

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar “Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009”

COM(2012) 542 final — 2012/0266 (COD)

“Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*”

COM(2012) 541 final — 2012/0267 (COD)

“Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni — Apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li huma sikuri, effettivi u innovattivi għall-benefiċċju tal-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa”

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Relatur: **is-Sur STANTIČ**

Nhar il-15 ta' Ottubru 2012 u nhar it-22 ta' Ottubru 2012, il-Kunsill u l-Parlament Ewropew rispettivament iddeċidew, b'konformità mal-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar

il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009

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

Nhar il-15 ta' Ottubru 2012 u nhar it-22 ta' Ottubru 2012, il-Kunsill u l-Parlament Ewropew rispettivament iddeċidew, b'konformità mal-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar

il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

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

Nhar is-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni Ewropea ddeċidiet, b'konformità mal-Artikolu 304 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li tikkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar

il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni Apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku in vitro li huma sikuri, effettivi u innovattivi għall-benefiċċju tal-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

COM(2012) 540 final.

Is-Sezzjoni Speċjalizzata għas-Suq Uniku, il-Produzzjoni u l-Konsum, inkarigata sabiex tipprepara l-hidma tal-Kumitat dwar is-suġġett, adottat l-Opinjoni tagħha nhar il-5 ta' Frar 2013.

Matul l-487 sessjoni plenarja tiegħu li saret fit-13 u l-14 ta' Frar 2013 (seduta tal-14 ta' Frar), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-Opinjoni b'136 vot favur u 5 astensjonijiet.

1. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1 Il-KESE jenfasizza li s-saħħa hija prijorità għolja għaċ-ċittadini Ewropej u jafferma mill-ġdid illi l-apparat mediku (minn hawn 'il quddiem MD) ⁽¹⁾ u l-apparat mediku dijanjostiku

in vitro (minn hawn 'il quddiem IVD) ⁽²⁾ għandhom rwol kruċjali fil-prevenzjoni, id-dijanjozi u t-trattament tal-mard. Dawn huma essenzjali għal saħħitna u għall-kwalità tal-hajja tal-persuni li qed ibatu u jikkontrollaw il-mard u d-diżabilitajiet tagħhom.

⁽¹⁾ L-apparati mediċi (MDs) jinkludu prodotti bħall-istikek, il-lentijiet tal-kuntatt, l-apparat tas-smiġh, il-materjal għall-mili tas-sniien, il-proteżijiet tal-ġenbejn, u apparat sofistikat bħall-magni tal-X-ray, pacemakers, eċċ.

⁽²⁾ L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (IVD) jinkludi prodotti użati biex jiżguraw is-sikurezza tat-testijiet tad-demem, jaqdbu l-mard infettiv (eż. l-HIV), jissorveljaw il-mard (eż. id-dijabete) u jwettqu kwalunkwe analiżi kimika tad-demem.

1.2 Il-KESE bi pjaċir jilqa' t-tfassil mill-ġdid tas-sistema regolatorja attwali mill-Kummissjoni, li mhux biss jissimplifika l-qafas iżda wkoll jistabbilixxi regoli aktar effettivi, li jsahhu l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni qabel it-tqeghid fis-suq (PMA) u b'mod partikolari s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-prodott. Fid-dawl tal-iskandlu reċenti dwar il-protezzjiet tas-sider difettużi li rriżulta f'Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew f'Ġunju 2012, kif ukoll fid-dawl ta' problemi kbar ohra relatati ma' protezzjiet u MDs b'riskju għoli, il-KESE, b'hall-Parlament Ewropew⁽³⁾, huwa favur li f'dawn il-każijiet titwettaq ukoll proċedura ta' kwalità għolja qabel ma jitqiegħdu fis-suq. Dan jirrispondi għall-bżonnijiet taċ-ċittadini rigward is-sikurezza u l-effikaċja għall-pazjenti.

