

Marcin Zaczek

Instytut Mikromechaniki i Fotoniki, Politechnika Warszawska

ORCID ID:0000-0001-8256-3285

Uwarunkowania prawne i normatywne wyrobów medycznych przeznaczonych dla osób z niepełnosprawnością

Streszczenie

W poniższym artykule autor podsumowuje reakcję branży producentów wyrobów medycznych i przedstawia analizę aktualnego stanu prawnego wraz z konsekwencjami dla branży producentów wyrobów medycznych po zmianach prawnych, które w roku 2021 weszły w życie w odniesieniu do wyrobów medycznych dedykowanych osobom z niepełnosprawnościami. Przed rokiem 2021 obowiązywały trzy dyrektywy medyczne dla wyrobów medycznych: dyrektywa 98/79/WE, dyrektywa Rady 93/42/EWG, dyrektywa Rady 90/385/EWG, które zostały zastąpione rozporządzeniami: rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W artykule tym autor przybliży przyczyny wprowadzenia zmian oraz wytyczne, jakie te zmiany przyniosły dla przedsiębiorców produkujących wyroby medyczne w szczególności wyroby dla osób z niepełnosprawnościami o charakterze indywidualnym. W artykule przedstawiono również korzyści, jakie popłynęły dla branży medycznej oraz użytkowników końcowych wyrobów medycznych po wdrożeniu tych przepisów.

Słowa kluczowe

zmiany dyrektywy medycznej, rozporządzenie 2017/746, wymagania prawne dla wyrobów medycznych, przepisy prawne dla protez, zaopatrzenie indywidualne a przepisy

Legal and Regulatory Requirements for Medical Devices Intended for People with Disabilities

Summary

The following article is an analysis in which the author summarizes the reaction of the medical device manufacturing industry and presents an analysis of the current legal situation, along with the consequences for the medical device manufacturing industry following the legal changes that came into force in 2021 with regard to medical devices dedicated to persons with disabilities. Prior to 2021, three medical directives applied to medical devices: Directive 98/79/EC, Council Directive

93/42/EEC, and Council Directive 90/385/EEC, which were replaced by Regulations: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. In this article, the author explains the reasons for the changes and the guidelines that these changes have brought for entrepreneurs manufacturing medical devices, in particular, individual devices for persons with disabilities. The article also presents the benefits for the medical industry and end users of medical devices following the implementation of these regulations.

Keywords

changes to the medical directive, Regulation 2017/746, legal requirements for medical devices, legal provisions for prostheses, individual provision and regulations

Wprowadzenie

Zagadnienia prawne dotyczące wyrobów medycznych stały się tematem bardzo aktualnym i popularnym po wdrożeniu w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącego wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR – *Medical Device Regulation*), które rozpoczęło funkcjonować od 26 maja 2021 r. Przesunięcie tego terminu podyktowane było koniecznością przeniesienia sił państw członkowskich UE, instytucji ochrony zdrowia na walkę z pandemią COVID-19. Z dniem 26 maja 2022 r. w Polsce zaczęła obowiązywać nowa ustawa o wyrobach medycznych. Nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r., miała na celu wdrożenie zawartych w rozporządzeniu 2017/745 wytycznych do krajowych przepisów. Za sprawą nowelizacji powstała nowa ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.

Dynamiczny postęp techniczny o podłożu konstrukcyjnym, technologicznym i nowych materiałów sprawiał, że osoby z niepełnosprawnością mogą, bądź muszą korzystać z nowatorskich nie do końca sprawdzonych i przebadanych rozwiązań, aby ograniczyć swój dyskomfort życia i pozbyć się negatywnych odczuć związanych z niepełnosprawnością. Stosowanie tych nowych, często dedykowanych pod schorzenia, indywidualnych rozwiązań naraża ich na ryzyka związane z szeroko rozumianym bezpieczeństwem w odniesieniu do zdrowia i potencjalnych urazów.

Branża wyrobów medycznych, w szczególności pomagających osobom z niepełnosprawnością funkcjonować w życiu codziennym, po wyroby do diagnostyki oraz wyroby służące leczeniu dysfunkcji organizmu jest branżą o bardzo dynamicznym i wysokim postępie technologicznym, za którym nie nadąża legislacja. Wysoki postęp techniczny generuje dużo wyzwań instytucjom prawnym, na których spoczywa obowiązek dbania o bezpieczeństwo osób, zwłaszcza wymagających szczególnej opieki, i interes obywateli. Powyższe fakty doprowadziły do reakcji organów prawnych unii europejskiej w formie przeglądu przepisów dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro*. Reakcją organów prawnych unii europejskiej było dostosowanie przepisów do zmian, jakie nastąpiły w sektorze

wyrobów medycznych w ostatnich latach, przez wprowadzenie nowego rozporządzenia, które zaczęło obowiązywać z dniem 26.05.2021 r. W pracy podjęto próbę usystematyzowania najistotniejszych zmian, jakie nastąpiły po wprowadzeniu w życie rozporządzenia, w szczególności wyrobów wykonywanych dla osób z niepełnosprawnością. Przedstawiono w nim również obowiązki i wytyczne spoczywające na dostawcach tzw. zaopatrzenia ortopedycznego oraz korzyści płynące z wprowadzenia rozporządzenia dla końcowych użytkowników wyrobów medycznych.

