EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 11. 2024
COM(2024) 560 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o fungovaní článku 17 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o pomôckach na jedno použitie a ich renovovaní

Obsah

1. Zhrnutie 2
2. Úvod 3
3. Štúdia o vykonávaní článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach 3
4. Právny rámec pre renovovanie pomôcok na jedno použitie 4
4.1. Článok 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach 4
4.2. Vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa renovovania pomôcok na jedno použitie 6
5. Fungovanie ustanovení o renovovaní pomôcok na jedno použitie 7
5.1. Notifikované osoby 7
5.2. Výrobcovia/externí renovátori 8
5.3. Zdravotnícke zariadenia 9
5.4. Výzvy a prekážky 9
5.5. Príležitosti 10
6. Výsledok zhromažďovania dôkazov 11
6.1. Stanoviská zainteresovaných strán 11
6.2. Výsledok štúdie 12
7. Zhrnutie 13
8. Závery 14

1. ZHRNUTIE

Cieľom nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa uplatňuje od 26. mája 2021, je zabezpečiť bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom sa v ňom za základ považuje vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov. V nariadení o zdravotníckych pomôckach sa po prvýkrát na úrovni EÚ stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa pomôcok na jedno použitie a ich renovovania.

V tejto správe sa uvádzajú údaje a informácie o vykonávaní článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach týkajúceho sa pomôcok na jedno použitie a ich renovovania. Údaje a informácie sa vzťahujú na obdobie od decembra 2022 do decembra 2023 a boli zozbierané prostredníctvom špecializovanej štúdie od príslušných skupín zainteresovaných strán v 30 krajinách (27 členských štátov EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko).

Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. V súčasnosti len 10 krajín povoľuje renovovanie pomôcok na jedno použitie, pričom zvyšných 20 krajín ho nepovoľuje. Väčšina krajín, ktoré renovovanie povoľujú, zaviedla ďalšie obmedzenia alebo zákazy na vnútroštátnej úrovni. Pre dotknuté zainteresované strany je neharmonizovaný a roztrieštený regulačný rámec problémom.

Len 6 z 38 skúmaných notifikovaných osôb certifikuje renovované pomôcky na jedno použitie alebo ich renovovanie. Doposiaľ neboli vydané žiadne certifikáty. Bol identifikovaný veľmi nízky počet výrobcov, ktorí renovujú pomôcky na jedno použitie (menej ako 10), a iba dvaja sú aktívni a pôsobia v EÚ. Zdá sa, že hlavný dôvod obmedzeného záujmu zo strany výrobcov súvisí s ťažkosťami pri hľadaní notifikovanej osoby, ktorá by mohla certifikovať renovované pomôcky. 10 z 19 opýtaných zdravotníckych zariadení nemá záujem o renovovanie pomôcok na jedno použitie z dôvodu nedostatku kompetencií a zdrojov.

Hlavnými príležitosťami, ktoré pri renovovaní pomôcok na jedno použitie vnímajú všetky skupiny zainteresovaných strán, sú prínosy pre životné prostredie, možné úspory nákladov a možné riešenie nedostatku pomôcok.

Hlavnými výzvami a prekážkami pri vykonávaní článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sú roztrieštené regulačné prostredie pre renovovanie pomôcok na jedno použitie, nedostatok zdrojov a malý záujem notifikovaných osôb o renovovanie pomôcok na jedno použitie. Príslušné orgány pre zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke inštitúcie považujú za prekážky aj možné zdravotné riziká, otázky zodpovednosti a nedostatok dôkazov týkajúcich sa renovovania.

Trh s renovovaním pomôcok na jedno použitie je veľmi obmedzený a nie je atraktívny pre notifikované osoby, ktoré sa v súčasnosti zameriavajú najmä na prevod certifikátov udeľovaných na základe predchádzajúcich smerníc o zdravotníckych pomôckach na nariadenie o zdravotníckych pomôckach.

Komisia ďalej posúdi fungovanie ustanovení o renovovaní aj vzhľadom na nové údaje. V prípade potreby Komisia zváži možné varianty riešenia prípadných nedostatkov.

2. ÚVOD

Cieľom nariadenia (EÚ) 2017/745[1] o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa uplatňuje od 26. mája 2021, je zabezpečiť bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, a prísne normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok, čím sa zaistí vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a ďalších osôb, a zároveň podporiť inovácie a zlepšiť konkurencieschopnosť sektora zdravotníckych pomôcok.

V nariadení o zdravotníckych pomôckach sú zdravotnícke pomôcky rozdelené do štyroch rizikových tried. V závislosti od rizikovej triedy výrobku sa pred uvedením výrobku na trh EÚ vyžaduje iný postup posudzovania zhody. V prípade stredne alebo vysoko rizikových tried sú do postupu posudzovania zhody zapojené notifikované osoby.

V článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa po prvýkrát na úrovni EÚ stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa pomôcok na jedno použitie a ich renovovania. V nariadení o zdravotníckych pomôckach sa „pomôcky na jedno použitie“ vymedzujú ako pomôcky „*[určené] na použitie na jednotlivcovi počas jednej procedúry*“[2] a „renovovanie“ ako „*postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovenie technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky*“[3].

Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť len vtedy, ak to sa to povoľuje vo vnútroštátnom práve, a len v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

V súlade s článkom 17 ods. 10 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa v tejto správe hodnotí praktické fungovanie ustanovení o pomôckach na jedno použitie a ich renovovaní a správa sa predloží Európskemu parlamentu a Rade[4].

3. ŠTÚDIA O VYKONÁVANÍ ČLÁNKU 17 NARIADENIA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

V decembri 2022 Komisia zadala vypracovanie „Štúdie o vykonávaní článku 17 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach na trhu EÚ“[5], ďalej len „štúdia“.

V štúdii sa poskytujú údaje a informácie o tom, ako 27 členských štátov EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko (ďalej len „skúmané krajiny“) vykonávajú ustanovenia článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a ako tieto ustanovenia fungujú. Údaje a informácie zhromaždené v rámci štúdie sa vzťahujú na obdobie od decembra 2022 do decembra 2023.

