

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) NR 178/2002 i rozporządzenie (WE) NR 1223/2009

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD),

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD),

komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Sprawozdawca: **Cveto STANTIČ**

Rada, w dniu 15 października 2012 r., oraz Parlament Europejski, w dniu 22 października 2012 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD).

Rada, w dniu 15 października 2012 r., oraz Parlament Europejski, w dniu 22 października 2012 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

*wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro**

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD).

W dniu 26 września 2012 r., Komisja, działając na podstawie art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

*komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”*

COM(2012) 540 final.

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 5 lutego 2013 r.

Na 487. sesji plenarnej w dniach 13–14 lutego 2013 r. (posiedzenie z 14 lutego) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 136 głosami – 5 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES podkreśla, że zdrowie jest dla obywateli Europy najwyższym priorytetem, i potwierdza, że wyroby medyczne⁽¹⁾

i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*⁽²⁾ odgrywają kluczową rolę w profilaktyce, diagnozowaniu i leczeniu chorób. Mają one zasadnicze znaczenie dla naszego zdrowia, a także dla jakości życia osób chorych i niepełnosprawnych, borykających się ze swym schorzeniem.

⁽¹⁾ Wyroby medyczne obejmują takie produkty, jak plastry opatrunkowe, soczewki kontaktowe, aparaty słuchowe, wypełnienia dentystyczne, protezy stawu biodrowego, zaawansowane technicznie urządzenia, takie jak aparatura rentgenowska, rozruszniki serca itp.

⁽²⁾ Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* obejmują takie produkty, jak wyroby stosowane do zapewnienia bezpieczeństwa badań krwi, wykrywania chorób zakaźnych (np. wirusa HIV), monitorowania chorób (np. cukrzycy) i wykonywania wszelkiego rodzaju badań chemicznych krwi.

1.2 EKES przyjmuje z zadowoleniem przeprowadzenie przez Komisję przeglądu obecnych ram regulacyjnych, który nie ogranicza się tylko do ich uproszczenia, ale także wprowadza skuteczniejsze przepisy w celu wzmocnienia procedur zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu, a w szczególności nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W kontekście niedawnego skandalu związanego z wadliwymi implantami piersi, w związku z którym Parlament Europejski wydał rezolucję w czerwcu 2012 r. a także innych poważnych problemów związanych z wyrobami medycznymi wysokiego ryzyka oraz implantami, EKES, podobnie jak Parlament Europejski⁽³⁾, opowiada się za zastosowaniem w ich przypadku dodatkowo wysokiej jakości procedury wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu. Odpowiada to na potrzeby obywateli w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności.

1.3 Wyroby medyczne wysokiego ryzyka (klasy III i przeznaczone do implantacji) i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka muszą przed wprowadzeniem do obrotu przejść odpowiednią, wysokiej jakości i jednolitą dla całej UE procedurę zatwierdzenia, w ramach której należy udowodnić ich bezpieczeństwo, skuteczność i pozytywny stosunek korzyści do ryzyka za pomocą wyników wysokiej jakości badań klinicznych. Wszystkie wyniki powinny być przechowywane w publicznie dostępnej bazie danych. W wypadku obecnych już na rynku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka należy zapewnić zgodność z art. 45 wniosku dotyczącego rozporządzenia w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu.

1.4 EKES zdecydowanie popiera nadanie aktom formy prawnej **rozporządzenia**, a nie **dyrektywy**, tak aby ograniczyć możliwość rozbieżnych ich interpretacji przez państwa członkowskie, a tym samym zapewnić większą równość pacjentom w Europie oraz równe warunki konkurencji dostawcom.

1.5 Oprócz bezpieczeństwa, istotną korzyścią dla pacjentów jest także **szybki dostęp do najnowocześniejszych technologii medycznych**. Znaczne opóźnienia w dostępności nowych wyrobów wyrządziłyby szkodę pacjentom, gdyż ograniczyłyby możliwości wyboru metody leczenia (służącego być może podtrzymaniu życia), a co najmniej utrudniłyby zmniejszenie niesprawności i poprawę jakości życia.