Analiza przyczyn i konieczności wprowadzenia zmian

Głównym powodem zmian w regulacji prawa dla obszaru wyrobów medycznych było pojawienie się wielu serii i zwiększonej intensywności incydentów medycznych zagrażających życiu użytkowników. Jeden z głośniejszych incydentów medycznych, o którym warto wspomnieć, dotyczy 500 000 wszczepionych implantów piersi. Incydent ten związany był z zastosowaniem silikonu technicznego w budowie implantów, który miał negatywny wpływ na organizm ludzki w przypadku pęknięcia implantu i rozlania się w organizmie. Drugi głośniejszy zarejestrowany incydent był związany z niewłaściwą konstrukcją endoprotezy stawu biodrowego opartej na systemie ASR. Zaproponowane rozwiązanie endoprotezy z systemem ASR skutkowało obluźnianiem się trzpienia w trakcie użytkowania oraz niepoprawnym ustawieniem współosiowości elementów endoprotezy, zmieniającym tym samym biomechanikę układu endoproteza-staw biodrowy. Efektem finalnym były częste zakażenia w obrębie leczonego stawu, złamania kości, zwichnięcia, zwiększona wrażliwość na metale i ból. Zarejestrowane incydenty związane z endoprotezą dotyczyły około 54 000 pacjentów. Istotną determinantą generującą zmiany w przepisach jest również pojawienie się nowych, nieznanych wcześniej technologii w sektorze wyrobów medycznych m.in. samodzielnie funkcjonującego oprogramowania, oprogramowania opartego na sztucznej inteligencji na poziomie diagnozowania, leczenia i funkcjonowania wyrobu medycznego, po inteligentne protezy/implanty, urządzenia wsparcia procesu rehabilitacji, wyroby o charakterze substancji/mieszanin chemicznych rozpraszanych w organizmie (nieznane do tej pory) po wyroby oparte na nanomateriałach.

Oprócz uwarunkowań technicznych na konieczność wprowadzenia zmian w przepisach miała wpływ również specyfika dyrektyw. Każda dyrektywa europejska charakteryzuje się tym, że jest wdrażana indywidualnie przez każdy członkowski kraj, co pozwala na indywidualną interpretację jej zapisów, a to tworzy różny poziom ochrony pacjenta i zdrowia publicznego w krajach Unii Europejskiej. Takie podejście prawne utrudniało powstanie jednolitego unijnego rynku, który jest podstawą założeń Unii Europejskiej.

Istniejące do dnia 26 maja 2021 r. przepisy obowiązujące wyroby medyczne zostały opracowane na początku lat 90. i nie były modyfikowane i uzupełniane przez lata z początku XXI wieku, pomimo że nastąpił w tym czasie wysoki postęp techniczny i naukowy. Błyskawiczny postęp ze starymi przepisami (które nie uwzględniały nowych wyrobów i technologii) generował trudności przy wdrażaniu nowatorskich wyrobów, terapii i materiałów dla medycyny. Trudno było klasyfikować nowe wyroby

medyczne, w szczególności te oparte na indywidualnych terapiach i rozwiązaniach, które ukazały się na rynku, m.in. egzoszkielety, aktywne protezy kończyn górnych i dolnych, po dynamiczne ortezy, bioniczne wyroby z uczącym się oprogramowaniem.

Inną zaobserwowaną wadą wynikającą z obowiązujących do dnia 26 maja 2021 r. przepisów prawnych był brak możliwości dostępu dla interesariuszy (pacjentów, użytkowników wyrobów, pracowników służby zdrowia) do dokumentacji wyrobów i wiarygodnych dokumentów z informacjami potwierdzającymi, że implementowany przez nich wyrób przeszedł odpowiednią procedurę badawczą, testy i ocenę zgodności z przepisami obowiązującymi dany wyrób. Rozproszone dokumentacje i dane o wyrobie utrudniały dotarcie do źródła informacji potwierdzających, że wyrób jest bezpieczny oraz czy została udowodniona i w jaki sposób potwierdzona skuteczność terapeutyczna wyrobu za pomocą odpowiedniej oceny klinicznej. W prawidłowej ocenie wyrobu medycznego przeszkadzały braki precyzyjnych definicji poszczególnych wyrobów. W dotychczasowych przepisach zapis związany z klasyfikacją produktu z pogranicza wyrobu medycznego, produktu leczniczego, kosmetyku czy żywności był niejednoznaczny. Brak jednoznacznych definicji i wyraźnych wytycznych dla jednostek notyfikowanych bez ich zewnętrznej kontroli jakości i skuteczności ich działania pogłębiał chaos w funkcjonowaniu różnych wyrobów (medycznych i niemedycznych) w obszarze medycyny i zdrowia.

Wprowadzone zmiany

Najważniejsze zmiany w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego dotyczące wyrobów medycznych miały na celu wprowadzenie takiego podejścia regulacyjnego, które przyczyni się do zwiększenia nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych oraz poprawi procedury związane z oceną zgodności dotyczących wymagań zasadniczych oraz procedur badawczych dla badań klinicznych.

