EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.11.2024
COM(2024) 560 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf

Indholdsfortegnelse

1 Resumé 2
2 Indledning 3
3 Undersøgelse af gennemførelsen af artikel 17 i MDR 3
4 Retlige rammer for oparbejdning af engangsudstyr 4
4.1 Artikel 17 i MDR 4
4.2 Nationale love om oparbejdning af engangsudstyr 6
5 Anvendelse af bestemmelserne om oparbejdning af engangsudstyr 7
5.1 Bemyndigede organer 7
5.2 Fabrikanter (MF'er)/eksterne oparbejdere 8
5.3 Sundhedsinstitutioner (HI'er) 9
5.4 Udfordringer og hindringer 9
5.5 Muligheder 10
6 Resultat af indsamlingen af dokumentation 11
6.1 Interessenternes synspunkter 11
6.2 Resultater af undersøgelsen 12
7 Status 12
8 Konklusioner 13

1 RESUMÉ

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), som har været i kraft siden den 26. maj 2021, har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere. For første gang på EU-plan fastsætter MDR specifikke regler for engangsudstyr og oparbejdning heraf.

Denne rapport indeholder data og oplysninger om gennemførelsen af MDR's artikel 17 om engangsudstyr og oparbejdning heraf. Dataene og oplysningerne vedrører perioden fra december 2022 til december 2023 og er blevet indsamlet ved en særlig undersøgelse fra relevante grupper af interessenter i 30 lande (27 EU-medlemsstater, Island, Liechtenstein og Norge).

Oparbejdning og videreanvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt i henhold til national ret, og kun i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 17 i MDR. I øjeblikket tillader kun 10 lande oparbejdning af engangsudstyr, mens de resterende 20 ikke tillader det. De fleste af de lande, der tillader oparbejdning, har indført yderligere restriktioner eller forbud på nationalt plan. De ikkeharmoniserede og fragmenterede lovgivningsmæssige rammer er en udfordring for de berørte interessenter.

Kun 6 ud af 38 undersøgte bemyndigede organer certificerer oparbejdet engangsudstyr eller oparbejdning af engangsudstyr. Der er endnu ikke udstedt nogen certifikater. Der er konstateret et meget lavt antal fabrikanter, der oparbejder engangsudstyr (under 10), og kun to er aktive og opererer i EU. Hovedårsagen til fabrikanternes begrænsede interesse synes at være forbundet med vanskelighederne med at finde et bemyndiget organ, der kan certificere oparbejdede enheder. 10 ud af 19 undersøgte sundhedsinstitutioner er ikke interesserede i at oparbejde engangsudstyr på grund af manglende kompetencer og ressourcer.

De vigtigste muligheder, som interessentgrupperne ser i oparbejdning af engangsudstyr er miljømæssige fordele, mulige omkostningsbesparelser og en mulig løsning på mangel på udstyr.

De største udfordringer og hindringer for gennemførelsen af artikel 17 i MDR er det fragmenterede lovgivningsmæssige landskab for oparbejdning af engangsudstyr, manglen på ressourcer og den ringe interesse for oparbejdning af engangsudstyr fra de bemyndigede organer. De kompetente myndigheder betragter også mulige sundhedsrisici, ansvarsspørgsmål og manglende dokumentation for oparbejdningen som hindringer for medicinsk udstyr og sundhedsinstitutioner.

Markedet for oparbejdning af engangsudstyr er meget begrænset og ikke attraktivt for bemyndigede organer, der i øjeblikket hovedsagelig fokuserer på overgangen af certifikater fra de tidligere direktiver om medicinsk udstyr til forordningen om medicinsk udstyr.

Kommissionen vil yderligere vurdere, hvordan bestemmelserne om oparbejdning fungerer, også i lyset af nye data. Hvis det er relevant, vil Kommissionen overveje mulighederne for at afhjælpe eventuelle mangler.

2 INDLEDNING

Forordning (EU) 2017/745[1] om medicinsk udstyr (MDR), som har været i kraft siden den 26. maj 2021, har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr og dermed et højt niveau for beskyttelse af patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed og samtidig fremme innovation og forbedre konkurrenceevnen i sektoren for medicinsk udstyr.

I henhold til MDR er medicinsk udstyr opdelt i fire risikoklasser. Afhængigt af produktets risikoklasse kræves der en specifik overensstemmelsesvurderingsprocedure, før produktet kan bringes i omsætning på EU-markedet. I tilfælde af mellem- eller højrisikoklasser inddrages bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocessen.

For første gang på EU-plan fastsættes der i artikel 17 i MDR specifikke regler for engangsudstyr og oparbejdning heraf. I MDR defineres "engangsudstyr" som "*udstyr, der er beregnet til anvendelse på én enkelt person i forbindelse med en enkelt procedure*"[2] og "oparbejdning" som "*en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rengøring, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr*"[3].

Oparbejdning og yderligere anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt i henhold til national ret, og kun i overensstemmelse med kravene i artikel 17 i MDR.

I overensstemmelse med artikel 17, stk. 10, i MDR vurderes det i denne rapport, som vil blive forelagt for Europa-Parlamentet og Rådet[4], hvordan bestemmelserne om engangsudstyr og oparbejdning heraf fungerer i praksis.

3 UNDERSØGELSE AF GENNEMFØRELSEN AF ARTIKEL 17 I MDR

I december 2022 indgik Kommissionen en kontrakt om en "undersøgelse om gennemførelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr på EU-markedet"[5] i det følgende benævnt "undersøgelsen".

