

**Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról**

(COM(2002) 542 final – 2012/0266 (COD))

**Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről**

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

**A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek érdekében**

(COM(2012) 540 final)

(2013/C 133/10)

Előadó: **Cveto STANTIČ**

2012. október 15-én a Tanács, 2012. október 22-én pedig az Európai Parlament úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

*Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról*

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

2012. október 15-én a Tanács, 2012. október 22-én pedig az Európai Parlament úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

*Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről*

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

2012. szeptember 26-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 304. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

*A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek érdekében*

COM(2012) 540 final.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2013. február 5-én elfogadta véleményét.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a 2013. február 13–14-én tartott, 487. plenáris ülésén (a február 14-i ülésnapon) 136 szavazattal, 5 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

## 1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az egészség kiemelt prioritás Európa polgárai számára, és megerősíti, hogy az orvostechnikai eszközök<sup>(1)</sup> és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai

eszközök<sup>(2)</sup> alapvetően fontos szerepet játszanak a betegségek megelőzésében, diagnosztizálásában és kezelésében. Központi jelentőségük van egészségünk és a betegségeiktől, fogyatékos-ságaiktól szenvedő, azokkal együtt élő emberek életminősége szempontjából.

<sup>(1)</sup> Az orvostechnikai eszközök közé olyan termékek tartoznak, mint például a ragtapaszok, kontaktlencsék, hallókészülékek, fogászati tömőanyagok, csípőprotézisek, illetve olyan bonyolult eszközök, mint a röntgenkészülékek, pacemakerek stb.

<sup>(2)</sup> Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közé tartoznak például a vérvizsgálatok biztonságának garantálására, fertőző betegségek (pl. HIV) kimutatására, betegségek (pl. cukorbetegség) nyomon követésére, illetve vércémiái értékek vizsgálatára használt termékek.

1.2 Az EGSZB üdvözli a jelenlegi szabályozási rendszer Európai Bizottság általi átdolgozását, amely a szabályozási keret pusztá egyszerűsítésén túl lépve hatékonyabb szabályokat léptet életbe, erősítve a forgalomba hozatal megelőző jóváhagyási eljárásokat és mindenekelőtt a forgalomba hozatal követő felügyeletet. Figyelembe véve nemcsak a hibás mellimplantátumokkal kapcsolatos, nemrégiben kiobbant botrányt, amelynek nyomán az Európai Parlament 2012 júniusában végül állásfoglalást adott ki, hanem a magas kockázatú orvostechnikai eszközökkel és implantátumokkal kapcsolatos más, jelentős problémákat is, az EGSZB az Európai Parlamenthez <sup>(3)</sup> hasonlóan emellett foglal állást, hogy ezeket forgalomba hozatal előtt egy további magas színvonalú eljárásnak vessék alá. Ez megfelel a polgárok betegbiztonság és hatékonyság iránti igényének.

1.3 A magas kockázatú orvostechnikai eszközöket (III. osztályba tartozó és beültethető termékek), valamint a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket forgalomba hozatal előtt megfelelő, szigorú, EU-szerte egységes jóváhagyási eljárásnak kell alávetni, amelynek során magas színvonalú klinikai vizsgálatok eredményeivel kell bizonyítani a termék biztonságosságát, hatékonyságát és az előny/kockázat viszony pozitív voltát. Valamennyi eredményt egy nyilvánosan hozzáférhető központi adatbázisban kell tárolni. A már forgalomban lévő magas kockázatú orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében biztosítani kell, hogy ezek megfeleljenek a rendeletjavaslat 45. cikkének, hogy garantált legyen a termék biztonságossága és hatékonysága.

1.4 Az EGSZB az „**irányelv**” formával szemben határozottan a „**rendelet**” jogi formáját támogatja, hogy az egyes tagállamok részéről minél kevésbé legyen lehetőség az eltérő értelmezésekre, s így az európai betegek számára nagyobb esélyegyenlőséget, a szállítók számára pedig egyenlő versenyfeltételeket biztosíthatassunk.

1.5 A biztonság mellett a **legújabb orvosi technológiákhoz való gyors hozzáférés** is fontos előny a betegek számára. Ha az új eszközök csak jelentős késéssel válnak hozzáférhetővé, az árt a betegeknek, mivel szűkíti a választható (esetleg életmentő) kezelési lehetőségeket, vagy legalábbis meggátolja a betegeket abban, hogy fogyatékoságukat enyhítve javítsanak életminőségükön.