Wprowadzono zmiany w przepisach zmieniające formę nadzoru nad rynkiem oraz wprowadzono zapisy poprawiające przejrzystość i jednoznaczność identyfikowalność dla wyrobów medycznych, uwzględniając wytyczne na poziomie międzynarodowym. Legislacja zapisów doprowadziła do zastąpienia dwóch dyrektyw (dyrektywy 90/385/EWG i dyrektywy 93/42/EWG) jednym aktem prawnym w postaci rozporządzenia UE-MDR. Pozwala ono na bezpośrednie wdrożenie w każdym kraju członkowskim tych przepisów, tworząc jednakowe uwarunkowania prawno-techniczne w tym samym czasie na terytorium UE dla wyrobów medycznych. Klasyfikacja danego wyrobu według kryterium przepisów prawa związanych z danym wyrobem podlega i pozostaje w gestii wybranego państwa członkowskiego. Każde państwo w klasyfikacji i ocenie wyrobu medycznego może liczyć na wsparcie Komisji.

W treści rozporządzenia sprecyzowano wymagania zasadnicze i szczegółowe dla wyrobów medycznych zawierających produkty lecznicze. Pod rozporządzenie włączono wyroby niemedyczne implementowane do organizmu i inwazyjne w odniesieniu do organizmu. Jednoznacznie opisano wyroby, które zostały wyłączone i nie podlegają pod to rozporządzenie. Z rozporządzenia wyłączono wszystkie wyroby zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia. Czytelnie i konkretnie opisano wymagania dla wyrobów, które zawierają nanomateriały. Opisano status norm

zharmonizowanych oraz zasady zarządzania oznakowaniem wyrobu znakiem CE. Treść rozporządzenia potwierdza konieczność stosowania dla wyrobów medycznych innych dyrektyw, m.in. takich jak EMC, (dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej) dyrektywy maszynowej i przepisów dotyczących emisji promieniowania jonizującego, jeśli wyrób z definicji technicznie obejmuje te dyrektywy.

W rozporządzeniu szczegółowo opisano obowiązki importerów, dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli i wytwórcy OEM. Zapis rozporządzenia rozszerza obligatoryjne jego stosowanie przez kraje stowarzyszone z UE, tj. Szwajcarię, Norwegię i Turcję. W rozporządzeniu ujednolicono definicję podstawowych podejść związanych z wyrobami medycznymi na poziomie wszystkich przepisów wraz z klasyfikacją wyrobów i oceny zgodności dla wymagań zasadniczych.

Rozporządzenie wprowadziło obowiązek posiadania systemu zarządzania jakością u wszystkich wytwórców wyrobów medycznych oraz kadry wykwalifikowanej z zakresu wytwarzanych wyrobów medycznych i odpowiedzialnej osoby do reprezentowania wytwórcy w instytucjach nadzorujących. Wymusiło obowiązek przekazywania wszelkich informacji pacjentowi o wyrobie medycznym, w szczególności o wszczepionym implancie. Pacjent powinien być poinformowany o systemie jednoznacznej identyfikacji wyrobu, który otrzymał w ramach terapii. Rozporządzenie wprowadziło w organizacji producentów wyrobów niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów tzw. UDI (*Unique Device Identifier*). Rozszerzyło funkcjonalność i dostęp do bazy Eudamed. Baza Eudamed za sprawą rozporządzenia daje dostęp publiczny do kluczowych dokumentów dla wyrobów klasy III w zakresie jego bezpieczeństwa, działania i oceny klinicznej. Rozporządzenie wprowadziło zwiększony nadzór nad jednostkami notyfikowanymi oraz zwiększyło uprawnienia jednostkom notyfikowanym w zakresie nadzoru nad wytwórcą. Poszerzyło wymagania w zakresie prowadzenia oceny klinicznej (wg wymagań normy EN ISO 14155:2011) oraz rozwinęło działania związane z europejską rejestracją badań klinicznych.

W rozporządzeniu opisano nowe zasady zgłaszania incydentów medycznych. Rozporządzenie wymusza zgłaszanie incydentów za pomocą centralnego portalu służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów.

Centralny portal zgłaszania incydentów ciężkich umożliwia dokonywanie zgłoszeń przez pacjentów i lekarzy oraz rozpatrywania tych zgłaszanych incydentów i FSCA (*Field Safety Corrective Action*).

Rozporządzenie wzmocniło i jednoznacznie pozycjonowało krajowe urzędy w zakresie nadzoru rynku wyrobów medycznych oraz umożliwiło powoływanie nowych grup/komisji nadzoru rynku.