1.6 EKES podkreśla, że sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – których charakterystycznymi cechami są wysokie zdolności innowacyjne oraz miejsca pracy wymagające wysokich kwalifikacji – stanowią istotną część europejskiej gospodarki i mogą znacząco przyczynić się do wdrażania strategii „Europa 2020” i jej inicjatyw przewodnich. Dlatego fundamentalne znaczenie ma tu właściwe prawodawstwo – nie tylko dla zapewnienia jak najwyższego poziomu ochrony zdrowia, ale także dla stworzenia innowacyjnego i konkurencyjnego otoczenia biznesowego w sektorze, w którym 80% producentów to przedsiębiorstwa małe i średnie oraz mikroprzedsiębiorstwa.

1.7 EKES popiera wysokie normy dotyczące procedur zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka, które to procedury przewidują obowiązek wykazania bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu za pomocą wyników adekwatnych badań klinicznych. Komitet wyraża jednak obawę przed wprowadzeniem w Europie scentralizowanego systemu wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu, gdyż skutkowałoby to dalszym wydłużeniem terminów wydawania zezwoleń, przez co pozbawiłoby pacjentów szybkiego dostępu do najnowocześniejszych technologii medycznych i znacząco zwiększyło koszty ponoszone przez MŚP, zagrażając tym samym ich zdolności innowacyjnej.

1.8 Wszelkie ewentualne zaostrezenie wymogów dotyczących wydawania zezwoleń dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* musi odbywać się w sposób przejrzysty i przewidywalny, tak by dalej nie zagroziło efektywności procesu regulacyjnego i nie ograniczyło przyszłych innowacji.

1.9 EKES przyjmuje z zadowoleniem wprowadzenie **niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów**. Kod taki będzie przypisany do każdego wyrobu i umożliwi jego szybszą identyfikację i lepszą identyfikowalność. EKES przyjąłby także z zadowoleniem wprowadzenie w pełni funkcjonalnego **centralnego narzędzia rejestracyjnego (Eudamed)**, dzięki któremu wyeliminowano by wielokrotną rejestrację i znacząco zmniejszono koszty ponoszone przez MŚP.

1.10 EKES popiera **wzmocnienie pozycji pacjenta**. Aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenie w wypadku doznania szkody, strona poszkodowana musi mieć prawo do wniesienia bezpośredniej skargi i uzyskania pełnego odszkodowania. W sytuacji, gdy pacjent musi udowodnić szkodę doznaną wskutek wadliwego urządzenia medycznego, producent powinien udostępnić pacjentowi (lub płatnikowi pokrywającemu koszty leczenia) wszelką potrzebną dokumentację i informację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności danego wyrobu. Ponadto EKES wzywa Komisję do zapewnienia, poprzez odpowiednie mechanizmy, wypłaty odszkodowań, która nie będzie prowadziła do znacznego zwiększenia kosztów wyrobów medycznych.

1.11 EKES zauważa raczej **słabe włączenie społeczeństwa obywatelskiego** w proponowane ramy regulacyjne. Status obserwatora, jaki ma mieć społeczeństwo obywatelskie w ramach tymczasowych podgrup tworzonych przez nowo powołaną Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jest niewystarczający. EKES proponuje utworzenie „**komitetu doradczego**” złożonego z przedstawicieli właściwych zainteresowanych podmiotów zorganizowanych na szczeblu europejskim. Komitet taki działałby równoległe z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i doradzał Komisji i państwom członkowskim w sprawach dotyczących różnych aspektów technologii medycznych i wdrażania ustawodawstwa.

⁽³⁾ Rezolucja z dnia 14 czerwca 2012 r. (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

1.12 EKES ponownie podkreśla potrzebę dodania do zaproponowanych rozporządzeń stosownych przepisów dotyczących **kształcenia i szkolenia pracowników służby zdrowia**, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w konkluzjach Rady UE w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych ⁽⁴⁾.