Zhotoviteľ identifikoval štyri relevantné skupiny zainteresovaných strán: všetky príslušné orgány pre zdravotnícke pomôcky, všetky notifikované osoby navrhnuté podľa nariadenia o zdravotníckych

---

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20).

2 Článok 2 bod 8 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

3 Článok 2 bod 39 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

4 V auguste 2010 Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade Správu o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS, ktorá poskytla vecný základ pre reguláciu renovovania pomôcok na jedno použitie v článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

5 Európska komisia, Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. a i.: *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report* [Štúdia o vykonávaní článku 17 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach na trhu EÚ – záverečná správa], Úrad pre publikácie Európskej únie, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

pomôckach, vzorku renovátorov považovaných za výrobcov renovovaných pomôcok na jedno použitie a vzorku zdravotníckych zariadení, ktoré renovujú pomôcky na jedno použitie. Údaje a informácie sa zbierali prostredníctvom osobitných prieskumov od každej skupiny zainteresovaných strán. Na prieskumy nadväzovali rozhovory uskutočnené na základe výberu vzorky. Na prieskum odpovedali všetky príslušné orgány a všetky notifikované osoby, pričom údaje a informácie od výrobcov a zdravotníckych zariadení boli získané od zainteresovaných strán zaradených do vzorky.

Štúdia je hlavným zdrojom údajov a informácií použitých pri príprave tejto správy, doplnených o informácie, ktoré členské štáty poskytli Komisii[6] do mája 2024. Informácie zo štúdie sa v tejto správe opakujú, ak je to užitočné na jasné opísanie témy, odporúčania alebo návrh na zmenu nariadenia o zdravotníckych pomôckach, a jasne sa na ne odkazuje.

Špeciálny informačný panel[7] ponúka možnosť získať komplexnejší a interaktívnejší prístup k výsledkom štúdie.

4. PRÁVNY RÁMEC PRE RENOVOVANIE POMÔCOK NA JEDNO POUŽITIE

4.1. Článok 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá renovuje pomôcku na jedno použitie tak, aby bola vhodná na ďalšie použitie v rámci Únie, sa považuje za výrobcu renovovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach. Medzi takéto povinnosti patria povinnosti súvisiace s vysledovateľnosťou renovovanej pomôcky.

Pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie, ktoré sa renovujú a sú používané v zdravotníckom zariadení, členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať všetky pravidlá týkajúce sa povinností výrobcu stanovených v nariadení o zdravotníckych pomôckach, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby:

a) bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky boli rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky a splnili sa určité požiadavky v článku 5 ods. 5[8] nariadenia o zdravotníckych pomôckach;
b) sa renovovanie uskutočnilo v súlade so spoločnými špecifikáciami (CS)[9], v ktorých sa uvádzajú podrobnosti o požiadavkách týkajúcich sa riadenia rizík, validácie postupov pre celý proces vrátane stupňov čistenia, uvedenia výrobku na trh a testovania výkonu, systému riadenia kvality, ohlasovania nehôd súvisiacich s renovovanými pomôckami a vysledovateľnosti renovovaných pomôcok.

Členské štáty musia nabádať zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby poskytovali informácie pacientom o používaní renovovaných pomôcok v rámci zdravotníckeho zariadenia, a prípadne aj akékoľvek ďalšie relevantné informácie o renovovaných pomôckach, ktorými sú pacienti ošetrovaní.

---

6 Okrem iného, oznámenia členských štátov o tom, ako sa článok 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach vykonáva na vnútroštátnej úrovni.

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

8 V článku 5 ods. 5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa stanovujú podmienky, ktoré musia byť splnené, ako napríklad, že pomôcka sa nesmie previesť na iný právny subjekt, že sa pomôcka používa v súlade s primeraným systémom riadenia kvality, že zdravotnícke zariadenia vypracujú vhodnú technickú dokumentáciu a revidujú skúsenosti získané pri používaní pomôcky.

9 Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1207 z 19. augusta 2020, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o spoločné špecifikácie pre renovovanie pomôcok na jedno použitie (Ú. v. EÚ L 273, 20.8.2020, s. 3) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

Členské štáty si môžu zvoliť uplatňovanie spoločných špecifikácií, aj pokiaľ ide o renovované pomôcky na jedno použitie, ktorých renovovanie uskutočňuje externý renovátor na žiadosť zdravotníckeho zariadenia, za predpokladu, že sa renovovaná pomôcka vo svojej celistvosti vráti do tohto zdravotníckeho zariadenia a externý renovátor spĺňa spoločné špecifikácie.

Súlad so spoločnými špecifikáciami musí certifikovať notifikovaná osoba v prípade zdravotníckych zariadení a externých renovátorov.

Členské štáty, ktoré povoľujú renovovanie pomôcok na jedno použitie, môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú prísnejšie než ustanovenia uvedené v nariadení o zdravotníckych pomôckach a ktorými sa na ich území obmedzujú alebo zakazujú určité prevádzkové aspekty renovovania.

V úplnom znení článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa uvádza:

„1. Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s týmto článkom.

2. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá renovuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa považuje za výrobcu renovovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom ustanovené v tomto nariadení vrátane povinností súvisiacich s vysledovateľnosťou renovovanej pomôcky v súlade s kapitolou III tohto nariadenia. Na účely článku 3 ods. 1 smernice 85/374/EHS sa renovátor pomôcky považuje za výrobcu.

3. Odchylne od odseku 2, pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie, ktoré sa renovujú a sú používané v zdravotníckom zariadení, členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať všetky pravidlá týkajúce sa povinností výrobcu ustanovených v tomto nariadení, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby:

- *a) bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky boli rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky a sa splnili požiadavky v článku 5 ods. 5 písm. a), b), d), e), f), g) a h);*
- *b) sa renovovanie uskutočnilo v súlade so CS, v ktorých sa uvádzajú podrobnosti o požiadavkách týkajúcich sa:*
- *riadenia rizík vrátane analýzy konštrukčných a materiálových vlastností pomôcky (reverzné inžinierstvo) a postupov na odhaľovanie zmien konštrukčného návrhu pôvodnej pomôcky, ako aj jej plánovaného využívania po renovovaní,*
- *validácie postupov pre celý proces vrátane stupňov čistenia,*
- *uvedenia výrobku na trh a testovania výkonu,*
- *systému riadenia kvality,*
- *ohlasovania nehôd súvisiacich s renovovanými pomôckami, a*
- *vysledovateľnosti renovovaných pomôcok.*

Členské štáty nabádajú zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby poskytovali informácie pacientom o používaní renovovaných pomôcok v rámci zdravotníckeho zariadenia, a prípadne aj akékoľvek ďalšie relevantné informácie o renovovaných pomôckach, ktorými sú pacienti ošetrovaní.