W rozporządzeniu odnajdujemy definicje wyrobów medycznych wykonywanych na indywidualne zamówienie jako „wyrób wykonany na zamówienie” wg określonych cech i wymagań zdefiniowanych przez specjalistę. Jest to wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, oraz przeznaczony do wyłączonego stosowania przez konkretnego pacjenta jedynie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb. Za wyroby indywidualne wykonane „na zamówienie” nie uważa się wyrobów produkowanych masowo, które zostają dostosowane, by spełnić specjalne indywidualne wymagania użytkownika. Za wyroby indywidualne wykonane „na zamówienie” nie uważa się wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób. Producenci

wyrobów na zamówienie, zgodnie z rozporządzeniem, muszą sporządzać dla każdego wyrobu dokumentację, przechowywać ją i aktualizować przez co najmniej 10 lat, dając możliwość wglądu właściwym instytucjom państwowym. Rozporządzenie mówi o wydłużonym okresie archiwizowania – dla wyrobów implantacyjnych do co najmniej 15 lat. Zawartość dokumentacji zależna jest od złożoności wyrobu medycznego, jego cech i wymagań określonych przez specjalistę. W szczególności powinno być archiwizowane oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednego konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z imienia i nazwiska lub określonego inicjałami albo zaszyfrowanym kodem liczbowym. Rozporządzenie wymusza na producentach „wyrobów na zamówienie” prowadzenia nadzoru nad produkcją i monitorowania skarg i incydentów medycznych zgłaszanych w związku z wyrobem.

Potencjał runku UE wyrobów medycznych liczy około 500 000 różnych rodzajów wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Można do nich zaliczyć zarówno aparaturę do diagnostyki (aparaty usg, rentgenowskie, tomografy), jak też implanty piersi czy stawów narządu ruchu (endoprotezy), protezy kończyn dolnych i górnych, ortezy, systemy wspomagające chód (lokomaty i egzoszkielety), a także aplikacje obsługujące oprogramowanie układów elektronicznych wspomagających, nadzorujących lub diagnozujących organizm.

W Polsce rynek wyrobów medycznych jest nadzorowany przez Departament Nadzoru Rynku działający w ramach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych. Jednym z zadań tego Departamentu jest weryfikowanie podmiotów działających na rynku polskim pod kątem wypełniania zobowiązań wynikających z przepisów prawa UE i Polski. W szczególności sprawdzenie czy wyroby przez nich produkowane (dystrybuowane) spełniają wymagania prawne Ustawy o Wyrobach Medycznych i powiązanych z ustawą rozporządzeń ministra zdrowia. Będąc wytwórcą wyrobu medycznego lub dystrybutorem, warto dopełnić wszelkich działań, aby działalność firmy i wytwarzane wyroby w pełni spełniały wymagania techniczne, medyczne i prawne.

Analiza rynku po wdrożeniu rozporządzenia

Wprowadzenie rozporządzenia wygenerowało zmianę w ocenie zgodności wyrobów medycznych, ich kontroli i nadzoru przy wprowadzaniu do obrotu i udostępnianiu na rynku na obszarze UE.

Wprowadzone zmiany pozwoliły jednoznacznie określić, co jest wyrobem medycznym, a co nim nie jest. Jednoznacznie zdefiniowano strukturę podziału wyrobów na rodzinę, typ oraz wersję. Wszystkie te zmiany podyktowane były ukształtowaniem rynku, aby wszyscy producenci/dystrybutorzy działali jednakowo, a stosowane przez nich nazewnictwo dla danego wyrobu było jednoznaczne i zbieżne, tak aby od wszystkich producentów/dystrybutorów wyrób o wybranej funkcjonalności i cechach miał taką samą nazwę, np. proteza kończyny dolnej. W ramach ujednolicenia nazewnictwa wyrobów medycznych zalecono stosowanie nazewnictw zgodnie z przyjętą nomenklaturą przedstawioną w:

- GMDN – Global Medical Device Nomenclature GMDN Agency www.gmdnagency.org
- UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System ECRI Institute www.ecri.org

- GIVD – Global InVitro Diagnostic Classification (system kodów stosowany wyłącznie dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*)
- MedTech Europe www.medtecheurope.org

Równolegle z wdrożeniem rozporządzenia udostępniono bazę danych Eudamed. W polskiej bazie zarejestrowane są 1154 podmioty, z czego 656 to producenci, 433 to importerzy, a 33 to upoważnieni przedstawiciele. Wśród tych podmiotów 32 to producenci zestawów zabiegowych (stan na dzień 25.08.2025).

Rozporządzenie wprowadziło duże zmiany dla jednostek notyfikowanych i certyfikujących zarówno wytwarzane wyroby medyczne, jak i sam system zarządzania w jednostkach prowadzących działalność gospodarczą związaną z wyrobami medycznymi (producenci seryjnych wyrobów, dystrybutorzy, importerzy wyrobów, jednostki działające jako służba zdrowia). Kryteria opisane w rozporządzeniu spełniło w całej Unii Europejskiej 51 podmiotów, z czego dwa z Polski. Jednostkami notyfikowanymi zarejestrowanymi w Polsce i działającymi na rynku polskim są Polskie Centrum Badań i Certyfikacji SA z numerem identyfikacyjnym 1434 oraz TUV Nord Polska Sp. z o.o. z numerem identyfikacyjnym 2274 (stan na dzień 25.08.2025).

