EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 29.11.2024
COM(2024) 560 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan toiminnasta

Sisällysluettelo

1 Tiivistelmä 2
2 Johdanto 3
3 Tutkimus MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanosta 3
4 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskeva oikeudellinen kehys 4
4.1 MD-asetuksen 17 artikla 4
4.2 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskeva kansallinen lainsäädäntö 6
5 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien säännösten soveltaminen 7
5.1 Ilmoitetut laitokset 7
5.2 Valmistajat / ulkopuoliset uudelleenkäsittelijät 8
5.3 Terveydenhuollon yksiköt 9
5.4 Haasteet ja esteet 9
5.5 Mahdollisuudet 10
6 Näytön keräämisen tulokset 11
6.1 Sidosryhmien näkemykset 11
6.2 Tutkimuksen tulos 12
7 Tilannekatsaus 12
8 Päätelmät 13

1 TIIVISTELMÄ

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus), jota on sovellettu 26. toukokuuta 2021 alkaen, tavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso. MD-asetuksessa vahvistetaan kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevat erityissäännöt ensimmäistä kertaa EU:n tasolla.

Tässä kertomuksessa esitetään dataa ja tietoja MD-asetuksen kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevan 17 artiklan täytäntöönpanosta. Tiedot koskevat ajanjaksoa joulukuusta 2022 joulukuuhun 2023, ja ne on kerätty asiaa koskevalla tutkimuksella keskeisiltä sidosryhmiltä 30 maassa (EU:n 27 jäsenvaltiota, Islanti, Liechtenstein ja Norja).

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa, ja ainoastaan MD-asetuksen 17 artiklan säännösten mukaisesti. Tällä hetkellä vain 10 maata sallii kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn, kun taas loput 20 maata eivät salli sitä. Useimmat uudelleenkäsittelyn sallineet maat ovat asettaneet lisärajoituksia tai kieltoja kansallisella tasolla. Yhdenmukaistamaton ja hajanainen sääntelykehys aiheuttaa haasteita asianomaisille sidosryhmille.

Vain kuusi 38 tutkitusta ilmoitetusta laitoksesta sertifioi uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä. Todistuksia ei ole toistaiseksi myönnetty. Kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsitteleviä valmistajia on todettu olevan erittäin pieni määrä (alle 10), ja vain kaksi toimii aktiivisesti EU:ssa. Pääasiallinen syy valmistajien vähäiseen kiinnostukseen näyttää liittyvän vaikeuteen löytää ilmoitettu laitos, joka pystyy sertifioimaan uudelleenkäsitellyt laitteet. Tutkimuksen kohteena olleista 19:stä terveydenhuollon yksiköstä kymmenen ei ollut kiinnostunut kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä osaamisen ja resurssien puutteen vuoksi.

Tärkeimmät kaikkien sidosryhmien kokemat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvät mahdollisuudet ovat ympäristöhyödyt, mahdolliset kustannussäästöt ja mahdollinen ratkaisu laitepulaan.

MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanon suurimmat haasteet ja esteet ovat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskeva hajanainen sääntely-ympäristö, resurssien puute ja ilmoitettujen laitosten vähäinen kiinnostus kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn. Lääkinnällisistä laitteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt pitävät esteenä myös mahdollisia terveysriskejä, vastuukysymyksiä ja uudelleenkäsittelyä koskevan näytön puutetta.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelymarkkinat ovat hyvin rajalliset, eivätkä ne houkuttele ilmoitettuja laitoksia, jotka keskittyvät tällä hetkellä pääasiassa aiempien lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisten todistusten muuttamiseen MD-asetuksen mukaisiksi.

Komissio arvioi uudelleenkäsittelyä koskevien säännösten toimintaa edelleen myös uusien tietojen perusteella. Komissio harkitsee tarvittaessa mahdollisia vaihtoehtoja mahdollisten puutteiden korjaamiseksi.

2 JOHDANTO

Lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745[1], jota on sovellettu 26. toukokuuta 2021 alkaen, pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja lääkinnällisten laitteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset siten, että varmistetaan potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden ja terveyden suojelun korkea taso. Samalla tuetaan innovointia lääkinnällisten laitteiden alalla ja parannetaan alan kilpailukykyä.

Lääkinnälliset laitteet jaetaan MD-asetuksen mukaan neljään riskiluokkaan. Tuotteelle vaaditaan sen riskiluokan mukaan vaihdellen erilainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, ennen kuin tuote voidaan saattaa EU:n markkinoille. Ilmoitetut laitokset osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin niiden laitteiden osalta, joiden riskiluokka on keskisuuri tai suuri.

MD-asetuksen 17 artiklassa vahvistetaan kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevat erityissäännöt ensimmäistä kertaa EU:n tasolla. MD-asetuksessa 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, "*jota on tarkoitus käyttää yhdellä henkilöllä yhden toimenpiteen aikana*"[2], ja 'uudelleenkäsittelyllä' "*käytetylle laitteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista*"[3].

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa, ja ainoastaan MD-asetuksen 17 artiklassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.

Tässä kertomuksessa arvioidaan kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevien säännösten toimintaa käytännössä MD-asetuksen 17 artiklan 10 kohdan mukaisesti. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle[4].

3 TUTKIMUS MD-ASETUKSEN 17 ARTIKLAN TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA

Komissio tilasi joulukuussa 2022 tutkimuksen, joka koski asetuksessa (EU) 2017/745 olevan 17 artiklan täytäntöönpanoa EU:n markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden osalta[5], jäljempänä 'tutkimus'.

Tutkimuksessa esitetään tietoja siitä, miten MD-asetuksen 17 artiklan säännökset on pantu täytäntöön EU:n 27 jäsenvaltiossa, Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa (jäljempänä 'tutkimusmaat'), ja miten nämä säännökset toimivat. Tutkimuksessa kerätyt tiedot koskevat ajanjaksoa joulukuusta 2022 joulukuuhun 2023.