Undersøgelsen indeholder data og oplysninger om, hvordan bestemmelserne i artikel 17 i MDR er blevet gennemført af de 27 EU-medlemsstater, Island, Liechtenstein og Norge (i det følgende benævnt "undersøgelseslandene"), og om, hvordan sådanne bestemmelser fungerer. Data og oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med undersøgelsen, vedrører perioden fra december 2022 til december 2023.

Kontrahenten identificerede fire relevante interessentgrupper: alle kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, alle bemyndigede organer udpeget i henhold til MDR, en stikprøve af oparbejdere, der betragtes som fabrikanter af oparbejdet engangsudstyr (MF'er), og en stikprøve af sundhedsinstitutioner, der oparbejder engangsudstyr (HI'er). Der blev indsamlet data og oplysninger fra hver interessentgruppe gennem særlige undersøgelser. Undersøgelserne blev fulgt op af interviews, der blev gennemført på grundlag af stikprøver. Alle kompetente myndigheder og alle bemyndigede

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF – https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20?locale=da.

[2] Artikel 2, nr. 8), i forordningen om medicinsk udstyr.

[3] Artikel 2, nr. 39), i forordningen om medicinsk udstyr.

[4] I august 2010 forelagde Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet "Rapport om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF", som udgjorde det faktuelle grundlag for reguleringen af oparbejdning af engangsudstyr i artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52010DC0443.

[5] Europa-Kommissionen, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2024, https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/35ea0c60-e82c-11ee-9ea8-01aa75ed71a1.

organer besvarede undersøgelsen, mens data og oplysninger fra MF'er og HI'er blev indsamlet fra interessenterne i stikprøven.

Undersøgelsen er den vigtigste kilde til data og oplysninger, der er anvendt til udarbejdelsen af denne rapport, suppleret med de oplysninger, som medlemsstaterne leverer til Kommissionen[6] inden maj 2024. Der anvendes oplysninger fra undersøgelsen i denne rapport, hvor det er nyttigt for at kunne beskrive et emne, en henstilling eller et forslag til ændring af MDR, og der er indsat tydelige henvisninger til disse.

Et dedikeret dashboard[7] giver mulighed for at få mere omfattende og interaktiv adgang til undersøgelsesresultaterne.

4 RETLIGE RAMMER FOR OPARBEJDNING AF ENGANGSUDSTYR

4.1 Artikel 17 i MDR

Oparbejdning og yderligere anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt i henhold til national ret, og kun i overensstemmelse med kravene i artikel 17 i MDR.

Enhver fysisk eller juridisk person, der oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og påtager sig de forpligtelser, der påhviler fabrikanter i henhold til MDR, herunder forpligtelser, der vedrører sporbarheden af det oparbejdede udstyr.

For så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i en sundhedsinstitution, kan medlemsstaterne beslutte ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i MDR, forudsat at de sikrer, at:

a) det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det originale udstyrs sikkerhed og ydeevne, og det opfylder visse krav i artikel 5, stk. 5[8], i MDR
b) oparbejdningen udføres i overensstemmelse med de fælles specifikationer[9], der giver en detaljeret beskrivelse af kravene vedrørende risikostyring, validering af procedurer for hele processen, herunder rengøringstrin, produktfrigivelse og afprøvning af ydeevne, kvalitetsstyringssystem, indberetning af hændelser, der involverer oparbejdet udstyr, og sporbarhed af oparbejdet udstyr.

Medlemsstaterne skal tilskynde til og kan kræve, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienterne om brugen af oparbejdet udstyr i sundhedsinstitutionen og i givet fald andre relevante oplysninger om det oparbejdede udstyr, som patienterne behandles med.

Medlemsstaterne kan vælge også at anvende fælles specifikationer for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes af en ekstern oparbejder efter anmodning fra en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed returneres til den pågældende sundhedsinstitution, og at den eksterne oparbejder opfylder kravene i de fælles specifikationer.

Overholdelsen af de fælles specifikationer skal certificeres af et bemyndiget organ. Det gælder både for sundhedsinstitutioner og eksterne oparbejdere.

---

[6] Bl.a. medlemsstaternes meddelelser om, hvordan artikel 17 i MDR er blevet gennemført på nationalt plan.

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

[8] I artikel 5, stk. 5, i MDR fastsættes de betingelser, der skal opfyldes, f.eks. at udstyret ikke kan overføres til en anden juridisk enhed, at anvendelsen af udstyret sker i henhold til et passende kvalitetsstyringssystem, at sundhedsinstitutionerne udarbejder passende teknisk dokumentation og gennemgår de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af udstyret.

[9] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207 af 19. august 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår fælles specifikationer for oparbejdning af engangsudstyr (EUT L 273 af 20.8.2020, s. 3) – https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj?locale=da.

Medlemsstater, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i MDR, og som på deres område begrænser eller forbyder visse operationelle aspekter af oparbejdningen.

Artikel 17 i MDR har følgende ordlyd:

"1. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og kun i overensstemmelse med denne artikel.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning, herunder forpligtelserne vedrørende sporbarheden af det oparbejdede udstyr i overensstemmelse med denne forordnings kapitel III. Oparbejderen af udstyret betragtes som en producent med henblik på artikel 3, stk. 1, i direktiv 85/374/EØF.