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia, ktoré sa zaviedli podľa tohto odseku, ako aj dôvody na ich zavedenie. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

4. Členské štáty si môžu zvoliť uplatňovanie ustanovení uvedených v odseku 3, aj pokiaľ ide o renovované pomôcky na jedno použitie, ktorých renovovanie uskutočňuje externý renovátor na žiadosť zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že sa renovovaná pomôcka vo svojej celistvosti vráti do tohto zdravotníckeho zariadenia a externý renovátor spĺňa požiadavky uvedené v odseku 3 písm. a) a b).

5. Komisia prijme v súlade s článkom 9 ods. 1 potrebné CS uvedené v odseku 3 písm. b) do 26. mája 2021. Uvedené CS musia byť v súlade s najnovšími vedeckými dôkazmi a zameriavajú sa na uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v tomto nariadení. V prípade, že sa tieto CS neprijmú do 26. mája 2021, renovovanie sa vykoná v súlade so všetkými

príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami, ktorými sa zabezpečuje súlad s požiadavkami uvedenými v odseku 3 písm. b). Súlad so CS, alebo ak CS neexistujú, tak so všetkými príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami, osvedčuje notifikovaná osoba.

6. Renovovať možno iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh v súlade s týmto nariadením alebo pred 26. májom 2021 v súlade so smernicou 93/42/EHS.

7. Vykonať možno iba renovovanie takých pomôcok na jedno použitie, ktoré sú pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.

8. Meno/názov a adresa právnickej alebo fyzickej osoby uvedenej v odseku 2 ako aj ďalšie náležité informácie uvedené v oddiele 23 prílohy I sa uvedú na označení, a v relevantných prípadoch aj v návode na použitie renovovanej pomôcky.

Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie renovovanej pomôcky.

9. Členský štát, ktorý povoľuje renovovanie pomôcok na jedno použitie, môže zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú prísnejšie než ustanovenia uvedené v tomto nariadení a ktorými sa na jeho území obmedzuje alebo zakazuje:

a) renovovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny na účely ich renovovania;
b) sprístupňovanie alebo ďalšie používanie renovovaných pomôcok na jedno použitie.

Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne ustanovenia Komisii a ostatným členským štátom. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie dostupné verejnosti.

10. Komisia vypracuje do 27. mája 2024 správu o fungovaní tohto článku a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Na základe uvedenej správy navrhne Komisia v relevantných prípadoch zmeny tohto nariadenia.“

4.2. Vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa renovovania pomôcok na jedno použitie

Členské štáty môžu na svojom území povoliť renovovanie pomôcok na jedno použitie. Pre členské štáty nie je stanovená žiadna lehota na prijatie takéhoto rozhodnutia. Bez tohto povolenia podľa vnútroštátnych právnych predpisov nie je renovovanie pomôcok na jedno použitie povolené. Na základe oznámení a získaných informácií je aktuálny stav takýto:

- 10 krajín (Belgicko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko) prijalo vnútroštátne predpisy, ktorými sa umožňuje renovovanie pomôcok na jedno použitie;
- 20 krajín (Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Lichtenštajnsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Taliansko) (zatiaľ) neprijalo vnútroštátne predpisy, ktorými sa umožňuje renovovanie pomôcok na jedno použitie.

Podľa článku 17 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach môže členský štát, ktorý na svojom území povoľuje renovovanie, za určitých podmienok povoliť renovovanie pomôcok na jedno použitie v súlade so spoločnými špecifikáciami aj zdravotníckemu zariadeniu, a to na základe výnimky z nutnosti prevziať povinnosti výrobcov v súlade s článkom 17 ods. 2. Okrem toho sa tieto výnimky môžu rozšíriť na externých renovátorov, ktorí renovujú pomôcky na jedno použitie na žiadosť zdravotníckeho zariadenia. Prehľad súčasného stavu v príslušných skúmaných krajinách sa uvádza v nasledujúcej Table 1.

KRAJINA	**Povinnosti výrobcov** Krajina sa rozhodla uplatňovať článok 17 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	**Spoločné špecifikácie** Krajina sa rozhodla uplatňovať článok 17 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	**Outsourcing** Krajina sa rozhodla uplatňovať článok 17 ods. 4 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	**Informovanie pacientov** Krajina podporuje/vyžaduje, aby zdravotnícke zariadenia poskytovali pacientom informácie	**Obmedzenia a zákazy** Obmedzenia a zákazy uložené krajinou podľa článku 17 ods. 9 nariadenia o zdravotníckych pomôckach
Belgicko	áno	áno	áno	áno	áno
Chorvátsko	nie	áno	áno	áno	áno
Nemecko	áno	áno	áno	nie	áno
Island	áno	áno	áno	nie	nie
Írsko	áno	nie	nie	nie	nie
Holandsko	áno	nie	nie	nie	áno
Poľsko	áno	nie	nie	nie	áno
Portugalsko	áno	áno	áno	áno	áno
Španielsko	áno	áno	áno	áno	áno
Švédsko	nie	áno	áno	nie	áno

Tabuľka 1: možnosti, obmedzenia a zákazy podľa článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Medzi obmedzenia a zákazy, ktoré zaviedlo sedem krajín uvedených v Table 1, patria napríklad:

- zákazy renovovania určitých pomôcok (napr. pomôcok na jedno použitie s nevymeniteľnými batériami a/alebo v prípade nemožnosti vymazania údajov; pomôcky na jedno použitie emitujúce ionizujúce žiarenie; implantovateľné pomôcky);
- obmedzenia pre členské štáty EÚ v súvislosti s outsourcingom renovovania;
- zákaz renovovania pomôcok na jedno použitie, ktoré prišli do kontaktu s určitými tkanivami (napr. mozgom; chrbticou; sietnicou; zrakovým nervom; miechovým nervovým uzlom; Gasserovým gangliom; hypofýzou; tvrdou plenou) alebo boli použité pri zákrokoch u pacientov trpiacich Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou alebo jej variantom a
- zákaz prepravy pomôcok na jedno použitie do akejkoľvek inej krajiny na účely renovovania.