1.6 Az EGSZB kiemeli, hogy az orvostechnikai eszközök, illetve in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazata, amelyet nagyfokú innovációs kapacitás és magas szakképzettséget igénylő munkahelyek jellemeznek, az európai gazdaság fontos részét képezi, és tartósan hozzájárulhat az Európa 2020 stratégia és az abban foglalt kiemelt kezdeményezések megvalósításához. Fontosak tehát a megfelelő jogszabályok, nem csupán a lehető legmagasabb szintű egészségvédelem biztosítása érdekében, hanem azért is, hogy innovatív és a versenyt elősegítő környezetet teremtsünk az iparág számára, amelynek gyártói 80%-ban kis-, közép- vagy mikroállalkozások.

1.7 Az EGSZB támogatja, hogy a magas kockázatú orvostechnikai eszközökre, illetve in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre a piacra kerülés előtt szigorú jóváhagyási eljárások vonatkozzanak, amelyek során megfelelő klinikai tesztek és vizsgálatok eredményei alapján igazolni kell a biztonságot és a hatékonyságot. Fenntartásai vannak azonban a központosított forgalomba hozatal előtti engedélyezési rendszer európai bevezetésével kapcsolatban, amely további késlekedéseket okozhatna a jóváhagyási időkből, megakadályozná a betegek gyors hozzáférését a legújabb orvosi technológiákhoz, emellett jelentősen megemelné a kkv-k költségeit és veszélyeztetné innovációs kapacitásaikat.

1.8 Ha az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök bármely jóváhagyási kritériumát szigorítani kívánják, azt átlátható és kiszámítható módon kell megtenni, ami nem veszélyezteti még jobban a szabályozási folyamat eredményességét és nem fogja vissza a jövőbeli innovációkat.

1.9 Az EGSZB üdvözli a minden egyes eszközhöz hozzárendelendő **egyedi eszközazonosító (UDI)** bevezetését, amely gyorsabb azonosítást és jobb nyomomonkövethetőséget tesz lehetővé. Ugyancsak üdvözölné egy maradéktalanul működőképes **központi regisztrációs eszközt (Eudamed)** is, amely kiküszöbölné a többszörös regisztrációt és jelentősen csökkentené a kkv-k költségeit.

1.10 Az EGSZB támogatja a **betegek helyzetének erősítését**. Kár esetén a megfelelő pénzügyi biztosíték garانتálása érdekében fontos, hogy a sértett félnek jogában álljon közvetlenül kárigényt bejelenteni és megfelelő kompenzációban részesülni. Azokban az esetekben, amikor a sértetteknek bizonyítaniuk kell egy hibás orvostechnikai eszköz által okozott kárt, a gyártónak a beteg (és/vagy a kezelés költségét fedező kifizető) rendelkezésére kell bocsátania a kérdéses eszköz biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos minden szükséges dokumentációt és információt. Az EGSZB emellett arra kéri az Európai Bizottságot, hogy megfelelő mechanizmusok révén biztosítsa, hogy olyan kártérítést fizessenek ki, amely nem vezet az orvostechnikai eszközök árának jelentős emelkedéséhez.

1.11 Az EGSZB tudatában van annak, hogy a **civil társadalom kevésbé vett részt** a javasolt szabályozási keret kidolgozásában. Az, hogy a civil társadalom csupán megfigyelői státusszal rendelkezik az újonnan megalakított, **orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport** által létrehozott ideiglenes alcsoportokban, nem elegendő. Az EGSZB egy, az európai szinten szervezetbe tömörült legitim érdekcsoportok képviselőiből álló **„tanácsadó bizottság”** felállítását javasolja. Ez a bizottság párhuzamosan lépne fel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, és együttműködne vele, tanácsokat adva az Európai Bizottság és a tagállamok számára az orvostechnológiához, illetve a jogszabályok végrehajtásához kapcsolódó különféle kérdésekben.

<sup>(3)</sup> 2012. június 14-i állásfoglalás (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12 Az EGSZB ismét kijelenti, hogy megfelelő rendelkezésekre van szükség az **egészségügyi dolgozók oktatását és képzését** illetően. Ezeket az EU Tanácsának az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról kiadott következtetésében <sup>(4)</sup> szereplő ajánlások nyomán kell kidolgozni és a javasolt rendeletekhez kell csatolni.