3. Uanset stk. 2 kan medlemsstater for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, beslutte ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, forudsat at de sikrer, at:

- *a) det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs, og at kravene i artikel 5, stk. 5, litra a), b), d), e), f), g) og h), er opfyldt*
- *b) oparbejdningen foretages i overensstemmelse med fælles specifikationer, der fastsætter krav vedrørende:*
- *risikostyring, herunder analyse af konstruktion og materiale, egenskaber forbundet med udstyret (reverse engineering) og procedurer til påvisning af ændringer i det oprindelige udstyrs design og dets påtænkte anvendelse efter oparbejdning*
- *validering af procedurer for hele processen, herunder trin for rengøring*
- *produktets frigivelse og testning af ydeevne*
- *kvalitetsstyringssystemet*
- *indberetning af hændelser, der involverer oparbejdet udstyr, og*
- *sporbarheden af det oparbejdede udstyr.*

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienterne om brugen af oparbejdet udstyr i sundhedsinstitutionen og i givet fald andre relevante oplysninger om det oparbejdede udstyr, som patienterne behandles med.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de nationale bestemmelser, der indføres i henhold til dette stykke, og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

4. Medlemsstaterne kan vælge at anvende bestemmelserne i stk. 3, også for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder, på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til denne sundhedsinstitution, og at den eksterne oparbejder opfylder kravene i stk. 3, litra a) og b).

5. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, senest den 26. maj 2021 de nødvendige fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 3, litra b). Disse fælles specifikationer skal stemme overens med den seneste videnskabelige dokumentation og omhandle anvendelsen af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordning. Hvis disse fælles specifikationer ikke er vedtaget senest den 26. maj 2021, udføres oparbejdningen i overensstemmelse med alle relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser, der sikrer opfyldelse af de krav, der er beskrevet i stk. 3, litra b). Overensstemmelse med fælles specifikationer eller i mangel af fælles specifikationer med alle de relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser certificeres af et bemyndiget organ.

6. Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den 26. maj 2021 i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, må oparbejdes.

7. Engangsudstyr må kun oparbejdes, hvis oparbejdningen anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.

8. Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 2, og de andre relevante oplysninger omhandlet i bilag I, punkt 23, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning.

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr skal ikke længere fremgå af mærkningen, men nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

9. En medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i denne forordning, og som på dens område begrænser eller forbyder følgende:

a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
b) tilgængeliggørelse eller videre anvendelse af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse nationale bestemmelser. Kommissionen gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

10. Kommissionen udarbejder senest den 27. maj 2024 en rapport om anvendelsen af denne artikel og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet. På baggrund af denne rapport foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne forordning.

4.2 Nationale love om oparbejdning af engangsudstyr

Medlemsstaterne kan tillade oparbejdning af engangsudstyr på deres område. Der er ingen frist for medlemsstaterne til at træffe en sådan beslutning. Uden denne tilladelse i henhold til national lovgivning er oparbejdning af engangsudstyr ikke tilladt. På grundlag af meddelelserne og de modtagne oplysninger er den nuværende situation som følger:

- 10 lande (Belgien, Irland, Island, Kroatien, Nederlandene, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Tyskland) har vedtaget nationale regler, der tillader oparbejdning af engangsudstyr;
- 20 lande (Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet, Ungarn og Østrig) har (endnu) ikke vedtaget nationale regler, der tillader oparbejdning af engangsudstyr.

I henhold til artikel 17, stk. 3, i MDR kan en medlemsstat, der tillader oparbejdning på sit område, også på visse betingelser tillade sundhedsinstitutionen at oparbejde engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer ved at fravige behovet for at påtage sig de forpligtelser, der påhviler fabrikanterne i henhold til artikel 17, stk. 2. Desuden kan sådanne undtagelser udvides til eksterne oparbejdere, der oparbejder engangsudstyr efter anmodning fra en sundhedsinstitution. En oversigt over situationen i de pågældende lande findes i følgende tabel 1.

LAND	**MF-forpligtelser** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 2, i MDR	**Fælles specifikationer** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 3, i MDR	**Udlicitering** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 4, i MDR	**Patientoplysninger** Landet tilskynder til/kræver, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienter	**Restriktioner og forbud** Landet har indført restriktioner og forbud i henhold til artikel 17, stk. 9, i MDR
Belgien	ja	ja	ja	ja	ja
Kroatien	nej	ja	ja	ja	ja
Tyskland	ja	ja	ja	nej	ja
Island	ja	ja	ja	nej	nej
Irland	ja	nej	nej	nej	nej
Nederlandene	ja	nej	nej	nej	ja
Polen	ja	nej	nej	nej	ja
Portugal	ja	ja	ja	ja	ja
Spanien	ja	ja	ja	ja	ja

LAND	**MF-forpligtelser** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 2, i MDR	**Fælles specifikationer** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 3, i MDR	**Udlicitering** Landet har besluttet at anvende artikel 17, stk. 4, i MDR	**Patientoplysninger** Landet tilskynder til/kræver, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienter	**Restriktioner og forbud** Landet har indført restriktioner og forbud i henhold til artikel 17, stk. 9, i MDR
Sverige	nej	ja	ja	nej	ja

Tabel 1: valgmuligheder, restriktioner og forbud i henhold til artikel 17 i MDR.

