

Βρυξέλλες, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

που συνοδεύει το έγγραφο

Προτάσεις κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

**για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009**

και

για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

που συνοδεύει το έγγραφο

Προτάσεις κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

**για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009**

και

για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελείται από τρεις κύριες οδηγίες¹ που καλύπτουν ένα τεράστιο φάσμα προϊόντων, από τσιρότα ή αναπηρικά αμαξίδια έως ακτινολογικά μηχανήματα, σαρωτές, βηματοδότες, ενδοπροθέσεις που αποδεσμεύουν φάρμακα ή αιματολογικές εξετάσεις. Και οι τρεις οδηγίες, που εκδόθηκαν τη δεκαετία του '90, βασίζονται στη «νέα προσέγγιση» και αποσκοπούν να εξασφαλίσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα² δεν υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας από ρυθμιστική αρχή πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά αλλά σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στην οποία συμμετέχει, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέτριου και υψηλού κινδύνου, ανεξάρτητο τρίτο πρόσωπο, γνωστό ως «κοινοποιημένος οργανισμός». Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μόλις πιστοποιηθούν, φέρουν τη σήμανση CE, με την οποία μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της ΕΕ/ΕΖΕΣ και στην Τουρκία.

Η εκτίμηση επιπτώσεων υποδιαιρείται σε ένα βασικό τμήμα (μέρος I) που εστιάζεται στα θέματα συστημικού χαρακτήρα που έχουν σημασία για το σύνολο του κανονιστικού πλαισίου, και σε δύο χωριστά παραρτήματα (μέρος II) που ασχολούνται με ειδικά ζητήματα τα οποία αφορούν είτε μόνο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή μόνο τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (In vitro διαγνωστικά), αντίστοιχα. Τα δικαιολογητικά έγγραφα καταρτίζονται ως προσαρτήματα (μέρος III).

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο έχει αποδείξει τις αρετές του, αλλά ισχύει εδώ και 20 χρόνια και, όπως κάθε ρυθμιστικό καθεστώς που ασχολείται με καινοτομικά προϊόντα, χρειάζεται αναθεώρηση. Επιπλέον, πρόσφατα δέχτηκε δριμεία κριτική στα μέσα ενημέρωσης και στην πολιτική σκηνή, ιδίως μετά τη διαπίστωση των γαλλικών υγειονομικών αρχών ότι ένας γάλλος κατασκευαστής (*Poly Implant Prothèse*, PIP) επί σειρά ετών προφανώς χρησιμοποιούσε βιομηχανική σιλικόνη αντί ιατρικής σιλικόνης για την κατασκευή εμφυτευμάτων στήθους σε αντίθεση με την έγκριση που είχε παρασχεθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό, με πιθανότητα να προκαλέσει βλάβες σε χιλιάδες γυναίκες σε όλο τον κόσμο. Σε δημόσια διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή το 2008 εντοπίστηκαν διάφορες αδυναμίες που υπονομεύουν τους κύριους στόχους των τριών οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δηλαδή την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελεύθερη κυκλοφορία τους εντός της εσωτερικής αγοράς, ενώ το 2010 ακολούθησε δεύτερη δημόσια διαβούλευση με στόχο την πτυχή των in vitro διαγνωστικών. Υπό το πρίσμα της προβλεπόμενης αναθεώρησης του ενωσιακού κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ανέλυσαν επίσης την υπόθεση των εμφυτευμάτων στήθους της PIP και διαπίστωσαν περαιτέρω ανεπάρκειες των υφιστάμενων κανονισμών, πέρα από τις ήδη διαπιστωθείσες αδυναμίες. Ωστόσο, οι

¹ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά προϊόντα (EEIB), οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΙΠ), και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΙΒΔΙΥ).

² Στο παρόν κείμενο, θεωρείται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

διαπιστώσεις δεν δείχνουν ότι το ενωσιακό σύστημα κανονιστικής ρύθμισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ουσιαστικά ακατάλληλο. Η παρούσα αναθεώρηση στοχεύει στο να ξεπεραστούν οι αδυναμίες και τα κενά, ενώ παράλληλα διατηρούνται αμετάβλητοι οι γενικοί στόχοι του νομικού πλαισίου.

2.1. Συστημικά ζητήματα

Οι κύριες αδυναμίες του τρέχοντος συστήματος συναντώνται στους ακόλουθους τομείς:

Εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν αρμοδιότητες σε τομείς δημόσιου συμφέροντος και είναι υπόλογοι στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Σήμερα έχουν οριστεί 78 κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των τριών οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι αρχές, οι κατασκευαστές και οι ίδιοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναφέρουν ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές όσον αφορά, αφενός, τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και, αφετέρου, την ποιότητα και το εύρος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργείται από αυτούς, ιδίως σε σχέση με την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή ή τη χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αρμοδιοτήτων τους, όπως οι αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις εργοστασίων ή οι έλεγχοι προϊόντων. Αυτό οδηγεί σε άνισο επίπεδο προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών, καθώς και σε στρέβλωση του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών ομοειδών προϊόντων.