Toimeksisaaja tunnisti neljä asiaankuuluvaa sidosryhmää: kaikki lääkinnällisistä laitteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset (CA), kaikki MD-asetuksen mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset (NB), otos uudelleenkäsittelijöistä, joiden katsotaan olevan uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden valmistajia (MF), ja otos kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsittelevistä terveydenhuollon yksiköistä (HI). Kultakin sidosryhmältä kerättiin dataa ja tietoja kyseiselle sidosryhmälle suunnitellulla

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20

[2] MD-asetuksen 2 artiklan 8 kohta.

[3] MD-asetuksen 2 artiklan 39 kohta.

[4] Komissio toimitti elokuussa 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle direktiivin 93/42/ETY 12a artiklan mukaisen kertomuksen Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä, joka tarjosi MD-asetuksen 17 artiklan kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevan sääntelyn perustana olevat tosiseikat – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443

[5] Euroopan komissio, Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto, 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*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943

kyselytutkimuksella. Kyselytutkimusten jälkeen tehtiin haastatteluja otantapohjalta. Kaikki toimivaltaiset viranomaiset ja kaikki ilmoitetut laitokset vastasivat kyselyyn, kun taas valmistajilta ja terveydenhuollon yksiköiltä kerättiin tietoa otokseen valituilta sidosryhmiltä.

Tutkimus on tärkein tämän kertomuksen laatimisessa käytettyjen tietojen lähde, ja sitä täydentävät jäsenvaltioiden komissiolle[6] ennen toukokuuta 2024 toimittamat tiedot. Tutkimuksesta saatuja tietoja toistetaan tässä kertomuksessa siltä osin kuin niistä hyötyä jonkin MD-asetuksen aiheen tai suosituksen tai muutosehdotuksen selkeän kuvailemisen kannalta, ja viittaus tutkimukseen on ilmoitettuselvästi.

Tutkimustuloksiin voi tutustua kattavammin ja vuorovaikutteisemmin erityisen mittariston[7] kautta.

4 KERTAKÄYTTÖISTEN LAITTEIDEN UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVA OIKEUDELLINEN KEHYS

4.1 MD-asetuksen 17 artikla

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa, ja ainoastaan MD-asetuksen 17 artiklan vaatimusten mukaisesti.

Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön unionissa soveltuvaksi, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä MD-asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet. Näitä velvoitteita ovat muun muassa uudelleenkäsitellyn laitteen jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet.

Jäsenvaltiot voivat päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsiteltyjen ja käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia MD-asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä edellyttäen, että ne varmistavat, että

(a) uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja tietyt MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan[8] vaatimukset täyttyvät;
(b) uudelleenkäsittely suoritetaan yhteisten eritelmien[9] mukaisesti, joissa yksityiskohtaisesti esitettävät vaatimukset koskevat riskinhallintaa, menettelyjen validointia koko prosessia varten, mukaan lukien puhdistusvaiheet, tuotteen liikkeellelaskua ja suorituskyvyn testausta, laadunhallintajärjestelmää, uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista raportoimista ja uudelleenkäsiteltyjen laitteiden jäljitettävyyttä.

Jäsenvaltioiden on kannustettava ja ne voivat vaatia terveydenhuollon yksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsiteltyjen laitteiden käytöstä terveydenhuollon yksikössä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia tietoja niistä uudelleenkäsitellyistä laitteista, joiden avulla potilaita hoidetaan.

Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa yhteisiä eritelmiä myös sellaisiin kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä käsittelee terveydenhuollon yksikön pyynnöstä edellyttäen, että uudelleenkäsitelty laite palautetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon yksikölle ja että ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä täyttää yhteisten eritelmien vaatimukset.

---

[6] Muun muassa jäsenvaltioiden ilmoitukset MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanosta kansallisella tasolla.

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

[8] MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdassa vahvistetaan edellytykset, joiden on täytyttävä, kuten se, että laitetta ei saa siirtää toiselle oikeussubjektille, että laitetta käytetään asianmukaisen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, että terveydenhuollon yksiköt laativat asianmukaiset tekniset asiakirjat ja tarkastelevat laitteen käytöstä saatuja kokemuksia.

[9] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207, annettu 19 päivänä elokuuta 2020, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä (EUVL L 273, 20.8.2020, s. 3) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj

Ilmoitetun laitoksen on sertifioitava yhteisten eritelmien noudattaminen sekä terveydenhuollon yksiköiden että ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden osalta.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sallivat jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka ovat tiukempia kuin MD-asetuksessa säädetyt säännökset ja joilla rajoitetaan tiettyjä uudelleenkäsittelyyn liittyviä operatiivisia näkökohtia tai kielletään niitä.

MD-asetuksen 17 artiklan koko tekstissä todetaan seuraavaa:

”1. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.

2. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet, kuten uudelleenkäsitellyn laitteen jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet tämän asetuksen III luvun mukaisesti. Laitteen uudelleenkäsittelijää pidetään direktiivin 85/374/ETY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valmistajana.

3. Poiketen siitä, mitä edellä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsiteltyjen ja käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia tässä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä edellyttäen, että ne varmistavat, että

(a) uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja 5 artiklan 5 kohdan a, b, d, e, f, g ja h alakohdan vaatimukset täyttyvät;

(b) uudelleenkäsittely suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti, joissa esitetään yksityiskohtaisesti vaatimukset

- *riskinhallinnasta, mukaan lukien analyysi rakenteesta ja materiaalista, laitteeseen liittyvistä ominaisuuksista (takaisinmallinnus) ja menettelyistä alkuperäisen laitteen suunnitteluun tehtyjen muutosten havaitsemiseksi sekä sen suunnitellusta soveltamisesta uudelleenkäsittelyn jälkeen,*
- *menettelyjen validoinnista koko prosessia varten, mukaan lukien puhdistusvaiheet,*
- *tuotteen liikkeellelaskusta ja suorituskyvyn testauksesta,*
- *laadunhallintajärjestelmästä,*
- *uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista raportoimisesta ja*
- *uudelleenkäsiteltyjen laitteiden jäljitettävyydestä.*

Jäsenvaltioiden on kannustettava ja ne voivat vaatia terveydenhuollon yksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsiteltyjen laitteiden käytöstä terveydenhuollon yksikössä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia tietoja siitä uudelleenkäsitellystä laitteista, joiden avulla potilaita hoidetaan.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän kohdan nojalla käyttöön otetuista kansallisista säännöksistä sekä niiden perustelut. Komissio pitää julkisesti saatavilla kyseiset tiedot.

4. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa 3 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä myös sellaisiin kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä käsittelee terveydenhuollon yksikön pyynnöstä edellyttäen, että uudelleenkäsitelty laite palautetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon yksikölle ja että ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä täyttää 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

5. Komissio hyväksyy 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetut tarpeelliset yhteiset eritelmät 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2021. Näiden yhteisten eritelmien on vastattava uusinta tieteellistä näyttöä ja käsiteltävä tässä asetuksessa vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten soveltamista. Jos kyseisiä yhteisiä eritelmiä ei ole hyväksytty viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2021, uudelleenkäsittely suoritetaan asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja kansallisten säännösten mukaisesti, jotka kattavat 3 kohdan b alakohdassa esitetyt

vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on sertifioitava yhteisten eritelmien tai, jos sellaisia ei ole, asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja kansallisten säännösten noudattaminen.

6. Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleenkäsitellä, jotka on saatettu markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen 26 päivää toukokuuta 2021 direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

7. Vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.

8. Uudelleenkäsitellyn laitteen merkinnöissä ja tarvittaessa käyttöohjeissa on mainittava 2 kohdassa tarkoitetun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut liitteessä I olevan 23 kohdassa tarkoitetut asiaankuuluvat tiedot.

Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

9. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn salliva jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka ovat tiukempia kuin tässä asetuksessa säädetyt säännökset ja joilla rajoitetaan tai kielletään sen alueella seuraavat:

(a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;
(b) uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden asettaminen saataville tai uudelleenkäyttö.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä kansallisista säännöksistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

10. Komissio laatii viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024 kertomuksen tämän artiklan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komissio tekee tämän kertomuksen perusteella tarvittaessa muutosehdotuksia tähän asetukseen."

4.2 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskeva kansallinen lainsäädäntö

Jäsenvaltiot voivat sallia kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn alueellaan. Jäsenvaltioilla ei ole määräaikaa tällaisen päätöksen tekemiseen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ei ole sallittua, ellei sitä ole sallittu kansallisessa lainsäädännössä. Ilmoitusten ja saatujen tietojen perusteella nykytilanne on seuraava:

- kymmenen maata (Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Kroatia, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa) on hyväksynyt kansalliset säännöt, jotka mahdollistavat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn
- 20 maata (Bulgaria, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Ranska, Romania, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro) ei ole (vielä) hyväksynyt kansallisia sääntöjä, jotka mahdollistaisivat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn.

MD-asetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltio, joka sallii uudelleenkäsittelyn alueellaan, voi tiettyjen edellytysten täyttyessä sallia kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn myös terveydenhuollon yksikössä yhteisten eritelmien mukaisesti ilman, että yksikköä pidetään 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti valmistajana. Lisäksi tällaiset poikkeukset voidaan ulottaa ulkopuolisiin uudelleenkäsittelijöihin, jotka käsittelevät kertakäyttöisiä laitteita uudelleen terveydenhuollon yksikön pyynnöstä. Yleiskatsaus kyseisten tutkimusmaiden tilanteesta on esitetty seuraavassa taulukossa (Table 1).

MAA	**Valmistajien velvollisuudet** Maa on päättänyt soveltaa MD-asetuksen 17 artiklan 2 kohtaa	**Yhteiset eritelmät** Maa on päättänyt soveltaa MD-asetuksen 17 artiklan 3 kohtaa	**Ulkoistaminen** Maa on päättänyt soveltaa MD-asetuksen 17 artiklan 4 kohtaa	**Potilaille tiedottaminen** Maa kannustaa/vaatii terveydenhuollon yksiköitä antamaan tietoa potilaille	**Rajoitukset ja kiellot** Maa on pannut täytäntöön MD-asetuksen 17 artiklan 9 kohdan mukaisia rajoituksia ja kieltoja
Belgia	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Kroatia	ei	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Saksa	kyllä	kyllä	kyllä	ei	kyllä
Islanti	kyllä	kyllä	kyllä	ei	ei
Irlanti	kyllä	ei	ei	ei	ei
Alankomaat	kyllä	ei	ei	ei	kyllä
Puola	kyllä	ei	ei	ei	kyllä
Portugali	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Espanja	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Ruotsi	ei	kyllä	kyllä	ei	kyllä

Taulukko1: MD-asetuksen 17 artiklan mukaiset vaihtoehdot, rajoitukset ja kiellot.

Seitsemän maan (ks. Table 1) toteuttamia rajoituksia ja kieltoja ovat esimerkiksi

- tiettyjen laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevat kiellot (esim. kertakäyttöiset laitteet, joiden paristoja ei voi irrottaa, ja/tai joissa olevia tietoja ei voida poistaa, ionisoivaa säteilyä tuottavat kertakäyttöiset laitteet, implantoitavat laitteet)
- ulkopuolisen uudelleenkäsittelyn rajoittaminen EU:n jäsenvaltioihin
- kielto käsitellä uudelleen kertakäyttöisiä laitteita, jotka ovat joutuneet kosketuksiin tiettyjen kudosten kanssa (esim. aivot, selkäranka, verkkokalvo, näköhermo, selkäytimen hermosolu, puolikuuhermosolmu, aivolisäke, aivojen kovakalvo), tai joita on käytetty potilailla, joilla on Creutzfeldt–Jakobin tauti tai jokin sen variantti sekä
- kielto siirtää kertakäyttöisiä laitteita mihin tahansa muuhun maahan uudelleenkäsittelyä varten.

