

**Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009”**

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

**“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm”**

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

**“Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Drošas, efektīvas un inovatīvas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu vajadzībām””**

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Ziņotājs: **STANTIČ kgs**

Padome 2012. gada 15. oktobrī un Eiropas Parlaments 2012. gada 22. oktobrī saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

*“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009”*

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

Padome 2012. gada 15. oktobrī un Eiropas Parlaments 2012. gada 22. oktobrī saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

*“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm”*

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)

Eiropas Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 304. pantu 2012. gada 26. septembrī nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

*“Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Drošas, efektīvas un inovatīvas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu vajadzībām””*

COM(2012) 540 final.

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2013. gada 5. februārī.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 487. plenārajā sesijā, kas notika 2013. gada 13. un 14. februārī (2013. gada 14. februāra sēdē), ar 136 balsīm par un 5 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

## 1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. EESK uzsver, ka veselība ir Eiropas iedzīvotāju prioritāte, un atkārtoti apliecina, ka medicīniskajām ierīcēm (še turpmāk — MI) <sup>(1)</sup> un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (turpmāk

— IVD) <sup>(2)</sup> ir izšķiroša nozīme slimību profilaksē, diagnostikā un ārstēšanā. Tās ir būtiski svarīgas mūsu veselībai un neaizstājamas to cilvēku dzīves kvalitātei, kuri cieš no slimībām vai traucējumiem un cenšas tos kontrolēt.

<sup>(1)</sup> Medicīniskās ierīces (MI) ir arī tādi izstrādājumi kā, piemēram, leikoplasta plāksteri, kontaktlēcas, dzirdes aparāti, zobu pildmateriāli un gūžas locītavas protēzes, kā arī sarežģītas ierīces, piemēram, rentgena aparāti, kardiostimulatori utt.

<sup>(2)</sup> *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (IVD) ir tādi izstrādājumi, ko izmanto, lai nodrošinātu asins analīžu procedūras drošību, atklātu infekcijas slimības (piem., HIV), monitorētu slimības (piem., diabētu) un noteiktu asins ķīmisko sastāvu.

1.2. EESK atzinīgi vērtē to, ka Komisija pārstrādā pašreizējo tiesisko regulējumu, ne tikai vienkāršojot sistēmu, bet arī ieviešot efektīvākus noteikumus un nostiprinot pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras, kā arī uzraudzību pēc laišanas tirgū. Atceroties neseno skandālu par nekvalitatīviem krūšu implantiem, kurš rosināja Eiropas Parlamentu 2012. gada jūnijā sagatavot attiecīgu rezolūciju, kā arī ņemot vērā citas problēmas ar augsta riska medicīniskajām ierīcēm un implantiem, EESK, tāpat kā Eiropas Parlaments<sup>(3)</sup>, attiecībā uz minētajiem produktiem atbalsta augstas kvalitātes apstiprināšanas papildu procedūru pirms to laišanas tirgū. Tas atbilst nepieciešamībai pēc drošuma un iedarbīguma, kas ir svarīgi pacientiem.

1.3. Augsta riska medicīniskās ierīces (III klases ierīces un implantu izstrādājumi) un IVD ierīces pirms to laišanas tirgū jāpakļauj piemērotai, kvalitatīvai, ES mērogā vienotai tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrai, kuras laikā ar augstas kvalitātes klīnisko pētījumu rezultātiem jāpierāda drošums, iedarbīgums un pozitīva attiecība starp risku un ieguvumu. Visi rezultāti jāuzglabā sabiedrībai pieejamā centrālā datu bāzē. Attiecībā uz tirgū jau esošām augsta riska medicīniskajām ierīcēm un IVD jānodrošina atbilstība regulas priekšlikuma 45. pantam, lai pierādītu attiecīgās ierīces drošumu un iedarbīgumu.

1.4. EESK stingri atbalsta izraudzīto juridisko formu — **regulu**, nevis **direktīvu**; tas mazinās iespējas dalībvalstīs dokumentu interpretēt dažādi un turklāt palielinās līdztiesību Eiropas pacientiem un radīs vienlīdzīgus konkurences apstākļus piegādātājiem.