Restriktioner og forbud pålagt af syv af de lande, der er anført i tabel 1 omfatter f.eks.:

- forbud mod oparbejdning af visse former for udstyr (f.eks. engangsudstyr med ikkeflytbart batteri og/eller hvor data ikke kan slettes, engangsudstyr, der udsender ioniserende stråling, og implantabelt udstyr)
- begrænsninger for EU-medlemsstaterne på udlicitering af oparbejdning
- forbud mod at oparbejde engangsudstyr, der er kommet i kontakt med visse typer væv (f.eks. hjerne, rygrad, nethinde, synsnerve, rygmarvsnerveknude, Gassers ganglion, hypofysen eller den hårde hjernerygmarvshinde) eller er blevet anvendt til procedurer på patienter, der er ramt af Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller en variant heraf, og
- forbud mod overførsel af engangsudstyr til et andet land med henblik på oparbejdning.

I overensstemmelse med artikel 17, stk. 3 og 9, i MDR offentliggør Kommissionen oplysninger om nationale regler vedrørende oparbejdning af engangsudstyr på sit websted[10].

Medlemsstaternes mulighed for at tillade eller ikke tillade oparbejdning af engangsudstyr, at tillade undtagelser for "intern" oparbejdning og/eller at fastsætte yderligere begrænsninger for oparbejdning af engangsudstyr har ført til en fragmenteret gennemførelse af bestemmelserne om oparbejdning af engangsudstyr. Faktisk tillader to tredjedele af de undersøgte lande ikke oparbejdning af engangsudstyr. Hvert land, der besluttede at tillade oparbejdning af engangsudstyr, gjorde brug af muligheden for at fastsætte undtagelser og/eller forbud eller restriktioner på nationalt plan på deres egen måde.

Yderligere oplysninger om national lovgivning om oparbejdning, undtagelser, forbud/restriktioner og anmeldelser findes i afsnit 3.2 i undersøgelsen.

5 ANVENDELSE AF BESTEMMELSERNE OM OPARBEJDNING AF ENGANGSUDSTYR

De ikkeharmoniserede og fragmenterede lovgivningsmæssige rammer er en udfordring for interessenter, der er interesserede i oparbejdning af engangsudstyr.

5.1 Bemyndigede organer

Bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til MDR og opført i Single Market Compliance Space[11] spiller en grundlæggende rolle i oparbejdningen af engangsudstyr. Bemyndigede organer skal inddrages i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for udstyr, der er oparbejdet engangsudstyr af MF'er i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i MDR (i det følgende benævnt "oparbejdet engangsudstyr"), og skal certificere overensstemmelsen med de fælles specifikationer for HI'er, der oparbejder og genanvender engangsudstyr i overensstemmelse med artikel 17, stk. 3 (i det følgende benævnt "oparbejdning af engangsudstyr"). De bemyndigede organer skal også certificere overholdelsen af fælles specifikationer for eksterne oparbejdere, der efter anmodning fra HI'er oparbejder engangsudstyr i overensstemmelse med artikel 17, stk. 4.

[10] Oparbejdning af medicinsk udstyr – Europa-Kommissionen (europa.eu).
[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

Kun 6 ud af 38 undersøgte bemyndigede organer certificerer oparbejdet engangsudstyr, og 5 ud af disse 6 attesterer oparbejdning af engangsudstyr. De resterende 32 bemyndigede organer tilbyder ikke disse tjenester. På tidspunktet for afslutningen af undersøgelsen (december 2023):

- Der var ikke blevet udstedt certifikater hverken for oparbejdet engangsudstyr eller for oparbejdning af engangsudstyr.
- Der var kun blevet indgivet ansøgninger til to bemyndigede organer: to kunder (fabrikanter) indgav ansøgninger om overensstemmelsesvurderingsprocedurer (CE-mærkning), og en kunde (sundhedsinstitution/ekstern oparbejder) indgav en ansøgning om certificering af overensstemmelse med de fælles specifikationer.

De vigtigste problemer, som påpeges af de nationale organer, der ikke certificerer oparbejdet engangsudstyr eller oparbejdning af engangsudstyr, vedrører betegnelseskoderne, det forhold, at oparbejdning ikke er tilladt i det land, hvor det nationale organ er baseret, og det forhold, at der er et meget begrænset antal kunder, der er interesseret i oparbejdning. Andre udfordringer og hindringer er sammenfattet nedenfor i punkt 5.4.

Der blev indberettet en vis uklarhed med hensyn til identifikationen af den relevante betegnelsesproces[12] og betegnelseskoder[13] for bemyndigede organer, der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af oparbejdning af engangsudstyr. Bemyndigede organer, der certificerer oparbejdet engangsudstyr, anførte, at betegnelseskoden MDT 2013 (udstyr, der har undergået oparbejdning) samt yderligere produktspecifikke MDR-koder er relevante. De fleste bemyndigede organer, der certificerer oparbejdning af engangsudstyr, anførte, at betegnelseskoderne er de samme som dem, der er nødvendige for certificeringen af oparbejdet engangsudstyr. Nogle af disse bemyndigede organer anførte, at betegnelseskoderne ikke er klare, og at der ikke findes nogen specifik MDT-kode for oparbejdet udstyr. Et bemyndiget organ erklærede, at de nødvendige betegnelseskoder bør defineres ved nationale foranstaltninger, og at sådanne foranstaltninger endnu ikke er vedtaget på undersøgelsestidspunktet.

Yderligere oplysninger om bemyndigede organer findes i afsnit 3.3.1 i undersøgelsen.

