekateri deležniki bi pozdravili vseevropske sezname, na katerih bi bili opredeljeni pripomočki za enkratno uporabo, primerni za ponovno obdelavo (pozitivni seznami), oziroma tisti, ki niso primerni za ponovno obdelavo (negativni seznami). Pristojni organi in priglašeni organi so bili na splošno naklonjeni uvedbi pozitivnega ali negativnega seznama pripomočkov za enkratno uporabo na ravni EU, vendar so proizvajalci tej zamisli nasprotovali in navedli, da enotnega seznama ni mogoče v celoti znanstveno utemeljiti in da bi ga bilo težko določiti, saj so pripomočki za enkratno uporabo, ki jih je mogoče ponovno obdelati, zelo raznoliki.

Eno panožno združenje je poročalo, da glede na sedanje izvajanje uredbe o medicinskih pripomočkih obstaja močna gospodarska spodbuda za proizvajalce, naj označijo, da so pripomočki za „enkratno uporabo“ in ne za večkratno uporabo. S tem se dejavno ovira doseganje cilja krožnega gospodarstva v sektorju medicinskih pripomočkov. Po mnenju tega združenja obstajajo razlike v obsegu, v katerem se lahko pripomočki v praksi ponovno uporabijo, kar bi morali priglašeni organi kot neodvisna tretja oseba določiti za vsak pripomoček posebej.

[14] V členu 52 uredbe o medicinskih pripomočkih o postopkih ugotavljanja skladnosti so določene zahteve za oceno skladnosti pripomočka z uredbo o medicinskih pripomočkih pred dajanjem pripomočka na trg.

V preglednici 4 so predstavljeni glavni priporočeni ukrepi, ki jih je opredelila vsaka skupina deležnikov, skupaj s številom deležnikov, ki so priporočili ukrep.

PRIPOROČENI UKREPI	**SKUPINA DELEŽNIKOV, KI JE PRIPOROČENI UKREP NAVEDLA** (število deležnikov, ki so priporočili ukrep)			
Regulativne zahteve	Pristojni organi (18)	Priglašeni organi (22)	Proizvajalci (2)	Zdravstvene ustanove (5)
Opredelitev primernih izdelkov za ponovno obdelavo	Pristojni organi (20)	Priglašeni organi (25)	-	Zdravstvene ustanove (5)
Jasen sistem sledenja	Pristojni organi (20)	Priglašeni organi (19)	-	Zdravstvene ustanove (2)
Izboljšanje izobraževanja osebja	Pristojni organi (16)	Priglašeni organi (11)	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (3)
Obvladovanje tveganja	Pristojni organi (17)	Priglašeni organi (15)	-	Zdravstvene ustanove (4)
Razširjena odgovornost proizvajalca	Pristojni organi (10)	Priglašeni organi (12)	-	Zdravstvene ustanove (4)
Pojasnilo o identifikacijskih kodah	-	Priglašeni organi (14)	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (2)
Spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih	Pristojni organi (5)	Priglašeni organi (6)	Proizvajalci (1)	Zdravstvene ustanove (2)

Preglednica 4: Morebitni ukrepi in priporočila, ki so jih navedli deležniki

Informacije o ukrepih, ki so jih priporočili deležniki, so na voljo v oddelku 3.5 študije.

6.2 Rezultati študije

Izvajalec študije je ob upoštevanju rezultatov študije podal priporočila za odpravo obstoječih ovir pri izvajanju člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih. V teh priporočilih se upoštevajo informacije, ki so jih podali vsi anketirani deležniki, in razvrščena so v naslednjih pet kategorij:

- splošna priporočila: spodbujanje pridobivanja dokazov, podpora jasnosti in preglednosti nacionalnih določb, izboljšanje komunikacije in sodelovanja med državami članicami, ustanovitev projektnih/delovnih skupin, ki vključujejo deležnike;
- pravni okvir in smernice EU: pojasnitev pojmov in konceptov, da se zagotovi skupno razumevanje, priprava smernic o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo in vzpostavitev namenskega mehanizma spremljanja za izvajanje člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih;
- certificiranje: obveščanje proizvajalcev o priglašenih organih, imenovanih za certificiranje ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, pojasnitev konceptov in odgovornosti priglašenih organov za certificiranje skladnosti s skupnimi specifikacijami, pojasnitev zahtev za imenovanje priglašenih organov, vključno s potrebnimi kvalifikacijami in povezanimi kodami;
- priporočila v zvezi s pripomočki: oblikovanje vseevropskih seznamov o primernosti različnih vrst pripomočkov za enkratno uporabo za ponovno obdelavo, uporaba Eudameda, podpora boljšemu obvladovanju tveganj in nadzoru trga, ter
- ukrepi na nacionalni ravni: sprejetje ukrepov za podporo izvajanju ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, izvajanje ciljno usmerjenih ukrepov za zdravstvene ustanove.

Podrobnejše informacije o priporočenih ukrepih, ki jih je predlagal izvajalec, so na voljo v oddelku 5 študije.

7 PREGLED STANJA

V študiji so bili opredeljeni izzivi in ovire za izvajanje člena 17 uredbe o medicinskih pripomočkih in podana so bila priporočila za njihovo odpravo na podlagi stališč ključnih deležnikov. Glede na to, da so sedanje razmere v EU neenotne in neusklajene, pojasnila in smernice o tem, kako izvajati obstoječe določbe o ponovni obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo, ne bodo nujno dovolj. Morda bo treba poiskati alternativne rešitve.

Uredba o medicinskih pripomočkih zlasti vključuje posebno opredelitev pojma „kirurški instrument za ponovno uporabo“[15] ter določa, da morajo navodila za uporabo teh pripomočkov za večkratno uporabo vključevati informacije o ustreznih postopkih, ki omogočajo ponovno uporabo, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Poleg tega morajo navodila za uporabo vsebovati informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti (npr. znaki razgradnje materiala, največje število dovoljenih ponovnih uporab)[16].

Določbe o ponovni uporabi pripomočka, ki ni pripomoček za enkratno uporabo, so navedene v uredbi o medicinskih pripomočkih in usklajene. V nasprotju s členom 17(1) uredbe o medicinskih pripomočkih, s katerim je bila omogočena določena stopnja prožnosti in državam članicam dana možnost, da prepovejo ponovno obdelavo, države članice ne morejo prepovedati ali omejiti ponovne uporabe pripomočka. V uredbi o medicinskih pripomočkih so opredeljene odgovornosti proizvajalcev, priglašenih organov in zdravstvenih ustanov za pripomočke za večkratno uporabo. Proizvajalci morajo zagotoviti informacije, ki omogočajo ponovno uporabo, priglašeni organi so vključeni v postopek ugotavljanja skladnosti glede na razred pripomočka, zdravstvene ustanove pa morajo upoštevati navodila proizvajalca za ponovno uporabo pripomočka.

Čeprav se opredelitev pojma „ponovna obdelava“[17] v uredbi o medicinskih pripomočkih nanaša na pripomočke na splošno, se v navedeni uredbi ta pojem uporablja samo za pripomočke za enkratno uporabo. Postopki za omogočanje ponovne uporabe nekaterih pripomočkov, ki so izrecno navedeni v uredbi o medicinskih pripomočkih, so zelo podobni postopkom za ponovno obdelavo in imajo isti cilj, in sicer omogočiti ponovno uporabo pripomočka.

Preučitev možnosti, da se pojem ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo približa konceptu ponovne uporabe pripomočka, se zdi obetavna, z njo pa bi odpravili večino ovir, ugotovljenih pri izvajanje ponovne obdelave, pri čemer bi se obravnavali tudi etični pomisleki v zvezi s prakso proizvajalcev, da pripomočke označujejo kot pripomočke za enkratno uporabo namesto kot pripomočke za večkratno uporabo.