1.5. Ļoti svarīgs ieguvums patērētājiem ir ne vien drošums, bet arī **ātra piekļuve jaunākajām medicīnas tehnoloģijām**. Būtiski kavēta ietekmētu pacientus, jo samazinātos viņu aprūpes iespējas (arī tādas, kas paredzētas dzīvības uzturēšanai), vai katrā ziņā neļautu viņiem mazināt savu invaliditāti un uzlabot dzīves kvalitāti.

1.6. EESK uzsver, ka MI un IVD — jomas, kurām raksturīga liela inovācijas spēja un augsti kvalificētas darba vietas —, veido ievērojamu Eiropas tautsaimniecības daļu un var dot būtisku ieguldījumu stratēģijas "Eiropa 2020" un tās pamatiniciatīvu īstenošanā. Tāpēc ārkārtīgi svarīgs ir piemērots tiesiskais regulējums, kam ne tikai jānodrošina iespējami augstāks veselības aizsardzības līmenis, bet arī jāveicina uz inovāciju un konkurēt-

spēju orientēta vide šajā nozarē, kurā 80 % no ražotājiem ir mazie, vidējie vai mikrouzņēmumi.

1.7. EESK atbalsta augstu standartu noteikšanu augsta riska MI un IVD pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, kad ar atbilstīgu klīnisko testu un pētījumu rezultātiem ir jāpierāda ierīču drošums un iedarbīgums. Tomēr EESK pauž bažas, ka, ieviešot centralizētu Eiropas mēroga pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanas sistēmu, vēl vairāk kavēsies apstiprināšana, kas savukārt traucēs pacientiem laikus piekļūt jaunākajām medicīnas tehnoloģijām, kā arī ievērojami palielinās MVU izmaksas un apdraudēs to inovācijas spēju.

1.8. Ja tiek pastiprināta kāda no prasībām, kas saistītas ar MI un IVD apstiprināšanu, tas jā dara pārredzamā un paredzamā veidā, lai neradītu papildu draudus regulatīvā procesa efektivitātei un turpmākām inovācijām.

1.9. EESK atzinīgi vērtē **ierīces unikālā identifikatora** piešķiršanu katrai ierīcei, jo tas paātrinās identificēšanu un uzlabos izsekojamību. EESK arī atbalstītu darboties spējīgu **centralizētu reģistrācijas rīku (Eudamed)**, kas novērstu daudzkārtēju reģistrēšanu un ievērojami mazinātu MVU izmaksas.

1.10. EESK atbalsta **pacientu pozīcijas stiprināšanu**. Lai kaitējuma gadījumā nodrošinātu pienācīgu atlīdzību, jāparedz, ka cietušajai pusei ir tiesības iesniegt tiešu prasījumu un saņemt atbilstīgu kompensāciju. Ja pacientiem jāpierāda nekvalitatīvu medicīnisku ierīču nodarītais kaitējums, ražotājam jānodrošina pacientam (un/vai maksātājam, kas sedz ārstēšanas izmaksas) visa vajadzīgā dokumentācija un informācija par attiecīgās ierīces drošumu un iedarbīgumu. Bez tam EESK aicina Komisiju nodrošināt atbilstīgu kompensācijas mehānismu, kas nerada medicīnisko ierīču cenu būtisku pieaugumu.

1.11. EESK atzīst, ka ierosinātajā tiesiskajā regulējumā ir samērā **maz iesaistīta pilsoniskā sabiedrība**. Ar novērotāja statusu, kas pilsoniskajai sabiedrībai būtu jaunradītās Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas izveidotajās pagaidu apakšgrupās, ir par maz. EESK ierosina Eiropas līmenī nodibināt **Padomdevēju komiteju**, ko veidotu likumīgu ieinteresēto personu pārstāvji. Šādai komitejai būtu jādarbojas paralēli un kopā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, konsultējot Komisiju un dalībvalstis par dažādiem medicīnas tehnoloģijas un tiesību aktu īstenošanas aspektiem.

<sup>(3)</sup> 2012. gada 14. jūnija rezolūcija (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12. EESK vēlas atkārtoti uzsvērt, ka atbilstīgi ieteikumiem, kas pausti ES Padomes secinājumos par inovāciju medicīnas ierīču nozarē<sup>(4)</sup>, ierosinātās regulas būtu jāpapildina ar piemērotiem noteikumiem par **veselības aprūpes speciālistu izglītību un apmācību**.

