ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους

Πίνακας περιεχομένων

1 Συνοπτική παρουσίαση 2
2 Εισαγωγή 3
3 Μελέτη σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 3
4 Νομικό πλαίσιο για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης 4
4.1 Άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 4
4.2 Εθνική νομοθεσία για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης 7
5 Εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης 8
5.1 Κοινοποιημένοι οργανισμοί 8
5.2 Κατασκευαστές / εξωτερικοί επανεπεξεργαστές 9
5.3 Μονάδες υγείας 10
5.4 Προκλήσεις και εμπόδια 10
5.5 Ευκαιρίες 12
6 Αποτελέσματα από τη συγκέντρωση στοιχείων 12
6.1 Απόψεις των ενδιαφερομένων 12
6.2 Αποτέλεσμα της μελέτης 14
7 Απολογισμός 14
8 Συμπεράσματα 16

1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021, αποσκοπεί στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Για πρώτη φορά σε επίπεδο ΕΕ, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους.

Η παρούσα έκθεση παρουσιάζει δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους. Τα δεδομένα και οι πληροφορίες αφορούν την περίοδο από τον Δεκέμβριο του 2022 έως τον Δεκέμβριο του 2023 και έχουν συλλεχθεί, στο πλαίσιο ειδικής μελέτης, από συναφείς ομάδες ενδιαφερόμενων μερών σε 30 χώρες (στα 27 κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία).

Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επί του παρόντος, η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπεται μόνο στις 10 από αυτές τις χώρες, ενώ στις υπόλοιπες 20 απαγορεύεται. Οι περισσότερες από τις χώρες που επιτρέπουν την επανεπεξεργασία θέσπισαν περαιτέρω περιορισμούς ή απαγορεύσεις σε εθνικό επίπεδο. Το μη εναρμονισμένο και κατακερματισμένο κανονιστικό πλαίσιο αποτελεί πρόκληση για τα θιγόμενα ενδιαφερόμενα μέρη.

Μόνο 6 από τους 38 κοινοποιημένους οργανισμούς που συμμετείχαν στην έρευνα πιστοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ή την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Μέχρι στιγμής δεν έχουν εκδοθεί πιστοποιητικά. Ελάχιστοι κατασκευαστές που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (λιγότεροι από 10) έχουν προσδιοριστεί, και μόνο δύο είναι ενεργοί και δραστηριοποιούνται στην ΕΕ. Ο κύριος λόγος για το περιορισμένο ενδιαφέρον που επιδεικνύουν οι κατασκευαστές φαίνεται να συνδέεται με τη δυσκολία εξεύρεσης κοινοποιημένου οργανισμού με δυνατότητα πιστοποίησης επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων. Από τις 19 μονάδες υγείας που συμμετείχαν στην έρευνα οι 10 δεν ενδιαφέρονται για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης λόγω έλλειψης ικανοτήτων και πόρων.

Όλες οι ομάδες ενδιαφερόμενων μερών αντιλαμβάνονται ως κυριότερες ευκαιρίες από την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης τα περιβαλλοντικά οφέλη, την πιθανή εξοικονόμηση κόστους, καθώς και την πιθανή επίλυση του προβλήματος που δημιουργούν οι ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων.

Οι κύριες προκλήσεις και τα εμπόδια για την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι το κατακερματισμένο κανονιστικό πλαίσιο για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, η έλλειψη πόρων και το ελάχιστο ενδιαφέρον που παρουσιάζει η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία, τα ζητήματα ευθύνης και η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την επανεπεξεργασία θεωρούνται επίσης εμπόδια από τις αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις μονάδες υγείας.

Η αγορά επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης είναι πολύ περιορισμένη και δεν είναι ελκυστική για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που, επί του παρόντος, επικεντρώνονται κυρίως στη μετάβαση των πιστοποιητικών από τις προηγούμενες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει περαιτέρω την εφαρμογή των διατάξεων για την επανεπεξεργασία και υπό το πρίσμα νέων δεδομένων. Εάν κριθεί σκόπιμο, η Επιτροπή θα εξετάσει πιθανές επιλογές για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων.

2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745[1] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021, αποσκοπεί στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, καθώς και στη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για αυτά, διασφαλίζοντας έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, ενώ παράλληλα προωθεί την καινοτομία και αυξάνει την ανταγωνιστικότητα του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τον οικείο κανονισμό, χωρίζονται σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του προϊόντος, απαιτείται διαφορετική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης πριν από τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά της ΕΕ. Στην περίπτωση κατηγοριών μεσαίου ή υψηλού κινδύνου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Στο άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζονται ειδικοί κανόνες για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους, κάτι που συμβαίνει για πρώτη φορά σε επίπεδο ΕΕ. Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορίζει το «τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» ως «τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας»[2] και την «επανεπεξεργασία» ως τη «διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου τεχνολογικού προϊόντος»[3].

Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 10 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παρούσα έκθεση αξιολογεί την πρακτική εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους, και θα υποβληθεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο[4].

3 ΜΕΛΕΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 17 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τον Δεκέμβριο του 2022 η Επιτροπή ανέθεσε την εκπόνηση μελέτης σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ[5] (στο εξής: μελέτη).

---

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20).

[2] Άρθρο 2 σημείο 8) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

[3] Άρθρο 2 σημείο 39) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

[4] Τον Αύγουστο του 2010 η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο την «Έκθεση σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ», η οποία παρείχε την πραγματική βάση για τη ρύθμιση της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης στο άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443).

[5] Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα, 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* [Μελέτη σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ — Τελική έκθεση], Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

Η μελέτη παρέχει στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο εθνικό δίκαιο των 27 κρατών μελών της ΕΕ, της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας (στο εξής: χώρες της μελέτης) και τον τρόπο εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων. Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης αφορούν την περίοδο από τον Δεκέμβριο του 2022 έως τον Δεκέμβριο του 2023.

