EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.11.29.
COM(2024) 560 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet egyszer használatos eszközökről és újrafeldolgozásukról szóló 17. cikkének alkalmazásáról

Tartalomjegyzék

1. Összefoglalás 2
2. Bevezetés 3
3. Tanulmány az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtásáról 3
4. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó jogi keret 4
4.1. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikke 4
4.2. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó nemzeti jogszabályok 6
5. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó rendelkezések alkalmazása 8
5.1. Bejelentett szervezetek 8
5.2. Gyártók/külső újrafeldolgozók 9
5.3. Egészségügyi intézmények 9
5.4. Kihívások és akadályok 10
5.5. Lehetőségek 11
6. A bizonyítékgyűjtés eredménye 12
6.1. Az érdekelt felek álláspontja 12
6.2. A tanulmány eredménye 13
7. Helyzetfelmérés 14
8. Következtetések 15

1. ÖSSZEFOGLALÁS

A 2021. május 26. óta alkalmazandó, orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet célja, hogy – a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét véve alapul – az orvostechnikai eszközök tekintetében biztosítsa a belső piac zökkenőmentes működését. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet uniós szinten most először külön szabályokat állapít meg az egyszer használatos eszközökre és újrafeldolgozásukra vonatkozóan.

E jelentés adatokat és információkat tartalmaz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet egyszer használatos eszközökről és újrafeldolgozásukról szóló 17. cikkének végrehajtásáról. Az adatok és az információk a 2022 decembere és 2023 decembere közötti időszakra vonatkoznak, és azokat egy célzott tanulmány keretében 30 ország (a 27 uniós tagállam, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia) érintett érdekcsoportjaitól gyűjtötték össze.

Egyszer használatos eszközöket kizárólag az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkében foglalt rendelkezésekkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad. Jelenleg csak 10 ország engedélyezi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását, a többi 20 ország viszont ezt nem teszi lehetővé. Az újrafeldolgozást engedélyező országok többsége nemzeti szinten további korlátozásokat vagy tilalmakat vezetett be. A nem harmonizált és széttagolt szabályozási keret kihívást jelent az érintett érdekelt felek számára.

A felmérésben részt vevő 38 bejelentett szervezet közül csak 6 tanúsítja az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket vagy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását. Eddig még egyetlen tanúsítványt sem állítottak ki. Csak nagyon kevés (kevesebb mint 10), egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó gyártót azonosítottak, és csupán kettő tevékenykedik és működik az Unióban. Úgy tűnik, hogy a gyártók által tanúsított csekély érdeklődés főként annak tudható be, hogy nehéz olyan bejelentett szervezetet találni, amely tanúsíthatja az újrafeldolgozott eszközöket. A felmérésben részt vevő 19 egészségügyi intézmény közül 10 a hatáskörök és erőforrások hiánya miatt nem érdeklődik az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása iránt.

Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos főbb lehetőségeket az összes érdekcsoport a környezeti előnyökben, a lehetséges költségmegtakarításokban és az orvostechnikai eszközök hiánya kapcsán kínált lehetséges megoldásban látja.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtásával kapcsolatos fő kihívások és akadályok közé az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásához kapcsolódó szabályozási környezet széttagoltsága, az erőforrások hiánya és a bejelentett szervezetek részéről az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása iránt tanúsított csekély érdeklődés tartozik. Az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatóságok és az egészségügyi intézmények az esetleges egészségügyi kockázatokat, a felelősségi kérdéseket és az újrafeldolgozásra vonatkozó bizonyítékok hiányát is akadálynak tekintik.

Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának piaca nagyon korlátozott és nem vonzó a bejelentett szervezetek számára, amelyek jelenleg elsősorban az orvostechnikai eszközökről szóló korábbi irányelvek és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet közötti, tanúsítványokkal kapcsolatos átmenetre összpontosítanak.

A Bizottság az újrafeldolgozásra vonatkozó rendelkezések alkalmazását az új adatok fényében is tovább fogja vizsgálni. Adott esetben a Bizottság mérlegelni fogja az esetleges hiányosságok kezelésével kapcsolatos lehetőségeket.

2. BEVEZETÉS

A 2021. május 26. óta alkalmazandó, orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet[1] célja, hogy az orvostechnikai eszközök tekintetében biztosítsa a belső piac zökkenőmentes működését, valamint gondoskodjon az orvostechnikai eszközökre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírásokról, ezáltal garantálva a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelmét, ugyanakkor előmozdítva az innovációt és javítva az orvostechnikai eszközök ágazatának versenyképességét.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet az orvostechnikai eszközöket négy kockázati osztályba sorolja. A termék kockázati osztályától függően eltérő megfelelőségértékelési eljárásra van szükség, mielőtt a terméket forgalomba lehet hozni uniós piacon. Közepes vagy magas kockázati osztályok esetében bejelentett szervezeteket vonnak be a megfelelőségértékelési eljárásba.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet a 17. cikkében uniós szinten most először külön szabályokat állapít meg az egyszer használatos eszközökre és újrafeldolgozásukra vonatkozóan. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet meghatározása értelmében az „*egyszer használatos eszköz*” „*olyan eszköz, amelyet egyetlen egyént érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak*”[2], az „*újrafeldolgozás*” pedig a „*használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását*”[3].

Egyszer használatos eszközöket kizárólag az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkében megállapított követelményekkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (10) bekezdésével összhangban a Bizottság ezen – az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtandó – jelentésben az egyszer használatos eszközökre és azok újrafeldolgozására vonatkozó rendelkezések gyakorlati alkalmazását értékeli[4].

3. TANULMÁNY AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ RENDELET 17. CIKKÉNEK VÉGREHAJTÁSÁRÓL

2022 decemberében a Bizottság megbízást adott az uniós piacon forgalmazott orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 17. cikkének végrehajtásáról szóló tanulmány[5] (a továbbiakban: tanulmány) elkészítésére.

A tanulmány adatokkal és információkkal szolgál arról, hogy a 27 uniós tagállam, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia (a továbbiakban: a felmérésben részt vevő országok) hogyan hajtotta végre az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkében megállapított rendelkezéseket, és hogyan

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 8. pontja.