5.2 Fabrikanter (MF'er)/eksterne oparbejdere

Der blev identificeret et meget lavt antal MF'er af oparbejdet engangsudstyr (under 10), og kun to er aktive og opererer i EU. Begge er små og mellemstore virksomheder. Mens kun den ene af virksomhederne fremstiller oparbejdet engangsudstyr (CE-mærket udstyr) og tilbyder oparbejdning som en tjeneste, der er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, tilbyder den anden kun oparbejdning (i overensstemmelse med de fælles specifikationer) som en tjeneste.

Omkring halvdelen af det oparbejdede engangsudstyr er kardiovaskulære enheder, men også arthroskopiske, ortopædiske og laparoskopiske enheder samt engangsudstyr til generel kirurgi oparbejdes. Alle risikoklasser fra klasse I til klasse III er repræsenteret.

Hovedårsagen til den begrænsede interesse, som MF'erne har udvist for oparbejdning af engangsudstyr, synes at være forbundet med vanskelighederne med at finde et nationalt organ, navnlig for certificeringen af oparbejdningen af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer.

Der findes oplysninger om MF'er i afsnit 3.3.2 i undersøgelsen.

[12] I MDCG 2019-6 "Questions and answers: Requirements relating to notified bodies", afsnit V.1, præciseres det, at de aktiviteter, der er beskrevet i artikel 17 i MDR, ikke er omfattet af kapitel IV og bilag VII – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_da?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_da.pdf.

[13] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2185 af 23. november 2017 om en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 – https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj?locale=da.

5.3 Sundhedsinstitutioner (HI'er)

Der blev behandlet 19 svar fra HI'er inden for rammerne af undersøgelsen. Alle HI'er er baseret i lande, der tillader oparbejdning. I modsætning til de andre interessenter, der blev kontaktet direkte, blev undersøgelsen for HI'er formidlet via forskellige kanaler (f.eks. medlemmer af European Hospital and Healthcare Federation, medlemmer af World Federation for Hospital Sterilisation Sciences) på grund af vanskelighederne med at identificere alle referencepersoner for hver institution.

9 ud af 19 HI'er angav, at de oparbejder eller planlægger at oparbejde og/eller genanvende engangsudstyr. Tre af dem overvejer også at outsource oparbejdningen til en ekstern oparbejder. På tidspunktet for undersøgelsen var ingen af dem i besiddelse af et certifikat, og ingen af dem havde indgivet en ansøgning om certificering til et bemyndiget organ.

Otte videregående uddannelsesinstitutioner er bekendt med nationale regler om oparbejdning af engangsudstyr, og tre af dem er bekendt med nationale restriktioner og forbud. En HI, der i øjeblikket oparbejder engangsudstyr, angav, at den ikke var opmærksom på nogen begrænsninger.

Fire videregående uddannelsesinstitutioner anførte, at de oparbejder/planlagde at oparbejde engangsudstyr og/eller at købe og anvende oparbejdet engangsudstyr. Tre af disse institutioner anførte, at beslutningen blev truffet af økonomiske årsager og for at mindske mangler under særlige omstændigheder såsom covid-19-pandemien.

10 ud af 19 HI'er er ikke interesserede i oparbejdning. Hovedårsagerne til denne beslutning er mangel på kompetencer og ressourcer vedrørende engangsudstyr, bekymringer vedrørende patientsikkerhed og manglende interesse for oparbejdning af engangsudstyr.

Oplysninger om HI'er findes i afsnit 3.3.2 i undersøgelsen.

5.4 Udfordringer og hindringer

Selv om der findes fem bemyndigede organer, der tilbyder deres tjenester til oparbejdere, er det fortsat en udfordring at finde et bemyndiget organ til certificering af oparbejdning af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer. De bemyndigede organer fremhævede, at deres disponible ressourcer stadig arbejder på at overføre certifikater, der er udstedt i henhold til de tidligere direktiver om medicinsk udstyr, og at dette betyder, at der mangler kapacitet til certificering af oparbejdning. Generelt kræver oparbejdning af engangsudstyr særlig ekspertise og specifikke ressourcer for at opfylde de gældende krav, og beslutninger om at investere sådanne ressourcer i oparbejdning påvirkes negativt af usikkerheden omkring de gældende krav (f.eks. kriterier for og tilgængeligheden af bemyndigede organer og egnetheden af engangsudstyr til at blive oparbejdet), på trods af at nogle MF'er ser mulige fordele.

En anden udfordring hænger sammen med de kompetente myndigheders, de nationale organers og sundhedsvæsenets opfattelse af oparbejdning af engangsudstyr som en kilde til mulige sundhedsrisici for patienterne. Desuden giver særlige karakteristika ved engangsudstyr, såsom geometrien eller materialerne, anledning til betænkeligheder med hensyn til udstyrets egnethed til oparbejdning.

Fabrikantens ændringer af engangsudstyret (f.eks. geometri, komponenter eller materialer) er muligvis svære at opdage for oparbejderne og kan underminere valideringen af oparbejdningsprocesserne.

Sideløbende med disse empiriske overvejelser understregede de kompetente myndigheder, de bemyndigede organer og HI'erne behovet for mere dokumentation og komparative data for at validere egnetheden af oparbejdning af engangsudstyr. Der blev også rejst etiske overvejelser med hensyn til fabrikanternes praksis med at mærke udstyr som engangsudstyr i stedet for som genanvendeligt udstyr.

De kompetente myndigheder og HI'erne bemærkede endelig, at der bør indføres ad hoc-overvågningsaktiviteter, overvågning og kommunikation af hændelser i forbindelse med oparbejdning af engangsudstyr, og at der er betænkeligheder med hensyn til spørgsmål om erstatningsansvar i forbindelse med oparbejdet engangsudstyr.