V súlade s článkom 17 ods. 3 a 9 nariadenia o zdravotníckych pomôckach Komisia zverejňuje informácie o vnútroštátnych pravidlách týkajúcich sa renovovania pomôcok na jedno použitie na svojom webovom sídle[10].

Možnosť členských štátov povoliť alebo nepovoliť renovovanie pomôcok na jedno použitie, povoliť výnimky pre „vlastné“ renovovanie a/alebo stanoviť ďalšie obmedzenia týkajúce sa renovovania pomôcok na jedno použitie viedla k roztrieštenému vykonávaniu ustanovení o renovovaní pomôcok na jedno použitie. Dve tretiny skúmaných krajín v skutočnosti nepovoľujú renovovanie pomôcok na jedno použitie. Každá krajina, ktorá sa rozhodla povoliť renovovanie pomôcok na jedno použitie, využila jedinečným spôsobom možnosť stanoviť výnimky a/alebo zákazy alebo obmedzenia na vnútroštátnej úrovni.

Ďalšie informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa renovovania, výnimiek, zákazov/obmedzení a ohlasovania sú k dispozícii v oddiele 3.2 štúdie.

5. FUNGOVANIE USTANOVENÍ O RENOVOVANÍ POMÔCOK NA JEDNO POUŽITIE

Pre zainteresované strany, ktoré majú záujem o renovovanie pomôcok na jedno použitie, je neharmonizovaný a roztrieštený regulačný rámec problémom.

5.1. Notifikované osoby

Notifikované osoby určené podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a uvedené na portáli Single Market Compliance Space[11] majú pri renovovaní pomôcok na jedno použitie zásadnú úlohu.

[10] Renovovanie zdravotníckych pomôcok – Európska komisia (europa.eu)

Notifikované osoby musia byť zapojené do postupov posudzovania zhody pomôcok, ktoré sú pomôckami na jedno použitie, ktoré renovovali výrobcovia v súlade s článkom 17 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „renovované pomôcky na jedno použitie“), a musia certifikovať zhodu so spoločnými špecifikáciami v prípade zdravotníckych zariadení, ktoré renovujú a opakovane používajú pomôcky na jedno použitie v súlade s článkom 17 ods. 3 (ďalej len „renovovanie pomôcok na jedno použitie“). Notifikované osoby musia osvedčiť zhodu so spoločnými špecifikáciami aj v prípade externých renovátorov, ktorí na žiadosť zdravotníckych zariadení renovujú pomôcky na jedno použitie v súlade s článkom 17 ods. 4.

Len 6 z 38 skúmaných notifikovaných osôb certifikuje renovované pomôcky na jedno použitie a 5 z týchto 6 notifikovaných osôb certifikuje renovovanie pomôcok na jedno použitie. Zvyšných 32 notifikovaných osôb tieto služby neposkytuje. V čase dokončenia štúdie (december 2023):

- neboli vydané žiadne certifikáty pre renovované pomôcky na jedno použitie ani pre renovovanie takýchto pomôcok;
- žiadosti podali len dve notifikované osoby: dvaja klienti (výrobcovia) podali žiadosti o postupy posudzovania zhody (označenie CE) a jeden klient (zdravotnícke zariadenie/externý renovátor) podal žiadosť o osvedčenie zhody so spoločnými špecifikáciami.

Hlavné problémy identifikované notifikovanými osobami, ktoré necertifikujú renovované pomôcky na jedno použitie alebo renovovanie takýchto pomôcok, sa týkajú kódov označenia, skutočnosti, že renovovanie nie je v krajine, v ktorej notifikovaná osoba sídli, povolené, a skutočnosti, že o renovovanie má záujem veľmi obmedzený počet klientov. Ďalšie výzvy a prekážky sú zhrnuté ďalej v bode 5.4.

Boli zaznamenané určité nejasnosti týkajúce sa identifikácie príslušného procesu autorizácie[12] a kódov autorizácie[13] pre notifikované osoby, ktoré sa podieľajú na posudzovaní zhody renovovaných pomôcok na jedno použitie. Notifikované osoby, ktoré certifikujú renovované pomôcky na jedno použitie, uviedli, že relevantný je kód autorizácie MDT 2013 (pomôcky, ktoré prešli renovovaním) a ďalšie kódy MDR špecifické pre daný výrobok. Väčšina notifikovaných osôb, ktoré certifikujú renovovanie pomôcok na jedno použitie, uviedla, že kódy autorizácie sú rovnaké ako kódy potrebné na certifikáciu renovovaných pomôcok na jedno použitie. Niektoré z týchto notifikovaných osôb uviedli, že kódy autorizácie nie sú jasné a že pre renovované pomôcky nie je k dispozícii žiadny špecifický kód MDT. Jedna notifikovaná osoba uviedla, že potrebné kódy autorizácie by sa mali vymedziť pomocou vnútroštátnych opatrení a že v čase štúdie takéto opatrenia ešte neboli prijaté.

Ďalšie informácie o notifikovaných osobách sú k dispozícii v oddiele 3.3.1 štúdie.

5.2. Výrobcovia/externí renovátori

Bol zistený veľmi nízky počet výrobcov renovovaných pomôcok na jedno použitie (menej ako 10) a len dvaja sú aktívni a pôsobia v EÚ. V oboch prípadoch ide o malé a stredné podniky. Zatiaľ čo len jedna zo spoločností pôsobí ako výrobca renovovaných pomôcok na jedno použitie (pomôcky s označením CE) a ponúka renovovanie ako službu v súlade so spoločnými špecifikáciami, druhá len ponúka renovovanie ako službu (podľa spoločných špecifikácií).