1.13. **Saikne ar citiem tematiskajiem tiesību aktu kopumiem un struktūrām.** EESK uzsver, ka jaunie noteikumi par IVD — kompanjondiaagnostikas ierīču — klīniskās veikspējas pētījumiem jāaskaņo ar tiem noteikumiem, kas tiks izstrādāti pēc patlaban notiekošās diskusijas par zāļu klīnisko izmēģinājumu jauno sistēmu, kā norādīts nesēn izstrādātajā EESK atziņumā<sup>(5)</sup>.

1.14. **Ražotnē veikti IVD testi.** EESK iesaka principu par veselības aprūpes ierīču riska un ieguvumu novērtēšanu attiecināt uz visiem izstrādājumiem neatkarīgi no tā, vai tie ir laisti tirgū vai arī tikuši izstrādāti un tiek lietoti tikai attiecīgajā iestādē (ražotnē veikts tests).

1.15. Lai nodrošinātu regulu mērķu izpildi, trīs gadus pēc to stāšanās spēkā kompetentajām iestādēm kopā ar ieinteresētajām personām no pilsoniskās sabiedrības būtu oficiāli jāpārskata minēto regulu darbība.

## 2. Ievads un pamatojums

2.1. MI un IVD nozīme slimību profilaksē, diagnostikā un ārstēšanā ir ārkārtīgi liela. Tās ir būtiski svarīgas mūsu veselībai un to cilvēku dzīves kvalitātei, kuri cieš no traucējumiem.

2.2. MI un IVD nozares ir nozīmīga un novatoriska Eiropas tautsaimniecības daļa. To gada apgrozījums ir aptuveni 95 miljardi *euro* (85 miljardi MI nozarē un 10 miljardi IVD nozarē), un tās ļoti daudz iegulda pētniecībā un inovācijā (7,5 miljardus *euro* ik gadu). Tajās nodarbināti vairāk nekā 500 000 cilvēki (galvenokārt augsti kvalificēti profesionāļi), kuri strādā aptuveni 25 000 uzņēmumos. Vairāk nekā 80 % no tiem ir mazie, vidējie vai mikrouzņēmumi.

2.3. Straujās pārmaiņas sabiedrībā un demogrāfijā, milzīgais zinātnes progress, kā arī nesēnais skandāls par nekalitatīviem silikona gēla krūšu implantiem<sup>(6)</sup> un problēmas ar "metāls-metāls" tipa gūžas implantiem<sup>(7)</sup>, — visi šie faktori ir aktuāli-zējuši nepieciešamību pārskatīt pašreizējo tiesisko regulējumu.

<sup>(4)</sup> OV C 202, 8.7.2011., 7. lpp.

<sup>(5)</sup> EESK atzinums par tematu "Cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskie izmēģinājumi", OV C 44, 15.2.2013.

<sup>(6)</sup> Francijas ražotājs *Poly Implant Prothèse (PIP)* ir pārkāpis noteikumus un dažos no saviem implantu izstrādājumiem izmantojis neatļautu, rūpniecībā lietojamu silikonu.

<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. Augsta riska medicīnisko ierīču vidū liela nozīme ir implantiem: piemēram, visā pasaulē pārdoti aptuveni 400 000 *PIP* silikona gēla krūšu implantu. Daudzas sievietes Apvienotajā Karalistē (40 000), Francijā (30 000), Spānijā (10 000), Vācijā (7 500) un Portugālē (2 000) saņēmušas *PIP* silikona gēla krūšu implantus, kuri plīst 10–15 % gadījumu 10 gadu laikā<sup>(8)</sup>. Tikai Vācijā vien 2010. gadā veica ap 390 000 gūžu un ceļgalu locītavu endoprotēžu implantācijas operāciju, no kurām tikai 37 000 bija nomainīšanas operācijas, lai nomainītu mākslīgās locītavas<sup>(9)</sup>.

2.5. Galvenie pašreizējās sistēmas trūkumi EESK skatījumā ir šādi:

— ES valstis noteikumus interpretē un piemēro atšķirīgi, tādējādi ES iedzīvotāji kļūst nevienlīdzīgi un rodas šķēršļi vienotajam tirgum;

— ne vienmēr ir iespējams noskaidrot medicīnisko ierīču piegādātājus;

— pacientiem un veselības aprūpes darbiniekiem nav pieejama būtiska informācija par klīniskajiem pētījumiem un pierādījumiem;

— trūkst koordinācijas starp valstu iestādēm un Komisiju;

— atsevišķi produkti nav reglamentēti<sup>(10)</sup>.

