EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2012 09 26
COM(2012) 540 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams

TURINYS

1. Įžanga ... 3

2. Saugių, skaidrių ir darnių teisės aktų poreikis ... 4

2.1. Teisės aktas – saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisų pagrindas ... 4

2.2. Poreikis atkurti pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimą ... 4

2.3. Būtinybė adaptuoti pasaulinę rinką ... 5

2.4. Saugesni, skaidresni ir darnesni teisės aktai ... 5

3. Indėlis siekiant strategijos „Europa 2020“ tikslų ... 6

3.1. Medicinos prietaisų ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisų sektoriai – pagrindiniai Europos Sąjungos ekonomikos augimo veiksniai ... 6

3.2. Medicinos prietaisais ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisais remiamas pažangus augimas ... 8

3.2.1. Europos skaitmeninė darbotvarkė ... 8

3.2.2. Inovacijų sąjunga ... 9

3.3. Medicinos prietaisais ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisais remiamas darnus augimas ... 9

3.4. Medicinos prietaisais ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisais remiamas įtraukusis augimas ... 9

4. Išvada ... 10

1. ĮŽANGA

Šis komunikatas, kartu su dviem siūlomais reglamentais, kuriais būtų persvarstomi Europos Sąjungos teisės aktai dėl medicinos prietaisų[1] ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų[2], – atsakas į 2011 m. birželio 6 d. priimtas Tarybos išvadas dėl medicinos prietaisų sektoriaus inovacijų[3] ir į Europos Parlamento 2012 m. birželio 14 d. priimtą rezoliuciją dėl netinkamų silikono gelio krūtų implantų[4]. Ir Taryba, ir Europos Parlamentas pabrėžė, kad būtina pritaikyti medicinos prietaisų teisės aktus ateities poreikiams, kad būtų sukurta tinkama, patvari, skaidri ir darni reguliavimo sistema. Ši sistema būtų svarbi siekiant skatinti saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų kūrimą Europos pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų labui.

Gyvenime tikrai svarbiausia sveikata. Sveikata – vienas iš svarbiausių Europos piliečių prioritetų ir interesų. Teisė naudoti saugius produktus ir gauti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas – viena pagrindinių žmogaus teisių.

Pastaraisiais dešimtmečiais, dėl demokratinių ir visuomenės pokyčių, taip pat mokslo pažangos, gerokai pertvarkomi sveikatos priežiūros modeliai ir sparčiai kuriamos inovacijos. Akivaizdu, kad tai tęsis.

Gerokai evoliucionavo ir pacientų, vartotojų bei sveikatos priežiūros specialistų poreikiai, funkcijos, žinios ir lūkesčiai. Apskaičiuota, kad 2060 m. 65 metų ir vyresnių europiečių bus dvigubai daugiau (152,6 mln. 2060 m., palyginti su 87,5 mln. 2010 m.)[5]. Visuomenės senėjimas ir gyvensenos pokyčiai paskatins nemenkus ligų pasireiškimo būdų pokyčius, vis labiau vyraus lėtinės, dažnai daugybinės ligos, kaip antai vėžys, diabetas, širdies ligos, kvėpavimo takų ligos, insultas, demencija ir depresija. Apskaičiuota, kad 2010 m. bent viena lėtine liga susirgo daugiau kaip trečdalis Europos gyventojų[6].

Šie pokyčiai vyksta kartu nuolat didėjant įtampai dėl sveikatos priežiūros biudžeto, kurią dar pablogina pastarojo meto ekonomikos ir finansų krizė, ir nuolat mažėjant sveikatos priežiūros specialistų skaičiui[7].

Tokiomis kintančiomis ir sudėtingėjančiomis aplinkybėmis medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai bus vis svarbesni visuomenės sveikatai ir asmens sveikatos priežiūrai.