Ασφάλεια μετά τη διάθεση στην αγορά

Ένας από τους κεντρικούς πυλώνες του κανονιστικού συστήματος είναι το δικαίωμα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την εμπορία ενός προϊόντος όταν αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή τρίτων προσώπων, ή όταν η σήμανση CE έχει τεθεί παρανόμως σε ένα προϊόν. Η πείρα, όμως, από την εφαρμογή του συστήματος επαγρύπνησης και άλλων νομικών μέσων που διαθέτουν τα κράτη μέλη (π.χ. ρήτρες διασφάλισης) έχει δείξει ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές δεν διαθέτουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες και αντιδρούν με διαφορετικούς τρόπους στα ίδια προβλήματα, γεγονός που θέτει σε αμφισβήτηση το εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας των ασθενών και των χρηστών στην ΕΕ, και δημιουργεί εμπόδια στην εσωτερική αγορά.

Διαφάνεια και ιχνηλασιμότητα

Δεν υπάρχουν ακριβή στοιχεία όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά. Αρκετά κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει τα δικά τους εργαλεία ηλεκτρονικής καταχώρισης. Οι πολυάριθμες απαιτήσεις καταχώρισης στα επιμέρους κράτη μέλη δημιουργούν σημαντική διοικητική επιβάρυνση των κατασκευαστών και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων όταν προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά ένα προϊόν σε διαφορετικά κράτη μέλη. Μερικές ευρωπαϊκές χώρες έχουν επίσης αρχίσει την επιβολή απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας στους οικονομικούς φορείς (κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, νοσοκομεία) δεδομένου ότι η ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος σε επίπεδο ΕΕ. Τα εθνικά συστήματα, ωστόσο, δεν είναι συμβατά μεταξύ τους και δεν καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα πέρα από τα σύνορα, πράγμα που θα ήταν απαραίτητο για να υπάρξει πανευρωπαϊκό υψηλό επίπεδο ασφαλείας των ασθενών.

Πρόσβαση σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες

Οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες (π.χ. επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης, πανεπιστημιακοί) επί του παρόντος δεν συμμετέχουν στην κανονιστική διαδικασία κατά διαρθρωμένο τρόπο. Οι ρυθμιστικές αρχές, οι επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης και οι κατασκευαστές έχουν επισημάνει την ανάγκη να υπάρχουν, κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, διαθέσιμες συμβουλές επιστημονικών και κλινικών εμπειρογνομόνων, ώστε να παρακολουθούνται οι καινοτομίες των προϊόντων.

Διαχείριση του κανονιστικού συστήματος

Η διαχείριση του κανονιστικού συστήματος σε επίπεδο ΕΕ κατέδειξε αδυναμίες, οι οποίες έχουν επισημανθεί από διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, δηλαδή από επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης, ασθενείς, ασφαλιστές, κατασκευαστές και τα μέσα ενημέρωσης. Θεωρείται ότι η διαχείριση δεν είναι επαρκώς αποτελεσματική και αποδοτική. Πράγματι, στις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπάρχει νομική βάση που να εξασφαλίζει την επισκόπηση της κατάστασης σε επίπεδο ΕΕ και τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών. Υπάρχει έλλειψη τεχνικής, επιστημονικής και διοικητικής υποστήριξης για τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, έλλειψη ισχυρών εργαλείων ΤΠ για τη διαχείριση του συστήματος, και έλλειψη ενοποιημένης επιστημονικής και κλινικής εμπειρογνομοσύνης. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε μη ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων και των κοινών αντιδράσεων στην ευρωπαϊκή αγορά και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών, καθώς και την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Επιπροσθέτως, ο διαχωρισμός μεταξύ των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλων ρυθμιστικών πλαισίων που εφαρμόζονται π.χ. στα φάρμακα, τα βιοκτόνα, τα τρόφιμα ή τα καλλυντικά δεν είναι πάντα σαφής και αυτό οδηγεί στην εφαρμογή διαφορετικών νομικών καθεστώτων στα διάφορα κράτη μέλη για τα ίδια προϊόντα (οι επονομαζόμενες «οριακές» περιπτώσεις). Τέλος, επί του παρόντος οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δεν εκφράζονται με σαφήνεια ή δεν καλύπτονται καθόλου από τις οδηγίες. Και τα δύο ζητήματα είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και να οδηγήσουν σε κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς.

2.2. Ειδικά ζητήματα

Υπάρχουν **ρυθμιστικά κενά ή αβεβαιότητες** όσον αφορά ορισμένα προϊόντα. Για παράδειγμα, τα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρήση μη βιώσιμων ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, τα εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικά προϊόντα μη θεραπευτικού σκοπού, και η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, επί του παρόντος δεν ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών, οι «εσωτερικές» δοκιμές εξαιρούνται σήμερα από την οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά, αλλά η εφαρμογή της εξαίρεσης αυτής διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών. Επιπλέον, όσον αφορά τις γενετικές δοκιμές, η εφαρμογή της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά δεν είναι αρκετά σαφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε αποκλίνουσες ερμηνείες στην ΕΕ. Αυτό συνεπάγεται τη διαμόρφωση διαφορετικών επιπέδων προστασίας των ασθενών και της δημόσιας υγείας και εμποδίζει την δημιουργία μιας εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα.