1.13 **Megfelelő kapcsolódást kell létrehozni más jogi ügyiratokkal és testületekkel:** Az EGSZB hangsúlyozza, hogy biztosítani kell, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és a kísérő diagnosztikában használt eszközök klinikai teljesítőképesség-vizsgálataira vonatkozó új szabályok összhangban legyenek a gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jelenleg megvitatás alatt álló új jogi keretből majdan adódó szabályokkal, ahogy azt az EGSZB egy közel-múltbeli véleményében <sup>(5)</sup> is kifejtette.

1.14 **Az *in vitro* orvostechnikai eszközök házon belüli tesztei:** az EGSZB azt javasolja, hogy az egészségügyi eszközök kockázatai és előnyei felmérésének elvét alkalmazzák minden termékre, függetlenül attól, hogy azok kereskedelmi forgalomba kerültek-e, vagy csupán egy intézményen belül fejlesztették ki és használják őket (házon belüli teszt).

1.15 A hatálybalépés után három évvel hivatalosan meg kell vizsgálni, hogy a gyakorlatban hogyan működnek a rendeletek. Ezt a vizsgálatot a hatóságoknak és a civil társadalom körébe tartozó érdekelteknek közösen kell elvégezniük annak biztosítása érdekében, hogy a rendelet célkitűzései valóban megvalósuljanak.

## 2. Bevezetés és háttér

2.1 Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök igen fontos szerepet játszanak a betegségek megelőzésében, diagnosztizálásában és kezelésében. Központi jelentőségük van egészségünk és a fogyatékosoktól szenvedő emberek életminősége szempontjából.

2.2 Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazata az európai gazdaság innovatív és fontos része, amely évente mintegy 95 milliárd euró forgalmat generál (85 milliárd euró az orvostechnikai eszközök és 10 milliárd euró az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalma), és jelentős összeget (évi 7,5 milliárd eurót) ruház be a kutatásba és az innovációba. A két ágazat mintegy 25 000 vállalata együttesen több mint 500 000 főt alkalmaz (nagyreszt magasan képzett szakembereket). E cégek több mint 80%-a kis-, közép- vagy mikrovállalkozás.

2.3 A rohamos demográfiai és társadalmi változások és a tudomány hatalmas előrelépései, a hibás szilikon mellimplantátumokkal kapcsolatos legutóbbi botrány <sup>(6)</sup> vagy a „fém a fémén” típusú csípőprotézisek és néhány más termék problémái <sup>(7)</sup> mind felvetették és egyre sürgetőbbé tették a jelenlegi szabályozási keret átdolgozásának igényét.

<sup>(4)</sup> HL C 202., 2011.7.8., 7. o.

<sup>(5)</sup> Az EGSZB „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálata” című véleménye, HL C 44., 2013.2.15.

<sup>(6)</sup> A Poly Implant Prothèse (PIP) nevű francia cég – azzal, hogy néhány beültethető termékében nem engedélyezett ipari szilikont használt fel – megsértette az előírásokat.

<sup>(7)</sup> [http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index\\_06262.html](http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html)

2.4 A magas kockázatú orvostechnikai eszközök között az implantátumoknak nagy a jelentősége: világszerte mintegy 400 000 PIP márkájú szilikon mellimplantátumot adtak el. Igen sok nő – az Egyesült Királyságban 40 000, Franciaországban 30 000, Spanyolországban 10 000, Németországban 7 500, Portugáliában 2000 fő – kapott olyan PIP márkájú szilikon mellimplantátumot, amelyek 10-15%-a a behelyezéstől számított 10 éven belül kiszakad <sup>(8)</sup>. 2010-ben, csak Németországban mintegy 390 000 csípő- és térd-endoprotézist ültettek be; ebből körülbelül 37 000 operációt e műületek szükségessé vált kicserélése céljából végeztek el <sup>(9)</sup>.

2.5 Az EGSZB összegezve az alábbiakat látja a meglévő rendszer fő hibáinak:

— az uniós országok másként értelmezik és hajtják végre a szabályokat, ami egyenlőtlenséget hoz létre az uniós polgárok között, és akadályokat teremt az egységes piacon;

— nem mindig lehet kideríteni, hogy az egyes orvostechnikai eszközöknek ki a gyártója;

— a betegek és az egészségügyi dolgozók nem férnek hozzá a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos alapvető információkhoz és bizonyítékokhoz;

— hiányzik a koordináció a nemzeti hatóságok között, illetve az Európai Bizottsággal;

— szabályozási hiányosságok egyes termékek tekintetében <sup>(10)</sup>.