Todėl svarbu sudaryti tinkamas sąlygas saugiems, veiksmingiems ir inovatyviems medicinos prietaisams ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams diegti saugioje ir puikiai

---

1 Medicinos prietaisai apima tokius produktus kaip pleistrai, kontaktiniai lęšiai, dantų plombavimo medžiagos, rentgeno aparatai, širdies stimuliatoriai, krūtų implantai ar klubo sąnario pakaitalai.

2 *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai apima prietaisus, kurie naudojami kraujui saugiai perpilti (pvz., padedantys nustatyti kraujo grupes), infekcinėms ligoms (pvz., ŽIV) nustatyti, ligoms (pvz., diabetui) stebėti, cheminei kraujo analizei (pvz., cholesteroliui išmatuoti) atlikti.

3 OL C 202, 2011 7 8, p. 7.

4 P7_TA(2012)0262 t.p.

5 Europos ekonomikos ataskaita. 2012 m. pranešimas apie senėjimą. Pagrindinės prielaidos ir prognozavimo metodika. Žr. http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf.

6 Europos sveikatos priežiūros ateitis. "Economist“ informacijos skyriaus pranešimas.

7 Žalioji knyga dėl Europos sveikatos priežiūros darbuotojų, COM(2008) 725 galutinis, 2008 12 10.

veikiančioje vidaus rinkoje, kartu atitinkamuose reglamentuose deramai atsižvelgiant į kiekvieno šio sektoriaus ypatumus. Tai būtina sąlyga norint užtikrinti aukščiausią sveikatos apsaugos lygį, kokio pacientai, vartotojai ir sveikatos priežiūros specialistai turi teisę tikėtis. Šie prietaisai taip pat labai svarbūs sprendžiant ateityje kilsiančias demografines, visuomenės ir mokslo problemas, didinat Europos pramonės konkurencingumą ir siekiant pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo, labai svarbaus įgyvendinant strategiją „Europa 2020“.

2. SAUGIŲ, SKAIDRIŲ IR DARNIŲ TEISĖS AKTŲ POREIKIS

2.1. Teisės aktas – saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pagrindas

Siekiant užtikrinti aukščiausią sveikatos priežiūros lygį ir veiksmingas inovacijas labai svarbu, kad būtų tinkami teisės aktai. Tokie teisės aktai taip pat būtini, kad gerai veiktų vidaus rinka – pagrindinis augimo ir darbo vietų kūrimo šaltinis – ir būtų efektyvi Europos Sąjungos išorės prekyba.

Tinkamais teisės aktais turėtų būti:

- didinamas piliečių, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimas prietaisais, kuriuos jiems gali tekti kasdien naudoti;
- pramonei sudaromos sąlygos rinkai greitai ir veiksmingai pateikti saugius, veiksmingus ir inovatyvius produktus;
- didinamos inovacijas kuriančių įmonių galimybės pritraukti investuotojus, numatyti sąnaudas ir planuoti procedūras.

Apskirtai, pastaruosius 20 metų medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų direktyvomis buvo užtikrinta, kad Europos Sąjungoje būtų naudojami saugūs, patikimi ir itin veiksmingi produktai. Direktyvomis suteikta lankstumo, kurio reikia dėl prietaisų įvairovės ir trumpo naudojimo ciklo, be to, pasitvirtino, kad jos yra palankios inovacijas kuriančioms, taip pat mažoms ir vidutinio dydžio įmonėms.

Šią sistemą reikia toliau išlaikyti ir plėtoti.

Be galo svarbu pasiekti, kad atradimai ir išradimai virstų saugiais, veiksmingais ir inovatyviais prietaisais, laiku pasiekiančiais pacientus, vartotojus ir sveikatos priežiūros specialistus. Tai svarbu ne tik visuomenės sveikatos srityje, bet ir siekiant ekonomikos augimo, plėtojant tuos sektorius, didinant jų konkurencingumą ir skatinant kurti darbo vietas.