Wprowadzone regulacje prawne w następstwie wdrażania rozporządzenia nałożyły na podmioty działające na rynku wyrobów medycznych wiele obowiązków. Kluczowe stało się wdrożenie rozwiązań związanych z identyfikacją wyrobów medycznych za pomocą kodu UDI. Jest to niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu w formie numerycznej lub alfanumerycznej związany z wybranym wyrobem medycznym. Umożliwia on jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku i ułatwia jego identyfikowalność na każdym etapie funkcjonowania (od projektu przez produkcję, użytkowanie po jego recykling).

Struktura UDI zbudowana jest z następujących składników:

- identyfikatora wyrobu (kod UDI-DI)
- identyfikatora produkcji (kod UDI-PI).

Wdrożenie procedury związanej z kodem UDI stanowi uzupełnienie istniejących od dawna wytycznych związanych z etykietowaniem wyrobów medycznych produkowanych seryjnie. Za sprawą nowego rozporządzenia każdy producent wyrobów musi określić i nadać kod UDI swojemu wyrobowi przed wprowadzeniem go do obrotu. Kod UDI umieszczany jest się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach jego opakowania.

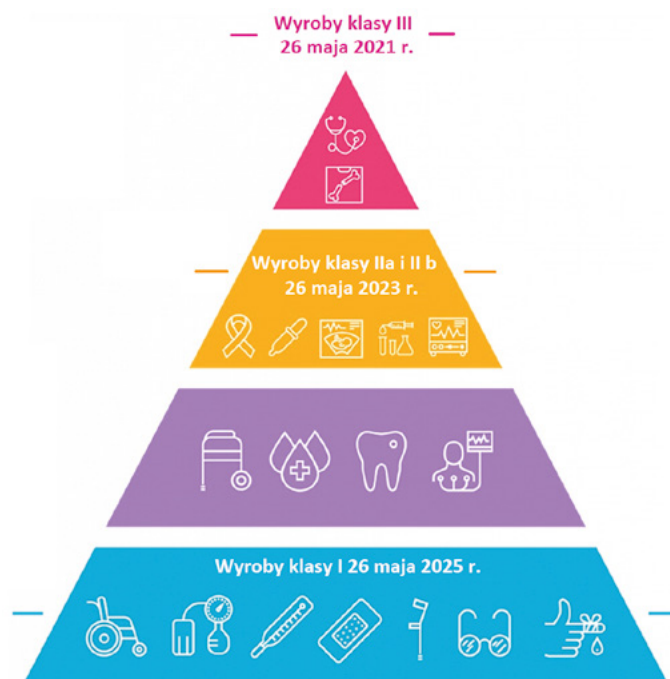
Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu na rynek UE producent zapewnia jego prawidłowe oznakowanie przez opracowanie i przekazanie do bazy danych UDI informacji związanych z danym wyrobem, o których mówi część B załącznika VI rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Na terenie UE producent zobligowany jest do nadania swojemu wyrobowi oprócz kodu UDI również kodu Basic UDI-DI. Kod Basic UDI-DI to narzędzie dające możliwość wprowadzania informacji do centralnej bazy danych. Przedstawiany jest on w istotnych dokumentach wyrobu

(np. certyfikatach, deklaracji zgodności, dokumentacji technicznej). Kod Basic ułatwia dostęp do informacji związanych z wybranym wyrobem medycznym wprowadzanym do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Po kodzie Basic możliwe będzie znalezienie wszelkich informacji zawartych w bazie.

Decyzje wykonawcze Komisji UE z dnia 6 czerwca 2019 wyznaczyły i rekomendowały cztery podmioty przekazujące producentom wykazy kodów UDI, tak aby kody swim (systemowa identyfikacja wyrobów medycznych) dla produkowanych wyrobów medycznych były generowane przez producentów wg przyjętego i zaakceptowanego formatu. Zaproponowane przez UE formaty, np. UDI HRI i AIDC, oraz Basic UDI-DI są dopuszczone przez każdy z podmiotów przekazujący wykaz kodów. Standardy te zalecane są przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), Komisję Europejską oraz inne organy regulacyjne na świecie. Głównym celem tej unikalnej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI) jest poprawa bezpieczeństwa ich użytkowników i usprawnienie procesów biznesowych w obszarze ochrony zdrowia. Zaproponowane i wdrożone rozwiązanie za sprawą systemowej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI) daje ich jednoznaczne oznaczanie i identyfikację w całym cyklu życia – od projektu, produkcję przez łańcuchy dostaw, wykorzystanie w opiece zdrowotnej w wymiarze lokalnym, jak i globalnym, aż po utylizację.

Obecny stan prawno-rzeczowy dla wyrobów medycznych jest w okresie przejściowym. Okres przejściowy wynika z udostępnionego czasu, aby wszyscy producenci mogli się przygotować do spełnienia rygorystycznych wymogów opisanych w rozporządzeniu. Niespełnienie wymogów rozporządzenia wymusiłoby na producentach konieczność zaprzestania dostarczania swoich wyrobów na rynek UE. Aby wyeliminować ryzyka związane z ograniczoną dostępnością do niektórych wyrobów medycznych na rynku UE, okres wdrażania wymagań rozporządzenia rozłożono na kilka etapów dla okresu zapadalności. Termin zapadalności okresu przejściowego przypada na 31 grudnia 2027 r. i 31 grudnia 2028 r., w zależności od klasy ryzyka wyrobu. Pierwszy termin dotyczy wyrobów klasy IIb i klasy III, a drugi – wyrobów klasy IIa i klasy I.