---

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

12 V dokumente MDCG 2019-6 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Otázky a odpovede: Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb) sa v oddiele V.1 objasňuje, že činnosti opísané v článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach nie sú zahrnuté v kapitole IV a prílohe VII –https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

13 Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2185 z 23. novembra 2017 o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

Približne polovicu renovovaných pomôcok na jedno použitie tvoria kardiovaskulárne pomôcky, ale renovujú sa aj artroskopické, ortopedické, laparoskopické pomôcky a pomôcky na jedno použitie určené pre všeobecnú chirurgiu. Zastúpené sú všetky rizikové triedy od triedy I po triedu III.

Zdá sa, že hlavný dôvod obmedzeného záujmu výrobcov o renovovanie pomôcok na jedno použitie súvisí s ťažkosťami pri hľadaní notifikovaných osôb, najmä na účely certifikácie renovovania pomôcok na jedno použitie v súlade so spoločnými špecifikáciami.

Informácie o výrobcoch sú k dispozícii v oddiele 3.3.2 štúdie.

5.3. Zdravotnícke zariadenia

V rámci štúdie sa zohľadnilo 19 odpovedí od zdravotníckych zariadení. Všetky zdravotnícke zariadenia sa nachádzajú v krajinách, ktoré povoľujú renovovanie. Na rozdiel od ostatných zainteresovaných strán, ktoré boli oslovené priamo, sa prieskum zdravotníckych zariadení šíril rôznymi kanálmi (napr. prostredníctvom členov Európskej federácie nemocníc a zdravotníckych zariadení, členov Svetovej federácie pre vedy v oblasti nemocničnej sterilizácie) z dôvodu ťažkostí pri identifikácii všetkých referenčných osôb pre jednotlivé zariadenia.

9 z 19 zdravotníckych zariadení uviedlo, že renovujú alebo plánujú renovovať a/alebo opakovane použiť pomôcky na jedno použitie. Tri z nich zvažujú aj možnosť outsourcingu renovovania na externého renovátora. V čase prieskumu žiadne z nich nebolo držiteľom certifikátu a žiadne z nich nepodalo notifikovanej osobe žiadosť o certifikáciu.

Osem zdravotníckych zariadení je oboznámených s vnútroštátnymi predpismi o renovovaní pomôcok na jedno použitie a tri z nich sú oboznámené s vnútroštátnymi obmedzeniami a zákazmi. Jedno zdravotnícke zariadenie, ktoré v súčasnosti renovuje pomôcky na jedno použitie, uviedlo, že nie je oboznámené so žiadnymi obmedzeniami.

Štyri zdravotnícke zariadenia uviedli, že renovujú/plánujú renovovať pomôcky na jedno použitie a/alebo kupujú a používajú renovované pomôcky na jedno použitie. Tri z týchto zdravotníckych zariadení uviedli, že toto rozhodnutie bolo prijaté z ekonomických dôvodov a s cieľom znížiť problémy s nedostatkom pomôcok za osobitných okolností, ako je pandémia ochorenia COVID-19.

10 z 19 zdravotníckych zariadení nemá o renovovanie záujem. Hlavnými dôvodmi tohto rozhodnutia sú nedostatok kompetencií a zdrojov v oblasti pomôcok na jedno použitie, možné obavy o bezpečnosť pacientov a nedostatočný záujem o renovovanie pomôcok na jedno použitie.

Informácie o zdravotníckych zariadeniach sú k dispozícii v oddiele 3.3.2 štúdie.

5.4. Výzvy a prekážky

Napriek dostupnosti piatich notifikovaných osôb, ktoré renovátorom ponúkajú svoje služby, je nájdenie notifikovanej osoby na účely certifikácie renovovania pomôcok na jedno použitie v súlade so spoločnými špecifikáciami stále výzvou. Notifikované osoby zdôraznili, že ich dostupné zdroje stále pracujú na prevode certifikátov vydaných podľa predchádzajúcich smerníc o zdravotníckych pomôckach a že to je dôvodom nedostatku kapacít na certifikáciu renovovania. Renovovanie pomôcok na jedno použitie si vo všeobecnosti vyžaduje špecifické odborné znalosti a zdroje na splnenie platných požiadaviek a rozhodnutia o investovaní týchto zdrojov do spracovania sú negatívne ovplyvnené neistotami týkajúcimi sa platných požiadaviek (napr. kritériá pre notifikované osoby a ich dostupnosť, vhodnosť pomôcok na jedno použitie na účely renovovania), hoci niektorí výrobcovia vidia možné výhody.

Ďalšia výzva súvisí s tým, že príslušné orgány, notifikované osoby a zdravotnícke zariadenia vnímajú renovovanie pomôcok na jedno použitie ako zdroj možných zdravotných rizík pre pacientov. Okrem toho špecifické vlastnosti pomôcok na jedno použitie, ako je geometria alebo materiály, vyvolávajú obavy o vhodnosť pomôcky na účely renovovania.

Zmeny na pomôcke na jedno použitie, ktoré vykoná jej výrobca (napr. geometria, komponenty, materiály) nemusia byť renovátori schopní ľahko odhaliť a mohlo by to narušiť validáciu procesov renovovania.

Popri týchto empirických úvahách príslušné orgány, notifikované osoby a zdravotnícke zariadenia zdôraznili potrebu väčšieho množstva dôkazov a porovnávacích údajov na potvrdenie vhodnosti renovovania pomôcok na jedno použitie. V súvislosti s praxou výrobcov označovať pomôcky ako „na jedno použitie“ namiesto „na viacnásobné použitie“ boli vznesené aj etické otázky.

Príslušné orgány a zdravotnícke zariadenia napokon poznamenali, že by sa v súvislosti s renovovaním pomôcok na jedno použitie mali zaviesť *ad hoc* činnosti dohľadu, monitorovania a oznamovania nehôd a že existujú obavy týkajúce sa otázok zodpovednosti v súvislosti s renovovanými pomôckami na jedno použitie.