## 3. Kopsavilkums par pārskatītā MI un IVD tiesiskā regulējuma jauno tiesību aktu kopumu

3.1. Dokumentu kopumu veido paziņojums<sup>(11)</sup>, priekšlikums regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm<sup>(12)</sup> (un ar kuru aizstāj Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm), kā arī priekšlikums regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm<sup>(13)</sup> (ar kuru aizstāj Direktīvu 98/79/EK par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm).

<sup>(8)</sup> EP 2012. gada 14. jūnija rezolūcija (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> AOK-Bundesvorstand paziņojums, 12.1.2012.

<sup>(10)</sup> Produkti, kuros izmanto dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes audus vai šūnas, ģenētiskus testus, estētiskiem nolūkiem paredzētus implantus utt.

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

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

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

3.2. Ierosinātajās regulās ir vairāki jauni elementi, un daži svarīgākie no tiem ir šādi:

- plašāka un skaidrāka tiesību aktu darbības joma, kurā tagad iekļauti arī estētiskiem nolūkiem paredzēti implantu un ģenētiski testi, kā arī medicīnas programmatūra;
- stingrāka uzraudzība, ko valstu iestādes veic attiecībā uz novērtēšanas (paziņotajām) institūcijām, lai nodrošinātu ierīču efektīvu novērtēšanu pirms laišanas tirgū;
- lielāka skaidrība par ražotāju, importētāju un izplatītāju tiesībām un atbildību;
- paplašināta centralizēta Eiropas datubāze par MI un IVD (EUDAMED), kas pieejama veselības aprūpes darbiniekiem, pacientiem un daļēji arī plašākai sabiedrībai;
- labāka ierīču izsekojamība visā piegādes ķēdē, kā arī ierīces unikālā identifikatora sistēma, kas nodrošina ātru un efektīvu reakciju uz jebkurām drošības problēmām;
- stingrākas prasības par klīniskajiem pierādījumiem un novērtējumiem visā ierīces dzīves ciklā;
- stingrāki tirgus uzraudzības un vigilances noteikumi;
- labāka koordinācija starp valstu iestādēm un zinātnisks atbalsts no Komisijas puses, kas ļauj nodrošināt vienotu tiesiskā regulējuma piemērošanu;
- saskaņotība ar starptautiskām pamatnostādņēm, lai varētu labāk pielāgoties globālajam MI tirgum.

3.3. MI un IVD — jomas, ko raksturo augsta inovācijas pakāpe un augsti kvalificētu darba vietu radīšanas potenciāls —, var dot nozīmīgu ieguldījumu **stratēģijas “Eiropa 2020”** mērķu sasniegšanā. Abām nozarēm ir ļoti liela nozīme vairākās stratēģijas pamatiniciatīvās, īpaši Digitālajā programmā Eiropai<sup>(14)</sup> un pamatiniciatīvā “Inovācijas savienība”<sup>(15)</sup>.

#### 4. Vispārīgas piezīmes

4.1. EESK stingri atbalsta izvēlēto tiesību aktu veidu — regulas, jo tās ir tieši piemērojamas un ir mazāka iespēja, ka dalībvalstis tās transponēs un interpretēs katra citādi. Tas ir piemē-

rots veids, kā panākt lielāku vienlīdzību pacientiem visā ES un vienlīdzīgus konkurences apstākļus piegādātājiem.

#### 4.2. Atļauju piešķiršanas sistēma un novērtēšanas procedūras

4.2.1. Pirms augsta riska medicīniskās ierīces (III klases ierīces un implantu izstrādājumi) un IVD nokļūst tirgū, tām jāpiemēro augstas kvalitātes vienota ES apstiprinājuma procedūra, kurā drošums, iedarbīgums un pozitīva attiecība starp risku un ieguvumu ir jāpierāda ar augstas kvalitātes klīnisko pētījumu rezultātiem. Visiem šiem rezultātiem jābūt ievietotiem sabiedrībai pieejamā centrālā datubāzē. Attiecībā uz tirgū jau esošām augsta riska medicīniskajām ierīcēm un IVD jānodrošina atbilstība regulas priekšlikuma 45. pantam, lai pierādītu attiecīgās ierīces drošumu un iedarbīgumu.