[3] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 39. pontja.

[4] 2010 augusztusában a Bizottság a „Jelentés az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően” címmel jelentést nyújtott be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkében tényszerű alappal szolgált a egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozásához – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Európai Bizottság, Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. és mások, *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report*, az Európai Unió Kiadóhivatala, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

alkalmazza e rendelkezéseket. A tanulmány keretében gyűjtött adatok és információk a 2022 decemberétől 2023 decemberéig tartó időszakra vonatkoznak.

A tanulmány elkészítésével megbízott fél négy érintett érdekcsoportot azonosított: az orvostechnikai eszközökért felelős valamennyi illetékes hatóság, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján létrehozott összes bejelentett szervezet, az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök gyártójának minősülő újrafeldolgozók mintája, valamint az egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó egészségügyi intézmények mintája. Az egyes érdekcsoportoktól célzott felmérések keretében gyűjtöttek adatokat és információkat. A felméréseket mintavételi alapon készített interjúk követték. Minden illetékes hatóság és az összes bejelentett szervezet válaszolt a felmérésre, ugyanakkor a gyártóktól és az egészségügyi intézményektől származó adatokat és információkat a mintában szereplő érdekelt felektől gyűjtötték.

Az e jelentés elkészítéséhez felhasznált adatok és információk fő forrása a tanulmány, és e jelentést a tagállamok által 2024 májusa előtt a Bizottságnak[6] szolgáltatott információk egészítik ki. A tanulmányból származó információk e jelentésben is szerepelnek, amennyiben hasznosak egy téma, ajánlás vagy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítására irányuló javaslat egyértelmű ismertetéséhez, és azokra egyértelműen hivatkoznak.

Egy e célra szolgáló eredménytábla[7] átfogóbb és interaktív hozzáférést biztosít a tanulmány eredményeihez.

4. AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ JOGI KERET

4.1. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikke

Egyszer használatos eszközöket kizárólag az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkében megállapított követelményekkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.

Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli további használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, és teljesítenie kell az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségeket. E kötelezettségek az újrafeldolgozott eszköz nyomonkövethetőségével kapcsolatos kötelezettségeket is magukban foglalják.

Azon egyszer használatos eszközök tekintetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása egészségügyi intézményben történik, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák a gyártók számára az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó összes szabályt, feltéve hogy a tagállamok biztosítják az alábbiakat:

a) az újrafeldolgozott eszköz biztonságossága és teljesítőképessége megegyezik az eredeti eszközével, továbbá teljesülnek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében[8] foglalt bizonyos követelmények;
b) az újrafeldolgozást a kockázatkezelésre, a teljes folyamat eljárásainak – ezen belül a tisztítás lépéseinek – validálására, a termék szabad forgalomba bocsátására és a teljesítőképesség vizsgálatára, a minőségirányítási rendszerre, az újrafeldolgozott eszközöket érintő váratlan

[6] Többek között a tagállamok által arról küldött értesítések, hogy nemzeti szinten hogyan hajtották végre az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkét.

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

[8] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 5. cikkének (5) bekezdése meghatározza a teljesítendő feltételeket, például azt, hogy az eszközöket nem adják át más jogalanynak, az eszközöket megfelelő minőségirányítási rendszerek keretében használják, az egészségügyi intézmények megfelelő műszaki dokumentációt készítenek és felülvizsgálják az eszközök alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat.

események bejelentésére és az újrafeldolgozott eszközök nyomonkövethetőségére vonatkozó követelményeket részletesen meghatározó egységes előírásokkal[9] összhangban végzik.

A tagállamoknak ösztönözniük kell az egészségügyi intézményeket, illetve kötelezhetik őket arra, hogy tájékoztassák a betegeiket arról, hogy az egészségügyi intézményen belül újrafeldolgozott eszközöket használjanak, illetve hogy adott esetben minden további lényeges információt hozzanak a betegek tudomására arról az újrafeldolgozott eszközről, amellyel a betegeket kezelik.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az egységes előírásokat azokra az egyszer használatos eszközökre is alkalmazzák, amelyeknek az újrafeldolgozását egy egészségügyi intézmény kérésére külső újrafeldolgozó végzi el, amennyiben az újrafeldolgozott eszköz teljes egészében visszakerül az egészségügyi intézményhez, továbbá a külső újrafeldolgozó megfelel az egységes előírásokban foglalt követelményeknek.

Az egységes előírásoknak való megfelelést egy bejelentett szervezetnek kell tanúsítania mind az egészségügyi intézmények, mind a külső újrafeldolgozók esetében.

Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező tagállamok fenntarthatnak vagy bevezethetnek az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben foglaltaknál szigorúbb olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek az adott tagállam területén korlátozzák vagy megtiltják az újrafeldolgozás egyes műveleti elemeit.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének teljes szövege a következőképpen szól:

„(1) Egyszer használatos eszközöket kizárólag ezzel a cikkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli további használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, és teljesítenie kell az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségeket, így az újrafeldolgozott eszköz nyomonkövethetőségével kapcsolatos, e rendelet III. fejezete szerinti kötelezettségeket is. Az eszköz újrafeldolgozóját a 85/374/EGK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában gyártónak kell tekinteni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve, azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása egészségügyi intézményben történik, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák a gyártók számára e rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó összes szabályt, feltéve hogy a tagállamok biztosítják az alábbiakat:

a) az újrafeldolgozott eszköz biztonságossága és teljesítőképessége megegyezik az eredeti eszközével, továbbá teljesülnek az 5. cikk (5) bekezdésének a), b), d), e), f), g) és h) pontjában foglalt követelmények;

b) az újrafeldolgozásra olyan egységes előírásokkal összhangban kerül sor, amelyek részletesen kifejtik az alábbiakra vonatkozó követelményeket:

- *kockázatkezelés, beleértve a következők elemzését: az eszköz kivitelezése és anyaga, az eszköz kapcsolódó tulajdonságai (műszaki visszafejtés), olyan eljárások, amelyek az eredeti eszközkialakítás változásainak felismerésére szolgálnak, valamint az eszköz újrafeldolgozás utáni tervezett alkalmazása,*
- *a teljes folyamat eljárásainak – ezen belül a tisztítás lépéseinek – a validálása,*
- *a termék szabad forgalomba bocsátása és a teljesítőképesség vizsgálata,*
- *a minőségirányítási rendszer,*
- *az újrafeldolgozott eszközöket érintő váratlan események bejelentése, valamint*
- *az újrafeldolgozott eszközök nyomonkövethetősége.*

[9] A Bizottság (EU) 2020/1207 végrehajtási rendelete (2020. augusztus 19.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó egységes előírások tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 273., 2020.8.20., 3. o.) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

A tagállamok ösztönzik az egészségügyi intézményeket, illetve kötelezhetik őket arra, hogy tájékoztassák a betegeiket arról, hogy az egészségügyi intézményen belül újrafeldolgozott eszközöket használjanak, illetve hogy adott esetben minden további lényeges információt hozzanak a betegek tudomására arról az újrafeldolgozott eszközről, amellyel a betegeket kezelik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az e bekezdés alapján bevezetett nemzeti rendelkezésekről és arról, hogy milyen okokból vezették be azokat. A Bizottság nyilvánossá teszi ezeket az információkat.

(4) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a (3) bekezdésben említett rendelkezéseket azokra az egyszer használatos eszközökre is alkalmazzák, amelyeknek az újrafeldolgozását egy egészségügyi intézmény kérésére külső újrafeldolgozó végzi el, amennyiben az újrafeldolgozott eszköz teljes egészében visszakerül az egészségügyi intézményhez, továbbá a külső újrafeldolgozó megfelel a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett követelményeknek.

(5) A Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően 2021. május 26-ig elfogadja a (3) bekezdés b) pontjában említett szükséges egységes előírásokat. Ezeknek az egységes előírásoknak összhangban kell állniuk a legfrissebb tudományos eredményekkel, és a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan e rendeletben meghatározott általános követelmények alkalmazására kell kiterjedniük. Abban az esetben, ha 2021. május 26-ig nem kerül sor ezen egységes előírások elfogadására, az újrafeldolgozást olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy nemzeti rendelkezéseknek megfelelően kell végezni, amelyek teljesítik a (3) bekezdés b) pontjában ismertetett szempontokat. Az egységes előírásoknak, vagy azok hiányában a releváns harmonizált szabványoknak vagy nemzeti rendelkezéseknek való megfelelést bejelentett szervezetnek kell tanúsítania.

(6) Csak azok az egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy 2021. május 26. előtt a 93/42/EGK irányelvvel összhangban hoztak forgalomba.

(7) Egyszer használatos eszköz csak oly módon dolgozható fel újra, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

(8) Az (2) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 23. pontjában említett egyéb releváns információkat fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának nevét és címét nem kell feltüntetni címkén, de meg kell említeni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

(9) Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező tagállamok fenntarthatnak vagy bevezethetnek az e rendeletben foglaltaknál szigorúbb olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek az adott tagállam területén korlátozzák vagy megtiltják az alábbiakat:

- *a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,*
- *b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása vagy további használata.*

A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot e nemzeti rendelkezésekről. A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezen információkat.

(10) A Bizottság 2024. május 27-ig jelentést készít e cikk alkalmazásáról, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A Bizottság e jelentés alapján adott esetben javaslatot tesz e rendelet módosítására."

4.2. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó nemzeti jogszabályok

A tagállamok a területükön engedélyezhetik az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását. A tagállamok határidő nélkül hozhatnak ilyen döntést. A nemzeti jogszabályok szerinti engedély hiányában nem megengedett az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása. Az értesítések és a kapott információk alapján a jelenlegi helyzet a következő:

- 10 ország (Belgium, Hollandia, Horvátország, Izland, Írország, Lengyelország, Németország, Portugália, Spanyolország, Svédország) az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező nemzeti szabályokat fogadott el,
- 20 ország (Ausztria, Bulgária, a Cseh Köztársaság, Ciprus, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Lettország, Liechtenstein, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Norvégia, Olaszország, Románia, Szlovákia, Szlovénia) (még) nem fogadott el egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező nemzeti szabályokat.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (3) bekezdése értelmében az a tagállam, amely a területén engedélyezi az újrafeldolgozást, bizonyos feltételek mellett engedélyezheti az egészségügyi intézmény számára az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását is, anélkül, hogy teljesítenie kellene a 17. cikk (2) bekezdésével összhangban a gyártókra háruló kötelezettségeket. Az ilyen eltérések továbbá azokra a külső újrafeldolgozókra is kiterjeszthetők, amelyek valamely egészségügyi intézmény kérésére dolgozzák fel az egyszer használatos eszközöket. A tanulmányban részt vevő érintett országok helyzetének áttekintését a következő 1. táblázat tartalmazza.

ORSZÁG	**Tagállami kötelezettségek** Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (2) bekezdésének alkalmazását választó országok.	**Egységes előírások** Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (3) bekezdésének alkalmazását választó országok.	**Kiszervezés** Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (4) bekezdésének alkalmazását választó országok.	**Beteg-tájékoztatás** Az országok arra ösztönzik/kötelezik az egészségügyi intézményeket, hogy tájékoztassák a betegeket.	**Korlátozás és tilalom** Az ország az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (9) bekezdésével összhangban korlátozást vagy tilalmat vezet be.
Belgium	van	van	van	van	van
Horvátország	nincs	van	van	van	van
Németország	van	van	van	nincs	van
Izland	van	van	van	nincs	nincs
Írország	van	nincs	nincs	nincs	nincs
Hollandia	van	nincs	nincs	nincs	van
Lengyelország	van	nincs	nincs	nincs	van
Portugália	van	van	van	van	van
Spanyolország	van	van	van	van	van
Svédország	nincs	van	van	nincs	van

1. táblázat: Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (9) bekezdésével összhangban bevezetett lehetőségek, korlátozások vagy tilalmak.