1.3 L-MDs b'riskju għoli (klassi III u prodotti impjantabbli) u l-IVDs jehtieg li jkun soġġetti għal proċedura ta' approvazzjoni ta' kwalità għolja, adegwata u uniformi madwar l-UE qabel ma jitqiegħdu fis-suq, fejn ir-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi kwalifikati hafna jagħtu prova tas-sikurezza, l-effikaċja u l-bilanċ pożittiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji. Ir-riżultati kollha għandhom jiġu mahżuna f'bażi tad-data ċentrali b'aċċess pubbliku. Fil-każ tal-IVDs u l-MDs b'riskju għoli li diġà qegħdin fis-suq, għandha tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 45 tal-Proposta għal Regolament sabiex jintwerew is-sikurezza u l-effikaċja tal-apparat.

1.4 Il-KESE jappoġġja bil-qawwi l-forma ġuridika ta' "**Regolament**" minflok "**Direttiva**" sabiex ikun hemm anqas lok għal interpretazzjonijiet differenti mill-Istati Membri individwali. B'hekk ikun hemm aktar ugwaljanza għall-pazjenti Ewropej u kundizzjonijiet ekwi għall-fornituri.

1.5 Minbarra s-sikurezza, **l-aċċess rapidu għall-aktar verzonijiet reċenti tat-teknoloġiji mediċi** jfisser ukoll benefiċċju importanti għall-pazjenti. Dewmien konsiderevoli fl-aċċess għall-apparati godda jkun għad-detriment tal-pazjenti billi jnaqqas ilhom l-għażla tat-trattamenti (li jistgħu jkun għas-sostenn tal-hajja) jew tal-anqas iwaqqafhom milli jnaqqas id-diżabilitajiet tagħhom u jtejbu l-kwalità ta' hajjithom.

1.6 Il-KESE jenfasizza li s-setturi tal-MD u tal-IVD, li huma karatterizzati minn kapaċità għolja għall-innovazzjoni u impjegji b'hiliet għolja, jagħmlu parti importanti mill-ekonomija Ewropea u jistgħu jgħinu sostanzjalment fl-implimentazzjoni tal-Istrateġija Ewropa 2020 u l-inizjattivi ewlenin tagħha. Għalhekk, huwa fundamentali li jkun hemm legislazjoni adatta, mhux biss biex tiżgura l-oġġlija livell possibbli ta' protezzjoni tas-saħħa, iżda wkoll biex tippovdi ambjent innovattiv u kompetittiv għal din l-industrija, li fiha 80 % tal-manifatturi huma intrapriżi mikro, żgħar u medji.

1.7 Il-KESE jappoġġja l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' standard għoli għall-MDs u IVDs b' riskju għoli qabel it-tqeghid fis-suq, li jirrikjedu li r-riżultati miksuba minn testijiet kliniċi u investigazzjonijiet adegwati jagħtu l-prova ta' sikurezza u effikaċja. Madankollu, il-KESE jesprimi thassib kontra l-introduzzjoni ta' sistema ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni qabel it-tqeghid fis-suq fl-Ewropa li tista' twassal għal aktar dewmien fiz-żminijiet mehtieġa għall-approvazzjoni. Dan ixekkel lill-pazjenti milli jkollhom aċċess rapidu għall-aħhar teknoloġiji mediċi u jżid b'mod konsiderevoli l-ispejjeż għall-SMEs u jipperikola l-kapaċità tagħhom għall-innovazzjoni.

1.8 Jekk għandhom jiżiedu xi rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' MDs u IVDs, dan għandu jsir b'mod trasparenti u prevedibbli li ma jkomplix jipperikola l-effiċjenza tal-proċess regolatorju u jnaqqas l-innovazzjonijiet futuri.

1.9 Il-KESE jilqa' bi pjaċir l-introduzzjoni ta' **Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI)**, li tingħata lil kull apparat. Din tippermetti identifikazzjoni aktar malajr u traċċabilità aħjar. Il-KESE jilqa' wkoll bi pjaċir **għodda ta' reġistrazzjoni ċentrali (Eudamed)** li tiffunzjona b'mod shih, u li telimina r-reġistrazzjonijiet multipli u tnaqqas b'mod konsiderevoli l-ispejjeż tal-SMEs.