4.2.2. Tāpēc EESK atbalsta spēkā esošā tiesiskā regulējuma pastiprināšanu attiecībā uz augsta riska pakāpes medicīniskajām ierīcēm, pamatojoties uz atbilstības novērtējuma koncepciju un decentralizētām regulatīvajām struktūrām, kā paredzēts ierosinātajās regulās. Komiteja atbalsta stingrākas prasības attiecībā uz atbilstības sertifikāta iegūšanai nepieciešamo dokumentāciju un citiem nosacījumiem, arī preklīniskajiem un klīniskajiem datiem, klīnisko izvērtējumu un pētījumiem, riska/ieguvumu analīzi utt.<sup>(16)</sup> Šādi var ievērojami paaugstināt ES apstiprinājuma standartus, vienlaikus pārlietu nekavējot piekļuvi jauniem izstrādājumiem.

4.2.3. EESK noteikti atbalsta stingras, augsta līmeņa pirmstirdzniecības apstiprinājumu procedūras, taču pauž bažas par ierosmi Eiropā ieviest ASV sistēmai līdzīgu centralizētu pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanu. Šāda sistēma paildzinātu apstiprināšanas procesu. Pacientiem tas nozīmētu aizkavētu piekļuvi jaunākajām medicīnas tehnoloģijām, kas nepieciešamas dzīvības uzturēšanai. Turklāt centralizēta pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanas sistēma negatīvi ietekmētu vairumu Eiropas MI nozarē strādājošo MVU, ievērojami palielinot to izmaksas un nopietni apdraudot to inovācijas spēju. Šiem uzņēmumiem būtu grūti finansēt un izturēt ilgstošās tirdzniecības atļauju procedūras.

4.2.4. Ierosinātais jaunais kontroles mehānisms (44./42. pants): EESK norāda, ka Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai ir iespēja iesaistīties procesā, sniedzot atzinumu par paziņotās institūcijas iesniegto pieteikumu. EESK labi izprot, cik

<sup>(14)</sup> COM(2010) 245 final/2 un OV C 54, 19.2.2011., 58. lpp.

<sup>(15)</sup> COM(2010) 245 final/2 un OV C 132, 3.5.2011., 39. lpp.

<sup>(16)</sup> Sk. II, III, V, IX, XII un XIV pielikumu, kur norādītas prasības, kas jāizpilda, lai iegūtu ES atbilstības sertifikātu.

svarīga pacientiem ir drošība. Lai ražotājiem (un tātad arī pacientiem) neradītu neparedzamu papildu kavēšanos, tas jādara paredzamā un paredzamā veidā, neapdraudot regulatīvā procesa efektivitāti un turpmākas inovācijas.

#### 4.3. *Vigilance un tirgus uzraudzība*

4.3.1. EESK atzinīgi vērtē ierosināto vigilances sistēmas uzlabošanu un pastiprināšanu, īpaši ierosmi izveidot **ES portālu**, kurā ražotāji informētu par nopietniem incidentiem un korigējošiem pasākumiem, kurus tie veikuši, lai mazinātu atkārtos risku (61./59. pants). Automātiska piekļuve, kas būtu nodrošināta visām attiecīgajām valstu iestādēm, ļautu tām labāk koordinēt sadarbību.

4.3.2. Lai garantētu medicīnisko ierīču vēl lielāku drošumu un cita starpā atrisinātu implantu ilgtermiņa drošuma problēmas, būtu jāpastiprina tie tiesību aktu noteikumi, ko piemēro pēc laišanas tirgū, it īpaši par klīnisko pēckontroli, vigilanci un tirgus uzraudzību.

#### 4.4. *Pārredzamība*

4.4.1. Pēc EESK domām, viens no būtiskākajiem aspektiem abās pārstrādātajās regulās ir priekšlikums palielināt visas sistēmas pārredzamību.

4.4.2. Šajā saistībā EESK atbalsta **ierīces unikālā identifikatora** piešķiršanu katrai ierīcei, kas atbilstīgi Eiropas Parlamenta 14. jūnija rezolūcijai<sup>(17)</sup> paātrinās identificēšanu un uzlabos izsekojamību.

4.4.3. Darboties spējīga **Eudamed** izveidi EESK uzskata par ļoti piemērotu instrumentu, ar ko palielināt pārredzamību. Šāda centralizēta reģistrācijas rīka (**Eudamed**) ieviešana samazinās to reģistrāciju lielo skaitu, ko veic dalībvalstīs, un tādējādi pieteikuma iesniedzēju administratīvās izmaksas varētu samazināties par gandrīz 157 miljoniem *euro*.