Az 1. táblázatban felsorolt országok közül hét vezetett be korlátozásokat és tilalmakat, amelyek közé például a következők tartoznak:

- bizonyos eszközök (pl. nem eltávolítható elemeket tartalmazó, egyszer használatos eszközök és/vagy olyan eszközök, amelyekben nem törölhetők az adatok; ionizáló sugárzást kibocsátó, egyszer használatos eszközök; beültethető eszközök) újrafeldolgozásának tilalma,
- az újrafeldolgozás kiszervezésének uniós tagállamokra való korlátozása,
- az olyan egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának tilalma, amelyek érintkezésbe kerültek bizonyos szövetekkel (pl. agy; gerinc; retina; látóideg; gerincvelői idegdúc; Gasser-idegdúc; agyalapi mirigy; kemény agyhártya), vagy amelyeket a Creutzfeldt–Jakob-kórban vagy annak egy variánsában szenvedő betegeken végzett eljárások során alkalmazták, valamint
- az egyszer használatos eszközök bármely más országba újrafeldolgozás céljából történő szállításának tilalma.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (3) és (9) bekezdésével összhangban a Bizottság a honlapján[10] nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó nemzeti szabályokkal kapcsolatos információkat.

A tagállamok számára biztosított azon lehetőség, hogy engedélyezzék vagy ne engedélyezzék az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását, eltéréseket engedélyezzenek a „házon belüli" újrafeldolgozás tekintetében és/vagy további korlátozásokat vezessenek be az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatban, az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó rendelkezések széttagolt végrehajtásához vezetett. Tulajdonképpen a felmérésben részt vevő országok kétharmada nem engedélyezi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását. Minden olyan ország, amely úgy döntött, hogy engedélyezi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását, élt azzal a lehetőséggel, hogy nemzeti szinten egyedileg eltérésekről és/vagy tilalmakról vagy korlátozásokról rendelkezzen.

Az újrafeldolgozásra, az eltérésekre, a tilalmakra/korlátozásokra és az értesítésekre vonatkozó nemzeti jogszabályokkal kapcsolatos további információk a tanulmány 3.2. szakaszában találhatók.

5. AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK ALKALMAZÁSA

A nem harmonizált és széttagolt szabályozási keret kihívást jelent az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásában érdekelt érintett felek számára.

5.1. Bejelentett szervezetek

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján kijelölt és a „Single Market Compliance Space" protálon[11] felsorolt bejelentett szervezetek alapvető szerepet játszanak az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásában. A bejelentett szervezeteket be kell vonni az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összhangban a gyártók által újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöknek (a továbbiakban: újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök) minősülő eszközök megfelelőségértékelési eljárásaiba, és tanúsítaniuk kell a 17. cikk (3) bekezdésével összhangban egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását és újrafelhasználását (a továbbiakban: az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása) végző egészségügyi intézmények egységes előírásoknak való megfelelését. A bejelentett szervezeteknek azon külső újrafeldolgozók esetében is tanúsítaniuk kell az egységes előírásoknak való megfelelést, amelyek a 17. cikk (4) bekezdésével összhangban az egészségügyi intézmények kérésére végzik el az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását.

A felmérésben részt vevő 38 bejelentett szervezet közül csak 6 tanúsít újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket, és e 6 szervezet közül 5 egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását tanúsítja. A többi 32 bejelentett szervezet nem nyújt ilyen szolgáltatásokat. A tanulmány készítésekor (2023. december):

- nem állítottak ki tanúsítványt sem újrafeldolgozott egyszer használatos eszközökre, sem pedig egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására,
- csupán két bejelentett szervezethez nyújtottak be kérelmeket: két ügyfél (gyártó) megfelelőségértékelési eljárás (CE-jelölés) iránti kérelmet, egy ügyfél (egészségügyi intézmény/külső újrafeldolgozó) pedig egységes előírásoknak való megfelelés tanúsítása iránti kérelmet nyújtott be.

Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket vagy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását nem tanúsító bejelentett szervezetek által azonosított fő problémák a következőkhöz kapcsolódnak: kijelölési kódok, az újrafeldolgozás nem engedélyezett abban az országban, ahol a

[10] Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása – Európai Bizottság (europa.eu).

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

bejelentett szervezet székhelye található, valamint nagyon korlátozott számú ügyfél érdeklődik az újrafeldolgozás iránt. Az egyéb kihívások és akadályok összefoglalása az alábbi 5.4. pontban található.

A beszámolók szerint nem teljesen egyértelmű az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának megfelelőségértékelésébe bevont bejelentett szervezetekkel kapcsolatos kijelölési eljárások[12] és kijelölési kódok[13] meghatározása. Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket tanúsító bejelentett szervezetek közölték, hogy az MDT 2013 kijelölési kód (újrafeldolgozáson átesett eszközök) és további termékspecifikus MDR-kódok tartoznak ide. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását tanúsító bejelentett szervezetek többsége jelezte, hogy a kijelölési kódok megegyeznek az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök tanúsításához szükséges kódokkal. E bejelentett szervezetek némelyike közölte, hogy a kijelölési kódok nem egyértelműek, és az újrafeldolgozott eszközökhöz nem áll rendelkezésre külön MDT-kód. Az egyik bejelentett szervezet kijelentette, hogy a szükséges kijelölési kódokat nemzeti intézkedések útján kell meghatározni, de a tanulmány idején még nem fogadták el ezeket az intézkedéseket.

A bejelentett szervezetekre vonatkozó további információk a tanulmány 3.3.1. szakaszában találhatók.

5.2. Gyártók/külső újrafeldolgozók

Csak nagyon kevés (kevesebb mint 10), egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó gyártót azonosítottak, és csupán kettő tevékenykedik és működik az Unióban. Mindegyikük kis- és középvállalkozás. Míg az egyik vállalat újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök (CE-jelöléssel ellátott eszközök) gyártójaként jár el, és az újrafeldolgozást az egységes előírásoknak megfelelő szolgáltatásként kínálja, a másik vállalat csak kereskedelmi szolgáltatásként kínál újrafeldolgozást.

Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök mintegy fele szív- és érrendszeri orvostechnikai eszköz, de artroszkópos, ortopédiai, laparoszkópos és általános sebészeti egyszer használatos eszközöket is újrafeldolgoznak. Az I. osztálytól a III. osztályig valamennyi kockázati osztály képviselteti magát.

Úgy tűnik, hogy a gyártók által az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása iránt tanúsított csekély érdeklődés főként annak tudható be, hogy nehéz bejelentett szervezetet találni, különösen ami az egyszer használatos eszközök egységes előírásokkal összhangban történő újrafeldolgozásának tanúsítását illeti.

A gyártókra vonatkozó információk a tanulmány 3.3.2. szakaszában találhatók.

5.3. Egészségügyi intézmények

A tanulmány keretében 19 egészségügyi intézmény válaszát vették figyelembe. Minden egészségügyi intézmény olyan országban található, amely lehetővé teszi az újrafeldolgozást. A közvetlenül megkeresett többi érdekelt féltől eltérően az egészségügyi intézményekre vonatkozó felmérést különböző csatornákon keresztül (pl. az Európai Kórházi és Egészségügyi Szövetség tagjai és a World Federation for Hospital Sterilisation Sciences tagjai körében) végezték, mivel az egyes intézmények esetében nehéz volt azonosítani minden referenciaszemélyt.

19 egészségügyi intézményből 9 jelezte, hogy egyszer használatos eszközöket dolgoznak fel, illetve terveznek újrafeldolgozni és/vagy újrafelhasználni. Közülük három továbbá azt fontolgatja, hogy az

[12] Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az MDCG 2019-6. sz., „Questions and answers: Requirements relating to notified bodies" [Kérdések és válaszok: a bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények] című dokumentum V.1. szakaszában tisztázza, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikke szerinti tevékenységek nem tartoznak a IV. fejezet és a VII. melléklet hatálya alá – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] A Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete (2017. november 23.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

újrafeldolgozást kiszervezi egy külső újrafeldolgozónak. A felmérés idején egyikük sem rendelkezett tanúsítvánnyal, és egyikük sem nyújtott be valamely bejelentett szervezethez tanúsítás iránti kérelmet.

Nyolc egészségügyi intézmény ismeri az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó nemzeti szabályokat, és közülük három ismeri a nemzeti korlátozásokat és tilalmakat. Az egyik, jelenleg egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó egészségügyi intézmény azt közölte, hogy nincs tudomása semmilyen korlátozásról.

Négy egészségügyi intézmény közölte, hogy újrafeldolgozzák/tervezik újrafeldolgozni az egyszer használatos eszközöket és/vagy újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket terveznek vásárolni és használni. Ezen egészségügyi intézmények közül három jelezte, hogy a döntést gazdasági okokból hozták meg, hogy különleges körülmények között, például a Covid19-világjárvány idején mérsékeljék az orvostechnikai eszközök hiányával kapcsolatos problémákat.

19 egészségügyi intézményből 10 nem érdeklődik az újrafeldolgozás iránt. E döntés fő okai az egyszer használatos eszközökkel kapcsolatos hatáskörök és erőforrások hiánya, a betegbiztonsággal kapcsolatos esetleges aggályok, valamint az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása iránti érdeklődés hiánya.

Az egészségügyi intézményekre vonatkozó információk a tanulmány 3.3.2. szakaszában találhatók.

5.4. Kihívások és akadályok

Annak ellenére, hogy öt bejelentett szervezet kínálja szolgáltatásait az újrafeldolgozóknak, továbbra is kihívást jelent bejelentett szervezetet találni az egyszer használatos eszközök egységes előírásokkal összhangban történő újrafeldolgozásának tanúsítására. A bejelentett szervezetek kiemelték, hogy a rendelkezésükre álló erőforrások még mindig az orvostechnikai eszközökről szóló korábbi irányelvek alapján kiadott tanúsítványok átadásán dolgoznak, ami az újrafeldolgozás tanúsításához szükséges kapacitás hiányáról árulkodik. Általánosságban elmondható, hogy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása speciális szakértelmet és erőforrásokat igényel ahhoz, hogy azok megfeleljenek az alkalmazandó követelményeknek, és az ilyen erőforrások újrafeldolgozásba történő befektetésére irányuló döntéseket negatívan befolyásolják az alkalmazandó követelményeket övező bizonytalanságok (pl. a bejelentett szervezetekre vonatkozó kritériumok és a bejelentett szervezetek rendelkezésre állása, az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmassága), annak ellenére, hogy egyes gyártók látják a lehetséges előnyöket.

Egy másik kihívás azzal függ össze, hogy az illetékes hatóságok, a bejelentett szervezetek és az egészségügyi intézmények az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásában mennyire látják a betegeket fenyegető esetleges egészségügyi kockázatok forrását. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök sajátos jellemzői – például a geometria vagy az anyagok – aggályokat vetnek fel az eszköz újrafeldolgozásra való alkalmasságával kapcsolatban.

Az újrafeldolgozók számára nem feltétlenül észlelhetők könnyen az egyszer használatos eszközben a gyártó által bevezetett változtatások (pl. geometria, alkatrészek, anyagok), és ezek alááshatják az újrafeldolgozási folyamatok validálását.

Ezen empirikus megfontolások mellett az illetékes hatóságok, a bejelentett szervezetek és az egészségügyi intézmények hangsúlyozták, hogy több bizonyítékra és összehasonlító adatra van szükség az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságának validálásához. Etikai megfontolások merültek fel azon gyártói gyakorlattal kapcsolatban is, hogy az eszközöket nem újrafelhasználhatóként, hanem egyszer használatosként címkézik.

Végezetül az illetékes hatóságok és az egészségügyi intézmények megjegyezték, hogy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatban eseti felügyeleti tevékenységeket, nyomon követést és az események bejelentésére vonatkozó kötelezettséget kell bevezetni, valamint aggályok merültek fel az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközökhöz kapcsolódó felelősségi kérdésekkel kapcsolatban.

