

Tarybos išvados dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje

(2011/C 202/03)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA

1. PRIMINDAMA 2002 m. birželio 26 d. ⁽¹⁾ ir 2003 m. gruodžio 2 d. ⁽²⁾ Tarybos išvadas ir vėlesnius medicinos prietaisų reglamentuojančių teisės aktų sistemos pakeitimus ⁽³⁾;

2. ATKREIPDAMA DĖMESĮ Į 2011 m. kovo 22 d. Briuselyje surengtos aukšto lygio konferencijos sveikatos tema, skirtos medicinos technologijų inovacijų klausimui, išvadas ⁽⁴⁾;

3. ATSIŽVELGDAMA Į:

- svarbias ilgalaikes socialines problemas, su kuriomis susiduria Europa, pavyzdžiui, senėjančios visuomenės problema, kurias sprendžiant bus reikalingos novatoriškos sveikatos priežiūros sistemos,
- medicinos prietaisų svarbą sveikatos ir socialinės priežiūros srityse, jų indėlį užtikrinant aukštesnio lygio sveikatos apsaugą ir tai, kad šiuo metu medicinos prietaisams skiriama didelė visuomenės sveikatos išlaidų dalis,
- tai, kad kuriant medicinos prietaisus galima rasti novatoriškų sprendimų diagnostikos, prevencijos, gydymo ir reabilitacijos srityse, kurie galėtų pagerinti pacientų, neigaliųjų ir jų šeimos narių sveikatą ir gyvenimo kokybę, galėtų padėti sumažinti sveikatos priežiūros specialistų trūkumą ir prisidėti sprendžiant su sveikatos priežiūros sistemų tvarumu susijusius klausimus,
- tai, kad inovacijomis medicinos prietaisų srityje turėtų būti prisidedama prie nuolatinio pacientų ir naudotojų saugos gerinimo,
- Europos inovacijų partnerystę aktyvaus ir sveiko senėjimo srityje, kurią Komisija inicijavo siekdama, kad socialiniai uždaviniai būtų sprendžiami pasitelkiant inovacijas,
- tai, kad Europos medicinos prietaisų sektorius apima maždaug 18 000 mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) ir kad į tai turi būti atsižvelgta ateityje Europos Sąjungos ir nacionaliniu lygiu tvirtinant teisėkūros ir administracines priemones,
- tai, kad ES teisės aktus medicinos prietaisų srityje reikia patikslinti atsižvelgiant į ateities poreikius, siekiant sukurti tinkamą, tvirtą, skaidrią ir tvarią reguliavimo sistemą; jai tenka pagrindinis vaidmuo skatinant kurti

saugius, veiksmingus ir novatoriškus medicinos prietaisus, naudingus Europos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams,

- tai, jog svarbu užtikrinti, kad ES toliau tektų vadovaujamas vaidmuo tarptautinės reguliavimo konvergencijos ir geriausios reguliavimo praktikos, susijusios su medicinos prietaisais, srityje, pavyzdžiui, pasitelkiant Visuotinio suderinimo darbo grupę, ir kad ji dalyvautų tokiose pasaulinėse iniciatyvose kaip pasaulinio budrumo iniciatyva, taip pat dalyvautų įgyvendinant pasaulinio masto priemones, skirtas medicinos prietaisų identifikavimui ir atsekamumui gerinti.

4. PABRĖŽDAMA, jog norint užtikrinti, kad inovacijos būtų naudingos pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, pramonei ir visuomenei:

- inovacijos turėtų būti vis labiau orientuotos į pacientus bei naudotojus ir vis labiau grindžiamos paklausa, pvz., pacientams, jų šeimos nariams ir naudotojams aktyviau dalyvaujant mokslinių tyrimų, inovacijų ir plėtojimo procesuose, kad būtų gerinama atskirų asmenų sveikata ir gyvenimo kokybė,
- inovacijų kūrimas turėtų būti labiau integruotas procesas, grindžiamas kituose sektoriuose, pavyzdžiui, informacinių technologijų (IT) ir naujų medžiagų kūrimo sektoriuose, įgyta patirtimi ir žiniomis,
- inovacijos turėtų būti grindžiamos holistiniu požiūriu (t. y. jas kuriant turėtų būti atsižvelgta į visą sveikatos priežiūros procesą ir visus pacientų poreikius – fizinius, socialinius, psichologinius ir t. t.),
- kuriant inovacijas daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama prioritetams visuomenės sveikatos srityje ir sveikatos priežiūros poreikiams, *inter alia*, siekiant pagerinti išlaidų efektyvumą,
- reikia vykdyti daugiau mokslinių tyrimų, kad būtų nustatyti visuomenės sveikatos stribos poreikiai ir prioritetai, į kuriuos turi būti atsižvelgta, ir geriau apibrėžti pacientų poreikiai medicinos srityje,
- būsimais teisėkūros veiksmais šioje srityje, tikslinant Europos reguliavimo sistemą, turi būti konkrečiai siekiama didinti pacientų saugą, tuo pačiu metu sukuriant tvirtą teisės aktų sistemą, palankią medicinos prietaisų inovacijoms, kurios galėtų padėti užtikrinti sveiką, aktyvų ir nepriklausomą gyvenimą.