W wielu krajach wspólnoty stwierdzono, że ogólna zdolność jednostek oceniających zgodność („notyfikowanych”) jest niewystarczająca, aby mogły prawidłowo wykonywać powierzone im zadania. Stanowi to wyzwanie rynkowe dla podaży i popytu, ponieważ po wygaśnięciu certyfikatów wydanych na podstawie poprzednich dyrektyw i bez ważnego aktualnego certyfikatu MDR producenci nie będą mogli już wprowadzać wyrobów medycznych na rynek UE. Zaistniała sytuacja mogłaby doprowadzić do ograniczania dostępności, a nawet braku dostępności do wybranych wyrobów medycznych. Takie podejście mogłoby zmniejszyć bezpieczeństwo pacjentów, generując dodatkowe zagrożenia.



Rys. 1. Struktura wdrażania standardów UDI na terenie UE [opracowanie na podstawie Eudamed]

Prawidłowe wdrożenie wypracowanych standardów systemu UDI ma znaczenie z punktu widzenia umożliwienia skutecznego i efektywnego użytkowania wyrobów medycznych przez wszystkich interesariuszy na całym świecie. Celem systemu standardów UDI jest wsparcie wszystkich zainteresowanych w wydajnym i skutecznym postępowaniu, aby umożliwić zgodność operacyjną w ramach organizacji, między organizacjami i ponad granicami na poziomie organizacji, a nawet użytkownika wyrobu medycznego (np. obsługa serwisowa, gwarancyjna). Tak opracowany jeden standard ostatecznie sprawi przyspieszenie procesów wdrożeniowych dla nowych wyrobów i zwiększy zgodność (jakościową, produkcyjną, dokumentacyjną) dla wyrobów już obecnych na rynku. Za sprawą rozporządzeń UE wprowadzono podstawy do identyfikacji wyrobów za pomocą Basic UDI-DI. Basic UDI-DI (BUDI-DI) jest identyfikatorem dla baz danych, który umożliwia łączenie różnych modułów w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Zgodnie z regulacjami UE, BUDI-DI jest „Głównym identyfikatorem modelu wyrobu”. BUDI-DI (GMN) służy do rejestracji wyrobów medycznych i jest przydzielany niezależnie od opakowania/etykiety, a także jest inny od identyfikatora jednostek handlowych w łańcuchu dostaw (UDI-DI / GTIN). Aby na każdym poziomie życia wyrobu możliwa była jego identyfikacja, konieczne było opracowanie identyfikatora wyrobu, tzn. Globalnego Numeru Modelu – GMN (*Global Model Number*). Globalny Numer Modelu umożliwia użytkownikom jednoznaczną identyfikację modelu wyrobu, serię przez cały cykl jego życia przez projekt – produkcję – zaopatrzenie – użytkowanie – konserwację – usuwanie.

Basic UDI-DM (GMN) (Obowiązkowe znaki kontrolne)

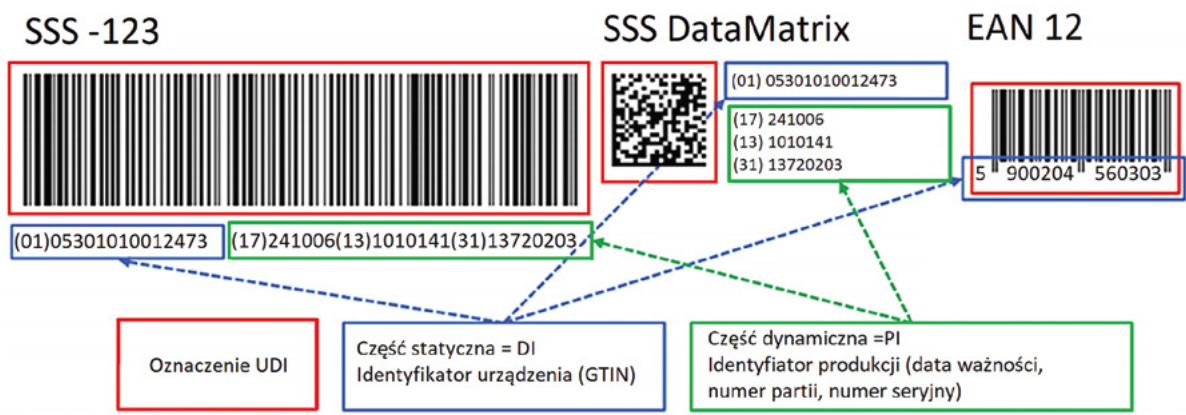
Prefix firmy SSS >>

**Rys. 2. Przykładowa struktura kodu BASIC UDI-DM (GMN) [opracowanie na podstawie Eudamed]**

Tak zaproponowany identyfikator ma służyć przede wszystkim jedynie producentom i regulatorom. Fizycznie ten identyfikator nie znajdzie się na opakowaniu wyrobu (nie będzie przedstawiony w żadnym nośniku danych, np. kodzie kreskowym).