#### 4.5. *Cietušo pacientu pozīcijas stiprināšana*

4.5.1. Spēkā esošā direktīva par produktu drošumu (Direktīva 85/374/EEK) nosaka medicīnisko ierīču ražotāju atbildību. Tomēr cietušajai personai (vai maksātājam, kas sedz ārstēšanās izmaksas) ir jāpierāda MI nodarītais kaitējums un tas, ka ierīce ir nekvalitatīva. Lai pierādītu kvalitātes trūkumu, pacientiem bieži trūkst vajadzīgās informācijas. Tāpēc būtu jānosaka, ka ražotājam ir pienākums nodrošināt cietušajai personai piekļuvi visiem attiecīgajiem dokumentiem un informācijai, kas saistīta ar ierīces drošumu un iedarbīgumu.

4.5.2. EESK arī atzīst, ka ir jāizstrādā mehānisms, ar ko nodrošināt kompensācijas pacientiem, kas cietuši no nekvalitatīvām medicīniskām ierīcēm vai IVD. Lai kaitējuma gadījumā nodrošinātu pienācīgu atlīdzību, ir jānosaka, ka cietušajai pusei ir tiesības iesniegt tiešu prasījumu un saņemt atbilstīgu kompensāciju. Pienākums pierādīt, vai nekvalitatīva medicīniska ierīce ir vai nav izraisījusi kaitējumu veselībai, jāpārliek no pacienta uz ražotāju. Par pacienta pienākumu būtu jānosaka tikai pierādīt objektīvo medicīniskās ierīces izraisīta kaitējuma iespējamību. Tāpēc EESK aicina Komisiju nodrošināt atbilstīgu kompensācijas mehānismu, kas nerada medicīnisko ierīču cenu būtisku pieaugumu.

#### 4.6. *Paziņotās institūcijas un kompetentās iestādes*

4.6.1. Lai visā Savienībā nodrošinātu vienlīdz augstu kompetences līmeni, EESK atbalsta stingrāku sistēmu **paziņoto institūciju iecelšanai un uzraudzībai**. Atbalstāma ir arī centralizēta pārraudzība pār to iecelšanu dalībvalstīs.

4.6.2. EESK atbalsta visus priekšlikumus, ar kuriem paredzēts nostiprināt tiesības un pienākumus gan kompetentajām iestādēm (procedūru precizēšanu un to koordinācijas uzlabošanu, apmeklējumus uz vietas un nepieteiktas inspekcijas), gan piegādātājiem (prasību par kvalificētu personu).

4.6.3. EESK atbalsta nostādni, ka visā Eiropā vajadzīgi līdzvērtīgi augsti kvalitātes standarti un paziņoto institūciju kompetences, taču nav pārlicināta, vai šādu mērķi var sasniegt, ja paziņoto institūciju arī turpmāk ir tikpat daudz, cik patlaban (80). Kvantitātes vietā EESK ieteiktu dot priekšroku kvalitātei.

#### 4.7. *Izglītība un apmācība*

4.7.1. EESK norāda, ka ES Padomes secinājumos par inovāciju medicīnas ierīču nozarē<sup>(18)</sup> dalībvalstīs aicinājušas Komisiju uzlabot informācijas sniegšanu un apmācību veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un pacientu ģimenes locekļiem attiecībā uz ierīču pareizu lietojumu. MI darbojas tikai tad, ja tās lieto pareizi. Tā iedarbīgums atkarīgs no tā, cik prasmīgi un pieredzējuši ir terapeiti un laboratorijas personāls, kas tās izmanto.

4.7.2. Tāpēc EESK aicina dalībvalstīs paredzēt arī attiecīgus noteikumus par speciālistu izglītību un apmācību, kas ietverta ierosinātajās regulās.

<sup>(17)</sup> Sk. 3. zemsvītras piezīmi.

<sup>(18)</sup> Sk. 4. zemsvītras piezīmi.

