

Pomen direktiv novega pristopa o medicinskih pripomočkih

*mag. Jožica Škof Nikolič,
SIST, Ljubljana*

V podporo vsem direktivam "novega pristopa" se pripravljajo tako imenovani harmonizirani evropski standardi (EN), ki jih sprejemajo evropske organizacije za standardizacijo (CEN, CENELEC in ETSI) po naročilu (mandatu) Evropske komisije. Evropske harmonizirane standarde (njihov seznam je objavljen v Uradnem listu Evropske unije "C") države članice privzamejo v nacionalne sisteme standardizacije in nanje se lahko sklicujejo nacionalni predpisi, ki prenašajo zahteve direktiv EU v nacionalno zakonodajo.

Direktive, ki imajo za podporo sezname harmoniziranih standardov, delimo v štiri skupine:

1. direktive EU novega pristopa,
2. direktive EU novega in globalnega pristopa, ki ne zahtevajo znaka CE,
3. druge direktive EU, ki temeljijo na nekaterih načelih novega ali globalnega pristopa, in
4. druge direktive EU.

Pravilnik o medicinskih pripomočkih

Na področju medicinskih pripomočkov je trenutno veljavnih več direktiv novega pristopa, ki so v slovenski pravni red prenesene s Pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 82/2000, 6/2002, 71/2003). Ob Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktivi Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za implantacijo, dopolnjenih z Direktivo 2007/47/ES, pravilnik povzema tudi vsebino Direktive o medicinskih pripomočkih, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme (2000/70/EGS), Direktive o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov (2003/12/EGS) ter deloma Direktive o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (98/79/EGS).

Slovenski pravilnik tako določa zahteve za medicinske pripomočke, aktivne medicinske pripomočke za vsaditev in njihove dodatke ter kriterije za ugotavljanje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami za varnost in zdravje. Za namene tega pravilnika se dodatki štejejo kot medicinski pripomočki.

Medicinski pripomočki so instrumenti, aparati, sredstva, materiali in drugi izdelki, ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo, ki jih je izdelovalec namenil za humano uporabo za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, nadzorovanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomeščanje okvare ali invalidnosti;
- preskušanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih ali fizioloških procesov;
- nadzor rojstev

ter svojega osnovnega namena v človeškem telesu ali na njem ne dosežejo na podlagi farmakoloških, imunoloških ali metaboličnih lastnosti, pri čemer jim te lahko pomagajo pri njihovem delovanju;

Dodatki k medicinskim pripomočkom so izdelki, ki sami po sebi niso medicinski pripomočki in jih je izdelovalec namenil za izključno uporabo z medicinskim pripomočkom, da bi omogočil njegovo uporabo v skladu z namenom uporabe medicinskega pripomočka.

V promet oziroma v uporabo se lahko dajejo samo medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo zahteve, predpisane s tem pravilnikom, in so ustrezno izdelani, nameščeni, vzdrževani ter uporabljeni v skladu z namenom uporabe.

Seznam harmoniziranih standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti proizvoda z zahtevami Pravilnika o medicinskih pripomočkih, je minister, pristojen za zdravje, v soglasju z ministrom, pristojnim za trg, nazadnje objavil v Uradnem listu RS, št. 16/2004. Poleg standardov se po tem pravilniku uporabljajo tudi monografije veljavne evropske farmakopeje, predvsem za kirurške niti in za ugotavljanje interakcij med zdravili in materiali, iz katerih so medicinski pripomočki izdelani.

Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

S Pravilnikom o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/2002, 75/2005, 51/2004) pa je bila v slovenski pravni red privzeta Direktiva Sveta 98/79/ES o medicinskih pripomočkih in vitro. S tem pravilnikom so določene zahteve za diagnostične medicinske pripomočke in vitro ter kriteriji za ugotavljanje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami za varnost in zdravje.

Diagnostični medicinski pripomočki in vitro so reagenti, reagenčni izdelki, umerjevalci, kontrolni materiali, kompleti, instrumenti, aparati, oprema ali sistemi ne glede na to, ali se uporabljajo sami ali v kombinaciji, kot to določa izdelovalec, ki jih je namenil preiskavam vzorcev in vitro, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali v glavnem z namenom pridobitve podatkov:

- v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem;
- v zvezi s prirojenimi nepravilnostmi;
- za določitev varnosti in združljivosti z uporabnikom;
- za spremljanje terapevtskih posegov.

Diagnostični medicinski pripomočki in vitro se lahko dajejo v promet ali v uporabo le, če izpolnjujejo zahteve, predpisane s tem pravilnikom, in ne ogrožajo zdravja in varnosti uporabnikov ter če so ustrezno izdelani, nameščeni, vzdrževani ter uporabljeni v skladu z namenom uporabe.

Seznam slovenskih standardov, ki prevzemajo evropske harmonizirane standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti diagnostičnega medicinskega pripomočka in vitro s tem pravilnikom, je minister, pristojen za zdravje, v soglasju z ministrom, pristojnim za gospodarstvo, nazadnje objavil v Uradnem listu Republike Slovenije, št. 16/2004.

V Uradnem listu EU je bilo po letu 2004 objavljenih kar nekaj novejših seznamov harmoniziranih standardov (več o tem na spletni strani [New Approach - Directives & Standards.htm](#)), na katere so sklicujeta obravnavana slovenska pravilnika, zato pričakujemo, da bo resorno ministrstvo tudi v Uradnem listu RS v kratkem objavilo novejši seznam standardov SIST EN.

Informacije o zadnjih veljavnih seznamih harmoniziranih standardov daje Informacijska točka na Slovenskem inštitutu za standardizacijo, Šmartinska 152, 1000 Ljubljana, tel. 01 478 3068, e-pošta: info@sist.si.