Ο ανάδοχος προσδιόρισε τέσσερις συναφείς ομάδες ενδιαφερόμενων μερών: όλες οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν συσταθεί δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δείγμα επανεπεξεργαστών που θεωρούνται κατασκευαστές των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και δείγμα των μονάδων υγείας που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Τα στοιχεία και οι πληροφορίες συλλέχθηκαν μέσω ειδικών ερευνών από κάθε ομάδα ενδιαφερόμενων μερών. Οι έρευνες συνοδεύτηκαν από συνεντεύξεις που πραγματοποιήθηκαν δειγματοληπτικά. Όλες οι αρμόδιες αρχές και όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρείχαν απαντήσεις στην έρευνα, ενώ τα στοιχεία και οι πληροφορίες των κατασκευαστών και των μονάδων υγείας συλλέχθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη του δείγματος.

Η μελέτη αποτελεί την κύρια πηγή στοιχείων και πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκε για την εκπόνηση της παρούσας έκθεσης, η οποία συμπληρώνεται από πληροφορίες που παρείχαν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή[6] πριν από τον Μάιο του 2024. Οι πληροφορίες από τη μελέτη επαναλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση, όπου χρειάζεται, για να περιγραφεί σαφώς ένα θέμα, μια σύσταση ή μια πρόταση τροποποίησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και η αναφορά τους πραγματοποιείται με σαφή παραπομπή.

Ο ειδικός πίνακας ανάλυσης[7] προσφέρει τη δυνατότητα πιο ολοκληρωμένης και διαδραστικής πρόσβασης στα αποτελέσματα της μελέτης.

4 ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.1 Άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές, όπως αυτές ορίζονται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ιχνηλασιμότητας του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος.

Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε μονάδα υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν όλους τους κανόνες του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εφόσον εξασφαλίσουν ότι:

α) το επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμο με εκείνο του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος και το επανεπεξεργασμένο

[6] Μεταξύ άλλων, κοινοποιήσεις των κρατών μελών σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε εθνικό επίπεδο.

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

τεχνολογικό προϊόν πληροί ορισμένες απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 5[8] του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

β) η επανεπεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές[9] σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, την επικύρωση των διαδικασιών για ολόκληρη τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών καθαρισμού, την κυκλοφορία των προϊόντων και τη διενέργεια δοκιμών ως προς τις επιδόσεις, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, την αναφορά περιστατικών που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και την ιχνηλασιμότητα των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων.

Τα κράτη μέλη πρέπει να παροτρύνουν και μπορούν να υποχρεώνουν τις μονάδες υγείας να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες για τη χρήση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων στις εγκαταστάσεις τους, καθώς και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη συναφή πληροφορία για τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν την εφαρμογή των κοινών προδιαγραφών και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης τα οποία υφίστανται επανεπεξεργασία από εξωτερικό επανεπεξεργαστή κατ' αίτημα μιας μονάδας υγείας, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν που υπέστη επανεπεξεργασία επιστραφεί στην εν λόγω μονάδα υγείας στο σύνολό του και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής τηρεί τις απαιτήσεις των κοινών προδιαγραφών.

Η συμμόρφωση με τις κοινές προδιαγραφές πρέπει να πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό, τόσο για τις μονάδες υγείας όσο και για τους εξωτερικούς επανεπεξεργαστές.

Τα κράτη μέλη που επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν εθνικές διατάξεις οι οποίες είναι αυστηρότερες από τις διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και περιορίζουν ή απαγορεύουν στο έδαφός τους ορισμένες λειτουργικές πτυχές της επανεπεξεργασίας.

Το πλήρες κείμενο του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορίζει τα εξής:

«1. Η επανεπεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και εφόσον είναι σύμφωνες με το παρόν άρθρο.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται ο κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ιχνηλασιμότητας του επανεπεξεργασμένου προϊόντος, σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού. Ο επανεπεξεργαστής του τεχνολογικού προϊόντος θεωρείται παραγωγός για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε μονάδα υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν όλους τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εφόσον εξασφαλίσουν ότι:

α) το επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμο με εκείνο του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος και πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχεία α), β), δ), ε), στ), ζ) και η),

[8] Το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται, όπως ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλη νομική οντότητα, η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται σύμφωνα με ενδεδειγμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, οι μονάδες υγείας καταρτίζουν τον κατάλληλο τεχνικό φάκελο και αξιολογούν την πείρα που αποκτήθηκε από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

[9] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1207 της Επιτροπής, της 19ης Αυγούστου 2020, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις κοινές προδιαγραφές για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης (ΕΕ L 273 της 20.8.2020, σ. 3, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj).

β) η επανεπεξεργασία γίνεται σύμφωνα με ΚΠ οι οποίες ορίζουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις σχετικά με:

- *τη διαχείριση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων της ανάλυσης της κατασκευής και του υλικού, των συναφών ιδιοτήτων του προϊόντος (ανάδρομη τεχνική έρευνα) και των διαδικασιών ανίχνευσης μεταβολών στο σχεδιασμό του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και της σχεδιαζόμενης εφαρμογής του μετά την επανεπεξεργασία,*
- *την επικύρωση των διαδικασιών για ολόκληρη τη διεργασία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών καθαρισμού,*
- *την κυκλοφορία των προϊόντων και τη διενέργεια δοκιμών ως προς τις επιδόσεις,*
- *το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,*
- *την αναφορά περιστατικών που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και*
- *την ιχνηλασιμότητα των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων.*

Τα κράτη μέλη παροτρύνουν και δύνανται να υποχρεώνουν τις μονάδες υγείας να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες για τη χρήση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων στους κόλπους τους καθώς και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη συναφή πληροφορία για τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο και την αιτιολογία τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν την εφαρμογή διατάξεων της παραγράφου 3 και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης τα οποία υφίστανται επανεπεξεργασία από εξωτερικό επανεπεξεργαστή κατ' αίτημα μονάδας υγείας εφόσον το τεχνολογικό προϊόν που υπέστη επανεπεξεργασία επιστραφεί στη μονάδα υγείας στο σύνολό του και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής τηρεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 στοιχεία α) και β).

5. Η Επιτροπή εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, τις αναγκαίες ΚΠ που προβλέπονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2021. Οι εν λόγω ΚΠ συνάδουν με τα τελευταία επιστημονικά στοιχεία και καλύπτουν την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Αν δεν έχουν υιοθετηθεί οι εν λόγω ΚΠ έως την 26η Μαΐου 2021, η επανεπεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με οποιαδήποτε σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και εθνικές διατάξεις που καλύπτουν τις πτυχές που περιγράφονται γενικά στην παράγραφο 3 στοιχείο β). Η τήρηση των ΚΠ ή, ελλείψει αυτών, οποιωνδήποτε σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και εθνικών διατάξεων πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό.

6. Μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία βάσει του παρόντος κανονισμού ή, πριν από την 26η Μαΐου 2021, βάσει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

7. Επιτρέπεται μόνο η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που θεωρείται ασφαλής βάσει των τελευταίων επιστημονικών στοιχείων.

8. Το όνομα και η διεύθυνση του νομικού ή φυσικού προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και οι υπόλοιπες σχετικές πληροφορίες βάσει του παραρτήματος Ι τμήμα 23 αναγράφονται στην επισήμανση και, κατά περίπτωση, στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος.

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν εμφανίζονται πλέον στην επισήμανση, αλλά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος.

9. Ένα κράτος μέλος που επιτρέπει την επανεπεξεργασία των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να διατηρεί ή να εισάγει εθνικές διατάξεις οι οποίες είναι αυστηρότερες από αυτές του παρόντος κανονισμού και οι οποίες περιορίζουν ή απαγορεύουν στο έδαφός του τα ακόλουθα:

α) την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους,

β) τη διάθεση ή την περαιτέρω χρήση των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εν λόγω εθνικές τους διατάξεις. Η Επιτροπή καθιστά τέτοιες πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό.

10. Η Επιτροπή συντάσσει έως τις 27 Μαΐου 2024 έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και την υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Με βάση την εν λόγω έκθεση, η Επιτροπή υποβάλλει, αν απαιτείται, προτάσεις για τροποποιήσεις του παρόντος κανονισμού.».

4.2 Εθνική νομοθεσία για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης στο έδαφός τους. Δεν υπάρχει προθεσμία για τη λήψη τέτοιας απόφασης από τα κράτη μέλη. Χωρίς την εν λόγω άδεια δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Με βάση τις κοινοποιήσεις και τις πληροφορίες που ελήφθησαν, η τρέχουσα κατάσταση έχει ως εξής:

- 10 χώρες (Βέλγιο, Γερμανία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία) έχουν θεσπίσει εθνικούς κανόνες που επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης·
- 20 χώρες (Αυστρία, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λιχτενστάιν, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ουγγαρία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία) δεν έχουν (ακόμη) θεσπίσει εθνικούς κανόνες που να επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ένα κράτος μέλος που επιτρέπει την επανεπεξεργασία στο έδαφός του μπορεί επίσης να επιτρέψει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σε μια μονάδα υγείας να επανεπεξεργάζεται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές, κατά παρέκκλιση από την ανάγκη ανάληψης των υποχρεώσεων που υπέχουν οι κατασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2. Επιπλέον, οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορούν να επεκταθούν σε εξωτερικούς επανεπεξεργαστές που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης κατόπιν αιτήματος μιας μονάδας υγείας. Επισκόπηση της κατάστασης που επικρατεί στις αντίστοιχες χώρες της μελέτης περιλαμβάνεται στον ακόλουθο Table 1.

ΧΩΡΑ	**Υποχρεώσεις κατασκευαστών** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Κοινές προδιαγραφές** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Εξωτερική ανάθεση** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Πληροφορίες ασθενή** Η χώρα ενθαρρύνει τις μονάδες υγείας / απαιτεί από τις μονάδες υγείας να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς	**Περιορισμοί και απαγορεύσεις** Η χώρα επιβάλλει περιορισμούς και απαγορεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Βέλγιο	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
Κροατία	όχι	ναι	ναι	ναι	ναι
Γερμανία	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι
Ισλανδία	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι
Ιρλανδία	ναι	όχι	όχι	όχι	όχι
Κάτω Χώρες	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι
Πολωνία	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι
Πορτογαλία	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
Ισπανία	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι

ΧΩΡΑ	**Υποχρεώσεις κατασκευαστών** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Κοινές προδιαγραφές** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Εξωτερική ανάθεση** Η χώρα αποφάσισε να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	**Πληροφορίες ασθενή** Η χώρα ενθαρρύνει τις μονάδες υγείας / απαιτεί από τις μονάδες υγείας να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς	**Περιορισμοί και απαγορεύσεις** Η χώρα επιβάλλει περιορισμούς και απαγορεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Σουηδία	όχι	ναι	ναι	όχι	ναι

Πίνακας 1: επιλογές, περιορισμοί και απαγορεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι περιορισμοί και οι απαγορεύσεις που επιβάλλουν επτά από τις χώρες που παρατίθενται στον Table 1 περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:

- απαγορεύσεις για την επανεπεξεργασία ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων (π.χ. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης με μη αφαιρούμενες μπαταρίες και/ή χωρίς δυνατότητα εκκαθάρισης δεδομένων· τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία· εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα)·
- περιορισμούς στα κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά την εξωτερική ανάθεση της επανεπεξεργασίας·
- απαγόρευση επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που έχουν έρθει σε επαφή με ορισμένους ιστούς (π.χ. εγκέφαλο· σπονδυλική στήλη· αμφιβληστροειδή· οπτικό νεύρο· σημείο διακλάδωσης νωτιαίου νεύρου· γάγγλιο του Gasser· υπόφυση· σκληρή μήνιγγα) ή έχουν χρησιμοποιηθεί για επεμβάσεις σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγή αυτής· και
- απαγόρευση μεταφοράς τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε οποιαδήποτε άλλη χώρα για επανεπεξεργασία.

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφοι 3 και 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή δημοσιοποιεί στον ιστότοπό της[10] τις πληροφορίες σχετικά με τους εθνικούς κανόνες που αφορούν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Η δυνατότητα των κρατών μελών να επιτρέπουν ή να μην επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, να επιτρέπουν παρεκκλίσεις όσον αφορά την εσωτερική επανεπεξεργασία και/ή να θέτουν περαιτέρω περιορισμούς στην επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης έχει οδηγήσει σε κατακερματισμένη εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την επανεπεξεργασία των εν λόγω προϊόντων. Πράγματι, στα δύο τρίτα των χωρών της μελέτης δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Κάθε χώρα που αποφάσισε να επιτρέψει την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης αξιοποίησε τη δυνατότητα πρόβλεψης παρεκκλίσεων και/ή απαγορεύσεων ή περιορισμών σε εθνικό επίπεδο με μοναδικό τρόπο.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εθνική νομοθεσία για την επανεπεξεργασία, τις παρεκκλίσεις, τις απαγορεύσεις / τους περιορισμούς και τις κοινοποιήσεις διατίθενται στο σημείο 3.2 της μελέτης.