1.10 Il-KESE jappoġġja **t-tishih tal-pożizzjoni tal-pazjenti**. Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm kopertura finanzjarja adegwata f'każ ta' ħsara, il-parti li tkun saritilha l-ħsara għandu jkollha d-dritt tressaq talba diretta u tiġi kkompensata b'mod shih. Meta l-pazjenti jkollhom jagħtu prova tal-ħsara li jkun għamel apparat mediku difettuż, il-manifattur għandu jagħmel disponibbli lill-pazjent (u/jew lil min hu responsabbli għall-ħlas tal-ispiza tat-trattament) id-dokumentazzjoni kollha neċessarja relatata mas-sikurezza u l-effikaċja tal-apparat inkwistjoni. Barra minn hekk, il-KESE jappella lill-Kummissjoni biex, permezz ta' mekkaniżmi adatti, tiżgura l-ħlas ta' kumpens li ma jwassalx għal żieda sostanzjali fil-prezzijiet tal-apparati mediċi.

1.11 Il-KESE jirrikonoxxi li fil-qafas regolatorju propost **l-involvement tas-soċjetà ċivili huwa pjuttost dgħajef**. L-istatus ta' osservatur li għandha s-soċjetà ċivili fis-sottogruppi temporanji, kif stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) li ġie mwaqqaf dan l-aħhar, mhuwiex biżżejjed. Il-KESE jipproponi l-istabbiliment ta' "**Kumitat Konsultattiv**" organizzat fil-livell Ewropew, magħmul minn rappreżentanti ta' partitijiet interessati leġittimi. Dan it-tip ta' Kumitat għandu jiffunzjona b'mod parallel u jahdem flimkien mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), filwaqt li jagħti l-pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar aspetti diversi tat-teknoloġija medika u l-implimentazzjoni tal-legislazjoni.

⁽³⁾ Riżoluzzjoni tal-14 ta' Ġunju 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262

1.12 Il-KESE jerga' jishaq il-bżonn li dispożizzjonijiet adatti relatati mal-**edukazzjoni u t-taħriġ tal-persunal tal-kura tas-saħha professjonali** jiżiedu mar-regolamenti proposti, skont ir-rakkomandazzjonijiet fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-UE dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku (⁴).

1.13 **Konnessjonijiet rilevanti ma' dossiers u korpi legali oħrajn:** il-KESE jenfasizza l-bżonn li jiġi żgurat li r-regoli godda għall-istudji tal-prestazzjonijiet kliniċi għall-IVDs – it-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, jinteraġixxu tajjeb ma' dawk li ser johorġu mill-qafas il-ġdid li qed jiġi diskuss attwalment dwar il-provi kliniċi bil-prodotti mediċinali, b'konformità mal-Opinjoni reċenti tal-KESE (⁵).

1.14 **Testijiet għall-IVDs li jsiru internament:** il-KESE jirrakkomanda li l-prinċipju tal-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-apparati tal-kura tas-saħha għandu japplika għall-prodotti kollha, anke jekk dawn ikunu kummerċjalizzati jew żviluppati u użati biss f'istituzzjoni partikolari (test intern).

1.15 Il-funzjonament tar-regolamenti għandu jiġi rivedut, formalment u konguntament mill-awtoritajiet u l-partijiet interressati tas-socjetà ċivili, tliet snin wara li jidhlu fis-seħh, sabiex jiġi żgurat li l-oġettivi tar-regolamenti qed jintlaħqu.

2. Introduzzjoni u sfond

2.1 L-MDs u l-IVDs għandhom rwol kruċjali fil-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament tal-mard. Huma essenzjali għal saħhitna u għall-kwalità tal-hajja tal-persuni li qed ibatu mid-dizabilitajiet.

2.2 Is-setturi tal-MD u tal-IVD jirrapprezentaw parti importanti u innovattiva tal-ekonomija Ewropea. Jiġġeneraw bejgh annwali ta' madwar EUR 95 biljun (EUR 85 biljun għall-MDs u EUR 10 biljun għall-IVDs), u jinvestu bil-qawwi fir-riċerka u l-innovazzjoni (EUR 7,5 biljun fis-sena). Jimpjegaw aktar minn 500 000 persuna (il-biċċa l-kbira professjonisti b'livell għoli ta' hilit) f'madwar 25 000 kumpanija. Aktar minn 80 % minnhom huma intrapriżi mikro, żgħar u medji.

2.3 It-tibdil demografiku u soċjetali mgħaġġel, il-progress xjentifiku enormi, kif ukoll l-iskandlu reċenti dwar il-proteżijiet tas-sider bil-ġell tas-silikon difettuż (⁶), problemi bl-impjanti tat-tibdil tal-ġenb metall fuq metall, u xi prodotti oħra (⁷), kollha wasslu għall-bżonn mill-aktar fis ta' reviżjoni tal-qafas regolatorju attwali.