Ένα σημαντικό ζήτημα είναι η **ταξινόμηση των *in vitro* διαγνωστικών** για την οποία η τρέχουσα προσέγγιση που ακολουθείται στην οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά, δηλαδή ένας κατάλογος των *in vitro* διαγνωστικών υψηλού κινδύνου σε παράρτημα της οδηγίας, είναι διαφορετική από την προσέγγιση της ταξινόμησης που ακολουθείται για τα λοιπά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις πρόσφατες εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο. Το 2008, η ειδική

ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΟΠΤ) ενέκρινε ένα σύστημα ταξινόμησης για τα in vitro διαγνωστικά με βάση τον κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση τους, το οποίο είναι καλύτερα προσαρμοσμένο στην εξέλιξη της τεχνολογίας απ' ό,τι η σημερινή προσέγγιση της ΕΕ.

Επιπλέον, οι απαιτήσεις της οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά, η οποία δεν έχει τροποποιηθεί από την έκδοσή της το 1998, χρειάζονται **προσαρμογή στις τεχνολογικές, επιστημονικές ή κανονιστικές εξελίξεις**, για παράδειγμα όσον αφορά τα κλινικά τεκμήρια που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές, τις απαιτήσεις για τον τόπο περίθαλψης ή τη δοκιμή κοντά στον ασθενή ή την ευθυγράμμιση με τις σχετικές τροποποιήσεις που επήλθαν με την πάροδο του χρόνου για τα λοιπά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ορισμένες νομικές διατάξεις, όπως οι βασικές απαιτήσεις και τα κριτήρια για την ταξινόμηση των προϊόντων με βάση τον κίνδυνο, δεν αντικατοπτρίζουν επαρκώς τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση των προϊόντων που προσλαμβάνονται με κατάποση ή των προϊόντων που περιλαμβάνουν νανοϋλικά. Υπάρχουν επίσης ασάφειες όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την κλινική αξιολόγηση των προϊόντων.

Τέλος, η νομοθεσία της ΕΕ δεν προβλέπει επί του παρόντος τον συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση των αιτήσεων **για κλινικές έρευνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διενεργούνται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη**. Οι κατασκευαστές/οι χορηγοί πρέπει να υποβάλλουν έγγραφα σε κάθε κράτος μέλος και στη συνέχεια τους ζητούνται πολλές συμπληρωματικές πληροφορίες, γεγονός που αυξάνει τον διοικητικό φόρτο και το κόστος. Επιπλέον, οι αξιολογήσεις των ενδιαφερόμενων κρατών μελών μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορετικά αποτελέσματα όσον αφορά τις τεχνικές πτυχές και τα θέματα ασφάλειας που συνδέονται με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό έρευνα. Αυτό σημαίνει επίσης ότι οι ασθενείς που συμμετέχουν στην ίδια πολυεθνική έρευνα υπόκεινται σε διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας. Επιπροσθέτως, η αναθεώρηση αυτή παρέχει την ευκαιρία να ευθυγραμμιστούν οι διατάξεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφόσον χρειάζεται, με την πρόσφατα εγκριθείσα πρόταση κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο³.

3. ΑΝΑΓΚΗ ΔΡΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ

Οι ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεμελιώνονται στις διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ). Η Συνθήκη της Λισαβόνας πρόσθεσε μια νομική βάση στον τομέα της δημόσιας υγείας σχετικά με την έγκριση μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση (άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ). Αμφότερες οι πολιτικές αποτελούν κοινή αρμοδιότητα μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών.

Σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, κατ' αρχήν, μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στην ΕΕ. Η προτεινόμενη αναθεώρηση των υφιστάμενων οδηγιών, που θα ενσωματώσει την τροποποίηση της Συνθήκης της Λισαβόνας σχετικά με τη δημόσια υγεία, μπορεί να γίνει μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Αυτό είναι απαραίτητο για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες και επίσης για να μην

³ COM (2012) 369.

εκδοθούν από τα κράτη μέλη αποκλίνοντες κανονισμοί για τα προϊόντα, που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα περαιτέρω κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς. Η εναρμόνιση των κανόνων και των διαδικασιών επιτρέπει στους κατασκευαστές, ιδίως στις ΜΜΕ, που αποτελούν πάνω από το 80% του τομέα (90% για τα in vitro διαγνωστικά), να μειώσουν το κόστος που προκύπτει από τις εθνικές κανονιστικές διαφορές, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως υψηλό και ισότιμο επίπεδο ασφάλειας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες.

4. ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Η παρούσα αναθεώρηση επιδιώκει τρεις γενικούς στόχους:

- Γενικός στόχος Α: να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας
- Γενικός στόχος Β: να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς
- Γενικός στόχος Γ: να παρασχεθεί ένα κανονιστικό πλαίσιο που θα ευνοεί την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Επιπλέον, αρκετοί **ειδικοί στόχοι** οι οποίοι συνδέονται με τα επιμέρους προβλήματα που έχουν εντοπιστεί συμβάλλουν στην υλοποίηση των γενικών στόχων:

- Στόχος 1: ομοιόμορφος έλεγχος των κοινοποιημένων οργανισμών
- Στόχος 2: αυξημένη νομική σαφήνεια και συντονισμός στον τομέα της ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά
- Στόχος 3: διατομεακή λύση «οριακών» περιπτώσεων
- Στόχος 4: αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητάς τους
- Στόχος 5: αυξημένη συμμετοχή εξωτερικής επιστημονικής και κλινικής εμπειρογνωμοσύνης
- Στόχος 6: σαφείς υποχρεώσεις και αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων, μεταξύ άλλων, σε θέματα διαγνωστικών υπηρεσιών και πωλήσεων μέσω του διαδικτύου
- Στόχος 7: διακυβέρνηση - αποδοτική και αποτελεσματική διαχείριση του κανονιστικού συστήματος

Όσον αφορά τα ειδικά θέματα που συνδέονται είτε με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των in vitro διαγνωστικών ή μόνο με τα in vitro διαγνωστικά, επιδιώκονται ορισμένοι **πρόσθετοι ειδικοί στόχοι** για την αντιμετώπιση των προβλημάτων στους αντίστοιχους τομείς, όπως

- Κάλυψη των νομικών και άλλων κενών, ειδικά για τους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών
- Κατάλληλες νομικές απαιτήσεις που συνεκτιμούν τις τεχνολογικές, επιστημονικές γνώσεις και τις κανονιστικές εξελίξεις, ειδικά για τους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών
- Κατάλληλη και αυστηρή ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών

- Αυξημένη ασφάλεια δικαίου και συντονισμός στον τομέα της κλινικής αξιολόγησης και των ερευνών, κυρίως εκείνων που διενεργούνται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Στην αξιολόγηση των επιπτώσεων εξετάζονται τρεις βασικές εναλλακτικές επιλογές:

- Μη ανάληψη δράσης από την ΕΕ (βασικό σενάριο)·
- Θεμελιώδης αλλαγή: άδεια κυκλοφορίας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- Εξέλιξη: ενίσχυση του ισχύοντος καθεστώτος, διατηρώντας την ίδια νομική προσέγγιση.

Η τρίτη επιλογή τοποθετείται μεταξύ των δύο ακραίων σεναρίων και βασίζεται στα ισχυρά σημεία της «νέας προσέγγισης», στην οποία θεμελιώνεται το ισχύον καθεστώς, με παράλληλη αποκατάσταση των αδυναμιών που προσδιορίστηκαν. Στο πλαίσιο αυτής της επιλογής, δηλαδή της περαιτέρω εξέλιξης του σημερινού κανονιστικού καθεστώτος, έχουν αναπτυχθεί διάφορες εναλλακτικές επιλογές πολιτικής για την ανταπόκριση σε κάθε ειδικό στόχο και την αντιμετώπιση των επιμέρους προβλημάτων που προσδιορίστηκαν.

6. ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΤΟΥΣ

Η «μη ανάληψη δράσης από την ΕΕ» απορρίφθηκε από την αρχή επειδή η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να ευθυγραμμίσει, εφόσον απαιτείται, την ισχύουσα νομοθεσία με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων⁴. Ακόμη σημαντικότερο είναι το γεγονός ότι, αν δεν αναληφθεί δράση, τα προβλήματα που περιγράφονται ανωτέρω θα παραμείνουν ή μπορεί ακόμη και να επιδεινωθούν, θέτοντας σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και την προστασία των χρηστών των προϊόντων και των ασθενών. Επιπλέον, η μη ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ θα ήταν πιθανό να αναγκάσει τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα σε εθνικό επίπεδο, γεγονός που θα υπονομεύσει περισσότερο την εσωτερική αγορά. Το σκάνδαλο των εμφυτευμάτων στήθους της PIP κατέστησε σαφές ότι η «μη ανάληψη δράσης από την ΕΕ» δεν αποτελεί δικαιολογημένη επιλογή πολιτικής.

Απορρίφθηκε, επίσης, η επιλογή μιας **θεμελιώδους αλλαγής** με την εισαγωγή άδειας κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η μεταβίβαση της αρμοδιότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τους κοινοποιημένους οργανισμούς στις ρυθμιστικές αρχές και η αντικατάσταση της σήμανσης CE από άδεια κυκλοφορίας είχε ελάχιστη απήχηση κατά τη διάρκεια των δημόσιων διαβουλεύσεων και του επακόλουθου διαλόγου με τις αρμόδιες αρχές, τους κατασκευαστές και τα περισσότερα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Μια *αποκεντρωμένη* άδεια κυκλοφορίας (που χορηγείται από τα κράτη μέλη) θα είχε σημαντικό αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επειδή η εφαρμογή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών δεν θα παρείχε αυτόματη πρόσβαση στην αγορά των άλλων κρατών μελών τα οποία θα μπορούσαν να αρνηθούν την

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων.

αποδοχή προϊόντων για λόγους προστασίας της υγείας. Συνεπώς, θα ερχόταν σε αντίθεση με έναν από τους βασικούς στόχους των υφιστάμενων οδηγιών. Μια *κεντρική* άδεια κυκλοφορίας (σε επίπεδο ΕΕ) θα απαιτούσε τη σύσταση ενός νέου δημόσιου φορέα της ΕΕ με επαρκώς εξειδικευμένο προσωπικό για την αξιολόγηση των προϊόντων, παρόμοιου με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Θα είχε σημαντικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό της ΕΕ, στους κατασκευαστές, από άποψη κόστους και διοικητικού φόρτου, και στην καινοτομία όσον αφορά τον χρόνο πριν από τη διάθεση στην αγορά.