V Table 2 ďalej sú zhrnuté najčastejšie výzvy a prekážky identifikované jednotlivými skupinami zainteresovaných strán a počet zainteresovaných strán, ktoré jednotlivé výzvy identifikovali.

VNÍMANÉ VÝZVY	**UVEDENÉ TOUTO SKUPINOU ZAINTERESOVANÝCH STRÁN** (počet zainteresovaných strán, ktoré vnímali výzvu)			
Nájdenie notifikovanej osoby na certifikáciu	–	–	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (4)
Nedostatočná kapacita certifikácie	–	notifikované osoby (9)	–	–
Možné zdravotné riziká	príslušné orgány (30)	notifikované osoby (25)	–	zdravotnícke zariadenia (6)
Zložitosť renovovania pomôcok na jedno použitie	–	notifikované osoby (28)	výrobcovia (2)	–
Rozdiely vo vhodnosti pomôcok na účely renovovania	príslušné orgány (17)	notifikované osoby (15)	–	zdravotnícke zariadenia (2)
Otázky zodpovednosti	príslušné orgány (19)	notifikované osoby (24)	–	zdravotnícke zariadenia (5)
Nedostatok dôkazov	príslušné orgány (16)	notifikované osoby (18)	–	zdravotnícke zariadenia (3)
Postupy výrobcov	príslušné orgány (8)	notifikované osoby (8)	–	zdravotnícke zariadenia (2)

Tabuľka 2: Všeobecné výzvy týkajúce sa renovovania pomôcok na jedno použitie, ktoré uviedli zainteresované strany.

Informácie o výzvach sú k dispozícii v oddiele 3.4.1 štúdie.

5.5. Príležitosti

Hlavnými príležitosťami, ktoré pri renovovaní pomôcok na jedno použitie vnímajú všetky skupiny zainteresovaných strán, sú prínosy pre životné prostredie, možné úspory nákladov a možné riešenie nedostatku pomôcok. Výrobcovia a zdravotnícke zariadenia považujú renovovanie pomôcok na jedno použitie za prospešné aj z hľadiska zvýšenia konkurencie a niektoré zdravotnícke zariadenia zdôraznili možné zlepšenie kvality starostlivosti v niektorých konkrétnych prípadoch (napr. renovované elektrofyziologické katétre by mohli mať zníženú tuhosť, čo by umožnilo kardiológom efektívnejšie vykonávať liečbu u pacientov s náročnejšou anatómiou).

V Table 3 ďalej sú uvedené najčastejšie príležitosti identifikované jednotlivými skupinami zainteresovaných strán a počet zainteresovaných strán, ktoré jednotlivé príležitosti identifikovali.

VNÍMANÉ PRÍLEŽITOSTI	UVEDENÉ TOUTO SKUPINOU ZAINTERESOVANÝCH STRÁN (počet zainteresovaných strán, ktoré vnímali príležitosť)			
Prínosy pre životné prostredie	príslušné orgány (21)	notifikované osoby (21)	výrobcovia (2)	zdravotnícke zariadenia (8)
Úspory nákladov	príslušné orgány (25)	notifikované osoby (25)	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (6)
Riešenie nedostatku pomôcok	príslušné orgány (21)	notifikované osoby (14)	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (6)
Zvýšenie konkurencie	–	–	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (5)
Zlepšenie kvality starostlivosti	–	–	–	zdravotnícke zariadenia (1)

Tabuľka 3: príležitosti pre renovované pomôcky na jedno použitie, ktoré uviedli zainteresované strany.

Informácie o možnostiach sú k dispozícii v oddiele 3.4.2 štúdie.

6. VÝSLEDOK ZHROMAŽĎOVANIA DÔKAZOV

6.1. Stanoviská zainteresovaných strán

Zainteresované strany odporučili prijať niektoré opatrenia na zlepšenie vykonávania článku 17 nariadenia o zdravotnícky pomôckach. Okrem iného uviedli zmenu nariadenia o zdravotníckych pomôckach s cieľom posilniť regulačné požiadavky (napr. vyžadovať vhodnú kvalifikáciu pre prevádzkovateľov vykonávajúcich renovovanie; doplniť predbežné podmienky na renovovanie v článku 52[14] nariadenia o zdravotníckych pomôckach s cieľom zabezpečiť, že renovátori budú mať technickú spôsobilosť na renovovanie pomôcok na jedno použitie). Okrem toho sa za užitočný nástroj na uľahčenie vykonávania nariadenia o zdravotníckych pomôckach a spoločných špecifikácií považuje vypracovanie usmernení vrátane podrobnej príručky. Okrem toho zdravotnícke zariadenia odporučili posilniť podporu od regulačných orgánov na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ, čo by mohlo pomôcť riešiť nedostatočnú ochotu notifikovaných osôb certifikovať renovovanie pomôcok na jedno použitie podľa spoločných špecifikácií. Zainteresované strany odporučili, aby sa na úrovni EÚ zriadili aj *ad hoc* osobitné alebo pracovné skupiny.

Podľa názoru zainteresovaných strán by mohol byť užitočný jasný systém sledovania a zlepšený systém dohľadu, ako aj väčšia dostupnosť vedeckých štúdií o bezpečnosti pomôcok na jedno použitie. Okrem toho sa za relevantné považovalo aj zlepšenie vzdelávania personálu a posilnenie riadenia rizík v prípade renovovaných pomôcok na jedno použitie.

Niektoré zainteresované strany by uvítali zoznamy pre celú EÚ, v ktorých by sa identifikovali pomôcky na jedno použitie vhodné na účely renovovania (pozitívne zoznamy) alebo pomôcky na jedno použitie nevhodné na účely renovovania (negatívne zoznamy). Zatiaľ čo príslušné orgány a notifikované osoby boli celkovo za pozitívne aj negatívne zoznamy pomôcok na jedno použitie pre celú EÚ, výrobcovia proti tejto myšlienke namietali, pričom uviedli, že jednotný zoznam by nemohol byť plne odôvodnený z vedeckého hľadiska a bolo by ťažké ho vytvoriť vzhľadom na rôznorodosť pomôcok na jedno použitie, ktoré by sa mohli renovovať.