I tabel 2 nedenfor sammenfattes de mest almindelige udfordringer og hindringer, som hver interessentgruppe har identificeret, og antallet af interessenter, der har identificeret hver udfordring.

OPFATTEDE UDFORDRINGER	ANGIVET AF DEN FØLGENDE INTERESSENTGRUPPE (antal interessenter, der mente, at der var en udfordring)			
At finde et bemyndiget organ til certificering	-	-	MF (1)	HI (4)
Manglende certificeringskapacitet	-	Bemyndigede organer (9)	-	-
Mulige sundhedsrisici	Kompetente myndigheder (30)	Bemyndigede organer (25)	-	HI (6)
Kompleksiteten ved oparbejdning af engangsudstyr	-	Bemyndigede organer (28)	MF (2)	-
Forskelle i udstyrs egnethed til oparbejdning	Kompetente myndigheder (17)	Bemyndigede organer (15)	-	HI (2)
Spørgsmål om ansvar	Kompetente myndigheder (19)	Bemyndigede organer (24)	-	HI (5)
Mangel på dokumentation	Kompetente myndigheder (16)	Bemyndigede organer (18)	-	HI (3)
Fabrikanternes praksis	Kompetente myndigheder (8)	Bemyndigede organer (8)	-	HI (2)

Tabel 2: Generelle udfordringer i forbindelse med oparbejdning af engangsudstyr som angivet af interessenterne.

Oplysninger om udfordringer findes i afsnit 3.4.1 i undersøgelsen.

5.5 Muligheder

De vigtigste muligheder, som interessentgrupperne ser i oparbejdning af engangsudstyr er miljømæssige fordele, mulige omkostningsbesparelser og en mulig løsning på mangel på udstyr. MF'er og HI'er mener, at oparbejdning af engangsudstyr også er gavnlig for at øge konkurrencen, og nogle HI'er fremhævede en mulig forbedring i nogle specifikke tilfælde for kvaliteten af plejen (f.eks. kunne oparbejdede elektrofysiologiske katetre have reduceret stivhed, hvilket gør det muligt for kardiologer at udføre behandlinger mere effektivt hos patienter med udfordrende anatomier).

I tabel 3 nedenfor præsenteres de mest almindelige muligheder, som hver interessentgruppe har identificeret, og antallet af interessenter, der har identificeret hver mulighed.

OPFATTEDE MULIGHEDER	ANGIVET AF DEN FØLGENDE INTERESSENTGRUPPE (antal interessenter, der så muligheden)			
Miljøfordel	Kompetente myndigheder (21)	Bemyndigede organer (21)	MF (2)	HI (8)
Omkostningsbesparelser	Kompetente myndigheder (25)	Bemyndigede organer (25)	MF (1)	HI (6)
Løsning på mangelsituationer	Kompetente myndigheder (21)	Bemyndigede organer (14)	MF (1)	HI (6)
Øget konkurrence	-	-	MF (1)	HI (5)
Forbedret kvalitet af pleje	-	-	-	HI (1)

Tabel 3: de muligheder for oparbejdning af engangsudstyr, som interessenterne har angivet.

Oplysninger om muligheder findes i afsnit 3.4.2 i undersøgelsen.

6 RESULTAT AF INDSAMLINGEN AF DOKUMENTATION

6.1 Interessenternes synspunkter

Interessenterne anbefalede at træffe visse foranstaltninger for at forbedre gennemførelsen af artikel 17 i MDR. Det blev bl.a. foreslået at foretage en ændring af MDR for at styrke de lovgivningsmæssige krav (f.eks. krav om passende kvalifikationer for operatører, der foretager oparbejdningen og tilføjelse af betingelser for oparbejdning i artikel 52[14] i MDR for at sikre, at oparbejdere har den tekniske evne til at oparbejde engangsudstyr). Desuden er udarbejdelse af retningslinjer, herunder en trinvis vejledning i gennemførelsen af MDR og de fælles specifikationer, blevet betragtet som et nyttigt redskab til at lette gennemførelsen. Desuden anbefalede HI'er at styrke støtten fra de regulerende myndigheder på nationalt plan eller EU-plan, hvilket kan bidrage til at afhjælpe de bemyndigede organers manglende vilje til at certificere oparbejdning af engangsudstyr i henhold til de fælles specifikationer. Interessenterne anbefalede, at der også kunne nedsættes ad hoc-taskforcer eller arbejdsgrupper på EU-plan.

Efter interessenternes mening kunne et klart sporingssystem og et forbedret overvågningssystem være nyttigt samt en øget tilgængelighed af videnskabelige undersøgelser af sikkerheden ved engangsudstyr. Desuden blev forbedring af personalets uddannelse og styrkelse af risikostyringen i forbindelse med oparbejdet engangsudstyr også anset for at være relevant.

Nogle interessenter foreslog udarbejdelsen af EU-dækkende lister, der identificerer engangsudstyr, som er egnet til at blive oparbejdet (positivlister), og engangsudstyr, som ikke er egnet til at blive oparbejdet (negativlister). De fleste kompetente myndigheder og bemyndigede organer gik ind for både EU-dækkende positiv- og negativlister over engangsudstyr, men MF'erne var imod idéen, idet de mente at en enkelt liste ikke kunne begrundes fuldt ud fra et videnskabeligt perspektiv og ville være vanskelig at fastlægge i lyset af de mange forskellige former for engangsudstyr, der kan oparbejdes.