**Rys. 3. Przykłady indywidualnego identyfikatora produkcji (PI) wyrobu medycznego [opracowanie na podstawie funkcjonujących systemów]**

Specyfika wyrobów medycznych pokazała, że różne wyroby mogą być wprowadzane na rynek na podstawie tej samej specyfikacji technicznej. GMN będzie służył grupowaniu tych wyrobów w ramach jednego modelu. BASIC UDI-DI będzie głównym kluczem dostępu do bazy i do wprowadzania informacji na temat konkretnych wyrobów medycznych w bazie Eudamed. Należy pamiętać, że Basic UDI-DI (GMN) ma maksymalną długość 25 znaków, w tym dwa obowiązkowe znaki kontrolne.



Rys. 4. Struktura identyfikatora BASIC UDI-DI [opracowanie na podstawie obecnych systemów znakowania wyrobów]

Wdrożenie UDI za sprawą rozporządzenia doprowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa użytkowników wyrobów medycznych i poprawy wydajności w łańcuchu dostaw w obszarze ochrony zdrowia. Dzięki bazie Eudamed i systemowi UDI możliwa będzie jednoznaczna identyfikacja każdego wyrobu medycznego. Dane uzyskane dzięki wdrożeniu bazy Eudamed i systemu UDI przyczynią się do ograniczenia wybranych błędów medycznych, skuteczniejszego monitorowania działań niepożądanych oraz efektywnego postępowania przy wycofywaniu wadliwego wyrobu medycznego z łańcucha dostaw (tabela 1).

Tabela 1. Zestawienie wybranych korzyści po wdrożeniu wytycznych z rozporządzenia w odniesieniu do różnych interesariuszy

 PRODUCENCI	 INSTYTUCJE UŻYTKUJĄCE WYRÓB (SZPITALE, PRZYZIODNIE)	 ORGANY NADZORUJĄCE/ REGULATORZY
Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta
Identyfikowalność	Identyfikowalność	Skuteczniejsze monitorowanie rynku
Optymalizacja kosztów	Właściwie zidentyfikowane wyroby medyczne	Zwiększenie efektywności raportowania działań niepożądanych
Jakość danych	Jeden zidentyfikowany system zarządzania	Zwiększenie efektywności raportowania działań niepożądanych
Wydajność procesu wytwarzania	Informacje na poziomie producenta	–
Poprawność procesu wytwarzania	Informacje na poziomie producenta	Możliwa kontrola zgodności wytwarzania z dokumentacją

Źródło: opracowanie własne na podstawie systemów UDI.

Dyskusja

Wprowadzenie nowego rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. (*Medical Device Regulation* – MDR) wymusiło zmiany regulacyjne związane z rynkiem UE dotyczące wyrobów medycznych. Autorzy regulacji uznali, że wszystkie założenia zawarte w rozporządzeniu zostaną wdrożone przez wytwórców, dystrybutorów do 2025 r. Zaobserwowano niedociągnięcia legislacyjne w dotychczasowo obowiązujących przepisach w postaci braku jednoznacznych definicji dla wyrobu medycznego. Przepisy do tej pory nie definiowały jednoznacznie, co jest wyrobem medycznym, a co nim nie jest. Brak tych definicji generował szereg nadużyć przy opisie i w nazewnictwie wyrobów niemedycznych, którym dawano nazwy sugerujące, że to wyroby medyczne. To doprowadzało do dużego chaosu dla potencjalnych użytkowników wyrobów medycznych i wyrobów poszywających się pod wyroby medyczne, którymi w rzeczywistości nie były. Zaproponowane i wdrażane rozporządzenie eliminuje ten problem za pomocą wprowadzenia jednoznacznych definicji dotyczących wszystkich nazw własnych na każdym poziomie nazewnictwa, m.in. nazw własnych wyrobu, nazw handlowych, rodzaju wyrobu, modelu, typu wyrobu, oraz konieczność obowiązkowego wdrożenia systemu UDI (*Unique Device Identifier*). Wdrażane kody UDI mogą mieć postaci ciągu cyfr lub cyfr i liter, które można będzie łatwo przetwarzać na kody kreskowe czy kody QR, stosując technologie automatycznego odczytu w przykładowej technologii 2d Matrix. Rozporządzenie wymusza tworzenie kodów (identyfikatorów) dla wszystkich głównych procesów wytwarzania wyrobu medycznego. Wprowadzenie kodów na poziomie produkcji pozwoli, dzięki identyfikatorom wszystkich ogniw łańcucha – od wytwarzania i dystrybucji do czasu przekazania wyrobu użytkownikowi końcowemu – szybko identyfikować wszelkie źródła niezgodności technicznych/prawnych powstałych wokół wyrobu.