Παρά τις εκκλήσεις, στον απόηχο του σκανδάλου με τα εμφυτεύματα στήθους, για μια στροφή προς ένα σύστημα έκδοσης άδειας πριν από τη διάθεση στην αγορά, από την υπόθεση δεν προέκυψαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από κυβερνητική αρχή θα είχε εμποδίσει τον κατασκευαστή να ασκήσει σκόπιμες δόλιες πρακτικές μετά την έγκριση του προϊόντος για διάθεση στην αγορά. Πράγματι, η υπόθεση της ΡΙΡ μάλλον φανερώνει ότι υπάρχει ανάγκη για ένα ισχυρό σύστημα ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά, θέμα που ρυθμίζεται με τις πολιτικές επιλογές που αφορούν τον στόχο 2. Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη συγκεντρωτική αξιολόγηση από ρυθμιστική αρχή προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της παρούσας αναθεώρησης, μια τέτοια ριζική μεταστροφή στο κανονιστικό σύστημα δεν θα ήταν ενδεδειγμένη.

Ως εκ τούτου, προκρίθηκε η επιλογή της **εξέλιξης του ισχύοντος καθεστώτος με διατήρηση της ίδιας νομικής προσέγγισης**. Αυτό θα επιτρέψει να εξελιχθεί το υπάρχον σύστημα, το οποίο χρησίμευσε ως υπόδειγμα προκειμένου να επέλθει διεθνής σύγκλιση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η νομοθεσία να ανταποκρίνεται καλύτερα στον σκοπό. Η επιλογή αυτή υποστηρίζεται από τις αρμόδιες αρχές, τους κατασκευαστές και πολλά άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ενώ είναι η πλέον κατάλληλη για την επίτευξη των γενικών στόχων της νομοθετικής πρωτοβουλίας. Η συγκεκριμένη επιλογή πολιτικής αναλύεται περαιτέρω με επιμέρους επιλογές πολιτικής, μερικές από τις οποίες συνιστούν εναλλακτικές λύσεις ενώ άλλες ενδέχεται να είναι σωρευτικές, με σκοπό να επιτευχθούν και οι ειδικοί στόχοι που επιδιώκονται από την αναθεώρηση και να επιλυθούν τα προβλήματα που εντοπίζονται. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις προτιμώμενες επιλογές πολιτικής για κάθε επιδιωκόμενο ειδικό στόχο.

Ωστόσο, η εκτίμηση αντικτύπου αφήνει την πρόκριση της προτιμώμενης επιλογής ανοικτή, προκειμένου η απόφαση να ληφθεί σε πολιτικό επίπεδο όσον αφορά τα ακόλουθα δύο θέματα:

- Στόχος 1 (ομοιόμορφος έλεγχος των κοινοποιημένων οργανισμών):
 - μεταβίβαση της αρμοδιότητας για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών σε φορέα της ΕΕ, ή
 - ορισμός και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη μετά τη συμμετοχή «μεικτών ομάδων αξιολόγησης» αποτελούμενων από αξιολογητές άλλων κρατών μελών και ενός φορέα της ΕΕ.
- Στόχος 7 (διακυβέρνηση - αποδοτική και αποτελεσματική διαχείριση του κανονιστικού συστήματος):
 - επέκταση της αρμοδιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ίδρυση ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλαίσιο του εν λόγω οργανισμού, ή
 - διαχείριση του κανονιστικού συστήματος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (με συμμετοχή του Κοινού Κέντρου Ερευνών

της) και σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποστηρίζεται από το εν λόγω θεσμικό όργανο.

Ειδικοί στόχοι	Προτιμώμενες επιλογές πολιτικής
Πρόβλημα 1: Εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών	
<p>Στόχος 1: Ομοιόμορφος έλεγχος των κοινοποιημένων οργανισμών</p>	<p>Νέες ελάχιστες απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς,</p> <p style="text-align: center;"><i>και</i></p> <p><i>είτε</i> Ορισμός και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από φορέα της ΕΕ</p> <p><i>ή</i> Ορισμός και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη με τη συμμετοχή «κοινών ομάδων αξιολόγησης»</p> <p style="text-align: center;"><i>και</i></p> <p>Υποχρέωση κοινοποίησης όσον αφορά νέες αιτήσεις για αξιολόγηση συμμόρφωσης και δυνατότητα εκ των προτέρων ελέγχου</p>
Πρόβλημα 2: Ασφάλεια μετά τη διάθεση στην αγορά (επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς)	
<p>Στόχος 2: Αυξημένη νομική σαφήνεια και συντονισμός στον τομέα της ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά</p>	<p>Διευκρίνιση των βασικών όρων και των υποχρεώσεων των μερών που εμπλέκονται στον τομέα της επαγρύπνησης</p> <p style="text-align: center;"><i>και</i></p> <p>Κεντρική καταγραφή των περιστατικών και συντονισμένη ανάλυση ορισμένων περιστατικών υψηλού κινδύνου</p> <p style="text-align: center;"><i>και</i></p> <p>Προώθηση της συνεργασίας των αρχών εποπτείας της αγοράς</p>
Πρόβλημα 3: Κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων	
<p>Στόχος 3: Διατομεακή λύση «οριακών» περιπτώσεων</p>	<p>Δημιουργία διατομεακής εμπειρογνομosύνης σχετικά με τα οριακά θέματα και δυνατότητα καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των προϊόντων σε επίπεδο ΕΕ σε ορισμένους τομείς</p>
Πρόβλημα 4: Έλλειψη διαφάνειας και εναρμονισμένη ιχνηλασιμότητα	
<p>Στόχος 4: Αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητάς τους</p>	<p>Κεντρική καταχώριση των οικονομικών φορέων και καταγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ</p> <p style="text-align: center;"><i>και</i></p> <p>Απαίτηση ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών</p>