2.4 Fost l-MDs b'riskju għoli, il-prodotti impjantabbli huma sinifikanti hafna: pereżempju, madwar id-dinja jinbieghu madwar 400 000 proteżi tas-sider tas-silikon magħmulin mill-kumpanija PIP. Hafna nisa fir-Renju Unit (40 000), Franza (30 000), Spanja (10 000), il-Ġermanja (7 500) u l-Portugall (2 000) irċevew proteżijiet tas-sider tas-silikon magħmulin mill-kumpanija PIP li nfaqghu fi żmien 10 snin minn meta jiddaħhlu fil-ġisem bir-rata ta' 10-15 % (⁸). Il-Ġermanja biss, fl-2010 ġew impjantati madwar 390 000 proteżi tal-ġenbejn u tal-irkopptejn, li kwazi 37 000 minnhom huma operazzjonijiet biex jinbidlu l-ġogi artifiċjali (⁹).

2.5 Sommarju tan-nuqqasijiet ewlenin fis-sistema attwali kif rikonoxxuti mill-KESE:

— Il-pajjiżi tal-UE jinterpretaw u jimplementaw ir-regoli b'modi differenti, u dan jikkaguna inugwaljanzi bejn iċ-ċittadini tal-UE u johloq l-ostakli għas-Suq Uniku;

— Mhux dejjem possibbli li ssib min kien il-fornitur tal-apparati mediċi;

— Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħha m'għandhomx aċċess għall-informazzjoni essenzjali dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evidenza;

— Nuqqas ta' koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali u l-Kummissjoni;

— Lakuni fir-regolamenti fir-rigward ta' ċerti prodotti (¹⁰).

3. Il-kontenut essenzjali tal-pakkett il-ġdid tal-qafas regolatorju rivedut għall-MDs u l-IVDs

3.1 Il-pakkett fih il-Komunikazzjoni (¹¹), proposta għal Regolament dwar l-apparati mediċi (¹²) (li jissostitwixxi d-Direttiva 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u d-Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi) u proposta għal Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (¹³) (li jissostitwixxi d-Direttiva 98/79/KEE dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*).

(⁸) PE, Riżoluzzjoni tal-14 ta' Ġunju 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262.

(⁹) Komunikazzjoni tal-Bord tad-Diretturi tal-kumpanija tal-assigurazzjoni tas-saħha pubblika fil-Ġermanja (AOK) tat-12 ta' Jannar 2012.

(¹⁰) Prodotti li jużaw tessuti jew ċelloli umani mhux vijabbli, testijiet ġenetiċi, prodotti impjantabbli għall-finijiet estetici, eċċ.

(¹¹) COM(2012) 540 final.

(¹²) COM(2012) 542 final.

(¹³) COM(2012) 541 final.

(⁴) ĠU C 202, 8.7.2011, p. 7

(⁵) Opinjoni tal-KESE dwar "Provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem", ĠU C 44, 15.2.2013.

(⁶) Il-kumpanija Franċiża Poly Implant Prothèse (PIP) kisret ir-regolamenti billi użat ġell tas-silikon ta' grad industrijali mhux approvat f'xi whud mill-prodotti impjantabbli tagħha.

(⁷) http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html

3.2 L-elementi godda ewlenin tar-Regolamenti proposti jinkludu:

- Estensjoni u aktar ċarezza fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni, li gie estiż biex jinkludi l-impjanti għal għanijiet estetici u l-ittestjar ġenetiku kif ukoll is-software mediku
- Supervizzjoni msaħħa mill-awtoritajiet nazzjonali tal-korpi (notifikati) ta' valutazzjoni, sabiex tiġi żgurata valutazzjoni effiċjenti tal-apparati qabel it-tqeghid fis-suq;
- Drittijiet u responsabilitajiet aktar ċari għall-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri;
- Bażi tad-data ċentrali estiża dwar l-MDs u l-IVDs (EUDA-MED), aċċessibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u parzjalment għall-pubbliku iġenerali.
- Traċċabbiltà aħjar tal-apparati fil-katina tal-provvista, inkluża s-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI), li tippermetti reazzjoni malajr u effettiva għal kwalunkwe tħassib dwar is-sikurezza
- Rekwiziti aktar stretti għall-evidenza u l-valutazzjoni klinika tul il-hajja tal-apparat
- Dispożizzjonijiet aktar stretti li jirregolaw is-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq
- Koordinazzjoni aħjar bejn l-awtoritajiet nazzjonali, b'appoġġ xjentifiku mill-Kummissjoni, sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi tal-leġislazzjoni
- Allinjament mal-linji gwida internazzjonali sabiex ikun hemm adattament aħjar għas-suq globali tal-MDs.