5 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μη εναρμονισμένο και κατακερματισμένο κανονιστικό πλαίσιο θέτει προκλήσεις στα μέρη που ενδιαφέρονται για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

5.1 Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και παρατίθενται στον διαδικτυακό χώρο για τη συμμόρφωση της ενιαίας αγοράς[11]

[10] Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Ευρωπαϊκή Επιτροπή (europa.eu)

διαδραματίζουν θεμελιώδη ρόλο στην επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να συμμετέχουν στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων που αποτελούν τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης επανεπεξεργασμένα από κατασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης) και πρέπει να πιστοποιούν τη συμμόρφωση με τις κοινές προδιαγραφές για τις μονάδες υγείας που επανεπεξεργάζονται και επαναχρησιμοποιούν τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 (στο εξής: επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης). Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να πιστοποιούν τη συμμόρφωση με τις κοινές προδιαγραφές και για τους εξωτερικούς επανεπεξεργαστές οι οποίοι, κατόπιν αιτήματος των μονάδων υγείας, επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4.

Μόνο 6 από τους 38 κοινοποιημένους οργανισμούς της έρευνας πιστοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και 5 από αυτούς τους 6 πιστοποιούν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Οι υπόλοιποι 32 κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν προσφέρουν τις εν λόγω υπηρεσίες. Κατά την ολοκλήρωση της μελέτης (Δεκέμβριος 2023):

- δεν εκδόθηκαν πιστοποιητικά ούτε για επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ούτε για επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης·
- υποβλήθηκαν αιτήσεις μόνο σε δύο κοινοποιημένους οργανισμούς: δύο πελάτες (κατασκευαστές) υπέβαλαν αιτήσεις για διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης (σήμανση CE) και ένας πελάτης (μονάδα υγείας / εξωτερικός επανεπεξεργαστής) υπέβαλε αίτηση πιστοποίησης της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές.

Τα κύρια ζητήματα που εντόπισαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που δεν πιστοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ή επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης αφορούν τους κωδικούς ορισμού, το γεγονός ότι η επανεπεξεργασία δεν επιτρέπεται στη χώρα όπου έχει την έδρα του ο κοινοποιημένος οργανισμός, και ότι υπάρχει πολύ περιορισμένος αριθμός πελατών που ενδιαφέρονται για την επανεπεξεργασία. Άλλες προκλήσεις και εμπόδια συνοψίζονται κατωτέρω στο σημείο 5.4.

Αναφέρθηκε κάποιος βαθμός ασάφειας όσον αφορά τον προσδιορισμό της σχετικής διαδικασίας ορισμού[12] και των κωδικών ορισμού[13] για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που συμμετέχουν στην εκτίμηση της συμμόρφωσης της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Κοινοποιημένοι οργανισμοί που πιστοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ανέφεραν ότι ο κωδικός ορισμού MDT 2013 (τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία), καθώς και πρόσθετοι ειδικοί ανά προϊόν κωδικοί MDR, είναι συναφείς. Οι περισσότεροι κοινοποιημένοι οργανισμοί που πιστοποιούν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ανέφεραν ότι οι κωδικοί ορισμού είναι οι ίδιοι με εκείνους που απαιτούνται για την πιστοποίηση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Ορισμένοι από τους εν λόγω κοινοποιημένους οργανισμούς ανέφεραν ότι οι κωδικοί ορισμού δεν είναι σαφείς και ότι δεν υπάρχει ειδικός κωδικός MDT για τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός δήλωσε ότι οι απαραίτητοι κωδικοί ορισμού θα πρέπει να καθοριστούν

---

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

[12] Στο τμήμα V.1 του εγγράφου 2019-6 του ΣΟΙΠ με τίτλο «Ερωτήσεις και απαντήσεις: Απαιτήσεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς», διευκρινίζεται ότι οι δραστηριότητες που περιγράφονται στο άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν καλύπτονται από το κεφάλαιο IV και το παράρτημα VII — https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2185 της Επιτροπής, της 23ης Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τον κατάλογο των κωδικών και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

μέσω εθνικών μέτρων και ότι, κατά τον χρόνο εκπόνησης της μελέτης, τα μέτρα αυτά δεν έχουν ακόμη εγκριθεί.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς διατίθενται στο σημείο 3.3.1 της μελέτης.

5.2 Κατασκευαστές / εξωτερικοί επανεπεξεργαστές

Ελάχιστοι κατασκευαστές επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης (λιγότεροι από 10) έχουν προσδιοριστεί, και μόνο δύο είναι ενεργοί και δραστηριοποιούνται στην ΕΕ. Αμφότεροι δε αποτελούν μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Παρόλο που μόνο μία από τις εταιρείες δραστηριοποιείται ως κατασκευαστής επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης (τεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE) και παρέχει επανεπεξεργασία ως υπηρεσία που συμμορφώνεται με τις κοινές προδιαγραφές, η άλλη εταιρεία παρέχει επανεπεξεργασία μόνο ως υπηρεσία (κοινές προδιαγραφές).

Περίπου το ήμισυ των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης είναι καρδιαγγειακά τεχνολογικά προϊόντα, αλλά υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και αρθροσκοπικά, ορθοπεδικά, λαπαροσκοπικά τεχνολογικά προϊόντα και τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης για γενική χειρουργική. Πρόκειται για τεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών κινδύνου, από την κατηγορία I έως την κατηγορία III.

Ο κύριος λόγος για το περιορισμένο ενδιαφέρον που επιδεικνύουν οι κατασκευαστές όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης φαίνεται να συνδέεται με τη δυσκολία εξεύρεσης κοινοποιημένου φορέα, ιδίως για την πιστοποίηση της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές.