## 3. Az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átdolgozott szabályozási keret új csomagjának lényegi tartalma

3.1 A csomag a közleményből <sup>(11)</sup>, egy, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletjavaslatból <sup>(12)</sup> (amely az aktív, beültethető orvostechnikai eszközök tekintetében a 90/385/EGK irányelvet, az orvostechnikai eszközök tekintetében pedig a 93/42/EGK irányelvet váltja fel), valamint egy, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletjavaslatból <sup>(13)</sup> áll (amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a 98/79/EK irányelvet váltja fel).

<sup>(8)</sup> Európai Parlament: 2012. június 14-i állásfoglalás (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> A német helyi általános betegbiztosító pénztár országos elnökségének (AOK-Bundesvorstand) 2012. január 12-i közleménye.

<sup>(10)</sup> Életképtelen emberi szöveteket vagy sejteket felhasználó termékek, genetikai tesztek, esztétikai célú implantátumok stb.

<sup>(11)</sup> COM(2012) 540 final.

<sup>(12)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(13)</sup> COM(2012) 541 final.

### 3.2 A rendeletjavaslatok fő elemei:

- a jogszabályok szélesebb és egyértelműbben meghatározott körre terjednek ki, amely most már az esztétikai célú implantátumokkal, a genetikai tesztekkel és az orvosi szoftverekkel is kibővült;
- az értékelő (kijelölt) szervezetek fokozottabb felügyelete a nemzeti hatóságok részéről, az eszközök hatékony forgalomba hozatal előtti értékelésének biztosítása érdekében;
- világosabb jogok és felelősségi körök a gyártók, importőrök és forgalmazók számára;
- az orvostechonikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök kibővített és központosított európai adatbázisa (EUDAMED), amely az egészségügyi szakemberek, a betegek és részben a nagyközönség számára is hozzáférhető;
- az eszközök jobb végigkövethetősége a szállítói láncon, ideértve az egyedi eszközzonosító (UDI) rendszert is, amely gyors és hatékony választ tesz lehetővé mindenfajta biztonsági aggályra;
- szigorúbb követelmények a klinikai bizonyítékok és értékelés tekintetében az eszköz használatának teljes időszakán keresztül;
- szigorúbb előírások a piacfelügyelet és a vigilancia szabályozására;
- jobb koordináció a nemzeti hatóságok között az Európai Bizottság tudományos támogatásával, a jogszabályok egységes alkalmazásának biztosítása érdekében;
- igazodás a nemzetközi irányelvekhez, az orvostechonikai eszközök világpiacához való jobb alkalmazkodás érdekében.

3.3 Az orvostechonikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök ágazata, amelyet nagyfokú innováció jellemez, és amely munkahelyeket képes teremteni a magasan képzett munkaerő számára, jelentős mértékben hozzá tud járulni az **Európa 2020 stratégia** célkitűzéseéhez. A két ágazat központi helyet foglal el több kiemelt kezdeményezésben is, mindenekelőtt az Európai digitális menetrend<sup>(14)</sup> és az Innovatív Unió<sup>(15)</sup> kezdeményezéseiben.

## 4. Általános megjegyzések

4.1 Az EGSZB határozottan támogatja, hogy e jogszabályok rendeletek formájában jelenjenek meg, amelyek közvetlenül

alkalmazandók, így nem áll fenn az a kockázat, hogy az egyes tagállamok eltérően ültessék át és hajtsák végre őket. Ez előnyös módja annak, hogy nagyobb fokú egyenlőséget érjünk el az EU egyes részeiben élő betegek között, illetve egyenlő versenyfeltételeket a szállítók számára.

### 4.2 Jóváhagyási rendszer és értékelési eljárások

4.2.1 A magas kockázatú orvostechonikai eszközöket (III. osztályba tartozó és beültethető termékek), valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközöket forgalomba hozatal előtt megfelelő, szigorú, EU-szerte egységes jóváhagyási eljárásnak kell alávetni, amelynek során magas színvonalú klinikai vizsgálatok eredményeivel kell bizonyítani a termék biztonságosságát, hatékonyságát és előnyeinek/kockázatainak kedvező viszonyát. Valamennyi eredményt egy nyilvánosan hozzáférhető központi adatbázisban kell tárolni. A már forgalomban lévő magas kockázatú orvostechonikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök esetében biztosítani kell, hogy ezek megfeleljenek a rendeletjavaslat 45. cikkének, hogy garantált legyen a termék biztonságossága és hatékonysága.