3.3 Is-setturi tal-MDs u l-IVDs, li huma karatterizzati minn livell għoli ta' innovazzjoni u l-potenzjal li johlqu impjiegi li jirrikjedu livell għoli ta' hilet, jistgħu sostanzjalment jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-Istrateġija Ewropa 2020. Dawn iż-żewġ setturi għandhom post ċentrali f'diversi inizjattivi ewlenin, b'mod partikolari fl-Aġenda Diġitali għall-Ewropa⁽¹⁴⁾ u fl-Unjoni tal-Innovazzjoni⁽¹⁵⁾.

4. Kummenti ġenerali

4.1 Il-KESE jappoġġja bil-qawwi l-forma ġuridika tar-Regolamenti, li huma applikabbli b'mod dirett u li jeliminaw ir-riskju li jvarjaw it-traspożizzjonijiet u l-interpretazzjonijiet bejn l-Istati

Membri individwali. Dan huwa mod utli biex tinkiseb aktar ugwaljanza għall-pazjenti fl-UE u kundizzjonijiet ekwi għall-fornituri.

4.2 Is-sistema tal-approvazzjoni u l-proċeduri tal-valutazzjoni

4.2.1 L-MDs ta' riskju għoli (klassi III u prodotti impjan-tabbli) u l-IVDs jehtieġ li jkunu soġġetti għal proċedura ta' approvazzjoni ta' kwalità għolja, adegwata u uniformi madwar l-UE qabel ma jitqiegħdu fis-suq, fejn ir-riżultati tal-investigazzjonijiet klinici ta' kwalità għolja jagħtu prova tas-sikurezza, l-effikaċja u l-bilanċ pożittiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji. Ir-riżultati kollha għandhom jiġu mahżuna f'bażi tad-data ċentrali b'aċċess pubbliku. Fil-każ tal-IVDs u l-MDs b'riskju għoli li diġà qegħdin fis-suq, għandha tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 45 tal-Proposta għal Regolament sabiex jintwerew is-sikurezza u l-effikaċja tal-apparat.

4.2.2 F'dan il-kuntest, il-KESE jappoġġja t-tishih tal-qafas regolatorju attwali għal apparati mediċi ta' riskju għoli, li huwa bbażat fuq il-kunċett ta' konformità fl-evalwazzjoni u korpi regolatorji deċentralizzati, kif previst fir-regolamenti proposti. Nappoġġjaw rekwiziti aktar stretti sabiex tinkiseb dikjarazzjoni ta' konformità fir-rigward ta' dokumentazzjoni u kundizzjonijiet oħra, inklużi d-data preklinika u klinika, il-valutazzjonijiet u l-investigazzjonijiet klinici, l-analiżi tar-riskju/benefiċċju, eċċ⁽¹⁶⁾. Dawn jistgħu jgħollu b'mod konsiderevoli l-istandards ta' approvazzjoni attwali fl-UE, mingħajr ma jtellfu wisq l-aċċess rapidu għal prodotti godda.