Πληροφορίες σχετικά με τους κατασκευαστές διατίθενται στο σημείο 3.3.2 της μελέτης.

5.3 Μονάδες υγείας

Στο πλαίσιο της μελέτης, εξετάστηκαν 19 απαντήσεις που ελήφθησαν από μονάδες υγείας. Όλες οι μονάδες υγείας έχουν την έδρα τους σε χώρες που επιτρέπουν την επανεπεξεργασία. Σε αντίθεση με τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη με τα οποία πραγματοποιήθηκαν απευθείας επαφές, η έρευνα για τις μονάδες υγείας διαδόθηκε μέσω διαφόρων διαύλων (π.χ. μέλη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Νοσοκομείων και Υγειονομικής Περίθαλψης, μέλη της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Επιστημών Νοσοκομειακής Αποστείρωσης), λόγω της δυσκολίας εντοπισμού όλων των προσώπων αναφοράς για κάθε μονάδα.

9 από τις 19 μονάδες υγείας ανέφεραν ότι επανεπεξεργάζονται ή σχεδιάζουν να προβούν σε επανεπεξεργασία και/ή επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Τρεις εξ αυτών εξετάζουν επίσης το ενδεχόμενο εξωτερικής ανάθεσης της επανεπεξεργασίας σε εξωτερικό επανεπεξεργαστή. Κατά τον χρόνο εκπόνησης της έρευνας, καμία από αυτές τις μονάδες υγείας δεν διέθετε πιστοποιητικό και καμία δεν είχε υποβάλει αίτηση πιστοποίησης σε κοινοποιημένο οργανισμό.

Οκτώ μονάδες υγείας γνωρίζουν τους εθνικούς κανόνες για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τρεις εξ αυτών γνωρίζουν τους περιορισμούς και τις απαγορεύσεις που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο. Μία μονάδα υγείας, η οποία επί του παρόντος επανεπεξεργάζεται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, ανέφερε ότι αγνοεί την ύπαρξη τυχόν περιορισμών.

Τέσσερις μονάδες υγείας ανέφεραν ότι επανεπεξεργάζονται / σχεδιάζουν να προβούν σε επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και/ή στην αγορά και χρήση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Τρεις από τις εν λόγω μονάδες υγείας ανέφεραν ότι η απόφαση ελήφθη για οικονομικούς λόγους και με στόχο τη μείωση των ελλείψεων σε ειδικές περιστάσεις, όπως η πανδημία COVID-19.

10 από τις 19 μονάδες υγείας δεν ενδιαφέρονται για την επανεπεξεργασία. Οι κύριοι λόγοι για τη λήψη αυτής της απόφασης είναι η έλλειψη ικανοτήτων και πόρων σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, οι πιθανές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και η έλλειψη ενδιαφέροντος για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες υγείας διατίθενται στο σημείο 3.3.2 της μελέτης.

5.4 Προκλήσεις και εμπόδια

Παρόλο που υπάρχουν πέντε διαθέσιμοι κοινοποιημένοι οργανισμοί που παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε επανεπεξεργαστές, η εξεύρεση κοινοποιημένου οργανισμού για την πιστοποίηση της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση. Κοινοποιημένοι οργανισμοί τόνισαν ότι οι διαθέσιμοι πόροι τους εξακολουθούν να εξυπηρετούν τη μεταφορά πιστοποιητικών που εκδόθηκαν βάσει των προηγούμενων οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ότι αυτό περιορίζει τις δυνατότητες για την πιστοποίηση της επανεπεξεργασίας. Κατά γενικό κανόνα, η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης απαιτεί ειδική εμπειρογνωσία και πόρους, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ενώ οι αποφάσεις για την επένδυση των εν λόγω πόρων στην επανεπεξεργασία επηρεάζονται αρνητικά από τις αβεβαιότητες που περιβάλλουν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις (π.χ. κριτήρια και διαθεσιμότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, καταλληλότητα των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης προς επανεπεξεργασία), παρά τα πιθανά πλεονεκτήματα που διαβλέπουν ορισμένοι κατασκευαστές.

Μια άλλη πρόκληση συνδέεται με την αντίληψη που επικρατεί στους κύκλους των αρμόδιων αρχών, των κοινοποιημένων οργανισμών και των μονάδων υγείας ότι η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει πιθανούς κινδύνους για την υγεία των ασθενών. Επιπλέον, τα ειδικά χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, όπως η γεωμετρία ή τα υλικά, εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος για την επανεπεξεργασία.

Οι αλλαγές που επέρχονται στο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης από τον κατασκευαστή του (π.χ. ως προς τη γεωμετρία, τα εξαρτήματα, τα υλικά) ενδέχεται να μην είναι εύκολα ανιχνεύσιμες από τους επανεπεξεργαστές και θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την επικύρωση των διαδικασιών επανεπεξεργασίας.

Παράλληλα με αυτές τις εμπειρικές εκτιμήσεις, οι αρμόδιες αρχές, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και οι μονάδες υγείας τόνισαν την ανάγκη παροχής περισσότερων αποδεικτικών στοιχείων και συγκριτικών δεδομένων προκειμένου να επικυρωθεί η καταλληλότητα της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Τέθηκαν επίσης δεοντολογικά ζητήματα όσον αφορά την πρακτική των κατασκευαστών να χρησιμοποιούν στα τεχνολογικά προϊόντα την επισήμανση «μίας χρήσης», αντί για «επαναχρησιμοποιούμενα».

Τέλος, αρμόδιες αρχές και μονάδες υγείας επισήμαναν ότι θα πρέπει να θεσπιστούν ad hoc δραστηριότητες επιτήρησης, παρακολούθησης και γνωστοποίησης συμβάντων όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και ότι υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με ζητήματα ευθύνης που σχετίζονται με τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

Στον ακόλουθο Table 2 συνοψίζονται οι συνηθέστερες προκλήσεις και τα εμπόδια που προσδιόρισε κάθε ομάδα ενδιαφερόμενων μερών με τον αριθμό των ενδιαφερόμενων μερών που εντόπισαν την κάθε πρόκληση.

ΔΙΑΦΑΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ	**ΠΟΥ ΥΠΕΔΕΙΞΕ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΟΜΑΔΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ** (αριθμός ενδιαφερόμενων μερών που διαβλέπουν την πρόκληση)			
Εξεύρεση κοινοποιημένου οργανισμού για την πιστοποίηση	—	—	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (4)
Έλλειψη δυνατότητας πιστοποίησης	—	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (9)	—	—
Πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία	Αρμόδιες αρχές (30)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (25)	—	Μονάδες υγείας (6)
Πολυπλοκότητα της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης	—	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (28)	Κατασκευαστές (2)	—
Διαφορές ως προς την	Αρμόδιες	Κοινοποιημένοι	—	Μονάδες

ΔΙΑΦΑΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ	ΠΟΥ ΥΠΕΔΕΙΞΕ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΟΜΑΔΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ (αριθμός ενδιαφερόμενων μερών που διαβλέπουν την πρόκληση)			
καταλληλότητα των τεχνολογικών προϊόντων προς επανεπεξεργασία	αρχές (17)	οργανισμοί (15)		υγείας (2)
Ζητήματα ευθύνης	Αρμόδιες αρχές (19)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (24)	—	Μονάδες υγείας (5)
Έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων	Αρμόδιες αρχές (16)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (18)	—	Μονάδες υγείας (3)
Πρακτική των κατασκευαστών	Αρμόδιες αρχές (8)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (8)	—	Μονάδες υγείας (2)

Πίνακας 2: Γενικές προκλήσεις όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, όπως υποδεικνύονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Πληροφορίες σχετικά με τις προκλήσεις διατίθενται στο σημείο 3.4.1 της μελέτης.

5.5 Ευκαιρίες

Όλες οι ομάδες ενδιαφερόμενων μερών αντιλαμβάνονται ως κυριότερες ευκαιρίες από την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης τα περιβαλλοντικά οφέλη, την πιθανή εξοικονόμηση κόστους, καθώς και την πιθανή επίλυση του προβλήματος που δημιουργούν οι ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων. Κατασκευαστές και μονάδες υγείας θεωρούν ότι η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης είναι επωφελής και για την αύξηση του ανταγωνισμού, ενώ ορισμένες μονάδες υγείας επισήμαναν το ενδεχόμενο βελτίωσης της ποιότητας της περίθαλψης σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (π.χ. οι επανεπεξεργασμένοι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας θα μπορούσαν να μειώσουν την ακαμψία, παρέχοντας στους καρδιολόγους τη δυνατότητα να εφαρμόζουν αποτελεσματικότερα θεραπείες σε ασθενείς με δύσκολη ανατομία).

Στον ακόλουθο Table 3 παρουσιάζονται οι συνηθέστερες ευκαιρίες που προσδιόρισε κάθε ομάδα ενδιαφερόμενων μερών με τον αριθμό των ενδιαφερόμενων μερών που εντόπισαν την κάθε ευκαιρία.

ΔΙΑΦΑΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ	ΠΟΥ ΥΠΕΔΕΙΞΕ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΟΜΑΔΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ (αριθμός ενδιαφερόμενων μερών που διαβλέπουν την ευκαιρία)			
Περιβαλλοντικό όφελος	Αρμόδιες αρχές (21)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (21)	Κατασκευαστές (2)	Μονάδες υγείας (8)
Εξοικονόμηση κόστους	Αρμόδιες αρχές (25)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (25)	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (6)
Λύση έναντι ελλείψεων	Αρμόδιες αρχές (21)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (14)	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (6)
Αύξηση του ανταγωνισμού	—	—	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (5)
Βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης	—	—	—	Μονάδες υγείας (1)

Πίνακας 3: Ευκαιρίες που υπέδειξαν τα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Πληροφορίες σχετικά με τις ευκαιρίες διατίθενται στο σημείο 3.4.2 της μελέτης.

6 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

6.1 Απόψεις των ενδιαφερομένων

Τα ενδιαφερόμενα μέρη συνέστησαν την ανάληψη ορισμένων δράσεων προκειμένου να βελτιωθεί η εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μεταξύ άλλων, προτάθηκε η τροποποίηση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με στόχο την ενίσχυση των κανονιστικών απαιτήσεων (π.χ. απαίτηση κατάλληλων προσόντων για τους φορείς εκμετάλλευσης που διενεργούν την επανεπεξεργασία· προσθήκη προϋποθέσεων επανεπεξεργασίας στο άρθρο 52[14] του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι επανεπεξεργαστές διαθέτουν την τεχνική ικανότητα να επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης). Επίσης, η σύνταξη κατευθυντήριων γραμμών, συμπεριλαμβανομένου ενός εγχειριδίου που θα παρουσιάζει βήμα προς βήμα την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των κοινών προδιαγραφών, θεωρήθηκε χρήσιμο εργαλείο για τη διευκόλυνση της εφαρμογής. Επιπλέον, μονάδες υγείας συνέστησαν την ενίσχυση της στήριξης από τις ρυθμιστικές αρχές σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, κάτι που θα μπορούσε να συμβάλει στην αντιμετώπιση της έλλειψης προθυμίας των κοινοποιημένων οργανισμών να πιστοποιούν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές. Τα ενδιαφερόμενα μέρη πρότειναν επίσης τη σύσταση ειδικών ομάδων ή ομάδων εργασίας σε επίπεδο ΕΕ.

Κατά την άποψη των ενδιαφερόμενων μερών, ένα σαφές σύστημα παρακολούθησης και ένα βελτιωμένο σύστημα επιτήρησης κρίνονται χρήσιμα, όπως και η αύξηση των διαθέσιμων επιστημονικών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Επιπλέον, θεωρήθηκε σημαντική η βελτίωση της εκπαίδευσης του προσωπικού και η ενίσχυση της διαχείρισης κινδύνου όσον αφορά τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη επιθυμούν την κατάρτιση καταλόγων σε επίπεδο ΕΕ οι οποίοι θα προσδιορίζουν ποια τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία (θετικοί κατάλογοι) και ποια δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία (αρνητικοί κατάλογοι). Παρόλο που, συνολικά, οι αρμόδιες αρχές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τάχθηκαν υπέρ τόσο των θετικών όσο και των αρνητικών καταλόγων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε επίπεδο ΕΕ, οι κατασκευαστές αντιτάχθηκαν στην ιδέα, με το επιχείρημα ότι ένας ενιαίος κατάλογος δεν θα μπορούσε να αιτιολογηθεί πλήρως από επιστημονική άποψη και θα ήταν δύσκολο να καταρτιστεί, δεδομένης της ποικιλίας των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που ενδέχεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

Μία κλαδική ένωση ανέφερε ότι, λόγω της τρέχουσας εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές έχουν ισχυρό οικονομικό κίνητρο να επισημαίνουν τα προϊόντα ως «μίας χρήσης» αντί για «επαναχρησιμοποιούμενα». Αυτό παρακωλύει ενεργά τον στόχο της επίτευξης κυκλικής οικονομίας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με την εν λόγω ένωση, υπάρχουν διαφορές στον βαθμό στον οποίο τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενα στην πράξη, και αυτό θα πρέπει να καθορίζεται ανά προϊόν από τους κοινοποιημένους οργανισμούς ως ανεξάρτητα τρίτα μέρη.