MD-asetuksen 17 artiklan 3 ja 9 kohdan mukaisesti komissio pitää julkisesti saatavilla tiedot kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista kansallisista säännöistä[10].

Jäsenvaltioiden mahdollisuus sallia tai olla sallimatta kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely, sallia ”sisäistä” uudelleenkäsittelyä koskevat poikkeukset ja/tai asettaa kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelylle lisärajoituksia on johtanut kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien säännösten hajanaiseen täytäntöönpanoon. Itse asiassa kaksi kolmasosaa tutkimusmaista ei salli kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä. Jokainen maa, joka on päättänyt sallia kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn, on käyttänyt mahdollisuutta säätää kansallisen tason poikkeuksia ja/tai kieltoja tai rajoituksia omalla tavallaan.

Lisätietoja uudelleenkäsittelyä, poikkeuksia, kieltoja/rajoituksia ja ilmoituksia koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä on tutkimuksen 3.2 jaksossa.

5 KERTAKÄYTTÖISTEN LAITTEIDEN UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN SOVELTAMINEN

Yhdenmukaistamaton ja hajanainen sääntelykehys aiheuttaa haasteita kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä kiinnostuneille sidosryhmille.

5.1 Ilmoitetut laitokset

MD-asetuksen mukaisesti nimetyillä ja Single Market Compliance Space -tietokannassa[11] luetelluilla ilmoitetuilla laitoksilla on keskeinen rooli kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä.

[10] Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely – Euroopan komissio (europa.eu)

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

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava sellaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, joita valmistajat käsittelevät uudelleen MD-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset laitteet', ja niiden on sertifioitava, että kertakäyttöisiä laitteita 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti uudelleenkäsittelevät ja uudelleenkäyttävät terveydenhuollon yksiköt noudattavat yhteisten eritelmien vaatimuksia (jäljempänä 'kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely'). Ilmoitettujen laitosten on sertifioitava yhteisten eritelmien noudattaminen myös niiden ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden osalta, jotka käsittelevät kertakäyttöisiä laitteita 17 artiklan 4 kohdan mukaisesti terveydenhuollon yksikön pyynnöstä.

Tutkituista 38:sta ilmoitetusta laitoksesta vain kuusi sertifioi uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita ja viisi näistä kuudesta laitoksesta sertifioi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä. Muut 32 ilmoitettua laitosta eivät tarjoa kyseisiä palveluja. Tutkimuksen valmistumishetkellä (joulukuu 2023)

- uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia todistuksia ei ollut annettu
- vain kahdelle ilmoitetulle laitokselle oli tehty hakemuksia: kaksi asiakasta (valmistajaa) oli tehnyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä (CE-merkintää) koskevan hakemuksen ja yksi asiakas (terveydenhuollon yksikkö / ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä) haki yhteisten eritelmien noudattamisen sertifiointia.

Sellaisten ilmoitettujen laitosten, jotka eivät sertifioi uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä, havaitsemat merkittävimmät ongelmat liittyvät nimeämiskoodeihin, siihen, että uudelleenkäsittely ei ole sallittua maassa, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja siihen, että uudelleenkäsittelystä kiinnostuneiden asiakkaiden määrä on hyvin pieni. Jäljempänä kohdassa 5.4 esitetään yhteenveto muista haasteista ja esteistä.

Uudelleenkäsiteltävien kertakäyttöisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvien ilmoitettujen laitosten nimeämisprosessin[12] ja nimeämiskoodien[13] määrittämisessä ilmoitettiin jonkin verran epäselvyyttä. Ilmoitetut laitokset, jotka sertifioivat uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita, ilmoittivat, että merkitystä on nimeämiskoodilla MDT 2013 (uudelleenkäsitellyt laitteet) sekä muilla tuotekohtaisilla koodeilla. Useimmat ilmoitetut laitokset, jotka sertifioivat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä, ilmoittivat, että nimeämiskoodit ovat samat kuin koodit, joita tarvitaan uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden sertifiointiin. Jotkin näistä laitoksista ilmoittivat, että nimeämiskoodit eivät ole selkeitä ja että uudelleenkäsitellyille laitteille ei ole saatavilla erityistä MDT-koodia. Yksi ilmoitettu laitos katsoi, että tarvittavat nimeämiskoodit olisi määriteltävä kansallisilla toimenpiteillä ja että tällaisia toimenpiteitä ei ollut vielä hyväksytty tutkimuksen ajankohtana.

Lisätietoja ilmoitetuista laitoksista on tutkimuksen 3.3.1 jaksossa.

5.2 Valmistajat / ulkopuoliset uudelleenkäsittelijät

Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden valmistajia on tunnistettu erittäin pieni määrä (alle 10), ja vain kaksi on toiminnassa ja harjoittaa toimintaansa EU:ssa. Molemmat ovat pieniä ja keskisuuria yrityksiä. Vain toinen yrityksistä toimii uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden (CE-merkittyjen laitteiden) valmistajana ja tarjoaa uudelleenkäsittelyä yhteisten eritelmien mukaisena palveluna, ja toinen tarjoaa uudelleenkäsittelyä ainoastaan palveluna (yhteiset eritelmät).

[12] MDCG 2019-6 "Questions and answers: Requirements relating to notified bodies". Kohdassa V.1 todetaan, että MD-asetuksen 17 artiklassa kuvaillut toimet eivät kuulu IV luvun ja liitteen VII laajuuteen – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf

[13] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2185, annettu 23 päivänä marraskuuta 2017, koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelosta ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj

Noin puolet uudelleenkäsitellyistä kertakäyttöisistä laitteista on sydän- ja verisuonilaitteita, mutta myös artroskooppisia, ortopedisia, laparoskooppisia ja yleiskirurgisia kertakäyttöisiä laitteita käsitellään uudelleen. Edustettuina ovat kaikki riskiluokat I luokasta III luokkaan.