1.13 **Odpowiednie powiązania z innymi aktami prawnymi i organami.** EKES podkreśla potrzebę zadbania o to, by nowe zasady dotyczące badań skuteczności klinicznej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (do diagnostyki w terapii celowanej) dobrze współdziałały z zasadami, które zostaną określone w diskutowanych obecnie nowych ramach dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych – tak jak postulował to w przyjętej niedawno opinii ⁽⁵⁾.

1.14 **Badania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* prowadzone w zakładzie.** EKES zaleca, by zasada przeprowadzania oceny ryzyka i korzyści wyrobu medycznego miała zastosowanie do wszystkich wyrobów niezależnie od tego, czy znajdują one zastosowanie komercyjne czy są opracowywane i wykorzystywane wyłącznie wewnątrz instytucji (badania prowadzone w zakładzie).

1.15 Trzy lata po wejściu rozporządzeń w życie powinno się poddać ich funkcjonowanie formalnemu przeglądowi, przeprowadzonemu wspólnie przez organy oraz podmioty społeczeństwa obywatelskiego, z myślą o zapewnieniu realizacji celów tych rozporządzeń.

2. Wprowadzenie i kontekst

2.1 Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* odgrywają kluczową rolę w profilaktyce, diagnozowaniu i leczeniu chorób. Mają one zasadnicze znaczenie dla naszego zdrowia oraz dla jakości życia osób borykających się z niesprawnością.

2.2 Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* stanowią istotną i innowacyjną część europejskiej gospodarki. Generują one roczną sprzedaż w wysokości ok. 95 mld EUR (85 mld EUR w przypadku wyrobów medycznych i 10 mld EUR w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) i znacząco inwestują w badania i rozwój (7,5 mld EUR rocznie). Zatrudniają ponad 500 tys. osób (w większości pracowników wysoko wykwalifikowanych) w około 25 tys. przedsiębiorstw, z których ponad 80 % to przedsiębiorstwa małe i średnie oraz mikroprzedsiębiorstwa.

2.3 Szybko zachodzące zmiany demograficzne i społeczne, ogromny postęp w nauce, a także niedawny skandal związany z wadliwymi silikonowymi implantami piersi ⁽⁶⁾ oraz problemy z implantami biodrowymi typu metal-metal i niektórymi innymi wyrobami ⁽⁷⁾, zrodziły i przyspieszyły potrzebę przeglądu obecnych ram regulacyjnych.

2.4 Wśród wyrobów medycznych wysokiego ryzyka duże znaczenie przypada implantom: np. na całym świecie sprzedano ok. 400 tys. silikonowych implantów piersi PIP. Wielu kobietom w Wielkiej Brytanii (40 tys.), Francji (30 tys.), Hiszpanii (10 tys.), Niemczech (7,5 tys.) i Portugalii (2 tys.) wszczepiono silikonowe implanty piersi firmy PIP, dla których wskaźnik pęknięcia w ciągu 10 lat użytkowania wynosi 10–15 % ⁽⁸⁾. W samych tylko Niemczech w 2010 r. wszczepiono ok. 390 tys. endoprotez biodra i kolana; w prawie 37 tys. przypadków operacje związane były z koniecznością wymiany sztucznego stawu ⁽⁹⁾.

2.5 Podsumowanie głównych niedociągnięć obecnego systemu dostrzeganych przez EKES:

- państwa UE w różny sposób interpretują i stosują przepisy, co tworzy nierówności dla obywateli UE i bariery dla jednolitego rynku;
- nie zawsze możliwe jest prześledzenie drogi wyrobów medycznych wstecz, aż do dostawcy;
- pacjenci i pracownicy służby zdrowia nie mają dostępu do istotnych informacji dotyczących badań i dowodów klinicznych;
- brakuje koordynacji między organami krajowymi i z Komisją;
- w odniesieniu do niektórych wyrobów istnieją luki w prawie ⁽¹⁰⁾.