Στον ακόλουθο Table 4 παρουσιάζονται οι κύριες συνιστώμενες δράσεις που προσδιορίστηκαν από κάθε ομάδα ενδιαφερόμενων μερών με τον αριθμό των ενδιαφερόμενων μερών που πρότεινε την κάθε δράση.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ	**ΠΟΥ ΥΠΕΔΕΙΞΕ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΟΜΑΔΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ** (αριθμός ενδιαφερόμενων μερών που προτείνουν τη δράση)			
Κανονιστικές απαιτήσεις	Αρμόδιες	Κοινοποιημένοι	Κατασκευαστές	Μονάδες

[14] Το άρθρο 52 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχετικά με τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης καθορίζει απαιτήσεις για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να κυκλοφορήσει στην αγορά.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ	ΠΟΥ ΥΠΕΔΕΙΞΕ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΟΜΑΔΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ (αριθμός ενδιαφερόμενων μερών που προτείνουν τη δράση)			
	αρχές (18)	οργανισμοί (22)	(2)	υγείας (5)
Ταυτοποίηση κατάλληλων προϊόντων για επανεπεξεργασία	Αρμόδιες αρχές (20)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (25)	—	Μονάδες υγείας (5)
Σαφές σύστημα παρακολούθησης	Αρμόδιες αρχές (20)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (19)	—	Μονάδες υγείας (2)
Βελτίωση της εκπαίδευσης του προσωπικού	Αρμόδιες αρχές (16)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (11)	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (3)
Διαχείριση κινδύνου	Αρμόδιες αρχές (17)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (15)	—	Μονάδες υγείας (4)
Διευρυμένη ευθύνη του παραγωγού	Αρμόδιες αρχές (10)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (12)	—	Μονάδες υγείας (4)
Διευκρίνιση σχετικά με τους κωδικούς ορισμού	—	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (14)	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (2)
Τροποποιήσεις στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Αρμόδιες αρχές (5)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί (6)	Κατασκευαστές (1)	Μονάδες υγείας (2)

Πίνακας 4: πιθανές δράσεις και συστάσεις που υπέδειξαν τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Πληροφορίες σχετικά με τις δράσεις που πρότειναν τα ενδιαφερόμενα μέρη διατίθενται στο σημείο 3.5 της μελέτης.

6.2 Αποτέλεσμα της μελέτης

Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της μελέτης, ο ανάδοχος της μελέτης διατύπωσε συστάσεις για την άρση των υφιστάμενων εμποδίων όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εν λόγω συστάσεις λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετείχαν στην έρευνα και ομαδοποιούνται στις ακόλουθες πέντε κατηγορίες:

- Γενικές συστάσεις: προώθηση της παραγωγής αποδεικτικών στοιχείων· υποστήριξη της σαφήνειας και της διαφάνειας των εθνικών διατάξεων· βελτίωση της επικοινωνίας και της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών· σύσταση ειδικών ομάδων / ομάδων εργασίας με τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών·
- Νομικό πλαίσιο και έγγραφα καθοδήγησης της ΕΕ: αποσαφήνιση όρων και εννοιών για τη διασφάλιση κοινής αντίληψης· κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και θέσπιση ειδικού μηχανισμού παρακολούθησης για την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- Πιστοποίηση: ενημέρωση κατασκευαστών σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν οριστεί για την πιστοποίηση της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης· αποσαφήνιση εννοιών και ευθύνης των κοινοποιημένων οργανισμών για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές· αποσαφήνιση των απαιτήσεων για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών σε προσόντα και των σχετικών κωδικών·
- Συστάσεις σχετικά με τα προϊόντα: κατάρτιση καταλόγων σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με την καταλληλότητα των διαφόρων τύπων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης προς

επανεπεξεργασία· χρήση της βάσης δεδομένων EUDAMED· υποστήριξη της βελτίωσης της διαχείρισης κινδύνου και της εποπτείας της αγοράς· και

- Μέτρα σε εθνικό επίπεδο: λήψη μέτρων που να υποστηρίζουν την εφαρμογή της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης· εφαρμογή στοχευμένων μέτρων για μονάδες υγείας.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις δράσεις που πρότεινε ο ανάδοχος διατίθενται στο σημείο 5 της μελέτης.

7 ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Στο πλαίσιο της μελέτης προσδιορίστηκαν προκλήσεις και εμπόδια για την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διατυπώθηκαν συστάσεις για την αντιμετώπισή τους με βάση τις κύριες θέσεις των ενδιαφερόμενων μερών. Δεδομένου ότι η τρέχουσα κατάσταση χαρακτηρίζεται από κατακερματισμό και απουσία εναρμόνισης σε ολόκληρη την ΕΕ, η παροχή διευκρινίσεων και καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των υφιστάμενων διατάξεων όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να μην επαρκεί. Ενδεχομένως να πρέπει να διερευνηθούν εναλλακτικές λύσεις.

Ειδικότερα, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει ειδικό ορισμό των «επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων»[15] και απαιτεί οι οδηγίες χρήσης των εν λόγω επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων να περιλαμβάνουν πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίηση, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Επιπλέον, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί (π.χ. σημεία φθοράς των υλικών ή μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων)[16].