#### 4.8. Pilsoniskās sabiedrības iesaistīšana

4.8.1. EESK uzskata, ka ierosinātā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa nenodrošina pietiekami lielu visu ieinteresēto personu līdzdalību. Ierosinātajās regulās ir paredzēts, ka minētā grupa var dibināt pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas, taču EESK uzskata par nepietiekamu risinājumu to, ka organizācijas, kas Savienības līmenī pārstāv patērētāju, veselības aprūpes speciālistu un medicīnisko ierīču nozares intereses, šajās apakšgrupās tiks uzaicinātas tikai novērotāju statusā. Ir jāgādā, lai šīm organizācijām būtu aktīva konsultatīva loma.

4.8.2. Pieredze rāda, ka progress Eiropas Savienībā ir iespējams vienīgi tad, ja dažādajiem procesu dalībniekiem ir vienots redzējums un kopīgs mērķis. Pašreizējā sistēmā ievērojamu labumu dod aktīva Padomdevēja komiteja, kas ir daļa no Medicīnisko ierīču ekspertu grupas. Tā ir jāsauglabā, un tiesību aktos jāietver nepārprotama atsauce uz to. Citādi lēmumiem un politikai var pietrūkt laikus sniegta un pienācīga ieguldījuma, ko var dot pacienti, veselības aprūpes speciālisti, nozares pārstāvji un citas pilsoniskās sabiedrības struktūras.

#### 4.9. Pārskatīšanas klauzula

4.9.1. Būtu nepieciešams izvērtēt regulu darbību, lai pārlicinātos, ka mērķis tiešām tiek izpildīts. Noteiktā laikā — ne vēlāk kā 3 gadus pēc priekšlikuma stāšanās spēkā — to darbība būtu oficiāli jāpārskata, un tas būtu kopīgi jā dara gan attiecīgajām iestādēm, gan pilsoniskās sabiedrības ieinteresētajām personām, lai pārbaudītu, vai regulu mērķi ir sasniegti.

Briseļē, 2013. gada 14. februārī

#### 5. Īpašas piezīmes par IVD regulējumu attiecībā uz kompanjondiagnostiku (CDx)

5.1. **Definīcija.** EESK pauž bažas, ka kompanjondiagnostikas ierīces definīcija, kas ierosināta 2. panta 6) punktā, ir pārāk plaša un var radīt tiesisku nenoteiktību. EESK ierosina šādu definīciju: “*kompanjondiagnostikas ierīce*” ir ierīce, kas īpaši paredzēta, lai ārstēšanai ar noteiktām zālēm (nevis “kādai mērķterapijai”) atlasītu pacientus ar kādu iepriekš diagnosticētu medicīnisku stāvokli vai noslieci uz to”.

5.2. **Klīniskie pierādījumi.** IVD regulas priekšlikumā ietverts plašs noteikumu klāsts par klīniskās veiktspējas pētījumiem ar IVD, kā arī paredzēta iespēja, ka daudzvalstu klīniskās veiktspējas pētījumu ar iejaukšanos “sponsori” var iesniegt vienu kopīgu pieteikumu, šim nolūkam izmantojot Komisijas izveidotu elektronisku portālu.

5.2.1. Tomēr ierosinātajai regulai būtu jānodrošina, ka jaunie klīniskās veiktspējas pētījumu noteikumi ir salāgoti ar tiem noteikumiem, kas tiks izstrādāti pēc patlaban notiekošās diskusijas par zāļu klīnisko izmēģinājumu jauno sistēmu, kā norādīts iepriekšējā EESK atzinumā<sup>(19)</sup>. EESK turklāt uzskata, ka izmēģinājumu reģistrēšanas datubāzēm jābūt sadarbspējīgām.

5.3. **Ražotnē veikti testi.** Kā izriet no IVD regulas priekšlikuma, uz ražotnē veiktiem augsta riska (D klases) testiem attiecas tās pašas prasības, kas uz komerciāliem D klases testiem. Taču uz ražotnē veiktiem pārējo klašu testiem (arī C klases un CDx testiem) IVD regula attiecas tikai daļēji. EESK iesaka principu par veselības aprūpes izstrādājumu riska un ieguvumu novērtēšanu attiecināt uz visiem izstrādājumiem neatkarīgi no tā, vai tie ir laisti tirgū vai arī tikuši izstrādāti un tiek lietoti tikai attiecīgajā iestādē (ražotnē veikts tests).

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētājs  
Staffan NILSSON

<sup>(19)</sup> EESK atzinums par tematu “Cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskie izmēģinājumi”, OV C 44, 15.2.2013.