	προϊόντων
Πρόβλημα 5: Πρόσβαση σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες	
Στόχος 5: Αυξημένη συμμετοχή εξωτερικής επιστημονικής και κλινικής εμπειρογνωμοσύνης	Ορισμός ομάδας εμπειρογνομένων και εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ
Πρόβλημα 6: Ασαφείς και ανεπαρκείς υποχρεώσεις και αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων, μεταξύ άλλων, στους τομείς των διαγνωστικών υπηρεσιών και των πωλήσεων μέσω του διαδικτύου	
Στόχος 6: Σαφείς υποχρεώσεις και αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων, μεταξύ άλλων, σε θέματα διαγνωστικών υπηρεσιών και πωλήσεων μέσω του διαδικτύου	Ευθυγράμμιση με την απόφαση 768/2008, πρόσθετες απαιτήσεις για τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και διευκρίνιση των υποχρεώσεων στον τομέα των διαγνωστικών υπηρεσιών και Ρύθμιση των πωλήσεων μέσω του διαδικτύου με μη δεσμευτικά νομικά μέσα
Πρόβλημα 7: Διαχείριση του κανονιστικού συστήματος	
Στόχος 7: Διακυβέρνηση - αποδοτική και αποτελεσματική διαχείριση του κανονιστικού συστήματος	<i>είτε</i> Επέκταση της αρμοδιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σύσταση ομάδας εμπειρογνομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλαίσιο του εν λόγω οργανισμού <i>ή</i> Διαχείριση του κανονιστικού συστήματος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σύσταση ομάδας εμπειρογνομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποστηρίζεται από το εν λόγω θεσμικό όργανο

Στους δύο ακόλουθους πίνακες παρουσιάζονται οι προτιμώμενες επιλογές πολιτικής στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκτός από τα *in vitro* διαγνωστικά και στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών, αντίστοιχα, σε σχέση με τους πρόσθετους ειδικούς στόχους που επιδιώκονται στους αντίστοιχους τομείς:

Θέματα που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Ειδικοί στόχοι	Προτιμώμενες επιλογές πολιτικής
Πρόβλημα ΙΙΙ-1: Πεδίο εφαρμογής - νομικά κενά ή ασάφειες	
Στόχος ΙΙΙ-1: Να καλυφθούν τα νομικά κενά και τα «παραθυράκια»	Κανονιστική ρύθμιση των προϊόντων που κατασκευάζονται με χρήση μη βιώσιμων ανθρώπινων κυττάρων και ιστών ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και

	Κανονιστική ρύθμιση ορισμένων εμφυτεύσιμων ή άλλων προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, χωρίς ιατρική χρήση στην οδηγία για τα ΙΠ <i>και</i> Εναρμονισμένη κανονιστική ρύθμιση της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης
Πρόβλημα ΙΙΙ-2: Προσαρμογή των νομικών απαιτήσεων στις τεχνολογικές, επιστημονικές και κανονιστικές εξελίξεις	
Στόχος ΙΙΙ-2: Κατάλληλες νομικές απαιτήσεις, λαμβανομένων υπόψη των τεχνολογικών, επιστημονικών και κανονιστικών εξελίξεων	Επανεξέταση των κανόνων ταξινόμησης και τις βασικές απαιτήσεις όσον αφορά ειδικά προϊόντα ή τεχνολογίες
Πρόβλημα ΙΙΙ-3: Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες, ιδίως εκείνες που διεξάγονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη	
Στόχος ΙΙΙ-3: Αυξημένη ασφάλεια δικαίου και συντονισμός στον τομέα της κλινικής αξιολόγησης και των ερευνών, ιδίως εκείνων που διεξάγονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη	Εισαγωγή του όρου «χορηγός» για τις κλινικές έρευνες και περαιτέρω διευκρίνιση των κύριων διατάξεων στον τομέα της κλινικής αξιολόγησης και των κλινικών ερευνών <i>και</i> Συντονισμένη αξιολόγηση των πολυεθνικών ερευνών από τα κράτη μέλη στα οποία διεξάγεται η έρευνα