Az alábbi, 2. táblázatban az egyes érdekcsoportok által azonosított leggyakoribb kihívások és akadályok összefoglalását tartalmazza, feltüntetve az egyes kihívásokat azonosító érdekelt felek számát is.

ÉSZLELT KIHÍVÁSOK	**A KÖVETKEZŐ ÉRDEKCSOPORTOK BESZÁMOLÓI ALAPJÁN** (a kihívásokkal szembesülő érdekelt felek száma)			
Bejelentett szervezetet találni a tanúsításhoz	–	–	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (4)
Tanúsítással kapcsolatos kapacitáshiány	–	bejelentett szervezet (9)	–	–
Lehetséges egészségügyi kockázatok	illetékes hatóság (30)	bejelentett szervezet (25)	–	egészségügyi intézmény (6)
Bonyolult az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása	–	bejelentett szervezet (28)	gyártó (2)	–
Különbségek az újrafeldolgozásra szolgáló eszközök megfelelősége terén	illetékes hatóság (17)	bejelentett szervezet (15)	–	egészségügyi intézmény (2)
Felelősségi kérdések	illetékes hatóság (19)	bejelentett szervezet (24)	–	egészségügyi intézmény (5)
Nem áll rendelkezésre bizonyíték	illetékes hatóság (16)	bejelentett szervezet (18)	–	egészségügyi intézmény (3)
Gyártói gyakorlat	illetékes hatóság (8)	bejelentett szervezet (8)	–	egészségügyi intézmény (2)

2. táblázat: Az érdekelt felek által jelzett, egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos általános kihívások.

A kihívásokkal kapcsolatos információk a tanulmány 3.4.1. szakaszában találhatók.

5.5. Lehetőségek

Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos főbb lehetőségeket az összes érdekcsoport a környezeti előnyökben, a lehetséges költségmegtakarításokban és az orvostechnikai eszközök hiánya kapcsán kínált lehetséges megoldásban látja. A gyártók és az egészségügyi intézmények úgy vélik, hogy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása a verseny fokozása szempontjából is előnyös, valamint egyes egészségügyi intézmények kiemelték, hogy egyes konkrét esetekben az ellátás minőségének javítására is lehetőséget kínál (pl. az újrafeldolgozott elektrofiziológiai katéterek kevésbé merevek lehetnek, lehetővé téve a kardiológusok számára, hogy hatékonyabban végezzék a kezeléseket az anatómiai szempontból kihívást jelentő betegek esetében).

Az alábbi, 3. táblázat az egyes érdekcsoportok által azonosított leggyakoribb lehetőségeket ismerteti, feltüntetve az egyes lehetőségeket azonosító érdekelt felek számát is.

FELISMERT LEHETŐSÉGEK	**A KÖVETKEZŐ ÉRDEKCSOPORTOK BESZÁMOLÓI ALAPJÁN** (a lehetőségeket felismerő érdekelt felek száma)			
Környezeti előny	illetékes	bejelentett	gyártó (2)	egészségügyi

	hatóság (21)	szervezet (21)		intézmény (8)
Költségmegtakarítás	illetékes hatóság (25)	bejelentett szervezet (25)	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (6)
Megoldás az orvostechnikai eszközök hiányára	illetékes hatóság (21)	bejelentett szervezet (14)	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (6)
A verseny fokozása	–	–	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (5)
Az ellátás színvonalának javulása	–	–	–	egészségügyi intézmény (1)

3. táblázat: Az érdekelt felek által jelzett, egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos lehetőségek.

A lehetőségekkel kapcsolatos információk a tanulmány 3.4.2. szakaszában találhatók.

6. A BIZONYÍTÉKGYŰJTÉS EREDMÉNYE

6.1. Az érdekelt felek álláspontja

Az érdekelt felek azt javasolták, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtásának javítása céljából hozzanak néhány intézkedést. Megemlítették többek között az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek a szabályozási követelmények szigorítása érdekében történő módosítását (pl. megfelelő képesítés előírása az újrafeldolgozást végző gazdasági szereplők számára; az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 52. cikkének[14] újrafeldolgozásra vonatkozó előfeltételekkel való kiegészítése annak biztosítása érdekében, hogy az újrafeldolgozók rendelkezzenek az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásához szükséges műszaki felkészültséggel). Emellett úgy vélték, hogy a végrehajtás megkönnyítése érdekében hasznos lenne iránymutatásokat kidolgozni, ideértve egy, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az egységes előírások végrehajtására vonatkozó részletes kézikönyvet is. Az egészségügyi intézmények továbbá a nemzeti vagy uniós szintű szabályozó hatóságok által nyújtott támogatás megerősítését javasolták, ami segíthetne orvosolni azt a problémát, hogy a bejelentett szervezetek nem mutatnak hajlandóságot az egyszer használatos eszközök egységes előírások szerinti újrafeldolgozásának tanúsítása iránt. Az érdekelt felek azt javasolták, hogy uniós szintű ad hoc munkacsoportokat is létre lehetne hozni.

Az érdekelt felek véleménye szerint hasznos lehet egy egyértelmű nyomonkövetési rendszer és egy továbbfejlesztett felügyeleti rendszer, valamint hasznos lenne, ha több tudományos tanulmány állna rendelkezésre az egyszer használatos eszközök biztonságosságával kapcsolatban. Emellett a személyzet jobb képzését és az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök kockázatkezelésének megerősítését is lényegesnek tekintették.

Egyes érdekelt felek üdvözölnék az olyan uniós szintű listákat, amelyek azonosítják az újrafeldolgozásra alkalmas egyszer használatos eszközöket (pozitív listák), illetve az újrafeldolgozásra nem alkalmas egyszer használatos eszközöket (negatív listák). Míg az illetékes hatóságok és a bejelentett szervezetek általánosságban az egyszer használatos eszközök uniós szintű pozitív vagy negatív listáit egyaránt támogatták, a gyártók ellenezték ezt az elképzelést, mivel szerintük tudományos szempontból nem lenne teljes mértékben indokolt egyetlen lista, és az esetlegesen

[14] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet megfelelőségértékelési eljárásokról szóló 52. cikke az eszköz forgalomba hozatalára tekintettel meghatározza az eszköz orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek való megfelelőségének értékelésére vonatkozó követelményeket.