Tärkein syy siihen, että valmistajat ovat osoittaneet vähäistä kiinnostusta kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn, näyttää liittyvän vaikeuteen löytää ilmoitettu laitos. Tämä koskee erityisesti kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sertifiointia yhteisten eritelmien mukaisesti.

Lisätietoja valmistajista on tutkimuksen 3.3.2 jaksossa.

5.3 Terveydenhuollon yksiköt

Tutkimuksen yhteydessä tarkasteltiin 19:ää terveydenhuollon yksiköiden vastausta. Kaikki nämä terveydenhuollon yksiköt sijaitsevat maissa, joissa uudelleenkäsittely on sallittua. Muihin kyselyn sidosryhmiin oltiin yhteydessä suoraan, mutta terveydenhuollon yksiköille suunnattua kyselyä jaeltiin useiden eri kanavien kautta (esim. European Hospital and Healthcare Federationin (HOPE) jäsenet ja World Federation for Hospital Sterilisation Sciencen (WFHSS) jäsenet), koska kunkin laitoksen kaikkien lähdehenkilöiden tunnistaminen oli vaikeaa.

Yhdeksän 19:stä terveydenhuollon yksiköstä ilmoitti, että yksikössä käsitellään ja/tai käytetään kertakäyttöisiä laitteita uudelleen tai että tätä suunnitellaan. Kolme niistä harkitsee myös uudelleenkäsittelyn ulkoistamista ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle. Yhdelläkään yksiköllä ei tutkimusajankohtana ollut sertifiointia, eikä yksikään ollut tehnyt sertifiointihakemusta ilmoitetulle laitokselle.

Kahdeksan terveydenhuollon yksikköä on tietoinen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista kansallisista säännöistä, ja kolme niistä on tietoisia kansallisista rajoituksista ja kielloista. Yksi terveydenhuollon yksikkö, joka tällä hetkellä käsittelee kertakäyttöisiä laitteita uudelleen, ei ollut tietoinen rajoituksista.

Neljä terveydenhuollon yksikköä ilmoitti, että ne käsittelevät kertakäyttöisiä laitteita uudelleen ja/tai ostavat ja käyttävät uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita. Kolme näistä terveydenhuollon yksiköistä ilmoitti, että päätös tehtiin taloudellisista syistä ja saatavuusongelmien vähentämiseksi erityisolosuhteissa, kuten koronaviruspandemian aikana.

Uudelleenkäsittelystä ei ole kiinnostunut kymmenen terveydenhuollon yksikköä 19:stä. Tärkeimmät syyt tähän päätökseen ovat kertakäyttöisiä laitteita koskevan osaamisen ja resurssien puute, mahdolliset potilasturvallisuuteen liittyvät huolenaiheet ja kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevan kiinnostuksen puute.

Lisätietoja terveydenhuollon yksiköistä on tutkimuksen 3.3.2 jaksossa.

5.4 Haasteet ja esteet

Vaikka viisi ilmoitettua laitosta tarjoaa palvelujaan uudelleenkäsittelijöille, ilmoitetun laitoksen löytäminen kertakäyttöisten laitteiden yhteisten eritelmien mukaisen uudelleenkäsittelyn sertifiointiin aiheuttaa edelleen haasteita. Ilmoitetut laitokset korostivat, että niiden käytettävissä olevat resurssit ovat edelleen siirtämässä aiempien lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien nojalla myönnettyjä todistuksia, ja että uudelleenkäsittelyn sertifiointivalmiudet ovat tämän vuoksi puutteelliset. Yleisesti ottaen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely edellyttää sovellettavien vaatimusten noudattamiseksi erityistä asiantuntemusta ja resursseja, ja päätöksiin sijoittaa tällaisia resursseja uudelleenkäsittelyyn vaikuttavat kielteisesti sovellettaviin vaatimuksiin liittyvät epävarmuustekijät (esim. ilmoitettuja laitoksia koskevat kriteerit ja ilmoitettujen laitosten saatavuus, kertakäyttöisten laitteiden soveltuvuus uudelleenkäsittelyyn), vaikka jotkin valmistajat näkevät mahdollisia etuja.

Toinen haaste liittyy toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja terveydenhuollon yksiköiden käsitykseen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä mahdollisena potilaille aiheutuvien terveysriskien lähteenä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden erityisominaisuudet, kuten geometria tai materiaalit, herättävät huolta laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn.

Uudelleenkäsittelijät eivät välttämättä pysty havaitsemaan helposti valmistajan kertakäyttöisiin laitteisiin tekemiä muutoksia (esimerkiksi geometria, komponentit, materiaalit), mikä voi heikentää uudelleenkäsittelyprosessien validointia.

Näiden empiiristen näkökohtien lisäksi toimivaltaiset viranomaiset, ilmoitetut laitokset ja terveydenhuollon yksiköt korostivat, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn soveltuvuuden validoimiseksi tarvitaan enemmän näyttöä ja vertailutietoja. Lisäksi esitettiin eettisiä näkökohtia, jotka koskevat valmistajien käytäntöä merkitä laitteet kertakäyttöisiksi sen sijaan, että ne merkittäisiin uudelleenkäytettäviksi.

Toimivaltaiset viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt totesivat lopuksi, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten olisi otettava käyttöön tapauskohtaisia seurantatoimia, seurantaa ja vaaratilanteista tiedottamista ja että uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita koskeviin vastuukysymyksiin liittyy huolenaiheita.

Seuraavassa taulukossa (Table 2) on esitetty yhteenveto kunkin sidosryhmän yksilöimistä yleisimmistä haasteista ja esteistä sekä kunkin haasteen tunnistaneiden sidosryhmien lukumäärästä.