Dzięki szybkiej identyfikacji źródła niezgodności można będzie szybko i skutecznie wprowadzić działania korygująco-naprawcze dotyczące szeroko pojętego bezpieczeństwa wyrobu medycznego. W zamyśle rozporządzenia pozwoli to na szybką identyfikację producenta wyrobu, jego nadzorczy i znalezienie źródła przyczyn generujących niebezpieczne zdarzenia związane z wyrobem medycznym. Wdrożenie kodów identyfikujących wyrób ma również ułatwić organom nadzorczym i użytkownikom wyrobów medycznych pozyskiwanie rzetelnych informacji o użytkowanym wyrobie medycznym w postaci dostępu do szeregu dokumentacji związanej z wyrobem – czy wyrób ma status wyrobu medycznego i został zarejestrowany w bazie Eudamed. Głównym celem bazy danych Eudamed o wyrobach medycznych, gromadzącej dane i informacje o nich, było stworzenie miejsca, w którym możliwe będzie pozyskanie potrzebnych informacji o wybranym wyrobie medycznym z rzetelnego źródła i wystandaryzowanej jakości. Łatwy dostęp do bazy ma służyć ogółowi społeczeństwa, użytkownikom wyrobów medycznych oraz pracownikom służby zdrowia. Centralizacja przechowywania informacji w usystematyzowanej formie wg wybranego kryterium (w rozporządzeniu odnajdujemy to w formie sześciu modułów) zapewne ułatwi poszukiwanie informacji o wyrobie medycznym, a otrzymane rzetelne i zweryfikowane informacje o wyrobie pozwolą podejmować słuszne decyzje biznesowe i terapeutyczne. Rozporządzenie mówi o standaryzacji dokumentacji. Dokumentacja wyrobów zawarta w bazie będzie wzajemnie tożsama dla grupy/rodziny wyrobów, co ułatwi ocenę i weryfikację wyrobu medycznego wg wybranego

kryterium (np. skuteczności terapeutycznej) dla personelu służby zdrowia czy korzyści z funkcjonalności – dla potencjalnych użytkowników. Użytkownik końcowy wyrobu medycznego i pracownik służby zdrowia dzięki tej bazie będzie mógł zapoznać się z wynikami badań klinicznych i testów poprawności działania wyrobu. Stworzona baza ma umożliwiać dostęp do zebranych informacji z obserwacji rynku dla wybranego wyrobu oraz zgłaszanych incydentów medycznych dla danego wyrobu medycznego. W bazie przechowywane będą również standardowe informacje o wyrobie, m.in. dane producenta, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – UDI, dane jednostki notyfikującej i certyfikującej, która certyfikowała wyrób i prowadzi nadzór nad producentem i jego wyrobami. Baza będzie prowadziła rejestr wszelkiego rodzaju incydentów medycznych, które będą mogły być w tej bazie rejestrowane zarówno przez personel służby zdrowia, jak i użytkowników końcowych danego wyrobu. Przedstawione powyżej analizy pokazały, że prawidłowe znakowanie wyrobów medycznych odgrywa kluczową rolę z punktu widzenia bezpieczeństwa użytkownika końcowego, jednostek medycznych, które ten wyrób medyczny użytkują (szpitale, przychodnie), i instytucji zajmujących się nadzorem i regulacjami oraz producentów.

Podsumowanie

Podsumowując analizę, można stwierdzić, że wprowadzenie zaproponowanych w rozporządzeniu regulacji przez narzucenie szeregu nowych obowiązków nie pokazuje wprost płynących z tego korzyści dla wybranych interesariuszy (producentów, dystrybutorów, przedstawicieli handlowych i użytkowników końcowych). Analiza rozporządzenia pokazała, że te nowe obowiązki spoczywające na producencie i dystrybutorze przekładać się będą na przejrzystość informacji publicznych o wyrobie medycznym, np. o jego skuteczności terapeutycznej, transparentności w przestrzeni publicznej z informacjami o wyrobach konkurencyjnych i substytutach. Rozwiązanie takie wydaje się być słuszne, aby informacje dla profesjonalistów – pracowników służby zdrowia – były wystandaryzowane, gdyż na ich podstawie podejmowane są decyzje związane z formą leczenia pacjenta, dobór wyrobów medycznych do zastosowanej terapii, przyczyniając się tym do sukcesu w leczeniu bądź usprawnianiu pacjenta. W interesie użytkownika końcowego wyrobu medycznego (który ma przeciętną wiedzę techniczno-medyczną) informacje te powinny być dostępne i łatwe w zrozumieniu oraz mieć wiarygodny charakter.

Bibliografia

Akty prawne:

1. 1990 r. – dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca wyrobów medycznych aktywnego osadzania
2. 1993 r. – dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
3. 1998 r. – dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów
7. Sprostowanie z dnia 27 grudnia 2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
8. Sprostowanie z dnia 27 grudnia 2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
9. Sprostowanie z dnia 5 maja 2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG
10. Sprostowanie z dnia 5 maja 2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
11. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207 z dnia 19 sierpnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wspólnych specyfikacji dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku
12. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185 z dnia 23 listopada 2017 r. w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu

wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746

13. Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych
14. Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/939 z dnia 6 czerwca 2019 r. wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych
15. Rozporządzenie 2020/561 zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
16. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych (DZ.U. 2010 Nr. 107 poz.679)

Literatura przedmiotu:

1. Mieczkowski Daniel, *Szkodliwe implanty piersi*, Rynek estetyczny, Warszawa 2012
2. Medical Negligence, *DePuy endoproteza stawu biodrowego*, Shannon 2019