2.2. Poreikis atkurti pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimą

Pasitikėjimas ir inovacijos turi ir toliau būti vienas kitą papildantys ir stiprinantys visuomenės sveikatos skatinimo aspektai.

Mokslo raida medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse – sparti. Vidaus rinkoje dalyvaujant 32 šalims[8] ir prisitaikant prie nuolatinės technologijų ir mokslo pažangos, pradėta labai skirtingai aiškinti ir taikyti taisykles, dėl to kilo pavojus pagrindiniams direktyvų tikslams, t. y. medicinos prietaisų saugai ir jų laisvam judėjimui vidaus rinkoje. Be to, yra reglamentavimo spragų ar neapibrėžtumų, susijusių su tam tikrais produktais. Reguliavimo sistemai pakenkė ir skaidrumo stoka, jos įgyvendinimo trūkumai, visų pirma rinkos priežiūros, budrumo ir paskelbtųjų įstaigų veikimo srityse.

Be to, pastaruoju metu įvykus sunkių padarinių sukėlusių su medicininiais implantais (pvz., krūtų implantais, metaliniais klubo sąnario protezais) susijusių incidentų, pacientų saugumui iškilo pavojus, tai be jokios abejonės pakirto pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimą prietaisų, kuriuos jie turi kasdien naudoti, patikimumu. Šie incidentai atskleidė daugiau dabar galiojančių teisės aktų trūkumų, visų pirma susijusių su kontrole produktus jau pateikus rinkai.

Taigi būtina imtis ryžtingų veiksmų.

2.3. Būtinybė adaptuoti pasaulinę rinką

Medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų rinka tampa vis labiau globalizuota. Pastaruosius du dešimtmečius Europos Sąjunga ragino Visuotinio suderinimo darbo grupę (VSDG)[9] siekti suvienodinti Europos Sąjungos ir jos pagrindinių prekybos partnerių (t.y. JAV, Kanados, Australijos ir Japonijos) reguliavimo priemones siekiant padidinti prietaisų saugą ir pagerinti kokybę, skatinti technologijų inovacijas ir palengvinti tarptautinę prekybą. Šio tarptautinio bendradarbiavimo rezultatai įgyvendinami ne tik dalyvaujančiose valstybėse, bet ir daugelyje kitų šalių, kuriose rengiant nacionalinės teisės aktus taikomas VSDG reguliavimo modelis. Tarptautinis bendradarbiavimas bus dar labiau stiprinamas tarptautinio medicinos prietaisų reguliavimo institucijų forume[10] siekiant toliau plėtoti veiksmingus medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, kuriais saugoma ir gerinama visuomenės sveikata ir sauga, reguliavimo modelius, kartu diegiant inovacijas. Siūlomuose reglamentuose kiek įmanoma atsižvelgta į tarptautiniu mastu parengtas rekomendacijas dėl medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, visų pirma atsekamumo, saugos ir veiksmingumo reikalavimų, rizikos klasifikavimo ir klinikinio įvertinimo srityse. Šiais reglamentais bus skatinamas visuotinis reguliavimo priemonių suderinimas, visame pasaulyje užtikrinamas aukštas saugos lygis ir palengvinta tarptautinė prekyba. Be to, siūlomais reglamentais Europos reguliavimo institucijos raginamos reguliavimo srityje bendradarbiauti su atitinkamomis ne Europos Sąjungos institucijomis.

2.4. Saugesni, skaidresni ir darnesni teisės aktai

Tobulinti teisės aktus būtina, kad Europos Sąjunga galėtų toliau užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, atkurti pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimą, skatinti inovacijas ir konkurencingumą.

Visų pirma siūlomais reglamentais numatoma:

---

8 ES valstybės narės, ELPA šalys ir Turkija.

9 http://www.ghtf.org/.

10 http://www.imdrf.org/.