4.2.3 Il-KESE jappoġġja bil-qawwa proċeduri ta' awtorizzazzjoni qabel it-tqeghid fis-suq li jkunu stretti u ta' livell għoli imma għandu tħassib kontra l-introduzzjoni fl-Ewropa ta' sistema ċentrali ta' Awtorizzazzjoni Qabel it-Tqeghid fis-Suq, magħrufa fl-Istati Uniti tal-Amerika bħala "Pre-market Authorisation System (PMA)". Sistema bħal din tfisser dewmien fil-perjodu taż-żmien mehtieġ għall-approvazzjoni. Għall-pazjenti, dan ifisser li jkun hemm intervall ta' żmien qabel ma jkollhom aċċess għall-aktar teknoloġiji mediċi reċenti li jsalvaw il-hajja. Min-naħa l-oħra, sistema ċentrali ta' Awtorizzazzjoni Qabel it-Tqeghid fis-Suq tolgot hażin hafna lill-SMEs Ewropej fil-qasam tal-apparat mediku, iżżidilhom l-ispejjeż b'mod konsiderevoli u tpoġġi f'periklu l-kapaċità innovattiva tagħhom. Dawn ikollhom diffikultajiet biex jiffinanzjaw u jlahhqu ma' proċeduri twal ta' awtorizzazzjoni fis-suq.

4.2.4 Il-proposta l-ġdida għal mekkaniżmu ta' skrutinju (Art. 44/42): il-KESE jinnota li l-MDCG jista' jindaħal bl-opinjoni tiegħu dwar il-fajl tal-applikazzjoni pprezentat mill-korp notifikat. Il-KESE jagħraf sew l-importanza tas-sikurezza għall-pazjenti. Sabiex jiġi evitat li jkun hemm dewmien addizzjonali

⁽¹⁴⁾ COM(2010) 245 final/2 u ĠU C 54, 19.2.2011, p. 58.

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final u ĠU C 132, 3.5.2011, p. 39.

⁽¹⁶⁾ Ara l-Annessi II, III, V, IX, XII, XIV, li jispeċifikaw ir-rekwiziti biex tinkiseb id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

u imprevedibbli għall-manifatturi (u b'konsegwenza ta' dan, għall-pazjenti), dan għandu jsir b'mod trasparenti u prevedibbli li ma jipperikolax l-effiċjenza tal-process regolatorju u jnaqqas l-innovazzjonijiet futuri.

4.3 Il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq

4.3.1 Il-KESE jilqa' b'sodisfazzjon it-titjib u t-tishih proposti tas-sistema tal-viġilanza, b'mod partikolari l-introduzzjoni ta' **portal tal-UE** fejn il-manifatturi għandhom jirrapportaw l-incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi li jkunu ħadu biex inaqqsu r-riskju li dawn jergġhu jigrū (Art. 61/59). Id-disponibbiltà awtomatika tal-informazzjoni għall-awtoritajiet nazzjonali kkonċernati ser tippermetti li jkun hemm koordinazzjoni aħjar bejniet-hom.

4.3.2 Biex tkompli tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparati mediċi, u b'mod partikolari sabiex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' sikurezza fuq medda twila ta' żmien fir-rigward tal-impjanti, il-legislażzjoni għandha tiġi msahha fid-dispożizzjonijiet dwar wara t-tqeghid fis-suq, b'mod partikolari s-segwitu kliniku, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq wara t-tqeghid fis-suq.

4.4 It-trasparenza

4.4.1 Wahda mill-kwistjonijiet l-aktar sinifikanti għall-KESE fiż-żewġ riformulazzjonijiet tar-regolamenti hija l-proposta għal aktar trasparenza fis-sistema kollha.

4.4.2 F'dan ir-rigward il-KESE jappoġġja l-introduzzjoni ta' **Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI)**, li tingħata lil kull apparat. Din tippermetti identifikazzjoni aktar malajr u traċċabilità aħjar, u b'hekk tappoġġja r-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Ġunju ⁽¹⁷⁾.

4.4.3 Il-KESE jqis l-istabbiliment ta' **Eudamed** li jiffunzjona b'mod shih bhala għodda adatta hafna biex tiżdied it-trasparenza. L-istabbiliment ta' għodda ċentrali ta' registrazzjoni bhal din (Eudamed) jelimina r-registrażzjonijiet multipli fl-Istati Membri kollha u b'hekk jgħin biex jonqsu l-ispejjeż amministrattivi għall-applikanti b'sa EUR 157 miljun.