KOETUT HAASTEET	**MAININNUT SIDOSRYHMÄ** (haasteen kokeneiden sidosryhmien määrä)			
Ilmoitetun laitoksen löytäminen sertifioinnille	–	–	MF (1)	HI (4)
Sertifiointivalmiuksien puute	–	NB (9)	–	–
Mahdolliset terveysriskit	CA (30)	NB (25)	–	HI (6)
Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn monimutkaisuus	–	NB (28)	MF (2)	–
Erot laitteiden soveltuvuudessa uudelleenkäsittelyyn	CA (17)	NB (15)	–	HI (2)
Vastuukysymykset	CA (19)	NB (24)	–	HI (5)
Näytön puute	CA (16)	NB (18)	–	HI (3)
Valmistajien käytäntö	CA (8)	NB (8)	–	HI (2)

Taulukko2: Sidosryhmien ilmoittamat yleiset kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvät haasteet.

Lisätietoja haasteista on tutkimuksen 3.4.1 jaksossa.

5.5 Mahdollisuudet

Tärkeimmät kaikkien sidosryhmien kokemat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvät mahdollisuudet ovat ympäristöhyödyt, mahdolliset kustannussäästöt ja mahdollinen ratkaisu laitepulaan. Valmistajat ja terveydenhuollon yksiköt pitävät kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä hyödyllisenä myös kilpailun lisääntymisen kannalta, ja jotkin terveydenhuollon yksiköt korostivat joissakin erityistapauksissa hoidon laadun mahdollista paranemista (esim. uudelleenkäsitellyt sähköfysiologiakatetrit voivat olla vähemmän jäykkiä, jolloin kardiologit voivat hoitaa anatomialtaan haastavia potilaita tehokkaammin).

Seuraavassa taulukossa (Table 3) on esitetty kunkin sidosryhmän yksilöimät yleisimmät haasteet ja esteet sekä kunkin haasteen tunnistaneiden sidosryhmien lukumäärä.

KOETUT MAHDOLLISUUDET	**MAININNUT SIDOSRYHMÄ** (mahdollisuuden kokeneiden sidosryhmien määrä)			
Ympäristöhyödyt	CA (21)	NB (21)	MF (2)	HI (8)
Kustannussäästöt	CA (25)	NB (25)	MF (1)	HI (6)
Ratkaisu pulaan	CA (21)	NB (14)	MF (1)	HI (6)
Kilpailun lisääntyminen	–	–	MF (1)	HI (5)
Hoidon laadun paraneminen	–	–	–	HI (1)

Taulukko3: Sidosryhmien ilmoittamat yleiset kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn liittyvät mahdollisuudet.

Lisätietoja mahdollisuuksista on tutkimuksen 3.4.2 jaksossa.

6 NÄYTÖN KERÄÄMISEN TULOKSET

6.1 Sidosryhmien näkemykset

Sidosryhmät suosittelivat ryhtymään joihinkin toimiin MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanon parantamiseksi. Niihin kuului muun muassa MD-asetuksen muuttaminen sääntelyvaatimusten vahvistamiseksi (esimerkiksi uudelleenkäsittelyä suorittavien toimijoiden on saatava asianmukainen pätevyys; uudelleenkäsittelyn edellytysten lisääminen MD-asetuksen 52 artiklaan[14] sen varmistamiseksi, että uudelleenkäsittelijöillä on tekniset valmiudet käsitellä kertakäyttöisiä laitteita uudelleen). Lisäksi ohjeiden laatimista, mukaan lukien MD-asetuksen ja yhteisten eritelmien täytäntöönpanoa koskeva vaiheittainen käsikirja, pidettiin hyödyllisenä välineenä täytäntöönpanon helpottamiseksi. Terveydenhuollon yksiköt suosittelivat myös sääntelyviranomaisten tarjoaman tuen vahvistamista kansallisella tai EU:n tasolla, mikä voisi auttaa puuttumaan ilmoitettujen laitosten haluttomuuteen sertifioida kertakäyttöisten laitteiden yhteisten eritelmien mukaista uudelleenkäsittelyä. Sidosryhmät suosittelivat tilapäisten erityistyöryhmien tai työryhmien perustamista myös EU:n tasolla.

Sidosryhmien mielestä selkeä jäljitysjärjestelmä ja parannettu seurantajärjestelmä voisivat olla hyödyllisiä, samoin kertakäyttöisten laitteiden turvallisuutta koskevien tieteellisten tutkimusten saatavuuden lisääminen. Tarpeellisena pidettiin myös henkilöstön koulutuksen parantamista ja uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden riskinhallinnan vahvistamista.

Jotkin sidosryhmät suhtautuisivat myönteisesti EU:n laajuisiin luetteloihin, joissa yksilöidään uudelleenkäsiteltäväksi soveltuvat kertakäyttöiset laitteet (positiiviset luettelot) tai uudelleenkäsiteltäväksi soveltumattomat kertakäyttöiset laitteet (negatiiviset luettelot). Vaikka toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitetut laitokset kannattivat yleisesti sekä positiivisia että kielteisiä EU:n laajuisia luetteloita kertakäyttöisistä laitteista, valmistajat vastustivat ajatusta ja katsoivat, että yhtenäistä luetteloa ei voida täysin perustella tieteellisestä näkökulmasta ja että sitä olisi vaikea vahvistaa uudelleenkäsiteltävien kertakäyttöisten laitteiden moninaisuuden vuoksi.

Yksi toimialajärjestö ilmoitti, että valmistajilla on MD-asetuksen nykyisessä täytäntöönpanotilanteessa taloudellisten syiden vuoksi vahva kannustin merkitä tuotteet ”kertakäyttöisiksi” sen sijaan, että ne merkittäisiin uudelleenkäytettäviksi. Tämä haittaa aktiivisesti tavoitetta kiertotalouden saavuttamisesta lääkinnällisten laitteiden alalla. Tämän järjestön mukaan tuotteiden uudelleenkäytettävyyden laajuus vaihtelee käytännössä, ja ilmoitettujen laitosten olisi määritettävä uudelleenkäytettävyys tuotekohtaisesti riippumattomana kolmantena osapuolena.