Θέματα που αφορούν τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (in vitro διαγνωστικά)	
Ειδικοί στόχοι	Προτιμώμενες επιλογές πολιτικής
Πρόβλημα ΙV Δ-1: Πεδίο εφαρμογής – νομικά κενά ή ασάφειες	
Στόχος ΙV Δ-1: Να καλυφθούν τα νομικά κενά και τα «παραθυράκια»	Αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης για «εσωτερικές» δοκιμές, απαίτηση υποχρεωτικής πιστοποίησης για τους κατασκευαστές «εσωτερικών» δοκιμών και υπαγωγή των «εσωτερικών» δοκιμών υψηλού κινδύνου (της κατηγορίας Δ) στις απαιτήσεις της οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά <i>και</i> Τροποποίηση του νομικού ορισμού των in vitro διαγνωστικών προκειμένου να περιλαμβάνει τις δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες «σχετικά με την προδιάθεση για ιατρική πάθηση ή νόσο» <i>και</i> Κανονιστική ρύθμιση των βοηθημάτων συνοδού διάγνωσης στο πλαίσιο των ρυθμίσεων για τα in vitro διαγνωστικά και αλληλεπίδραση με τον τομέα των φαρμάκων

Πρόβλημα IV Δ-2: Ταξινόμηση των in vitro διαγνωστικών και της κατάλληλης αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης της διάθεσης παρτίδων	
Στόχος IV Δ-2: Κατάλληλη και αυστηρή ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών	Έγκριση των κανόνων ταξινόμησης της GHTF και προσαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στη σχετική καθοδήγηση της GHTF <i>και</i> Επαλήθευση της διάθεσης παρτίδων για υψηλού κινδύνου in vitro διαγνωστικά από τον κατασκευαστή υπό τον έλεγχο κοινοποιημένου οργανισμού και εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ
Πρόβλημα IV Δ-3: Ασαφείς νομικές απαιτήσεις και ανάγκη προσαρμογής τους στην τεχνολογική πρόοδο	
Στόχος IV Δ-3: Σαφείς και επικαιροποιημένες νομικές απαιτήσεις για μεγαλύτερη ασφάλεια και καλύτερες επιδόσεις των in vitro διαγνωστικών	Νομοθετική διευκρίνιση των απαιτήσεων για τα κλινικά στοιχεία σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά <i>και</i> Διευκρίνιση των νομικών απαιτήσεων όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στον τόπο της περιθαλψής ή κοντά στον ασθενή <i>και</i> Ευθυγράμμιση με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά περίπτωση

Οι προκρινόμενες επιλογές πολιτικής έχουν επιλεγεί, δεδομένου ότι είναι οι καταλληλότερες για να ενισχυθεί η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ, με στόχο να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να δημιουργηθεί ένα κανονιστικό πλαίσιο που θα ευνοεί την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των ΜΜΕ.

Κατά την πρόκριση των επιλογών συνεκτιμήθηκαν, επίσης, τα διαφορετικά οφέλη και το κόστος⁵. Μερικές από τις επιλογές που προτιμήθηκαν, όπως η κεντρική καταχώριση των οικονομικών φορέων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των απαιτήσεων για την ιγνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα επιφέρουν διοικητικά έξοδα για τους οικονομικούς φορείς. Αλλά το κόστος αυτό δικαιολογείται από τους στόχους της εν λόγω αναθεώρησης και θα αντισταθμιστεί καθ' ολοκληρία από την εξοικονόμηση πόρων λόγω της μείωσης των διοικητικών δαπανών της ίδιας φύσης που προκύπτουν σήμερα, ή θα προκύψουν στο μέλλον, σε εθνικό επίπεδο. Για παράδειγμα, το κόστος της κεντρικής καταχώρισης που ανέρχεται σε 21,6 εκατ. ευρώ περίπου, θα αντισταθμίζεται από την εξοικονόμηση ποσού 81,6 έως 157,1 εκατ. ευρώ περίπου το οποίο οφείλεται στις πολυάριθμες απαιτήσεις καταχώρισης στα διάφορα κράτη μέλη. Οι οικονομικοί φορείς θα μπορούν, επομένως, να επιτύχουν καθαρό όφελος από το συνδυασμό των προτιμώμενων επιλογών, ενώ ταυτόχρονα τα επίπεδα διαφάνειας και προστασίας της δημόσιας υγείας θα αυξηθούν σημαντικά.

⁵ Μια επισκόπηση του κόστους και του οφέλους των επιλογών πολιτικής που προτιμήθηκαν παρουσιάζεται στο προσάρτημα 9 του μέρους ΙΙΙ της εκτίμησης επιπτώσεων.

Θα υπάρχουν επίσης ορισμένες εξοικονομήσεις δαπανών των εθνικών διοικήσεων: στο μέλλον, ορισμένα καθήκοντα θα εκχωρηθούν σε επίπεδο ΕΕ, όπως η καταχώριση των οικονομικών φορέων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· η επανάληψη των ίδιων καθηκόντων μεταξύ μερικών κρατών μελών θα αποφευχθεί λόγω, για παράδειγμα, της συντονισμένης ανάλυσης ορισμένων σοβαρών περιστατικών· μερικές ικανότητες, γνώσεις και εξοπλισμός θα επιμερίζονται, όπως π.χ. στον τομέα της εποπτείας της αγοράς.