En brancheorganisation rapporterede, at der i henhold til den nuværende gennemførelse af MDR af økonomiske årsager er et stærkt incitament for MF'er til at mærke produkter som "engangsprodukter" i stedet for genanvendelige. Dette hindrer aktivt målet om at opnå en cirkulær økonomi i sektoren for medicinsk udstyr. Ifølge denne organisation er der variationer i, i hvilket omfang produkter kan genbruges i praksis, og dette bør bestemmes for hvert enkelt produkt af de bemyndigede organer som en uafhængig tredjepart.

I tabel 4 nedenfor vises de vigtigste anbefalede foranstaltninger, der er identificeret af hver interessentgruppe, og antallet af interessenter, der anbefalede hver foranstaltning.

ANBEFALEDE FORANSTALTNINGER	**ANGIVET AF DEN FØLGENDE INTERESSENTGRUPPE** (antal interessenter, der anbefalede foranstaltningen)			
Lovmæssige krav	Kompetente myndigheder (18)	Bemyndigede organer (22)	MF (2)	HI (5)
Identifikation af egnede produkter til oparbejdning	Kompetente myndigheder (20)	Bemyndigede organer (25)	-	HI (5)
Klart sporingssystem	Kompetente myndigheder (20)	Bemyndigede organer (19)	-	HI (2)
Forbedring af personalets uddannelse	Kompetente myndigheder (16)	Bemyndigede organer (11)	MF (1)	HI (3)
Risikostyring	Kompetente	Bemyndigede	-	HI (4)

[14] Artikel 52 i MDR om overensstemmelsesvurderingsprocedurer fastsætter krav til vurdering af udstyrets overensstemmelse med MDR med henblik på at bringe det i omsætning.

ANBEFALEDE FORANSTALTNINGER	ANGIVET AF DEN FØLGENDE INTERESSENTGRUPPE (antal interessenter, der anbefalede foranstaltningen)			
	myndigheder (17)	organer (15)		
Udvidet producentansvar	Kompetente myndigheder (10)	Bemyndigede organer (12)	-	HI (4)
Præcisering af betegnelseskoder	-	Bemyndigede organer (14)	MF (1)	HI (2)
Ændringer i MDR	Kompetente myndigheder (5)	Bemyndigede organer (6)	MF (1)	HI (2)

Tabel 4: potentielle foranstaltninger og anbefalinger, som interessenterne har angivet.

Oplysninger om anbefalede foranstaltninger fra interessenterne findes i afsnit 3.5 i undersøgelsen.

6.2 Resultater af undersøgelsen

På baggrund af resultaterne af undersøgelsen fremsatte kontrahenten for undersøgelsen anbefalinger til fjernelse af de eksisterende hindringer for gennemførelsen af artikel 17 i MDR. Disse anbefalinger gør status over oplysningerne fra alle de adspurgte interessenter og grupperer dem i følgende fem kategorier:

- Generelle anbefalinger: fremme tilvejebringelse af dokumentation, støtte klarhed og gennemsigtighed i de nationale bestemmelser, forbedre kommunikationen og samarbejdet mellem medlemsstaterne og oprette taskforcer/arbejdsgrupper med inddragelse af interessenter.
- EU's retlige ramme og vejledningsdokumenter: præcisere begreber og koncepter for at sikre en fælles forståelse, udarbejde vejledningsdokumenter om oparbejdning af engangsudstyr og oprette en dedikeret overvågningsmekanisme til gennemførelse af artikel 17 i MDR.
- Certificering: informere MF'erne om de bemyndigede organer, der er udpeget til at certificere oparbejdningen af engangsudstyr, præcisere de bemyndigede organers begreber og ansvarlighed i forbindelse med certificering af overensstemmelse med de fælles specifikationer og præcisere kravene til udpegelse af bemyndigede organer, herunder kvalifikationsbehov og tilhørende koder.
- Produktrelaterede anbefalinger: udarbejde EU-dækkende lister over egnetheden af forskellige typer af engangsudstyr til oparbejdning, anvende EUDAMED og støtte forbedret risikostyring og markedsovervågning. og
- Foranstaltninger på nationalt plan: træffe foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af oparbejdning af engangsudstyr og gennemføre målrettede foranstaltninger for de videregående uddannelsesinstitutioner.

Detaljerede oplysninger om anbefalede foranstaltninger foreslået af kontrahenten findes i afsnit 5 i undersøgelsen.

7 STATUS

Undersøgelsen identificerede udfordringer og hindringer for gennemførelsen af artikel 17 i MDR og indeholdt anbefalinger til håndtering af dem på grundlag af centrale interessenters holdninger. I betragtning af at den nuværende situation er fragmenteret og ikke harmoniseret i hele EU, er det måske ikke tilstrækkeligt at præcisere og vejlede om, hvordan de eksisterende bestemmelser om oparbejdning af engangsudstyr skal gennemføres. Det kan være nødvendigt at undersøge alternative løsninger.

MDR indeholder navnlig en specifik definition af "genanvendelige kirurgiske instrumenter"[15] og kræver, at brugsanvisningen for dette genanvendelige udstyr indeholder oplysninger om, hvilke processer der er egnede til at muliggøre genanvendelse, herunder rengøring, desinfektion, emballering og, hvor det er relevant, den validerede gensteriliseringsmetode. Desuden skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes (f.eks. tegn på materialeforringelse, maksimalt antal tilladte genanvendelser)[16].