Seuraavassa taulukossa (Table 4) on esitetty kunkin sidosryhmän yksilöimät tärkeimmät suositeltavat toimet sekä kutakin toimea suositelleiden sidosryhmien määrä.

SUOSITELTAVAT TOIMET	**MAININNUT SIDOSRYHMÄ** (toimea suositelleiden sidosryhmien lukumäärä)			
Sääntelyvaatimukset	CA (18)	NB (22)	MF (2)	HI (5)
Uudelleenkäsittelyyn soveltuvien tuotteiden tunnistaminen	CA (20)	NB (25)	–	HI (5)
Selkeä jäljitysjärjestelmä	CA (20)	NB (19)	–	HI (2)
Henkilöstön koulutuksen parantaminen	CA (16)	NB (11)	MF (1)	HI (3)
Riskinhallinta	CA (17)	NB (15)	–	HI (4)

[14] Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevassa MD-asetuksen 52 artiklassa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat laitteen MD-asetuksen vaatimustenmukaisuuden arviointia sen markkinoille saattamista varten.

SUOSITELTAVAT TOIMET	MAININNUT SIDOSRYHMÄ (toimea suositelleiden sidosryhmien lukumäärä)			
Laajennettu tuottajan vastuu	CA (10)	NB (12)	–	HI (4)
Nimeämiskoodien selkeyttäminen	–	NB (14)	MF (1)	HI (2)
MD-asetuksen muutokset	CA (5)	NB (6)	MF (1)	HI (2)

Taulukko4: Sidosryhmien ilmoittamat mahdolliset toimet ja suositukset.

Sidosryhmien suosittelemia toimia koskevia tietoja on saatavilla tutkimuksen 3.5 jaksossa.

6.2 Tutkimuksen tulos

Tutkimuksen toimeksisaaja antoi tutkimuksen tuloksiin perustuvia suosituksia MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanon nykyisten esteiden poistamiseksi. Suosituksissa on otettu huomioon kaikkien tutkittujen sidosryhmien toimittamat tiedot, ja ne on ryhmitelty seuraaviin viiteen ryhmään:

- Yleiset suositukset: edistetään näytön tuottamista, tuetaan kansallisten säännösten selkeyttä ja avoimuutta, parannetaan jäsenvaltioiden välistä viestintää ja yhteistyötä, perustetaan erityistyöryhmiä/työryhmiä, joissa sidosryhmät ovat mukana.
- EU:n oikeudellinen kehys ja ohjeasiakirjat: selkeytetään termejä ja käsitettä yhteisymmärryksen varmistamiseksi, laaditaan ohjeasiakirjoja kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä ja perustetaan erityinen seurantamekanismi MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanoa varten.
- Sertifiointi: tiedotetaan valmistajille kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sertifiointia varten nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, selkeytetään ilmoitettujen laitosten käsitteitä ja vastuuvelvollisuutta yhteisten eritelmien noudattamisen sertifiointia varten, selkeytetään ilmoitettujen laitosten nimeämistä koskevia vaatimuksia, mukaan lukien pätevyystarpeet ja tarvittavat koodit.
- Tuotteeseen liittyvät suositukset: laaditaan EU:n laajuiset luettelot erityyppisten kertakäyttöisten laitteiden soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn, Eudamedin käyttö, tuetaan riskinhallinnan ja markkinavalvonnan parantamista.
- Kansalliset toimenpiteet: toteutetaan toimenpiteitä kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn tukemiseksi, toteutetaan terveydenhuollon yksiköille kohdennettuja toimenpiteitä.

Tarkempia tietoja toimeksisaajan ehdottamista toimista selvityksen 5 jaksossa.

7 TILANNEKATSAUS

Tutkimuksessa tunnistettiin MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpanoon liittyviä haasteita ja esteitä sekä annettiin keskeisten sidosryhmien näkemysten perusteella suosituksia niiden ratkaisemiseksi. Kun otetaan huomioon, että nykytilanne on hajanainen eikä sitä ole yhdenmukaistettu kaikkialla EU:ssa, pelkästään selvennykset ja ohjeet kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien nykyisisten säännösten täytäntöönpanosta eivät välttämättä riitä. Vaihtoehtoisia ratkaisuja on ehkä tutkittava.

MD-asetus sisältää erityisesti ’uudelleen käytettävän kirurgisen instrumentin’[15] määritelmän, ja siinä edellytetään, että näiden uudelleen käytettävien laitteiden osalta käyttöohjeissa esitetään tiedot asianmukaisista laitteiden uudelleenkäytön mahdollistavista menetelmistä, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja tapauksen mukaan validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi

[15] Ks. MD-asetuksen liitteessä VIII oleva 2.3 kohta: *’Uudelleen käytettävällä kirurgisella instrumentilla’ tarkoitetaan instrumenttia, jota ei ole liitetty aktiiviseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu kirurgiseen käyttöön leikkaamiseen, poraamiseen, sahaamiseen, raapimiseen, kaapimiseen, puristamiseen, levittämiseen, kiinnittämiseen tai muuhun samankaltaiseen toimenpiteeseen, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi uudelleen sen jälkeen, kun asianmukaiset menettelyt, kuten puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, on suoritettu.*

käyttöohjeissa on annettava tiedot siitä, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä[16].