4.2.2 Ezzel összefüggésben az EGSZB támogatja a magas kockázatú orvostechonikai eszközökre vonatkozó meglévő szabályozási keret szigorítását, a javasolt rendeleteknek megfelelően a megfelelőségértékelés és a decentralizált szabályozószervek koncepciójára alapozva. Támogatjuk, hogy a megfelelőségi igazolás elnyerésének feltételei szigorúbbak legyenek a dokumentáció és más feltételek, például a preklinikai és a klinikai adatok, a klinikai értékelések és vizsgálatok vagy a kockázathaszon elemzés tekintetében.<sup>(16)</sup> Ezek jelentősen emelhetik a jelenlegi uniós jóváhagyási normák szintjét, anélkül hogy túlságosan akadályoznák az új termékekhez való gyors hozzáférést.

4.2.3 Az EGSZB határozottan támogatja a szigorú, magas szintű, forgalomba hozatal megelőző jóváhagyási eljárásokat, de fenntartásai vannak egy, az USA-ban érvényben levőhöz hasonló, központosított forgalomba hozatal előtti engedélyezési rendszer (PMA) európai bevezetésével kapcsolatban. Egy ilyen rendszer meghosszabbítaná a jóváhagyási időket. A betegek így később juthatnának hozzá a legújabb életmentő orvosi technológiákhoz. Másrészt egy központosított PMA rendszer kedvezőtlenül hatna az orvostechonikai eszközök terén tevékenykedő legtöbb európai kkv-ra, jelentősen megnövelve költségeiket és komoly veszélybe sodorva innovációs képességüket. Nehézséget jelentene számukra a hosszadalmas piaci jóváhagyási eljárások finanszírozása és kivárása.

4.2.4 Újonnan javasolt ellenőrző mechanizmus – (44./42. cikk): Az EGSZB megjegyzi, hogy az orvostechonikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével beavatkozhat a kijelölt szervezet által benyújtott kérelmezési fájlba. Az EGSZB

<sup>(14)</sup> COM(2010) 245 final/2 és HL C 54., 2011.2.19., 58. o.

<sup>(15)</sup> COM(2010) 546 final és HL C 132., 2011.5.3., 39. o.

<sup>(16)</sup> Lásd az uniós megfelelőségi igazolás elnyerésének követelményeit rögzítő II, III., V., IX., XII. és XIV. mellékletet.

nagyon is tisztában van a megbiztonság jelentőségével. A gyártókat (és így a betegeket) érintő további kiszámíthatatlan késedelmek elkerülése érdekében mindezt átlátható és kiszámítható módon kell megtenni, úgy, hogy az ne veszélyeztesse a szabályozási folyamat eredményességét és ne fogja vissza a jövőbeli innovációt.

### 4.3 Vigilancia és piacfelügyelet

4.3.1 Az EGSZB üdvözli a vigilanciarendszer javasolt fejlesztését és szigorítását, különösen annak az **EU-portálnak** a bevezetését, ahol a gyártóknak jelenteniük kell a baleseteket és az ismétlődésük elkerülésére tett korrekciós lépéseket (61./59. cikk). Az, hogy ez valamennyi érdekelt nemzeti hatóság számára automatikusan rendelkezésre áll, jobb koordinációt tesz lehetővé e hatóságok között.

4.3.2 Az orvostechnikai eszközök biztonságának további garantálása – és különösen az implantátumokkal kapcsolatos hosszú távú biztonsági kérdések figyelembevétele – érdekében a jogszabályokat a forgalomba hozatal utáni időszakra vonatkozó rendelkezések és mindenekelőtt a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés, vigilancia és piacfelügyelet tekintetében szigorítani kell.

### 4.4 Átláthatóság

4.4.1 Az EGSZB számára mindkét rendeletátdolgozás esetében az egyik legfontosabb kérdés a teljes rendszer nagyobb átláthatóságára irányuló javaslat.