5. PRAŠO KOMISIJOS IR VALSTYBIŲ NARIŲ:

- skatinti priemones, kurias rengiant naudojamosi įrodytą naudą teikiančiais vertingais novatoriškais sprendimais, ir gerinti sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir pacientų šeimos narių informavimą ir mokymą apie tokių priemonių naudojimą,

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką, OL L 247, 2007 9 21, p. 21–55.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

- toliau nustatyti nacionalinės ir Europos geriausios praktikos pavyzdžius bei jais keistis ir aktyviau panaudoti mokslinius tyrimus siekiant sudaryti palankesnes sąlygas atitinkamais atvejais perduoti patirtį, įgytą atliekant nacionalinius ar regioninius tyrimus bei vykdant bandomuosius projektus daugianacionaliniu, daugiaregioniniu ar europiniu lygiu,
 - užtikrinti glaudesnę įvairių inovacijų proceso dalyvių bendradarbiavimą ir dialogą (pvz., sudarant tinklus ir grupes),
 - skatinti vertingas inovacijas vykdant viešųjų pirkimų politiką, atsižvelgiant į saugos aspektus,
 - atsižvelgti į galiojančias priemones ir prireikus svarstyti tolesnes priemones, kuriomis didinami inovaciniai pajėgumai, pavyzdžiui, inovacinių finansavimo sistemų, visų pirma nukreiptų į MVĮ ir parengtų siekiant optimaliai panaudoti privačiojo ir viešojo sektorių išteklius, naudojimą,
 - ypač daug dėmesio skirti sąveikos ir saugos klausimams, susijusiems su medicinos prietaisų įtraukimu į e. sveikatos sistemas, ypač asmens sveikatos priežiūros sistemas ir mobiliąsias sveikatos sistemas (m. sveikata), atsižvelgiant į tai, kad sveikatos priežiūros IRT sistemų naudojimas yra tik nacionalinės kompetencijos klausimas,
 - projektuojant medicinos prietaisus, skatinti geriau atsižvelgti į pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikius,
 - svarstyti, kaip toliau didinti pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų budrumą siekiant tobulinti pranešimų apie nepalankius incidentus, susijusius su medicinos prietaisų naudojimu, sistema,
 - skatinti išankstinį gamintojų, mokslo srities specialistų ir klinikistų, kompetentingų institucijų ir atitinkamais atvejais notifikuojamųjų įstaigų dialogą, ypač apie „naujus produktus“ ir jų klasifikaciją,
 - atitinkamais atvejais skatinti atitinkamų sektorių institucijų bendradarbiavimą,
 - išnagrinėti, kaip ir koku lygiu veiksmingiausiai ir rezultatyviausiai galima reguliuoti medicinos prietaisų skatinimą.
6. PRAŠO KOMISIJOS būsimame teisėkūros darbe atsižvelgti į šiuos aspektus:
- reikalingi mechanizmai, kad sprendimai būtų priimami patikimiau, nuspėjiamiau, greičiau ir skaidriau ir kad jie būtų paremti moksliškai pagrįstais duomenimis,
 - reikėtų tobulinti rizika grindžiamos klasifikacijos sistemą (visų pirma, atitinkamai *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ir „naujų produktų“ atveju),
 - turi būti skaidriai ir platesniu mastu renkami klinikiniai duomenys, gaunami atlikus tyrimus prieš pateikimą rinkai ir atsižvelgiant į patirtį po pateikimo rinkai (budrumo pranešimai, klinikinis stebėjimas pateikus rinkai, Europos registrai), siekiant pateikti klinikinių įrodymų, atitinkančių reguliavimo tikslus, ir atitinkamais atvejais galinčių padėti įvertinti sveikatos srities technologijas, šiuo atžvilgiu visiškai pripažįstant nacionalinę kompetenciją ir jos paisant. Be to, reikėtų svarstyti galimybę taikyti metodus, kuriais būtų užtikrinama, kad notifikuotosios įstaigos turėtų daugiau tinkamų ekspertinių žinių tokiems duomenims suprantamai išanalizuoti,
 - reikia aiškesnių ir paprastesnių taisyklių, kuriomis būtų apibrėžti visų ekonominės veiklos vykdytojų įsipareigojimai bei atsakomybė ir kitų suinteresuotųjų subjektų vaidmuo (visų pirma nacionalinių kompetentingų institucijų ir notifikuojamųjų įstaigų),
 - turi būti toliau kuriama moderni centrinės viešos duomenų bazės IT infrastruktūra siekiant teikti pagrindinę informaciją apie medicinos prietaisus, atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, sertifikatus, klinikinius tyrimus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus. Šiomis aplinkybėmis būtina išnagrinėti galimybę įdiegti sistemą prietaisų atsekamumui gerinti, taip didinant saugą,
 - prireikus reikėtų paaiškinti medicinos prietaisų apibrėžtį ir jų klasifikacijos kriterijus,
 - be to, turi būti sukurtas paprastas ir sparčiai veikiantis mechanizmas, kad būtų galima greičiau priimti privalomus ir nuoseklius sprendimus dėl produktų priskyrimo medicinos prietaisams ir medicinos prietaisų klasifikacijos bei greičiau įgyvendinti tuos sprendimus, siekiant sumažinti vis augantį „abejotinų“ atvejų skaičių, kai medicinos prietaisams ir kitiems produktams taikomos skirtingos reguliavimo sistemos (visų pirma sistema, skirta farmacijos produktams, bet taip pat kosmetikai, estetikos produktams, maistui ar biocidams),
 - notifikuojamųjų įstaigų priežiūros srityje būtina toliau tobulinti suderintą kriterijų, kuriuos reikia atitikti prieš paskyrimą, sąrašą. Visų pirma paskyrimo proceso metu reikėtų užtikrinti, kad įstaigos būtų paskiriamos tik tiems prietaisams ar technologijoms, kurie atitinka jų įrodytas ekspertines žinias ir kompetenciją, vertinti. Šis procesas taip pat turėtų padėti nacionalinėms institucijoms geriau stebėti notifikuotąsias įstaigas, kad būtų užtikrintas notifikuojamųjų įstaigų palyginamumas ES mastu ir aukšto lygio jų veikimas; šiame kontekste taip pat reikėtų svarstyti sustiprinto veiklos koordinavimo tarp kompetentingų institucijų ir tarp notifikuojamųjų įstaigų galimybę.