3. Streszczenie nowego pakietu zmienionych ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

3.1 W skład pakietu wchodzi komunikat ⁽¹¹⁾, wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych ⁽¹²⁾ (zastępujący dyrektywę 90/385/EWG dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzania i dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych) oraz wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽¹³⁾ (zastępujący dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*).

⁽⁸⁾ Rezolucja PE z 14 czerwca 2012 r. (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

⁽⁹⁾ Komunikat niemieckiej kasy chorych AOK z 12 stycznia 2012 r.

⁽¹⁰⁾ Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego niezdołnych do życia, testy genetyczne, implanty do celów estetycznych itp.

⁽¹¹⁾ COM(2012) 540 final.

⁽¹²⁾ COM(2012) 542 final.

⁽¹³⁾ COM(2012) 541 final.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁽⁵⁾ Opinia EKES-u w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. C 44 z 15.2.2013.

⁽⁶⁾ Francuska firma Poly Implant Prothèse (PIP) złamała przepisy, stosując w niektórych swych wyrobach przeznaczonych do implantacji niezatwierdzony silikon przemysłowy.

⁽⁷⁾ http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html

3.2 Główne nowe elementy w zaproponowanych rozporządzeniach to:

- rozszerzenie i uściślenie zakresu prawodawstwa; zostaje on rozszerzony tak, aby objąć implanty do celów estetycznych i testy genetyczne oraz oprogramowanie medyczne;
- wzmocnienie nadzoru nad (notyfikowanymi) jednostkami przeprowadzającymi ocenę przez organy krajowe, aby zagwarantować skuteczną ocenę wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu;
- doprecyzowanie praw i odpowiedzialności producentów, importerów i dystrybutorów;
- rozszerzenie europejskiej bazy danych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Eudamed), dostępnej dla pracowników służby zdrowia, pacjentów i częściowo dla opinii publicznej;
- poprawa identyfikowalności wyrobów w łańcuchu dostaw, m.in. wprowadzenie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, co umożliwi podjęcie szybkich i skutecznych kroków w razie problemów w zakresie bezpieczeństwa;
- wzmocnienie przepisów w zakresie dowodów klinicznych i oceny klinicznej przez cały okres istnienia wyrobów;
- wzmocnienie przepisów w zakresie nadzoru i obserwacji rynku;
- poprawa koordynacji między organami krajowymi, przy wsparciu naukowym Komisji, aby zapewnić jednolite wdrożenie ustawodawstwa;
- zadbanie o spójność z międzynarodowymi wytycznymi w celu lepszego dostosowania do globalnego rynku wyrobów medycznych.

3.3 Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – których charakterystycznymi cechami są wysoki stopień innowacyjności i potencjał tworzenia miejsc pracy wymagających wysokich kwalifikacji – mogą znacząco przyczynić się do realizacji celów strategii „Europa 2020”. Oba te sektory zajmują centralne miejsce w kilku inicjatywach przewodnich, w szczególności w inicjatywach „Europejska agenda cyfrowa”⁽¹⁴⁾ i „Unia innowacji”⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁴⁾ COM(2010) 245 final/2 i Dz.U. C 54 z 19.2.2011, s. 58.

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final i Dz.U. C 132 z 3.5.2011, s. 39.

4. Uwagi ogólne

4.1 EKES zdecydowanie popiera nadanie aktom formy prawnej rozporządzenia, które jest stosowane bezpośrednio, co eliminuje możliwość rozbieżnych transpozycji i interpretacji przez poszczególne państwa członkowskie. Jest to dobry sposób, by zapewnić większą równość pacjentom w całej UE oraz równe warunki konkurencji dostawcom.

4.2 System zatwierdzania i procedury oceny

4.2.1 Wyroby medyczne wysokiego ryzyka (klasy III i przeznaczone do implantacji) i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka muszą przed wprowadzeniem do obrotu przejść odpowiednią, wysokiej jakości i jednolitą dla całej UE procedurę zatwierdzenia, w ramach której należy udowodnić ich bezpieczeństwo, skuteczność i pozytywny stosunek korzyści do ryzyka za pomocą wyników wysokiej jakości badań klinicznych. Wszystkie wyniki te powinny być przechowywane w publicznie dostępnej bazie danych. W wypadku obecnych już na rynku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka należy zapewnić zgodność z art. 45 wniosku dotyczącego rozporządzenia w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu.