[14] V článku 52 nariadenia o zdravotníckych pomôckach týkajúcom sa postupov posudzovania zhody sa stanovujú požiadavky na posúdenie zhody pomôcky s uvedeným nariadením, pokiaľ ide o jej uvedenie na trh.

Jedno priemyselné združenie uviedlo, že v súčasnom stave vykonávania nariadenia o zdravotníckych pomôckach existuje z ekonomických dôvodov silný stimul pre výrobcov označovať výrobky ako „na jedno použitie“, a nie na viacnásobné použitie. To aktívne bráni dosiahnutiu cieľa obehového hospodárstva v sektore zdravotníckych pomôcok. Podľa tohto združenia existujú rozdiely v tom, do akej miery sú výrobky v praxi viacnásobne použiteľné, a to by mali notifikované osoby ako nezávislá tretia strana určiť pre každý výrobok osobitne.

V Table 4 ďalej sú uvedené hlavné odporúčané opatrenia určené jednotlivými skupinami zainteresovaných strán a počet zainteresovaných strán, ktoré jednotlivé opatrenia odporučili.

ODPORÚČANÉ OPATRENIA	**UVEDENÉ TOUTO SKUPINOU ZAINTERESOVANÝCH STRÁN** (počet zainteresovaných strán, ktoré odporučili opatrenie)			
Regulačné požiadavky	príslušné orgány (18)	notifikované osoby (22)	výrobcovia (2)	zdravotnícke zariadenia (5)
Identifikácia vhodných výrobkov na účely renovovania	príslušné orgány (20)	notifikované osoby (25)	–	zdravotnícke zariadenia (5)
Jasný systém sledovania	príslušné orgány (20)	notifikované osoby (19)	–	zdravotnícke zariadenia (2)
Zlepšenie vzdelávania zamestnancov	príslušné orgány (16)	notifikované osoby (11)	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (3)
Riadenie rizík	príslušné orgány (17)	notifikované osoby (15)	–	zdravotnícke zariadenia (4)
Rozšírená zodpovednosť výrobcu	príslušné orgány (10)	notifikované osoby (12)	–	zdravotnícke zariadenia (4)
Objasnenie kódov autorizácie	–	notifikované osoby (14)	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (2)
Zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach	príslušné orgány (5)	notifikované osoby (6)	výrobcovia (1)	zdravotnícke zariadenia (2)

Tabuľka 4: potenciálne opatrenia a odporúčania, ktoré uviedli zainteresované strany.

Informácie o odporúčaných opatreniach od zainteresovaných strán sú k dispozícii v oddiele 3.5 štúdie.

6.2. Výsledok štúdie

So zreteľom na výsledky štúdie poskytol zhotoviteľ štúdie odporúčania na odstránenie existujúcich prekážok pri vykonávaní článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. V týchto odporúčaniach sa zohľadňujú informácie, ktoré poskytli všetky opýtané zainteresované strany, a boli rozdelené do týchto piatich kategórií:

- všeobecné odporúčania: podporovať vytváranie dôkazov; podporovať jasnosť a transparentnosť vnútroštátnych ustanovení; zlepšiť komunikáciu a spoluprácu medzi členskými štátmi; vytvoriť osobitné/pracovné skupiny, do ktorých sa zapoja zainteresované strany;
- právny rámec EÚ a usmerňovacie dokumenty: objasniť pojmy a koncepciu, aby sa zabezpečilo rovnaké chápanie; vypracovať usmerňujúce dokumenty týkajúce sa renovovania

pomôcok na jedno použitie a vytvoriť osobitný monitorovací mechanizmus na vykonávanie článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach;

- certifikácia: informovať výrobcov o notifikovaných osobách autorizovaných na certifikáciu renovovania pomôcok na jedno použitie; objasniť pojmy a zodpovednosť notifikovaných osôb za osvedčovanie zhody so spoločnými špecifikáciami; objasniť požiadavky na autorizáciu notifikovaných osôb vrátane kvalifikačných potrieb a súvisiacich kódov;
- odporúčania týkajúce sa výrobkov: vypracovať zoznamy pre celú EÚ týkajúce sa vhodnosti rôznych druhov pomôcok na jedno použitie na účely renovovania; používanie Eudamed; podporovať lepšie riadenie rizík a dohľad nad trhom a
- opatrenia na vnútroštátnej úrovni: prijať opatrenia na podporu zavádzania renovovania pomôcok na jedno použitie; zaviesť cielené opatrenia pre zdravotnícke zariadenia.

Podrobnejšie informácie o odporúčaných opatreniach navrhnutých zhotoviteľom sú k dispozícii v oddiele 5 štúdie.

7. ZHRNUTIE

V štúdii sa identifikovali výzvy a prekážky pri vykonávaní článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a poskytli sa odporúčania na ich riešenie na základe stanovísk hlavných zainteresovaných strán. Vzhľadom na to, že súčasná situácia je v rámci EÚ roztrieštená a nie je harmonizovaná, poskytnutie objasnení a usmernení o tom, ako vykonávať existujúce ustanovenia o renovovaní pomôcok na jedno použitie, nemusí stačiť. Možno bude potrebné preskúmať alternatívne riešenia.

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach obsahuje najmä osobitné vymedzenie „chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie“[15] a vyžaduje, aby návod na použitie týchto pomôcok na viacnásobné použitie obsahoval informácie o primeraných postupoch na umožnenie opakovaného použitia vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v relevantných prípadoch o schválenej metóde opätovnej sterilizácie. Okrem toho návod na použitie musí obsahovať informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už nie je možné danú pomôcku opätovne použiť (napr. známky opotrebovania materiálu, maximálny počet dovolených opakovaných použití)[16].