- turi būti toliau plėtojama medicinos prietaisų budrumo sistema, kad būtų galima atlikti suderintą analizę ir prireikus skubiai ir nuosekliai ES mastu reaguoti į saugos problemas,
 - pageidautina svarstyti galimybę sukurti europinio koordinavimo mechanizmą, pagrįstą aiškiu teisiniu pagrindu ir įgaliojimais, kad būtų užtikrintas veiksmingas ir rezultatyvus nacionalinių institucijų veiklos koordinavimas sudarant vienodas sąlygas. Priimant sprendimus dėl tokio koordinavimo mechanizmo, reikėtų nagrinėti sinergiją su esamomis įstaigomis, turinčiomis atitinkamų ekspertinių žinių. Be to, reikėtų atsižvelgti į tai, kokią veiklą geriausia vykdyti valstybėms narėms bendradarbiaujant,
 - medicinos prietaisų sektorius yra pasaulinio pobūdžio, todėl pageidautina labiau koordinuoti veiklą su tarptautiniais partneriais siekiant užtikrinti, kad medicinos prietaisai visame pasaulyje būtų gaminami laikantis aukštų saugos reikalavimų,
 - medicinos prietaisų srityje reikalinga tvari teisės aktų sistema, kuria būtų užtikrinama sauga ir skatinamos inovacijos,
 - reikėtų svarstyti, kaip pašalinti reguliavimo trūkumus sistemoje, pavyzdžiui, susijusius su medicinos prietaisais, kurie pagaminti naudojant neįvybingas žmogaus ląsteles ir audinius,
 - reikėtų toliau nagrinėti poreikį nustatyti labiau suderintas nuostatas, susijusias su medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų turiniu, pateikimu ir suprantamumu.
-