4.2.2 W tym kontekście EKES popiera wzmocnienie obecnych ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych wysokiego ryzyka w oparciu o koncepcję oceny zgodności i zdecentralizowanych organów regulacyjnych, tak jak przewidziano to w zaproponowanym rozporządzeniu. Komitet popiera zaostrenie wymogów koniecznych do uzyskania certyfikatu zgodności dotyczących dokumentacji i innych warunków, takich jak dane przedkliniczne i kliniczne, oceny i badania kliniczne, analiza ryzyka i korzyści itp.⁽¹⁶⁾ Może to znacząco podnieść obowiązujące w UE normy w zakresie zatwierdzania, nie spowalniając zbytnio dostępu do nowych produktów.

4.2.3 EKES zdecydowanie popiera rygorystyczne i wysokiej jakości procedury zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu, wyraża jednak obawę przed wprowadzeniem w Europie scentralizowanego systemu wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu, takiego, jaki stosowany jest w USA. System taki doprowadziłby do wydłużenia terminów wydawania zezwoleń. Dla pacjentów oznaczałoby to opóźnienie dostępu do najnowocześniejszych ratujących życie technologii medycznych. Z drugiej strony scentralizowany system wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu miałby niekorzystne skutki dla większości europejskich MŚP w sektorze wyrobów medycznych, gdyż powodowałby znaczny wzrost ponoszonych przez nie kosztów i poważne zagrożenie dla ich zdolności innowacyjnych. Miałyby one trudności z finansowaniem długotrwałych procedur zatwierdzania i utrzymaniem działalności w trakcie ich trwania.

4.2.4 *Nowo zaproponowany mechanizm kontroli* (art. 44/art. 42): EKES zauważa, że Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) może, zgłaszając uwagi, ingerować w rozpatrywanie wniosków, o których powiadamia jednostka

⁽¹⁶⁾ Zob. załączniki II, III, V, IX, XII i XIV, w których określono wymogi konieczne do otrzymania certyfikatu zgodności UE.

notyfikowana. EKES ma świadomość, jak istotne jest bezpieczeństwo pacjentów. Aby uniknąć dodatkowych i nieprzewidywalnych opóźnień dotyczących producentów (a w konsekwencji pacjentów), musi to odbywać się w sposób przejrzysty i przewidywalny, tak by nie zagroziło efektywności procesu regulacyjnego i nie ograniczyło przyszłych innowacji.

4.3 Obserwacja i nadzór rynku

4.3.1 EKES przyjmuje z zadowoleniem zaproponowaną poprawę i wzmocnienie systemu obserwacji, a szczególnie ustanowienie **unijnego portalu**, za pośrednictwem którego producenci będą musieli zgłaszać poważne incydenty i działania naprawcze, które podjęli, aby ograniczyć ryzyko ich ponownego wystąpienia (art. 61/art. 59). Automatyczne udostępnianie informacji wszystkim zainteresowanym organom krajowym umożliwi im lepszą koordynację działań.

4.3.2 Aby nadal zapewniać bezpieczeństwo wyrobów medycznych, a w szczególności uwzględnić kwestie długoterminowego bezpieczeństwa związane z implantami, należy wzmocnić zawarte w prawodawstwie przepisy dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru rynku.

4.4 Przejrzystość

4.4.1 Zdaniem EKES-u jedną z najważniejszych kwestii w obu zmienionych wnioskach jest propozycja zwiększenia przejrzystości całego systemu.