Οι διατάξεις για την επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων εκτός των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης θεσπίζονται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εναρμονίζονται. Σε αντίθεση με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο εισήγαγε κάποιο βαθμό ευελιξίας και επιτρέπει στα κράτη μέλη να απαγορεύουν την επανεπεξεργασία, τα κράτη μέλη δεν έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος. Οι αρμοδιότητες των κατασκευαστών, των κοινοποιημένων οργανισμών και των μονάδων υγείας ορίζονται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν πληροφορίες ώστε να καθίσταται δυνατή η επαναχρησιμοποίηση — οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος και οι μονάδες υγείας πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Ακόμα και αν στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η ερμηνεία του όρου «επανεπεξεργασία»[17] αναφέρεται γενικά στα τεχνολογικά προϊόντα, στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο όρος αυτός χρησιμοποιείται μόνο για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Ωστόσο, οι διαδικασίες που καθιστούν δυνατή την επαναχρησιμοποίηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων και αναφέρονται ρητά στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

[15] Βλ. παράρτημα VIII τμήμα 2.3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: *Ως «επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο» νοείται το εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική χρήση, όπως κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, σκαριφισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς σύνδεση με ενεργό τεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες όπως καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.*

[16] Παράρτημα I τμήμα 23.4 στοιχείο ιδ) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

[17] Βλ. ορισμό της «επανεπεξεργασίας» στο άρθρο 2 σημείο 39) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

προσομοιάζουν με εκείνες για την επανεπεξεργασία, καθώς και στις δύο περιπτώσεις ο στόχος είναι κοινός, δηλαδή να καταστεί δυνατή η επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος.

Η διερεύνηση της δυνατότητας προσέγγισης της έννοιας της επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης με εκείνη της επαναχρησιμοποίησης ενός τεχνολογικού προϊόντος φαίνεται ελπιδοφόρα και θα άρει τα περισσότερα από τα εμπόδια που προσδιορίστηκαν ως προς την εφαρμογή της επανεπεξεργασίας, ενώ θα καλύψει και τα δεοντολογικά ζητήματα όσον αφορά την πρακτική των κατασκευαστών να χρησιμοποιούν στα τεχνολογικά προϊόντα την επισήμανση «μίας χρήσης» αντί για «επαναχρησιμοποιούμενα».

Δεδομένου ότι στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προβλέπονται απαιτήσεις για τους κατασκευαστές όσον αφορά την απόφαση που λαμβάνουν για το αν ένα τεχνολογικό προϊόν είναι «μίας χρήσης» ή «επαναχρησιμοποιούμενο», θα ήταν επωφελές να διερευνηθεί και η δυνατότητα θέσπισης κριτηρίων που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το αν ένα τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιούμενο, υπό την προϋπόθεση ότι έχει διενεργηθεί ειδική αξιολόγηση ως προς το εν λόγω ζήτημα. Στόχος της προσέγγισης αυτής θα ήταν να διασφαλιστεί ότι ένα επαναχρησιμοποιούμενο τεχνολογικό προϊόν δεν θα επισημαίνεται ως «μίας χρήσης».

Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, θα μπορούν να συνεχίσουν να το πράττουν και θα θεωρούνται κατασκευαστές πλήρως ανακαινισμένων τεχνολογικών προϊόντων[18].

Η επανεπεξεργασία μπορεί να αποτελέσει ευκαιρία για τη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων και την εξοικονόμηση κόστους· ωστόσο, είναι απαραίτητη η παραγωγή και η συλλογή πρόσθετων αποδεικτικών στοιχείων για τη διερεύνηση των σχετικών πτυχών που διακυβεύονται. Επιπλέον, εξακολουθεί να απαιτείται η εξεύρεση επιστημονικών στοιχείων για να υποστηριχθεί η σκοπιμότητα πιθανών επιλογών για τη μελλοντική πορεία.

8 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατακερματισμένη σε ολόκληρη την ΕΕ. Μόνο 10 χώρες επιτρέπουν την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και μόνο έξι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν υπηρεσίες πιστοποίησης για επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και/ή επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές. Οι περισσότερες χώρες στις οποίες επιτρέπεται η επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης έχουν θεσπίσει εθνικά μέτρα που περιορίζουν την επανεπεξεργασία και/ή την υποβάλλουν σε όρους.

Οι απαιτήσεις που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία, ιδίως εκείνες που καθορίζονται στις κοινές προδιαγραφές, αποδεικνύονται πολύπλοκες ως προς την εφαρμογή. Αυτό οδηγεί σε δυνητικό κενό γνώσεων και σε ανάγκη ανάπτυξης νέας εμπειρογνωσίας.

Η αγορά επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης (κατασκευαστές) και η αγορά επανεπεξεργασίας τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές (μονάδες υγείας) είναι πολύ περιορισμένη και δεν είναι ελκυστική για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που, επί του παρόντος, επικεντρώνονται κυρίως στη μετάβαση των πιστοποιητικών από τις προηγούμενες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κανονισμό για τα εν λόγω προϊόντα. Επιπλέον, δεν επιβεβαιώνεται η ύπαρξη συναφών ικανοτήτων και εμπειρογνωσίας μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών για την πιστοποίηση της επανεπεξεργασίας, ιδίως όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές.

[18] Βλ. τους ορισμούς για τον «κατασκευαστή» και την «πλήρη ανακαίνιση» στα σημεία 30) και 31) του άρθρου 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει περαιτέρω την εφαρμογή των διατάξεων για την επανεπεξεργασία και υπό το πρίσμα νέων δεδομένων[19], μεταξύ άλλων, στο πλαίσιο της στοχευμένης αξιολόγησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα[20]. Εάν κριθεί σκόπιμο, με βάση το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή θα εξετάσει πιθανές επιλογές για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων.

[19] Τα νέα δεδομένα μπορεί να αφορούν αλλαγές στην εθνική νομοθεσία σχετικά με την επανεπεξεργασία, τον αριθμό των αιτήσεων και των πιστοποιητικών για επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σύμφωνα με τις κοινές προδιαγραφές, καθώς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς που παρέχουν υπηρεσίες σχετικά με την επανεπεξεργασία.

[20] Βλ. «Κανόνες της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — στοχευμένη αξιολόγηση» στην πύλη της Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας» — Κανόνες της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — στοχευμένη αξιολόγηση (europa.eu).