újrafeldolgozásra kerülő egyszer használatos eszközök sokfélesége miatt nehéz lenne ilyen listát összeállítani.

Az egyik iparági szövetség arról számolt be, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtásának jelenlegi állása szerint a gazdasági okok erősen arra ösztönzik a gyártókat, hogy a termékeket ne újrafelhasználhatóként, hanem „egyszer használatosként" címkézzék. Ez az orvostechnikai eszközök ágazatában ténylegesen akadályozza a körforgásos gazdaság megvalósításának célját. E szövetség szerint eltérések vannak azon a téren, hogy a termékek milyen mértékben használhatók fel újra a gyakorlatban, és ezt a bejelentett szervezeteknek mint független harmadik feleknek termékenként kell meghatározniuk.

Az alábbi, 4. táblázat és az egyes érdekcsoportok által azonosított főbb javasolt intézkedéseket ismerteti, feltüntetve az egyes intézkedéseket ajánló érdekelt felek számát is.

JAVASOLT INTÉZKEDÉSEK	**A KÖVETKEZŐ ÉRDEKCSOPORTOK BESZÁMOLÓI ALAPJÁN** (intézkedéseket ajánló érdekelt felek száma)			
Szabályozási követelmények	illetékes hatóság (18)	bejelentett szervezet (22)	gyártó (2)	egészségügyi intézmény (5)
Az újrafeldolgozásra alkalmas eszközök azonosítása	illetékes hatóság (20)	bejelentett szervezet (25)	–	egészségügyi intézmény (5)
Egyértelmű nyomonkövetési rendszerek	illetékes hatóság (20)	bejelentett szervezet (19)	–	egészségügyi intézmény (2)
A személyzet jobb képzése	illetékes hatóság (16)	bejelentett szervezet (11)	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (3)
Kockázatkezelés	illetékes hatóság (17)	bejelentett szervezet (15)	–	egészségügyi intézmény (4)
Kiterjesztett gyártói felelősség	illetékes hatóság (10)	bejelentett szervezet (12)	–	egészségügyi intézmény (4)
Kijelölési kódok pontosítása	–	bejelentett szervezet (14)	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (2)
Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítása	illetékes hatóság (5)	bejelentett szervezet (6)	gyártó (1)	egészségügyi intézmény (2)

4. táblázat: Az érdekelt felek által felvetett lehetséges intézkedések és megfogalmazott ajánlások.

Az érdekelt felek által javasolt intézkedésekkel kapcsolatos információk a tanulmány 3.5. szakaszában találhatók.

6.2. A tanulmány eredménye

A tanulmány eredményeit figyelembe véve a tanulmány elkészítésével megbízott fél ajánlásokat fogalmazott meg az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtása előtt álló akadályok felszámolására. Ezen ajánlások a felmérésben részt vevő valamennyi érdekelt fél által szolgáltatott információkat figyelembe veszik, és azok a következő öt kategóriába sorolhatók:

- általános ajánlások: mozdítsák elő a bizonyítékok előállítását; támogassák a nemzeti rendelkezések egyértelműségét és átláthatóságát; javítsák a tagállamok közötti kommunikációt és együttműködést; hozzanak létre munkacsoportokat az érdekelt felek bevonásával,
- uniós jogi keret és iránymutatással szolgáló dokumentumok: tisztázzák a szakkifejezéseket és a fogalmakat a közös értelmezés biztosítása érdekében; dolgozzanak ki iránymutatással szolgáló dokumentumokat az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását illetően, valamint hozzanak létre célzott nyomonkövetési mechanizmust az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtásával kapcsolatban,
- tanúsítás: tájékoztassák a gyártókat az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának tanúsítására kijelölt bejelentett szervezetekről; az egységes előírásoknak való megfelelés tanúsításával kapcsolatban tisztázzák a fogalmakat és a bejelentett szervezetek elszámoltathatóságát; tisztázzák a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozó követelményeket, beleértve a képesítési igényeket és a kapcsolódó kódokat is,
- termékekkel kapcsolatos ajánlások: dolgozzanak ki uniós szintű listákat a különböző típusú egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságával kapcsolatban; használják az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát (EUDAMED); támogassák a kockázatkezelés és a piacfelügyelet javítását, valamint
- nemzeti szintű intézkedések: hozzanak intézkedéseket az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának támogatása céljából; hajtsanak végre célzott intézkedéseket az egészségügyi intézmények tekintetében.

A tanulmány elkészítésével megbízott fél által javasolt intézkedésekre vonatkozó részletesebb információk a tanulmány 5. szakaszában találhatók.

7. HELYZETFELMÉRÉS

A tanulmány azonosította az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtása előtt álló kihívásokat és akadályokat, valamint az érdekelt felek legfontosabb álláspontjai alapján ajánlásokat fogalmazott meg azok kezelésére. Tekintettel arra, hogy az uniós helyzetet jelenleg a széttagoltság és a harmonizáció hiánya jellemzi, nem biztos, hogy elegendő az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó meglévő rendelkezések végrehajtásának módjával kapcsolatban csupán pontosítással és iránymutatással szolgálni. Alternatív megoldások keresésére is szükség lehet.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet konkrétan meghatározza az „újrafelhasználható sebészeti eszközök”[15] fogalmát, és előírja, hogy az ilyen újrafelhasználható eszközök használati utasításának az újrafelhasználást lehetővé tevő megfelelő eljárásokra vonatkozó információkat is tartalmaznia kell, beleértve a tisztítást, a fertőtlenítést, a csomagolást és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét is. Ezenkívül a használati útmutatókban tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy hogyan ismerhető fel, ha az eszközt már nem szabad újból felhasználni, (például az anyag károsodása jeleinek vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális számának a feltüntetésével)[16].

