

**ΔΗΛΩΣΗ**

**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΕΥΡΩΠΑΙΩΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ περί ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ & ΠΑΡΑΚΕΙΜΕΝΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ CAD/CAM:**

**ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΩΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ ΝΑ ΜΗ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ**

**Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το Συμβούλιο Ευρωπαίων Οδοντιάτρων/ΣΕΟ (Council of European Dentists/CED) είναι μια Ευρωπαϊκή μη-κερδοσκοπική οργάνωση που εκπροσωπεί πάνω από 340.000 οδοντιάτρους σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή επικράτεια μέσω 32 εθνικών οδοντιατρικών ομοσπονδιών και επιμελητηρίων σε 30 Eυρωπαϊκές χώρες. Ιδρύθηκε το 1961 προκειμένου να γνωμοδοτεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για θέματα που σχετίζονται με το οδοντιατρικό επάγγελμα. *Κ*ύριοι στόχοι του ΣΕΟ είναι η προαγωγή υψηλών προτύπων στην οδοντιατρική υγειονομική περίθαλψη και την οδοντιατρική και η αποτελεσματική, επικεντρωμένη στην ασφάλεια του ασθενούς επαγγελματική άσκηση. Με τη δήλωση που παρατίθεται στη συνέχεια, το ΣΕΟ έχει τη βούληση να αποσαφηνίσει το ρόλο και τις αρμοδιότητες των οδοντιάτρων που κάνουν χρήση παρακείμενης βοηθητικής τεχνολογίας και συστημάτων CAD/CAM.

**II. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

Ο Κανονισμός περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων(ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745/**MDR**), που δημοσιεύθηκε στις 5 Μαΐου 2017, στην Eπίσημη Eφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ενωσης (ΕΕ) με ημερομηνία εφαρμογής το Μάιο 2020 “(*….)εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους (….)”[[1]](#footnote-2).*

Σύμφωνα με το Άρθρο 2 του Κανονισμού MDR, τρεις διαφορετικές δράσεις ορίζονται:

*« (27)* ***ως «διάθεση στην αγορά»*** *νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν ̇*

*(28)* ***ως «θέση σε κυκλοφορία»*** *νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης ̇*

*(29)* ***ως «θέση σε χρήση»*** *νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του ̇ »[[2]](#footnote-3)*

Οι δύο πρώτοι ορισμοί σχετίζονται με την εμπορική δραστηριότητα της προσφοράς, ενώ ο τρίτος κάνει αναφορά σε ένα διαφορετικό στάδιο, δηλ. τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στον «τελικό χρήστη» σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Στο ίδιο Άρθρο 2 του Κανονισμού ορίζεται η έννοια «κατασκευαστής»:

*« (30)* ***ως «κατασκευαστής»*** *νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος* ***και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του»[[3]](#footnote-4)***

Κατά συνέπεια, για να θεωρηθεί κάποιος κατασκευαστής, είναι αναγκαία δύο προαπαιτούμενα:

α) Να κατασκευάζει ένα τεχνολογικό προϊόν

β) Να διαθέτει στην αγορά (να καθιστά διαθέσιμο στην αγορά, να θέτει σε κυκλοφορία ή να εφοδιάζει) το τεχνολογικό αυτό προϊόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα

Σύμφωνα τόσο με την Αιτιολογική σκέψη 30, όσο και με το Άρθρο 5.4 του Κανονισμού ΜDR, κατασκευή, τροποποίηση και χρήση τεχνολογικών προϊόντων μόνο σε μονάδες υγείας, ορισμένοι κανόνες του Κανονισμού *«δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται δεδομένου ότι οι σκοποί του παρόντος κανονισμού θα εξακολουθούν να πληρούνται με αναλογικό τρόπο».[[4]](#footnote-5)* Επιπροσθέτως, «*Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.»*[[5]](#footnote-6)

ΙΙΙ. **ΠΑΡΑΚΕΙΜΕΝΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ CAD/CAM: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