- iš dalies keisti ir paaiškinti teisės aktų taikymo sritį, atsižvelgti į mokslo ir technologijų pažangą ir reaguoti į rytojaus poreikius. Teisės aktų taikymo sritis išplečiama įtraukiant, pavyzdžiui, estetiniais tikslais naudojamus implantus, taip pat paaiškinamas jų taikymas genetinių tyrimų srityje;

- sugriežtinti valstybių narių paskelbtųjų įstaigų priežiūrą siekiant užtikrinti, kad visos institucijos turėtų kompetencijos atlikti prietaisų vertinimą prieš juos pateikiant rinkai;

- užtikrinti, kad būtų atliekamas nepriklausomas ir aukštos kokybės prietaisų vertinimas prieš juos pateikiant rinkai, paaiškinant ir išplečiant paskelbtųjų įstaigų funkcijas ir įgaliojimus, susijusius su gamintojais (pavyzdžiui, reguliarus gamintojų tikrinimas, įskaitant patikrinimus gamyklose, apie kuriuos iš anksto nepranešama), ir nustatant atitinkamą valdžios institucijų dalyvavimo lygį;

- paaiškinti gamintojų, importuotojų ir platintojų prievoles ir atsakomybę. Tai apima diagnostikos paslaugas, prekybą internetu ir lygiagrečią prekybą;

- užtikrinti skaidrumą, visų pirma pasitelkiant Europos medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų duomenų bazę, kurios tam tikros dalys yra viešos. Šioje duomenų bazėje pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir apskritai visuomenė galės rasti išsamios informacijos apie ES rinkoje esančius produktus, taigi galės priimti sprendimus remdamiesi išsamesne informacija;

- padidinti prietaisų atsekamumą visoje tiekimo grandinėje, reikalaujant, kad gamintojai, taikydami rizika grindžiamus metodus, prietaisams suteiktų unikalų prietaisų identifikatorių (UPI). Tai leis skubiai imtis veiksmingų priemonių, jei kiltų saugos problemų;

- sugriežtinti klinikinio vertinimo per visą medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų naudojimo laikotarpį taisykles, užtikrinti pacientų ir vartotojų saugumą;

- sugriežtinti nuostatas dėl rinkos priežiūros ir budrumo, sudarant sąlygas geriau koordinuoti institucijų veiksmus, kad būtų galima skubiai ir nuosekliai reaguoti į saugos problemas;

- pagerinti sistemos valdymą nustatant institucijų veiksmingo bendradarbiavimo būdus (Komisija teiktų mokslinę pagalbą), siekiant užtikrinti veiksmingą ir darnų būsimų reglamentų įgyvendinimą.

3. INDĖLIS SIEKIANT STRATEGIJOS „EUROPA 2020“ TIKSLŲ

3.1. Medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriai – pagrindiniai Europos Sąjungos ekonomikos augimo veiksniai

Apskaičiuota, kad medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriuose yra daugiau kaip 500 000 produktų. Šių produktų asortimentas labai platus – nuo paprastų tvarsčių iki labai sudėtingų gyvybės palaikymo aparatų. Diagnozuojant ir gydant ligas, taip pat atliekant profilaktinius patikrinimus, užtikrinant perpylimui naudojamo kraujo saugą ir

gerinant neįgalių asmenų gyvenimo kokybę medicinos prietaisams ir *in vitro* medicinos prietaisams tenka tiek pagrindinis, tiek papildomas vaidmuo.

Medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriams būdinga tai, kad juose daug inovacijų – tiek nuolat tobulinami rinkai jau pateikti prietaisai (kartais naujesnės versijos atsiranda jau po 18–24 mėnesių), tiek kuriamos perversmą sukeliančios inovacijos.

Medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse Europos Sąjunga yra sukaupusį didžiulį turtą, ir be jokios abejonės šių sričių augimo skatinimo potencialas – didžiulis. Europos Sąjungoje yra ne tik didžiausia pasaulyje rinka ir įsisteigusios kelios didžiausios bendrovės, bet ir sudaromos vis geresnės sąlygos mažosioms, vidutinėms ir labai mažoms įmonėms, ir šios įmonės yra ateities inovacijų kūrėjos. Jau įrodyta, kad medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriai yra pagrindiniai Europos ekonomikos augimo veiksniai. Šie sektoriai padeda išlaikyti Europos Sąjungos prekybos balansą, beveik 2 500 šio sektoriaus įmonių darbuotojų yra daugiau kaip 500 000, 80 proc. medicinos prietaisų bendrovių ir 95 proc. diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų bendrovių yra mažosios ir vidutinės arba labai mažos įmonės. 2009 m. Europos (ES / ELPA) rinkoje[11] jų bendras metinis padavimo kiekis buvo maždaug 95 mlrd. EUR (medicinos prietaisų parduota už 85 mlrd. EUR, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų – už 10 mlrd. EUR), pagrindinės rinkos yra Vokietijoje (21 mlrd. EUR už medicinos prietaisus ir 2,17 mlrd. EUR už diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus), Prancūzijoje (17 mlrd. EUR už medicinos prietaisus ir 1,7 mlrd. EUR už *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus) ir Jungtinėje Karalystėje (11 mlrd. EUR už medicinos prietaisus ir 0,7 mlrd. EUR už diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus). Galiausiai, bet nė kiek ne mažiau svarbu yra tai, kad šie sektoriai labai daug investuoja į mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą. Maždaug 6–8 proc. metinių pajamų iš medicinos prietaisų pardavimo ir 10 proc. metinių pajamų iš diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pardavimo – atitinkamai 6,5 mlrd. ir beveik 1 mlrd. EUR – kasmet skiriama moksliniams tyrimams, paprastai bendradarbiaujant su sveikatos priežiūros specialistais ir akademine visuomene, siekiant geriau nustatyti vis naujus medicinos poreikius ir į juos reaguoti.

Pastaraisiais metais inovacijų kūrimas medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse paspartėjo. Dėl mokslo ir technologijų pažangos, pavyzdžiui, pažangos vaistų ir medicinos prietaisų derinių, audinių inžinerijos, informacinių ir ryšių technologijų, nanomokslo, individualizuotos medicinos ir genetikos srityse, atsiranda naujų galimybių sveikatos priežiūrai gerinti, ir tai gali paskatinti sveikatos priežiūros paslaugas teikti visiškai kitaip.

Šios inovacijos labai svarbios skatinant pažangų, tvarų ir integracinį augimą, kurį Europa yra pasiryžusi pasiekti įgyvendindama strategiją „Europa 2020“.

Saugūs ir inovatyvūs prietaisai gali:

- padėti žmonėms ilgiau būti sveikiems ir aktyviems, pavyzdžiui, siūlant ligų profilaktikos ar ankstyvo diagnozavimo sprendimų; tai turi teigiamą poveikį produktyvumui ir konkurencingumui;

- užtikrinti sveikatos priežiūros sektoriaus darnumą, nes juos pasitelkiant galima, pavyzdžiui, užkirsti kelia hospitalizavimo poreikiui arba jį sumažinti;

---

[11] Pasaulio bankas, EDMA, 2009 m. „Espicom“ ir „Eucomed“ skaičiavimai.

- padėti gerinti įgūdžius ir kurti darbo vietas, nes sveikatos priežiūros sektoriuje dirba vienas iš dešimties Europos Sąjungos kvalifikuočiausių darbuotojų.

Siūlomais teisės aktais Komisija taip pat siekia išsaugoti medicinos prietaisų pramonės konkurencingumą ir inovacijų kūrimo pajėgumus toliau derindama taisykles, kuriomis reglamentuojami medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriai, ir valstybėse narėse taikomą vykdymo užtikrinimo praktiką. Visų pirma apskaičiuota, kad įdiegus centrinės registracijos priemonę administracinė našta būtų sumažinta beveik 157 mln. EUR. Be to, manoma, kad administracinės išlaidos nemenkai sumažėtų pradėjus veikti ES budrumo portalui, kuris būtų centrinė pranešimo apie rimtus incidentus vieta, užuot pranešinėjus įvairiais kanalais.