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet megállapítja és harmonizálja az egyszer használatos eszközöktől eltérő eszközök újrafelhasználására vonatkozó rendelkezéseket. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével ellentétben – amely némi rugalmasságot vezetett be, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy megtiltsák az újrafeldolgozást –, a tagállamoknak nincs lehetőségük arra, hogy megtiltsák vagy korlátozzák az eszközök újrafelhasználását. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet meghatározza a gyártók, a bejelentett

[15] Lásd az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VIII. mellékletének 2.3. szakaszát: *Újrafelhasználható sebészeti eszköz: sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzését követően újra lehessen használni.*

[16] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet I. melléklete 23.4. szakaszának n) pontja.

szervezetek és az egészségügyi intézmények újrafelhasználható eszközökkel kapcsolatos felelősségét. A gyártóknak információkat kell szolgáltatniuk az újrafelhasználás lehetővé tétele érdekében, a bejelentett szervezeteket az eszköz osztályától függően be kell vonni a megfelelőségértékelési eljárásba, az egészségügyi intézményeknek pedig követniük kell a gyártónak az eszköz újrafelhasználására vonatkozó utasításait.

Még ha az „újrafeldolgozás”[17] fogalmának orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti meghatározása általában az eszközökre utal is, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben ezt a kifejezést csak az egyszer használatos eszközökre használják. Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben kifejezetten említett egyes eszközök újrafelhasználásához szükséges eljárások nagyon hasonlóak az újrafeldolgozáshoz szükséges eljárásokhoz, és mindkettőnek ugyanaz a célja, mégpedig az eszköz újrafelhasználásának lehetővé tétele.

Ígéretesnek tűnik annak a lehetőségnek a feltárása, hogy az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának és az eszközök újrafelhasználásának fogalmát egymáshoz közelítsék, ami megszüntetné az újrafeldolgozás végrehajtása tekintetében azonosított akadályok többségét, figyelembe véve a gyártók azon gyakorlatával kapcsolatos etikai megfontolásokat is, hogy az eszközöket nem újrafelhasználhatóként, hanem egyszer használatosként címkézik.

Tekintettel arra, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet nem ír elő követelményeket a gyártók számára, amikor arról dönt, hogy egy eszköz egyszer használatos vagy újrafelhasználható-e, hasznos lenne megvizsgálni annak lehetőségét is, hogy kritériumokat határozzanak meg az arról való döntés meghozatalához, hogy egy eszköz egyszer használatos vagy újrafelhasználható-e, feltéve, hogy e tekintetben külön értékelést végeztek. E megközelítés célja annak biztosítása lenne, hogy az újrafelhasználható eszközt ne címkézzék „egyszer használatosként”.

Azok a természetes vagy jogi személyek, akik vagy amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összhangban újrafeldolgozzák az egyszer használatos eszközöket és eleget tesznek a gyártókra háruló, orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben megállapított kötelezettségeknek, ezt továbbra is megtehetnék, és teljesen felújított eszközök gyártóinak minősülnének[18].

Az újrafeldolgozás lehetőséget kínálhat a környezeti hatások csökkentésére és a költségmegtakarításra. A szóban forgó releváns szempontok feltárásához azonban további bizonyítékokat kell előállítani és gyűjteni. Ezenkívül továbbra is szükség van tudományos bizonyítékokra ahhoz, hogy alá lehessen támasztani a további lépésekkel kapcsolatos esetleges lehetőségek megvalósíthatóságát.

8. KÖVETKEZTETÉSEK

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének végrehajtását Unió-szerte széttagoltság jellemzi. Csak 10 ország engedélyezi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását, és csak hat bejelentett szervezet kínál tanúsítási szolgáltatásokat az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök és/vagy az egyszer használatos eszközök egységes előírással összhangban történő újrafeldolgozása kapcsán. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező országok többsége olyan nemzeti intézkedéseket vezetett be, amelyek korlátozzák és/vagy feltételekhez kötik az újrafeldolgozást.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó, különösen az egységes előírásokban meghatározott követelmények végrehajtása összetett feladat. Ennek következtében az ismeretek terén hiányosságok merülhetnek fel és új szakértelem kifejlesztésére lehet szükségesség.

Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöknek (gyártók) és az egyszer használatos eszközök egységes előírásokkal összhangban történő újrafeldolgozásának (egészségügyi intézmények) piaca nagyon korlátozott és nem vonzó a bejelentett szervezetek számára, amelyek jelenleg elsősorban az

[17] Lásd az „újrafeldolgozásnak” az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 39. pontjában szereplő fogalommeghatározását.

[18] Lásd a „gyártó” és a „teljes felújítás” kifejezésnek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 30., illetve 31. pontjában szereplő fogalommeghatározását.

orvostechnikai eszközökről szóló korábbi irányelvek és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet közötti, tanúsítványokkal kapcsolatos átmenetre összpontosítanak. Ezenkívül nem erősítették meg, hogy a bejelentett szervezetek rendelkeznek-e az újrafeldolgozás tanúsításához szükséges hatáskörökkel és szakértelemmel, különösen az egyszer használatos eszközök egységes előírásokkal összhangban történő újrafeldolgozása tekintetében.

A Bizottság az újrafeldolgozásra vonatkozó rendelkezések alkalmazását az új adatok[19] fényében is értékelni fogja, többek között az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet célzott értékelése keretében[20]. Adott esetben ezen értékelés eredménye alapján a Bizottság mérlegelni fogja az esetleges hiányosságok kezelésének lehetőségeit.

[19] Az új adatok a következőkre vonatkozhatnak: az újrafeldolgozásra vonatkozó nemzeti jogszabályokkal kapcsolatos változások, az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközökre és az egyszer használatos eszközök egységes előírásokkal összhangban történő újrafeldolgozására vonatkozó kérelmek és tanúsítványok száma, valamint az újrafeldolgozással kapcsolatos szolgáltatásokat nyújtó bejelentett szervezetek.

[20] Lásd: „Az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályok – célzott értékelés” a Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” portálján – Az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályok – célzott értékelés (europa.eu).