Bestemmelser om genanvendelse af andet udstyr end engangsudstyr er fastsat i MDR og harmoniseret. I modsætning til artikel 17, stk. 1, i MDR, som indførte en vis fleksibilitet og giver medlemsstaterne mulighed for at forbyde oparbejdning, har medlemsstaterne ingen muligheder for at forbyde eller begrænse genanvendelse af udstyr. Fabrikanters, bemyndigede organers og HI'ers ansvar er defineret i MDR for så vidt angår genanvendeligt udstyr. Fabrikanterne skal give oplysninger, der gør det muligt at genanvende udstyret, de bemyndigede organer inddrages i overensstemmelsesvurderingsproceduren afhængigt af udstyrets klasse, og de bemyndigede organer skal følge fabrikantens anvisninger for at genanvende udstyret.

Selv om definitionen af begrebet "oparbejdning" i forordningen om medicinsk udstyr[17] henviser til udstyr generelt, anvendes dette udtryk i MDR kun om engangsudstyr. De processer for at tillade genanvendelse af visse former for udstyr, der udtrykkeligt er omhandlet i MDR, ligner imidlertid meget processerne for oparbejdning og har begge samme formål, nemlig at tillade genanvendelse af udstyr.

Det forekommer lovende at undersøge muligheden for at bringe begrebet oparbejdning af engangsudstyr tættere på begrebet genanvendelse af udstyr, og det vil fjerne de fleste af de hindringer, der er identificeret for gennemførelsen af oparbejdning, idet der også tages hensyn til de etiske overvejelser med hensyn til fabrikanternes praksis med at mærke udstyr som engangsudstyr i stedet for som genanvendeligt udstyr.

I betragtning af at MDR ikke indeholder krav til fabrikanterne, når de beslutter, om udstyr er "engangsudstyr" eller "genanvendeligt", vil det være nyttigt også at undersøge muligheden for at fastsætte kriterier, der skal følges, når det afgøres, om udstyr er engangsudstyr eller genanvendeligt, forudsat at der er foretaget en specifik vurdering i denne henseende. Formålet med en sådan tilgang ville være at sikre, at genanvendeligt udstyr ikke mærkes som "engangsudstyr".

Fysiske eller juridiske personer, der oparbejder engangsudstyr i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i MDR og opfylder de MDR-forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, vil fortsat kunne gøre dette og vil blive betragtet som fabrikanter af nyistandsat udstyr[18].

Oparbejdning kan være en mulighed for at mindske miljøpåvirkningen og opnå omkostningsbesparelser. Der skal imidlertid tilvejebringes og indsamles yderligere dokumentation for at undersøge de relevante aspekter. Desuden er der stadig behov for videnskabelig dokumentation for at støtte gennemførligheden af mulige løsningsmodeller for det videre forløb.

8 KONKLUSIONER

Gennemførelsen af artikel 17 i MDR er fragmenteret i hele EU. Kun 10 lande tillader oparbejdning af engangsudstyr, og kun seks bemyndigede organer tilbyder certificeringstjenester for oparbejdet engangsudstyr og/eller oparbejdning af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer. De fleste af de lande, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, har indført nationale foranstaltninger, der begrænser oparbejdningen og/eller gør den betinget.

---

[15] Se afsnit 2.3 i bilag VIII til MDR: *"Genanvendeligt kirurgisk instrument": et instrument, der uden at være tilsluttet aktivt udstyr er bestemt til kirurgisk anvendelse til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som ifølge fabrikanten er bestemt til at blive genanvendt efter at være underkastet passende procedurer såsom rengøring, desinfektion og sterilisering.*

[16] Punkt n) i afsnit 23.4 i bilag I til MDR.

[17] Se definitionen af "oparbejdning" i artikel 2, nr. 39), i MDR.

[18] Se definitionerne af "fabrikant" og "nyistandsættelse" i artikel 2, nr. 30) og 31), i MDR.

De relevante krav til oparbejdning, navnlig dem, der er fastsat i de fælles specifikationer, er komplekse at gennemføre. Dette fører til en potentiel videnskløft og et behov for at udvikle ny ekspertise.

Markedet for oparbejdet engangsudstyr og oparbejdning af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer er meget begrænset og ikke attraktivt for bemyndigede organer, der i øjeblikket hovedsagelig fokuserer på overgangen af certifikater fra de tidligere direktiver om medicinsk udstyr til MDR. Desuden er eksistensen af de relevante kompetencer og den relevante ekspertise inden for de bemyndigede organer til at certificere oparbejdning ikke bekræftet, navnlig for oparbejdning af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer.

Kommissionen vil foretage en yderligere vurdering af, hvordan bestemmelserne om oparbejdning fungerer, også i lyset af nye data[19], herunder som led i den målrettede evaluering af MDR[20]. Hvis det er relevant, vil Kommissionen på grundlag af resultatet af denne vurdering overveje mulighederne for at afhjælpe eventuelle mangler.

[19] Nye data kan vedrøre ændringer i national lovgivning om oparbejdning, antal ansøgninger og certifikater for oparbejdet engangsudstyr og oparbejdning af engangsudstyr i overensstemmelse med de fælles specifikationer, idet bemyndigede organer tilbyder deres tjenester vedrørende oparbejdning.

[20] Se "EU-reglerne om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik – målrettet evaluering" på Kommissionens portal Deltag i debatten – EU-reglerne om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik – målrettet evaluering (europa.eu).