4.4.2 W tym kontekście EKES popiera wprowadzenie **niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów**. Kod taki będzie przypisany do każdego wyrobu i umożliwi jego szybszą identyfikację i lepszą identyfikowalność, o co apelowano w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 14 czerwca 2012 r.⁽¹⁷⁾

4.4.3 EKES uważa, że wprowadzenie w pełni funkcjonalnej bazy danych **Eudamed** to bardzo odpowiedni sposób na zwiększenie przejrzystości. Stworzenie takiego centralnego narzędzia rejestracyjnego (Eudamed) pozwoli na wyeliminowanie wielokrotnej rejestracji w poszczególnych państwach członkowskich i przyczyni się do zmniejszenia kosztów administracyjnych ponoszonych przez wnioskodawców nawet o 157 mln EUR.

4.5 Wzmocnienie pozycji poszkodowanych pacjentów

4.5.1 Obecna dyrektywa 85/374/EWG dotycząca odpowiedzialności za produkty wadliwe ustanawia odpowiedzialność producenta za wyrób medyczny. Jednak to osoba poszkodowana (lub płatnik pokrywający koszty leczenia) musi udowodnić szkodę oraz wadę wyrobu medycznego. Pacjent często nie dysponuje informacjami koniecznymi do udowodnienia takiej wady. Dlatego producent powinien być zobowiązany do udostępnienia osobie poszkodowanej wszelkiej

potrzebnej dokumentacji i informacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności danego wyrobu.

4.5.2 EKES uznaje także, że należy wprowadzić mechanizm rekompensat dla pacjentów za szkody wyrządzone przez wadliwe wyroby medyczne bądź wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenie w wypadku doznania szkody, strona poszkodowana musi mieć prawo do wniesienia bezpośredniej skargi i uzyskania pełnego odszkodowania. Ciężar udowodnienia, czy wadliwy wyrób medyczny spowodował szkodę dla zdrowia, należy przenieść z pacjenta na producenta. Na pacjencie powinien jedynie spoczywać ciężar udowodnienia, że zaistniała obiektywna możliwość wystąpienia szkody w związku z zastosowaniem wyrobu medycznego. W tym kontekście EKES wzywa Komisję do zapewnienia, poprzez odpowiednie mechanizmy, wypłaty odszkodowań, która nie będzie prowadziła do znacznego zwiększenia kosztów wyrobów medycznych.

4.6 Jednostki notyfikowane i właściwe organy

4.6.1 EKES popiera zaostrzenie zasad **wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych** w celu zapewnienia jednolitego, wysokiego poziomu kompetencji w całej Unii. Z zadowoleniem przyjmuje także centralny nadzór nad ich wyznaczaniem przez państwa członkowskie.

4.6.2 EKES popiera wszelkie propozycje mające na celu wzmocnienie praw i obowiązków właściwych organów (lepsza koordynacja i sprecyzowanie procedur, inspekcje w zakładach i niezapowiedziane inspekcje) oraz dostawców (wymóg „osoby wykwalifikowanej”).

4.6.3 EKES docenia zamiar ujednoczenia wysokiej jakości norm i kompetencji w odniesieniu do jednostek notyfikowanych w całej Europie, wyraża jednak obawę, że celu tego nie da się osiągnąć, jeżeli liczba jednostek notyfikowanych pozostanie tak wysoka jak obecnie (80). EKES zaleca raczej wysoką jakość niż ilość.

4.7 Kształcenie i szkolenie

4.7.1 EKES zauważa, że w konkluzjach Rady UE w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych⁽¹⁸⁾ państwa członkowskie wezwały Komisję do poprawy informacji i szkoleń przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia oraz pacjentów i ich rodzin i dotyczących właściwego stosowania wyrobów. Wyroby medyczne spełniają swą rolę tylko wtedy, gdy są właściwie stosowane. Ich skuteczność zależy od umiejętności i doświadczenia obsługujących je lekarzy i pracowników laboratoriów.

4.7.2 Dlatego EKES zwraca się do państw członkowskich, by zawarły we wnioskach dotyczących rozporządzeń odpowiednie przepisy dotyczące kształcenia i szkolenia pracowników służby zdrowia.

⁽¹⁷⁾ Zob. przypis 3.

⁽¹⁸⁾ Zob. przypis 4.