Ustanovenia o opakovanom použití pomôcky inej ako pomôcky na jedno použitie sa uvádzajú v nariadení o zdravotníckych pomôckach a sú harmonizované. Na rozdiel od článku 17 ods. 1 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa zaviedla určitá flexibilita a členským štátom sa umožňuje renovovanie zakázať, nemajú členské štáty možnosť zakázať ani obmedziť opakované použitie pomôcky. Zodpovednosti výrobcov, notifikovaných osôb a zdravotníckych zariadení, pokiaľ ide o pomôcky na viacnásobné použitie, sú vymedzené v nariadení o zdravotníckych pomôckach. Výrobcovia musia poskytnúť informácie na umožnenie opakovaného použitia, notifikované osoby sú zapojené do postupu posudzovania zhody v závislosti od triedy pomôcky a zdravotnícke zariadenia musia dodržiavať pokyny výrobcu na opakované použitie pomôcky.

Aj keď sa vymedzenie pojmu „renovovanie“ v nariadení o zdravotníckych pomôckach[17] vzťahuje na pomôcky vo všeobecnosti, tento pojem sa v uvedenom nariadení používa len pre pomôcky na jedno použitie. Postupy umožňujúce opakované použitie určitých pomôcok, ktoré sa výslovne uvádzajú v nariadení o zdravotníckych pomôckach, sú však veľmi podobné postupom renovovania a oba majú rovnaký cieľ, a to umožniť opakované použitie pomôcky.

---

15 Pozri oddiel 2.3 prílohy VIII k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach: „Chirurgický nástroj určený na viacnásobné použitie“ je nástroj určený na vykonanie chirurgického zákroku, ako sú rezanie, vŕtanie, pílenie, škrabanie, zoškrabovanie, svorkovanie, retrahovanie, pridŕžanie alebo podobné postupy, bez toho, aby bol takýto nástroj pripojený na aktívnu pomôcku, pričom je podľa výrobcu určený na opätovné použitie po vykonaní náležitých postupov, ako sú napríklad čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

16 Oddiel 23.4 písm. n) prílohy I k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach.

17 Pozri vymedzenie pojmu „renovovanie“ v článku 2 bode 39 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Skúmanie možnosti priblížiť koncepciu renovovania pomôcok na jedno použitie koncepcii opakovaného použitia pomôcky sa zdá sľubné a odstránilo by väčšinu prekážok identifikovaných pri zavádzaní renovovania, pričom by sa riešili aj etické otázky týkajúce sa praxe výrobcov označovať pomôcky ako pomôcky na jedno použitie namiesto ako pomôcky na viacnásobné použitie.

Vzhľadom na to, že v nariadení o zdravotníckych pomôckach sa nestanovujú požiadavky na výrobcov pri rozhodovaní o tom, či je pomôcka „na jedno použitie“ alebo „na viacnásobné použitie“, bolo by prospešné preskúmať aj možnosť stanovenia kritérií, ktoré sa majú dodržiavať pri rozhodovaní o tom, či je pomôcka na jedno použitie alebo na viacnásobné použitie, za predpokladu, že sa v tejto súvislosti vykonalo osobitné posúdenie. Cieľom takéhoto prístupu by bolo zabezpečiť, aby pomôcka na viacnásobné použitie nebola označená ako „na jedno použitie“.

Fyzické alebo právnické osoby, ktoré renovujú pomôcky na jedno použitie v súlade s článkom 17 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a plnia povinnosti stanovené v tomto nariadení vlastné výrobcom, by mohli v tejto činnosti pokračovať a považovali by sa za výrobcov úplne obnovených pomôcok[18].

Renovovanie by mohlo byť príležitosťou na zníženie vplyvu na životné prostredie a úsporu nákladov. Na preskúmanie príslušných aspektov je však potrebné získať a zhromaždiť ďalšie dôkazy. Okrem toho sú stále potrebné vedecké dôkazy na podporu uskutočniteľnosti možných variantov ďalšieho postupu.

8. ZÁVERY

Vykonávanie článku 17 nariadenia o zdravotníckych pomôckach je v EÚ roztrieštené. Len 10 krajín povoľuje renovovanie pomôcok na jedno použitie a len šesť notifikovaných osôb ponúka certifikačné služby pre renovované pomôcky na jedno použitie a/alebo renovovanie týchto pomôcok v súlade so spoločnými špecifikáciami. Väčšina krajín, ktoré povoľujú renovovanie pomôcok na jedno použitie, zaviedla vnútroštátne opatrenia, ktorými sa obmedzuje renovovanie a/alebo sa podmieňuje splnením podmienok.

Zavádzanie príslušných požiadaviek na renovovanie, najmä tých, ktoré sa stanovujú v spoločných špecifikáciách, je zložité. To vedie k potenciálnej medzere v znalostiach a potrebe rozvíjať nové odborné znalosti.

Trh s renovovanými pomôckami na jedno použitie (výrobcovia) a s renovovaním pomôcok na jedno použitie v súlade so spoločnými špecifikáciami (zdravotnícke zariadenia) je veľmi obmedzený a nie je atraktívny pre notifikované osoby, ktoré sa v súčasnosti zameriavajú najmä na prevod certifikátov podľa predchádzajúcich smerníc o zdravotníckych pomôckach na nariadenie o zdravotníckych pomôckach. Okrem toho nie je potvrdená existencia príslušných kompetencií a odborných znalostí v rámci notifikovaných osôb na certifikáciu renovovania, najmä pokiaľ ide o renovovanie pomôcok na jedno použitie v súlade so spoločnými špecifikáciami.

Komisia bude ďalej posudzovať fungovanie ustanovení o renovovaní aj na základe nových údajov[19], a to aj v rámci cieleného hodnotenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach[20]. Na základe výsledku tohto posúdenia Komisia v prípade potreby zváži možné varianty riešenia prípadných nedostatkov.

---

[18] Pozri vymedzenia pojmov „výrobca“ a „úplné obnovenie“ v článku 2 bodoch 30 a 31 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

[19] Nové údaje sa môžu týkať zmien vo vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa renovovania, počtu žiadostí a certifikátov pre renovované pomôcky na jedno použitie a renovovanie týchto pomôcok v súlade so spoločnými špecifikáciami, notifikovaných osôb ponúkajúcich svoje služby v oblasti renovovania.

[20] Pozri „Pravidlá EÚ týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostiky *in vitro* – cielené hodnotenie“ na portáli Komisie Vyjadrite svoj názor – Pravidlá EÚ týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostiky *in vitro* – cielené hodnotenie (europa.eu).