3.2. Medicinos prietaisais ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais remiamas pažangus augimas

3.2.1. Europos skaitmeninė darbotvarkė[12]

Dėl medicinos prietaisų, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, taip pat informacinių ir ryšių technologijų (IRT) pažangos atsirado galimybių radikaliai transformuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikimo būdus ir galbūt rasti Europos Sąjungoje kylančių demografinių, visuomenės ir mokslo uždavinių sprendimų.

Visų pirma per pastaruosius kelerius metus dėl e. sveikatos technologijų – dažnai tai medicinos prietaisai arba diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – atsirado naujų galimybių diagnozę pacientams nustatyti, juos stebėti ir gydyti per atstumą, taigi mažėja hospitalizacijos poreikis, taupomas pacientų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir socialinės apsaugos sistemos laikas ir pinigai. Sveikatos priežiūros sistemos dėl tokių inovacijų gali tapti veiksmingesnės, taigi milijonai Europos piliečių turėtų vienodų galimybių gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Šie tikslai be galo svarbūs, nes daugėja lėtinių ligų atvejų, senėja visuomenė ir mažėja sveikatos priežiūros specialistų.

E. sveikata teikia didelių galimybių apskritai pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. Tačiau, kad tas galimybes būtų galima išnaudoti Europos Sąjunga dar turi išspręsti e. sveikatos srityje kylančius uždavinius, visų pirma įgyvendindama Europos skaitmeninę darbotvarkę, E. sveikatos veiksmų planą[13] ir Direktyvą dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo[14]. Tai būtina norint, kad e. sveikatos paslaugos būtų sąveikios ir kad tai būtų naudinga pacientams (pvz., gydymo sauga, priežiūra tuo metu, kai jos reikia), sveikatos priežiūros specialistams (pvz., geresnės kokybės ir saugesnė priežiūra, naujausia informacija apie pacientų būklę) ir pramonei (pvz., rinkos atvėrimas konkurencijai, mažesnės plėtojimo išlaidos).

3.2.2. Inovacijų sąjunga[15]

Europos Sąjungos visuomenei senėjant ir globalizacijai skatinant stiprų konkurencinį spaudimą, ateityje ekonomikos augimas ir darbo vietų kūrimas turėtų būti vis labiau siejami su produktų, paslaugų, procesų, organizacijos ar verslo modelių inovacijoms.

---

12 COM(2010) 245 galutinis/2.
13 COM(2004) 356 galutinis.
14 OL L 88, 2011 4 4, p. 45.
15 COM(2010) 546 galutinis.

Iniciatyva „Inovacijų sąjunga“ ir jos Europos inovacijų partnerystėmis, visų pirma Europos inovacijų partneryste vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje, labai pabrėžiamas potencialus medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų vaidmuo. Prietaisai gali padėti rasti inovatyvių profilaktikos, ankstyvo diagnozavimo, stebėjimo ir savarankiškai gyventi leidžiančios pagalbos sprendimų, taigi jų vaidmuo gerinant gyventojų, ypač vyresnio amžiaus, sveikatą, judumą, savarankiškumą ir gyvenimo kokybę labai svarbus.