4.5 It-tishih tal-pożizzjoni tal-pazjenti li saritilhom il-ħsara

4.5.1 Id-Direttiva attwali dwar ir-reponsabbiltà għall-prodotti difettużi 85/374/KEE tistabbilixxi r-responsabbiltà tal-manifatturi tal-apparati mediċi. Però, il-persuna li saritilha l-ħsara (jew min hu responsabbli għall-ħlas tal-ispejjeż tat-trattament) trid tagħti prova tal-ħsara, kif ukoll id-difett tal-MD. Il-pazjent spiss ma jkollux l-informazzjoni meħtieġa biex jagħti prova ta' dan id-difett. Għalhekk, il-manifattur għandu jkun obligat li jagħmel id-dokumenti u l-informazzjoni kollha necessarji li

jirrigwardaw is-sikurezza u l-effikaċja tal-apparat disponibbli għall-persuna li saritilha l-ħsara.

4.5.2 Il-KESE jagħraf ukoll li għandu jinholoq mekkaniżmu sabiex il-pazjenti li ssirillhom il-ħsara minn IVDs jew apparati mediċi difettużi jiġu kumpensati. Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm kopertura finanzjarja adegwata f'każ ta' ħsara, il-parti li tkun saritilha l-ħsara għandu jkollha d-dritt tressaq talba diretta u tiġi kkompensata b'mod shih. Il-piż li tingħata prova dwar jekk l-MD difettuż kienx il-kawża tal-ħsara fuq is-sahha għandu jiġi ttrasferit mill-pazjent għall-manifattur. Il-pazjent għandu juri biss il-possibbiltà oġġettiva li l-ħsara fuq saħtu ġiet ikkawżata mill-MD. Għalhekk, il-KESE jappella lill-Kummissjoni biex, permezz ta' mekkaniżmi adatti, tiżgura l-ħlas ta' kumpens li ma jwassalx għal zieda sostanzjali fil-prezzijiet tal-apparati mediċi.

4.6 Il-korpi notifikati u l-awtoritajiet kompetenti

4.6.1 Il-KESE jaqbel li **l-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati** jsiru b'mod aktar strett, sabiex jiġi żgurat livell għoli u uniformi ta' kompetenza madwar l-Unjoni kollha. Is-supervizzjoni ċentrali mill-Istati Membri tal-hatra tagħhom hija wkoll milqugħa b'sodisfazzjon.

4.6.2 Il-KESE jappoġġja l-proposti kollha li jsaħhu d-drittijiet u d-dmirijiet tal-awtoritajiet kompetenti (koordinazzjoni aħjar u kjarifikazzjoni tal-proċeduri, spezzjonijiet fuq il-post u mingħajr avviz) fuq naha wahda, u tal-fornituri fuq in-naha l-oħra (talba għal "persuna kwalifikata").

4.6.3 Il-KESE japprezza l-unifikazzjoni tal-istandards u l-kompetenzi ta' kwalità għolja għall-korpi notifikati madwar l-Ewropa kollha, iżda jesprimi tħassib li dan il-għan ma jistax jintlaħaq jekk in-numru ta' korpi notifikati jibqa' għoli daqs kemm qieghed bhalissa (80). Il-KESE jirrakkomanda kwalità għolja minflok kwantità.

4.7 L-edukazzjoni u t-taħriġ

4.7.1 Il-KESE jinnota li fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-UE dwar l-innovazzjonijiet fis-Settur tal-Apparati Mediċi ⁽¹⁸⁾, l-Istati Membri stiednu lill-Kummissjoni biex ittejjeb l-informazzjoni u t-taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-sahha, kif ukoll għall-pazjenti u l-familji tal-pazjenti dwar l-użu korrett tal-apparati. L-MDs jahdmu biss jekk qed jintużaw b'mod korrett. L-effettività tagħhom tiddependi fuq il-hiliet u l-esperjenza tat-tabib u l-persunal tal-laboratorju li jużawhom.

4.7.2 Għalhekk il-KESE jistieden lill-Istati Membri biex jinkludu fir-regolamenti proposti dispożizzjonijiet adatti relatati mal-edukazzjoni u t-taħriġ tal-persunal professjonali.

⁽¹⁷⁾ Ara nota 3 fqiegħ il-paġna.

⁽¹⁸⁾ Ara nota 4 fqiegħ il-paġna.