Muun laitteen kuin kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä koskevat säännökset on vahvistettu MD-asetuksessa ja yhdenmukaistettu. Toisin kuin MD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, jossa otettiin käyttöön jonkin verran joustavuutta ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus kieltää uudelleenkäsittely, jäsenvaltioilla ei ole mahdollisuutta kieltää tai rajoittaa laitteen uudelleenkäyttöä. Valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja terveydenhuollon yksiköiden uudelleen käytettäviä laitteita koskevat vastuut määritellään MD-asetuksessa. Valmistajien on toimitettava tiedot uudelleenkäytön mahdollistamiseksi, ja ilmoitetut laitokset osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn laitteen luokan mukaisesti, ja terveydenhuollon yksikön on noudatettava valmistajan ohjeita laitteen uudelleenkäytöstä.

Vaikka MD-asetuksen termin ’uudelleenkäsittely’[17] määritelmä viittaa laitteisiin yleisesti, MD-asetuksessa termiä käytetään vain kertakäyttöisten laitteiden osalta. Tiettyjen MD-asetuksessa nimenomaisesti mainittujen laitteiden uudelleenkäytön sallimiseen liittyvät prosessit ovat kuitenkin hyvin samanlaisia kuin uudelleenkäsittelyyn tarkoitetut prosessit, ja molemmilla on sama tavoite eli laitteen uudelleenkäytön salliminen.

Lupaavalta vaikuttaa sen selvittäminen, voitaisiinko kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn käsitettä lähentää laitteen uudelleenkäytön käsitteen kanssa. Tämä poistaisi suurimman osan uudelleenkäsittelyn toteuttamisen koetuista esteistä. Lisäksi sillä otettaisiin huomioon myös eettiset näkökohdat, jotka liittyvät valmistajan käytäntöön merkitä laitteita kertakäyttöisiksi niiden uudelleenkäytettäviksi merkitsemisen sijaan.

Kun otetaan huomioon, että MD-asetuksessa ei anneta valmistajille vaatimuksia, jotka koskevat päätöstä siitä, onko laite ”kertakäyttöinen” vai ”uudelleenkäytettävä”, olisi myös hyödyllistä tutkia mahdollisuutta vahvistaa kriteerit, joita on noudatettava päätettäessä, onko laite kertakäyttöinen vai uudelleenkäytettävä edellyttäen, että tästä on tehty erityinen arviointi. Tällaisen lähestymistavan tavoitteena olisi varmistaa, ettei uudelleenkäytettävää laitetta merkittäisi kertakäyttöiseksi.

Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka käsittelevät kertakäyttöisiä laitteita uudelleen MD-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja noudattavat MD-asetuksen valmistajia koskevia velvoitteita, voisivat jatkaa toimintaansa, ja niitä pidettäisiin tällöin täysin kunnostettujen laitteiden valmistajina[18].

Uudelleenkäsittelyllä voitaisiin mahdollisesti vähentää ympäristövaikutuksia ja saavuttaa kustannussäästöjä. Asiaan liittyvien näkökohtien selvittämiseksi on kuitenkin tuotettava ja kerättävä lisänäyttöä. Lisäksi tieteellistä näyttöä tarvitaan edelleen mahdollisten etenemisvaihtoehtojen toteutettavuuden tukemiseksi.

8 PÄÄTELMÄT

MD-asetuksen 17 artiklan täytäntöönpano on hajanaista kaikkialla EU:ssa. Vain 10 maata sallii kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja vain kuusi ilmoitettua laitosta tarjoaa uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden ja/tai kertakäyttöisten laitteiden yhteisten eritelmien mukaisen uudelleenkäsittelyn sertifiointipalveluja. Useimmissa kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sallivissa maissa on otettu käyttöön kansallisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan uudelleenkäsittelyä ja/tai asetetaan sitä koskevia ehtoja.

Uudelleenkäsittelyä koskevien asiaankuuluvien vaatimusten, erityisesti yhteisissä eritelmissä vahvistettujen vaatimusten, täytäntöönpano on monimutkaista. Tämä johtaa mahdollisesti puutteeseen tietämyksessä ja tarpeeseen kehittää uutta asiantuntemusta.

[16] MD-asetuksen liitteessä I olevan 23.4 kohdan n alakohta.
[17] Ks. ’uudelleenkäsittelyn’ määritelmä, MD-asetuksen 2 artiklan 39 kohta.
[18] Ks. MD-asetuksen 2 artiklan 30 ja 31 kohdassa olevat määritelmät ’valmistaja’ ja ’kunnostaminen täysin’.

Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden (valmistajat) ja kertakäyttöisten laitteiden yhteisten eritelmien mukaisen uudelleenkäsittelyn (terveydenhuollon yksiköt) markkinat ovat hyvin rajalliset, eivätkä ne ole houkuttelevia sellaisten ilmoitettujen laitosten kannalta, jotka keskittyvät tällä hetkellä pääasiassa aiempien lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisten todistusten muuttamiseen MD-asetuksen mukaisiksi. Lisäksi ei ole vahvistettu, että ilmoitetuilla laitoksilla on uudelleenkäsittelyn sertifiointiin tarvittavaa pätevyyttä ja asiantuntemusta etenkään yhteisten eritelmien mukaisen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn osalta.

Komissio arvioi uudelleenkäsittelyä koskevien säännösten toimintaa edelleen myös uusien tietojen perusteella[19], myös MD-asetuksen kohdennetun arvioinnin[20] yhteydessä. Komissio harkitsee tämän arvioinnin tulosten perusteella tarvittaessa mahdollisia vaihtoehtoja mahdollisten puutteiden korjaamiseksi.

[19] Uudet tiedot voivat koskea uudelleenkäsittelyä koskevan kansallisen lainsäädännön muutoksia, uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita ja kertakäyttöisten laitteiden yhteisten eritelmien mukaista uudelleenkäsittelyä koskevien hakemusten ja todistusten määrää sekä uudelleenkäsittelyä koskevia palveluja tarjoavia ilmoitettuja laitoksia.

[20] Ks. ”Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevat EU:n säännöt – kohdennettu arviointi” komission Kerro mielipiteesi -portaalissa Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevat EU:n säännöt – kohdennettu arviointi (europa.eu)