3.3. Medicinos prietaisais ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais remiamas darnus augimas

Apskritai 2011 m. medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai sudarė mažiau negu 5 proc. valstybių narių sveikatos priežiūros išlaidų (pvz., Vokietijoje – 3 proc., Jungtinėje karalystėje – 4 proc., Švedijoje – 5 proc.)[16]. Tokie prietaisai, pavyzdžiui, ankstyvo diagnozavimo, minimaliai invaziniai chirurginiai ar namuose naudojami prietaisai, gali būti nuolatinės ir ilgalaikės hospitalizacijos alternatyva. Taigi naudojant medicinos prietaisus padedama užtikrinti ilgalaikį sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir veiksmingumą, tai taip pat turi teigiamą poveikį Europos Sąjungos ekonomikos produktyvumui ir konkurencingumui.

Medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai dažnai yra sudedamoji šiuolaikinių ligoninėje teikiamų paslaugų dalis, o dėl glaudaus prietaisų ir aplinkos, kurioje jie naudojami, ryšio dažnai sunku teisingai išmatuoti papildomą naudą, kurią duotų inovatyvaus prietaiso įdiegimas. Europos Sąjunga remia pagal Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą[17] įgyvendinamus projektus, kuriais siekiama tobulinti sveikatos technologijų vertinimo metodus, taikomus vertinant prietaisus. Patobulinus metodus, priimantiems su sveikata susijusius sprendimus bus lengviau nustatyti, kuriuos prietaisus naudojant didėja paslaugų veiksmingumas ir gerėja pačios paslaugos. 2013 m. sukūrus savanorišką Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklą valstybėms narėms be kita ko bus lengviau dalytis šio tinklo turimomis žiniomis apie prietaisus ir sveikatos technologijas.

3.4. Medicinos prietaisais ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais remiamas įtraukusis augimas

Kadangi medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektorius daugiausia sudaro mažosios, vidutinio dydžio ir labai mažos įmonės, jos yra pagrindinės darbo, ypač labai kvalifikuoto darbo mokslinių tyrimų ir gamybos srityse, vietų kūrėjos, tiesiogiai įgyvendinančios strategijos „Europa 2020“ tikslą užtikrinti didelį užimtumą.

Inovatyvūs sprendimai, pavyzdžiui, nuotolinė medicina ar pagalbos technologijos, – didžiulis galimybių gauti medicinos paslaugas potencialas. Šie sprendimai padeda sveikatos srityje mažinti nelygybę ir socialinę atskirtį, padeda vis daugiau sergančių ar neįgalių žmonių savarankiškai gyventi ir aktyviai dalyvauti visuomenės gyvenime.

---

16 „Espicom Health-care Intelligence“ („Espicom“ sveikatos priežiūros duomenys). „Medical Market Forecasts to 2011“ (2011 m. medicinos rinkos prognozės).

17 OL L 412, 2006 12 30, p. 1.

4. IŠVADA

Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai tikrai gali būti labai naudingi Europos piliečių sveikatai. Jie taip pat labai svarbūs Europos Sąjungai sprendžiant jau iškilusius ir ateityje kilsiančius demografinius, visuomenės ir mokslo uždavinius.

Sveikata – akivaizdus ekonomikos augimo veiksnys. Šiomis aplinkybėmis medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sričių inovacijoms tenka svarbus vaidmuo įgyvendinant strategijos „Europa 2020“ iniciatyvas, visų pirma pavyzdines iniciatyvas „Inovacijų sąjunga“ ir „Europos skaitmeninė darbotvarkė“.

Siūlomuose reglamentuose dėl medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų nustatytas tikslas šių aspektų atžvilgiu parengti saugius, skaidrius ir darnius taisyklių, pagrįstų ilgalaike vizija, rinkinius. Šie reglamentai leis Europos Sąjungai toliau užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, išsklaidyti kylančias abejones, nebeleisti mažėti pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimui medicinos prietaisais ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, kartu šiuose dviejuose sektoriuose skatinant inovacijas ir konkurencingumą.

Siūlomi teisės aktai – esminis aktyvių ir sveikų piliečių Europos Sąjungos, kurioje pacientai, vartotojai ir sveikatos priežiūros specialistai gali naudotis saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų teikiama nauda, skatinimo veiksnys.