4.8 L-involvement tas-soċjetà ċivili

4.8.1 Il-KESE jemmen li l-grupp ta' koordinazzjoni tal-apparat mediku (MDCG) propost ma jaghtix lok għall-involvement adegwat tal-partijiet interessati kollha. Skont ir-regolamenti proposti l-MDCG jista' jwaqqaf sottogruppi permanenti jew temporanji, iżda l-KESE jqis li dan mhuwiex biżżejjed jekk l-organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw l-interessi tal-konsumaturi, il-kura tas-saħha u l-industrija tal-apparat mediku fil-livell tal-Unjoni ser jiġu mistiedna f'dawn is-sottogruppi bhala osservaturi biss. Għandu jiġi żgurat ir-rwol tagħhom bhala konsultanti.

4.8.2 L-esperjenza wriet li l-progress fl-UE huwa possibbli biss meta l-atturi differenti jkollhom vizjoni komuni u direzzjoni komuni. Attwalment is-sistema qed tibbenefika minn "Kumitat Konsultattiv" attiv li huwa parti mill-Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku (MDEG). Dan il-kumitat għandu jinżamm, u għandu jissema b'mod esplicitu fil-leġislazzjoni. Jekk dan ma jsirx, id-deċiżjonijiet u l-politiki jstgħu jkunu neqsin mill-kontribut bikri u ġust tal-pazjenti, il-professionisti tas-saħha, l-industrija u partijiet oħra tas-soċjetà ċivili.

4.9 Klawsola ta' revizjoni

4.9.1 Revizjoni tal-funzjonament tar-Regolamenti huwa neċessarju biex jiġi żgurat li l-għan tagħhom verament qed jintlaħaq. Fxi hin, mhux aktar tard minn tliet snin mid-dhul fis-seħh tal-proposti, il-funzjonament tar-Regolament għandu jiġi rivedut formalment u b'mod kongunt mill-awtoritajiet u l-partijiet interessati tas-soċjetà ċivili sabiex jiżguraw li l-għanijiet tar-Regolament qed jintlaħqu.

5. Kummenti speċifiċi dwar ir-regolament dwar IVDs fir-rigward tat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi (CDx)

5.1 **Definizzjoni:** il-KESE huwa mħasseb illi d-definizzjoni ta' CDx kif proposta fl-Artikolu 2(6) hija wiesgħa wisq u tista'

twassal għal incertezza legali. Il-KESE jipproponi d-definizzjoni li ġeja: "testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi tfisser apparat speċifikament maħsub biex jagħżel il-pazjenti b'kundizzjoni jew predispożizzjoni dijanjostikata precedentement, bhala eligibbli għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku" (minflok "eligibbli għal terapija fil-mira").

5.2 **Evidenza klinika:** il-proposta għal Regolament dwar IVDs fiha sett komprensiv ta' regoli dwar kif għandhom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika bl-IVDs. Tintroduci wkoll il-possibbiltà li "l-isponsors" ta' dan it-tip ta' studju multinazzjonali b'intervent ikunu jstgħu jressqu applikazzjoni wahda permezz ta' portal elettroniku li għandu jitwaqqaf mill-Kummissjoni.

5.2.1 Għaldaqstant, ir-Regolament propost għandu jiżgura li r-regoli l-ġodda għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jinteraġixxu tajjeb ma' dawh li ser johorġu mill-qafas il-ġdid li qed jiġi diskuss attwalment dwar il-provi kliniċi bil-prodotti mediċinali, skont l-Opinjoni precedenti tal-KESE⁽¹⁹⁾. Il-KESE jemmen ukoll li l-bażijiet tad-data għar-registrazzjoni tal-provi għandhom ikunu interoperabbli.

5.3 "**Testijiet li jsiru internament**": skont il-proposta għal Regolament dwar IVDs, testijiet b'riskju għoli (klassi D) li jsiru internament huma soġġetti għall-istess rekwiżiti tat-testijiet kummerċjali tal-klassi D. Iżda għat-testijiet interni ta' klassijiet oħrajn (inklużi l-klassijiet C u CDx), ir-Regolament dwar IVDs ma japplikax għalkollox. Il-KESE jirrakkomanda li l-prinċipju tal-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-prodotti tal-kura tas-saħha għandu japplika għall-prodotti kollha, anke jekk dawn ikunu kummerċjalizzati jew żviluppatti u użati biss f'istituzzjoni partikolari (test intern).

Brussell, 14 ta' Frar 2013.

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ Opinjoni tal-KESE dwar "Provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem", ĠU C 44, 15.2.2013.