4.4.2 E tekintetben támogatja a minden egyes eszközhöz hozzárendelendő **egyedi eszközazonosító (UDI)** bevezetését, amely gyorsabb azonosítást és jobb visszakövethetőséget tesz lehetővé, támogatva az Európai Parlament június 14-i állásfoglalását<sup>(17)</sup>.

4.4.3 Az EGSZB úgy véli, hogy egy teljesen működőképes **Eudamed** létrehozása nagyon alkalmas eszköz az átláthatóság növelésére. Egy ilyen központi regisztrációs eszköz (Eudamed) létrehozása kiküszöböli majd a különböző tagállamokban történő többszörös regisztrációt, akár 157 millió euróval is csökkentve a kérelmezők adminisztratív költségeit.

### 4.5 A károsult betegek pozíciójának erősítése

4.5.1 A jelenleg érvényes 85/374/EGK termékfelelősségi irányelv szabályozza az orvostechnikai eszközök gyártóira vonatkozó anyagi felelősséget, azonban annak a személynek, akit kár ért (vagy a kezelés költségét fedező fizető félnek) bizonyítani kell az orvostechnikai eszköz által okozott kárt és az eszköz hibás voltát. A betegnek gyakran nem áll rendelkezésre az eszköz hibájának bizonyításához szükséges információ. Kötelezni kellene ezért a gyártót, hogy az eszköz biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos összes dokumentumot és információt bocsássa a károsult személy rendelkezésére.

4.5.2 Az EGSZB azt is elismeri, hogy életbe kell léptetni egy olyan mechanizmust, amely kárterítést biztosít a hibás orvostechnikai eszközök vagy in vitro orvostechnikai eszközök révén kárt szenvedett betegek számára. Kár esetén a megfelelő pénzügyi biztosíték garantálása érdekében fontos, hogy a sértett félnek jogában álljon közvetlenül kárigényt bejelenteni és megfelelő kompenzációban részesülni. A bizonyítás terhére – hogy egy egészségkárosodás egy hibás orvostechnikai eszköze vezethető-e vissza – a betegről a gyártóra kell áthelyezni. A beteget csak az orvostechnikai eszköz révén való károkozás objektív lehetőségének bizonyításával kellene terhelni. Az EGSZB ezért arra kéri az Európai Bizottságot, hogy megfelelő mechanizmusok révén biztosítsa, hogy olyan kárterítést fizesse ki, amely nem vezet az orvostechnikai eszközök árának jelentős emelkedéséhez.

### 4.6 Kijelölt szervezetek és illetékes hatóságok

4.6.1 Az EGSZB támogatja az **illetékes hatóságok kinevezésének és figyelemmel kísérésének** megszigorítását, hogy egységesen magas szakmai színvonalat lehessen teremteni az egész Unióban. Kinevezésük tagállamok részéről történő központi felügyeletét ugyancsak üdvözöljük.

4.6.2 Az EGSZB támogat minden olyan javaslatot, amely egyrészt az illetékes hatóságok, másrészt pedig a szállítók jogainak és kötelezettségeinek megerősítésére irányul (előbbieket esetében az eljárások jobb koordinációjáról és tisztázásáról, helyszíni és előre be nem jelentett ellenőrzésekről, utóbbiak esetében pedig a „képesített személy” megköveteléséről van szó).

4.6.3 Az EGSZB értékeli az Európa-szerte működő kijelölt szervezetekre vonatkozó magas szintű normák és hatáskörök egységesítését, de aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy ha a kijelölt szervezetek száma olyan magas marad, mint jelenleg (80), akkor ezt a célt nem lehet elérni. Az EGSZB a mennyiség helyett inkább a minőség pártján áll.

### 4.7 Oktatás és képzés

4.7.1 Az EGSZB megjegyzi, hogy a tagállamok az EU Tanácsának az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról kiadott következtetésében<sup>(18)</sup> arra kéri fel az Európai Bizottságot, hogy az eszközök megfelelő használatát illetően javítsa az egészségügyi dolgozók, valamint a betegek és hozzátartozóik tájékoztatását és képzését. Az orvostechnikai eszközök csak akkor fejtik ki hatásukat, ha azokat helyesen használják. Eredményességük az őket használó orvos és labor-személyzet tudásán és tapasztalatán múlik.

4.7.2 Az EGSZB ezért arra kéri a tagállamokat, hogy a rendeletjavaslatokba illessenek be a szakembergárda oktatására és képzésére vonatkozó megfelelő javaslatokat.