4.8 Zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego

4.8.1 Zdaniem EKES-u proponowana Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) nie zapewnia dostatecznego włączenia wszystkich zainteresowanych stron. Zgodnie z przedłożonymi wnioskami MDCG może tworzyć stałe lub tymczasowe podgrupy, EKES uważa jednak, że nie wystarczy, by organizacje reprezentujące interesy konsumentów, pracowników służby zdrowia i branży wyrobów medycznych na szczeblu UE były zapraszane do udziału w takich podgrupach tylko w charakterze obserwatorów. Należy zapewnić ich aktywne włączenie w roli doradczej.

4.8.2 Doświadczenie pokazuje, że postęp w UE możliwy jest tylko wtedy, gdy różne podmioty dzielą wspólną wizję i podążają we wspólnym kierunku. Korzystny w obecnym systemie jest aktywny „komitet doradczy” stanowiący część Grupy Ekspertów ds. Wyrobów Medycznych (MDEG). Należy go utrzymać i wyraźnie odnieść się do niego w prawodawstwie. W przeciwnym wypadku w decyzjach i w polityce może zabraknąć wczesnego i uzasadnionego wkładu ze strony pacjentów, pracowników służby zdrowia, producentów i innych podmiotów społeczeństwa obywatelskiego.

4.9 Klauzula przeglądowa

4.9.1 Konieczny będzie przegląd funkcjonowania rozporządzeń, aby upewnić się, że ich cele są faktycznie realizowane. Na pewnym etapie, nie później niż trzy lata po wejściu rozporządzeń w życie, należy poddać ich funkcjonowanie formalnemu przeglądowi, przeprowadzonemu wspólnie przez właściwe organy oraz podmioty społeczeństwa obywatelskiego, z myślą o zapewnieniu realizacji celów tych rozporządzeń.

5. Uwagi szczegółowe dotyczące rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* odnoszące się do diagnostyki w terapii celowanej

5.1 **Definicja:** EKES wyraża obawę, że definicja diagnostyki w terapii celowanej zaproponowana w art. 2 pkt 6 jest zbyt

szeroka i może prowadzić do braku pewności prawa. EKES proponuje następującą definicję: „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej oznacza wyrób specjalnie przeznaczony do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalityfikują się do terapii określonym produktem leczniczym” (zamiast: „kwalityfikują się do uczestnictwa w terapii celowanej”).

5.2 **Dowody kliniczne:** Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zawiera kompleksowe przepisy dotyczące badań skuteczności klinicznej tych wyrobów oraz wprowadza możliwość, by „sponsory” interwencyjnych badań skuteczności klinicznej prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim mogli przedłożyć jeden wniosek za pośrednictwem systemu elektronicznego, który zostanie ustanowiony przez Komisję.

5.2.1 W proponowanym rozporządzeniu należy jednak zadbać o to, by nowe zasady dotyczące badań skuteczności klinicznej dobrze współdziałały z zasadami, które zostaną określone w dyskutowanych obecnie nowych ramach dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych, tak jak postulowano to we wcześniejszej opinii EKES-u⁽¹⁹⁾. EKES uważa, że bazy danych służące rejestracji badań powinny być interoperacyjne.

5.3 **Badania prowadzone w zakładzie:** Zgodnie z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* badania wysokiego ryzyka (klasy D) prowadzone w zakładzie podlegają tym samym wymogom co komercyjne badania klasy D. Rozporządzenie to nie ma jednak w pełni zastosowania do badań prowadzonych w zakładzie zakwalifikowanych do innych klas (także klasy C i wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej). EKES zaleca, by zasada przeprowadzania oceny zagrożeń i korzyści wyrobu stosowanego w ochronie zdrowia miała zastosowanie do wszystkich wyrobów, niezależnie od tego, czy znajdują one zastosowanie komercyjne czy są opracowywane i wykorzystywane wyłącznie wewnątrz instytucji (badania prowadzone w zakładzie).

Bruksela, 14 lutego 2013 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ Opinia EKES-u w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. C 44 z 15.2.2013.