Glede na to, da uredba o medicinskih pripomočkih ne določa zahtev za proizvajalce pri odločanju, ali je pripomoček „za enkratno uporabo“ ali „za večkratno uporabo“, bi bilo koristno preučiti tudi možnost določitve meril, ki jih je treba upoštevati pri odločanju, ali je pripomoček za enkratno ali za večkratno uporabo, če je bila v zvezi s tem opravljena posebna ocena. Cilj takega pristopa bi bil zagotoviti, da pripomoček za večkratno uporabo ne bi bil označen kot pripomoček za enkratno uporabo.

Fizične ali pravne osebe, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo v skladu s členom 17(2) uredbe o medicinskih pripomočkih in izpolnjujejo obveznosti proizvajalcev iz uredbe o medicinskih pripomočkih, bi to lahko nadaljevale in bi se štele za proizvajalce popolnoma predelanih pripomočkov[18].

[15] Glej oddelek 2.3 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih: „Kirurški instrument za ponovno uporabo“ pomeni instrument, ki je namenjen kirurški uporabi za rezanje, vrtanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, raztegovanje, stiskanje ali podobne postopke, ne da bi bil priključen na aktivni pripomoček, in za katerega je proizvajalec predvidel ponovno uporabo po ustreznih postopkih, npr. čiščenja, razkuževanja in sterilizacije“.
[16] Točka (n) oddelka 23.4 Priloge I k uredbi o medicinskih pripomočkih.
[17] Glej opredelitev pojma „ponovna obdelava“ v členu 2(39) uredbe o medicinskih pripomočkih.
[18] Glej opredelitvi pojmov „proizvajalec“ in „popolna predelava“ v točkah 30 in 31 člena 2 uredbe o medicinskih pripomočkih.

Ponovna obdelava je lahko priložnost za zmanjšanje vpliva na okolje in prihranke pri stroških, vendar je treba pridobiti in zbrati dodatne dokaze, da se preučijo zadevni vidiki. Poleg tega so še vedno potrebni znanstveni dokazi v podporo izvedljivosti razpoložljivih možnosti za nadaljnje ukrepanje.

8 UGOTOVITVE

Člen 17 uredbe o medicinskih pripomočkih se v EU izvaja razdrobljeno. Samo deset držav dovoljuje ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, samo šest priglašenih organov pa ponuja storitve certificiranja za ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo in/ali za njihovo ponovno obdelavo v skladu s skupnimi specifikacijami. Večina držav, ki dovoljujejo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, je uvedla nacionalne ukrepe, ki omejujejo ponovno obdelavo in/ali določajo pogoje zanjo.

Izpolnjevanje ustreznih zahtev glede ponovne obdelave, zlasti tistih, določenih v skupnih specifikacijah, je zapleteno. To povzroča potencialno vrzel v znanju in potrebo po razvoju novega strokovnega znanja.

Trg ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo (proizvajalcev) in ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami je zelo omejen in ni privlačen za priglašene organe, ki so trenutno osredotočeni predvsem na prehod certifikatov iz prejšnjih direktiv o medicinskih pripomočkih na certifikate iz uredbe o medicinskih pripomočkih. Poleg tega ni potrjeno, katere kompetence in strokovno znanje morajo imeti priglašeni organi za cerficiranje ponovne obdelave, zlasti za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami.

Komisija bo nadalje ocenila delovanje določb o ponovni obdelavi, tudi glede na nove podatke[19], med drugim v okviru ciljno usmerjene ocene uredbe o medicinskih pripomočkih[20]. Na podlagi rezultatov te ocene bo po potrebi bo preučila možnosti za odpravo morebitnih pomanjkljivosti.

[19] Novi podatki se lahko nanašajo na spremembe nacionalne zakonodaje o ponovni obdelavi, število vlog in certifikatov za ponovno obdelane pripomočke za enkratno obdelavo in ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo v skladu s skupnimi specifikacijami ter priglašene organe, ki ponujajo storitve v zvezi s ponovno obdelavo.

[20] Glej „Pravila EU o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih – ciljno usmerjena ocena“ na portalu Komisije „Povejte svoje mnenje“ – Pravila EU o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih – ciljno usmerjena ocena (europa.eu).