<sup>(17)</sup> Lásd a 3. lábjegyzetet.

<sup>(18)</sup> Lásd a 4. lábjegyzetet.

#### 4.8 A civil társadalom bevonása

4.8.1 Az EGSZB úgy véli, hogy a javasolt orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem kínál elég részvételi lehetőséget valamennyi érdekelt számára. A rendeletjavaslatok szerint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állandó vagy ideiglenes alcsoportokat is létrehozhat, de az EGSZB ezt kevésnek találja, ha a fogyasztók, az egészségügyi dolgozók és az orvostechnikaeszköz-ipar érdekeit uniós szinten képviselő szervezeteket csak megfigyelői minőségben hívják meg ezekbe az alcsoportokba. Biztosítani kell, hogy aktív, tanácsadói szerepet tölthessenek be.

4.8.2 A tapasztalat azt mutatja, hogy az EU-ban csak akkor lehet előrelépéseket elérni, ha a különböző szereplők közös jövőképet és irányt követnek. A rendszert ma egy, az orvostechnikai eszközök szakértői csoportján belüli, aktívan működő „tanácsadó bizottság” segíti. Ezt fenn kellene tartani, és a jogszabályban külön meg kellene említeni, ellenkező esetben a döntéseket és a szakpolitikát nem tudják kellőképpen támogatni a betegektől, egészségügyi szakemberektől, az iparágból és a civil társadalom más szegmenseiből kellő időben érkező, jogos észrevételek.

#### 4.9 Felülvizsgálati záradék

4.9.1 Annak biztosításához, hogy a rendeletek mögötti szándék ténylegesen megvalósuljon, szükség lesz a rendeletek működésének felülvizsgálatára. Egy bizonyos ponton – legkésőbb a javaslatok hatálybalépésétől számított három év múlva – a hatóságoknak és a civil társadalmi érdekelteknek együttesen, hivatalos formában át kell tekinteniük a rendelet működését annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a benne foglalt célok megvalósulását.

### 5. Részletes megjegyzések az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelethez a kapcsolódó diagnosztikát (CDx) illetően

5.1 **Meghatározás:** Az EGSZB-t aggasztja, hogy a kísérő diagnosztikának a 2. cikk 6. bekezdésében javasolt

meghatározása túl tág, és így jogbizonytalansághoz vezethet. Az EGSZB a következő meghatározást javasolja: „*kísérő diagnosztika*: olyan betegek ~~ellenőrzésére~~ konkrét gyógyszerrel való kezelésre történő kiválasztására szolgáló eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot.”

5.2 **Klinikai bizonyítékok:** az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átfogó szabálycsomagot tartalmaz az ilyen eszközökkel végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok végzésére vonatkozóan, és bevezeti azt a lehetőséget is, hogy a beavatkozással járó, több ország részvételével zajló klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok „megbízója” egyetlen kérelmet nyújtson be az Európai Bizottság által kialakítandó elektronikus portálon keresztül.

5.2.1 A rendeletjavaslatnak azonban biztosítania kellene, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó új szabályok összhangban legyenek a gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jelenleg megvitatás alatt álló új jogi keretből majdan adódó szabályokkal, ahogy azt az EGSZB egy korábbi véleményében<sup>(19)</sup> már kifejtette. Az EGSZB emellett úgy véli, hogy a kísérletek regisztrálására szolgáló adatbázisok közt meg kell teremteni az adatcsere lehetőségét.

5.3 **„Házon belüli tesztek”:** az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletjavaslat szerint a magas kockázatú (D osztályú) házon belüli tesztekre ugyanazok a követelmények vonatkoznak, mint a kereskedelmi D osztályú tesztekre. A más osztályokhoz (így például a C és CDx osztályhoz) kapcsolódó házon belüli tesztek esetében viszont az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet nem alkalmazható teljes mértékben. Az EGSZB azt javasolja, hogy az egészségügyi termékek kockázatai és előnyei felmérésének elvét alkalmazzák minden termékre, függetlenül attól, hogy azok kereskedelmi forgalomba kerültek-e, vagy csupán egy intézményen belül fejlesztették ki és használják őket (házon belüli teszt).

Kelt Brüsszelben, 2013. február 14-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság  
elnöke  
Staffan NILSSON

<sup>(19)</sup> Az EGSZB „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálata” című véleménye, HL C 44., 2013.2.15.