Τα παρακείμενα βοηθητικά οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM είναι σχεδιασμένα να παρέχουν μιαν ολοκληρωμένη ψηφιακή εργασιακή ροή, ξεκινώντας από ένα ψηφιακό αποτύπωμα, με τη χρήση ενός 3D οδοντιατρικού σχεδίου software και καταλήγοντας με την τροποποίηση ενός μαζικά παραγόμενου προϊόντος (οδοντιατρικού βιοκεραμικού –βιοπολυμερούς κύβου), με τη χρήση μιας παρακείμενης στην έδρα εκτορνευτικής μονάδας, ή ενός 3D εκτυπωτή, προκειμένου το προϊόν αυτό να προσαρμοστεί στις εξατομικευμένες ιδιαίτερες ανάγκες του ασθενούς προτού τεθεί θέσει σε χρήση, ως μέρος της διαδικασίας της θεραπευτικής αποκατάστασης.

Όταν γίνεται χρήση ενός συστήματος τεχνολογίας CAD/CAM, στην πραγματικότητα δεν «κατασκευάζεται» ούτε παράγεται κάποιο νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αλλά, ένα μαζικά παραγόμενο προϊόν (ένας οδοντιατρικός βιοκεραμικός–βιοπολυμερής κύβος) που είχε ήδη διατεθεί στην αγορά, υφίσταται από τον οδοντίατρο τροποποίηση προκειμένου αυτό να προσαρμοστεί στις ιδιαίτερες εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενούς.

Συνεπώς, οι οδοντίατροι δεν «διαθέτουν στην αγορά» προϊόντα, αλλά «τα θέτουν σε χρήση», και αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του εάν είναι ο/η ίδιος/α ο/ή οδοντίατρος που κατασκευάζει το προϊόν (δηλ. ανακαινίζει τον κύβο προκειμένου να τον προσαρμόσει στις εξατομικευμένες ανάγκες ενός ασθενούς κάνοντας χρήση ενός CAD/CAM συστήματος) ή εάν αυτός/αυτή παραγγέλνει την κατασκευή του προϊόντος στον οδοντοτεχνίτη/εργαστήριο.

**ΙV. ΔΗΛΩΣΕΙΣ**

* Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στην (αγορά) στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή χρησιμοποιούνται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υπηρεσιών σε άτομα εγκατεστημένα στην Ένωση, **θα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διατάξεων του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων** (Medical Deviced Regulation EU2017/745- MDR).
* **Οι οδοντίατροι είναι κατασκευαστές όταν πληρούν τα προαπαιτούμενα του ορισμού του «κατασκευαστή» στο Άρθρο 2(30) του Κανονισμού MDR.** Ο ορισμός πληρούται όταν κατασκευάζουν ή ανακαινίζουν πλήρως τεχνολογικά προϊόντα και διαθέτουν τα προϊόντα αυτά στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό τους σήμα.
* Ωστόσο, οι οδοντίατροι δεν θεωρούνται κατασκευαστές (σύμφωνα με τον ορισμό στο Άρθρο 2(30) του Κανονισμού), **όταν κατασκευάζουν, τροποποιούν και χρησιμοποιούν τεχνολογικά προϊόντα στην κλινική τους (μονάδα υγείας), υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του Άρθρου 5.5 του Κανονισμού MDR.** Ηθέση σε χρήση των τεχνολογικών προϊόντων των συστημάτων CAD/CAM που αυτοί κατασκευάζουν δεν πρέπει να θεωρείται ως εφοδιασμός της αγοράς ή διάθεση στην αγορά, βάσει του Άρθρου 5.4 του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

\*\*\*

**Υιοθετήθηκε ομόφωνα από την Ολομέλεια του ΣΕΟ στις 16 Νοεμβρίου 2018**

1. 1 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EΚ, του κανονισμού (EΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (EΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, Αιτιολογική σκέψη 2, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 [↑](#footnote-ref-2)
2. Οπ.π., άρθρο 2 [↑](#footnote-ref-3)
3. Οπ.π. [↑](#footnote-ref-4)
4. Οπ.π., αιτιολογική σκέψη 30 [↑](#footnote-ref-5)
5. Οπ.π. άρθρο 5.4. [↑](#footnote-ref-6)