Σε επίπεδο ΕΕ, η εκτίμηση των δημοσιονομικών αναγκών για την υλοποίηση των προκρινόμενων επιλογών πολιτικής κυμαίνεται από 8,9 εκατ. ευρώ/έτος έως 12,5 εκατ. ευρώ/έτος, ανάλογα με την επιλογή, μεταξύ των εναλλακτικών επιλογών, που θα πραγματοποιηθεί με πολιτική απόφαση. Το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησης θα χρειαστεί για το ανθρώπινο δυναμικό (μεταξύ 35-50 ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης, ανάλογα με την προκρινόμενη επιλογή πολιτικής) το οποίο θα αναλάβει τα τεχνικά, τα επιστημονικά και τα αντίστοιχα επιχειρησιακά καθήκοντα που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση βιώσιμης και αποτελεσματικής διαχείρισης του συστήματος σε επίπεδο ΕΕ. Το δεύτερο μεγαλύτερο ποσό θα χρειαστεί για την ανάπτυξη και τη συντήρηση της υποδομής ΤΠ που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της αναθεώρησης (κατά μέσο όρο περίπου 2 εκατ. ευρώ/έτος την περίοδο 2014-2017 και 1,8 εκατ. ευρώ από το 2018 και μετά).

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Οι προκρινόμενες επιλογές θα συμβάλουν σε ένα ισχυρό ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο

- είναι προσαρμοσμένο στην παρούσα και μελλοντική τεχνική και επιστημονική πρόοδο,
- περιέχει σαφέστερους κανόνες, που είναι ευκολότερο να τηρούνται από τους οικονομικούς φορείς και να εφαρμόζονται από τις εθνικές αρχές, και
- παρέχει τα αναγκαία μέσα για μια βιώσιμη, αποδοτική και αξιόπιστη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ.

Τα θετικά στοιχεία του σημερινού συστήματος (υποστηρίζει την καινοτομία, παρέχει ταχεία πρόσβαση στην αγορά, είναι οικονομικά αποδοτικό) θα διατηρηθούν, ενώ οι αρνητικές πτυχές (άνιση προστασία της δημόσιας υγείας, ανομοιογενής εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων, έλλειψη εμπιστοσύνης και διαφάνειας) θα διορθωθούν. Με τον τρόπο αυτό θα ενισχυθεί η ασφάλεια για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες, ενώ θα ενισχυθεί η θέση της Ευρώπης στο προσκήνιο της καινοτομίας στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας. Θα αυξηθεί η εμπιστοσύνη στη σήμανση CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τόσο στην Ευρώπη όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο και αυτό θα οδηγήσει στην ομαλότερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και του διεθνούς εμπορίου. Η αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμβάλλει, επομένως, στην πράξη για την ενιαία αγορά και στην Ένωση καινοτομίας που αποτελούν τμήμα της στρατηγικής «Ευρώπη 2020».

Η νομοθετική πρωτοβουλία θα συμβάλει επίσης στο πρόγραμμα απλούστευσης της Επιτροπής, μετατρέποντας τις υφιστάμενες τρεις κύριες οδηγίες, τις τρεις τροποποιητικές τους οδηγίες και δύο εκτελεστικές οδηγίες της Επιτροπής σε δύο κανονισμούς του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, με διατήρηση της προσέγγισης της συρρύθμισης, υποστηριζόμενης από την τυποποίηση, και με μια ενιαία καταχώριση αντί για πολλές εθνικές απαιτήσεις.

Η επιτυχής εφαρμογή του μελλοντικού ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Μερικά από τα εργαλεία παρακολούθησης ή αξιολόγησης που παρουσιάζονται στην εκτίμηση επιπτώσεων είναι τα εξής:

- Βοήθεια στα κράτη μέλη όσον αφορά την ευθυγράμμιση της εθνικής νομοθεσίας με το μελλοντικό κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ και την παρακολούθηση της διαδικασίας αυτής.
- Χάρτης πορείας που θα καθιερωθεί από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση και τον ορισμό όλων των υφιστάμενων κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις και τη νέα διαδικασία ορισμού, το αργότερο τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας.
- Ετήσια στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των περιστατικών που δηλώνονται στην κεντρική βάση δεδομένων επαγρύπνησης και τον αριθμό των συντονισμένων αναλύσεων σχετικά με την ανάληψη διορθωτικών ενεργειών.
- Έγκαιρη εγκατάσταση της υποδομής ΤΠ σε στενή συνεργασία μεταξύ των επιχειρησιακών υπηρεσιών και των ειδικών σε θέματα ΤΠ.
- Πλήρης εφαρμογή ενός συστήματος ευρωπαϊκής αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) περίπου 10 έτη μετά την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας, σε στενή συνεργασία με τους διεθνείς εταίρους, ιδίως με την FDA των ΗΠΑ, για να εξασφαλιστεί η παγκόσμια συμβατότητα και να καταστεί δυνατή η ιχνηλασιμότητα μεταξύ των αντίστοιχων δικαιοδοσιών.
- Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τα επιτεύγματα της «δέσμης ιατροτεχνολογικών προϊόντων», δέκα έτη μετά την έγκρισή της, για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων των νέων κανόνων όσον αφορά τη δημόσια υγεία/ασφάλεια των ασθενών, την εσωτερική αγορά, την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (με ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ).