

Bruksela, dnia 26.9.2012 r.
COM(2012) 540 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do
diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby
zdrowia**

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do
diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby
zdrowia**

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Potrzeba bezpiecznego, przejrzystego i trwałego prawodawstwa	4
2.1.	Prawodawstwo – podstawa bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	4
2.2.	Potrzeba przywrócenia zaufania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia.....	5
2.3.	Konieczność dostosowania do globalnego rynku	5
2.4.	W stronę bezpiecznego, bardziej przejrzystego i trwałego prawodawstwa.....	6
3.	Wkład w cele strategii „Europa 2020”	7
3.1.	Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> : kluczowe czynniki napędowe wzrostu gospodarczego UE	7
3.2.	Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> pomagają osiągnąć inteligentny wzrost	8
3.2.1.	Europejska agenda cyfrowa	8
3.2.2.	Unia innowacji	9
3.3.	Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> pomagają osiągnąć trwały wzrost.....	9
3.4.	Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> pomagają osiągnąć wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu	10
4.	Podsumowanie	10

1. WPROWADZENIE

Niniejszy komunikat oraz dwa proponowane rozporządzenia dotyczące przeglądu prawodawstwa Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych¹ oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*² stanowią odpowiedź Komisji na konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych, przyjęte dnia 6 czerwca 2011 r.³ oraz na rezolucję Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wadliwych silikonowych implantów piersi, przyjętą w dniu 14 czerwca 2012 r.⁴ Zarówno Rada, jak i Parlament Europejski wskazały na konieczność dostosowania prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych do przyszłych potrzeb w celu osiągnięcia odpowiednich, solidnych, przejrzystych i trwałych ram prawnych. Ramy te powinny być podstawowym elementem promowania rozwoju bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z korzyścią dla europejskich pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia.

Zdrowie jest w życiu ludzi najważniejsze. Znajduje się na szczycie priorytetów i obaw obywateli Europy. Prawo dostępu do bezpiecznych produktów i wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej jest także jednym z praw podstawowych.

W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat zmiany demograficzne i społeczne w połączeniu z postęпами w nauce znacznie zmieniły model świadczenia usług opieki zdrowotnej oraz proces innowacji. Tendencja ta z pewnością będzie się utrzymywać.

Potrzeby, role, wiedza i oczekiwania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia uległy zmianie. Szacuje się, że do 2060 r. liczba Europejczyków w wieku powyżej 65 lat podwoi się (152,6 mln w 2060 r. w porównaniu z 87,5 mln w 2010 r.)⁵. Starzejące się społeczeństwo i zmiany w stylu życia doprowadzą do ważnych zmian we wzorcach chorobowych, obejmujących wzrost występowania chorób przewlekłych i współwystępowania wielu chorób, takich jak nowotwory, cukrzyca, choroby serca, choroby układu oddechowego, udar, demencja i depresja. Szacuje się, że w 2010 r. ponad jedna trzecia populacji Europy chorowała na co najmniej jedną chorobę przewlekłą⁶.

Zmiany te zbiegają się w czasie ze stale rosnącą presją na budżety służby zdrowia, zwiększaną jeszcze przez niedawny globalny kryzys gospodarczy i finansowy, a także ze spadkiem liczby pracowników służby zdrowia⁷.

¹ Wyroby medyczne obejmują takie produkty, jak plastry opatrunkowe, soczewki kontaktowe, materiały do wypełnień dentystycznych, aparatura rentgenowska, rozruszniki serca, implanty piersi lub protezy stawu biodrowego.

² Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* obejmują takie produkty, jak wyroby stosowane do zapewnienia bezpieczeństwa transfuzji krwi (np. oznaczanie grup krwi), wykrywania chorób zakaźnych (np. wirusa HIV), monitorowania chorób (np. cukrzycy) i wykonywania badań chemicznych krwi (np. pomiar poziomu cholesterolu).

³ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁴ P7_TA(2012)0262.

⁵ Sprawozdanie na temat gospodarki europejskiej - Raport nt. starzenia się z 2012 r.: Założenia i metodologia prognozowania; dostępny na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁶ Przyszłość opieki zdrowotnej w Europie – Raport Economist Intelligence Unit.

⁷ Zielona księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie, COM(2008) 725 final z 10.12.2008.

W tym zmieniającym się i stanowiącym wyzwanie kontekście wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* będą odgrywać coraz większą rolę dla zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej.

Istotne znaczenie ma zatem stworzenie właściwych warunków dla bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w ramach bezpiecznego i dobrze funkcjonującego rynku wewnętrznego, uwzględniając jednocześnie specyfikę każdego z tych sektorów w odpowiednich rozporządzeniach. Jest to warunek wstępny zapewniający najwyższy poziom ochrony zdrowia, jakiego pacjenci, konsumenci i pracownicy służby zdrowia mają prawo oczekiwać. Jest to także istotne, aby sprostać przyszłym demograficznym, społecznym i naukowym wyzwaniom, podnieść konkurencyjność przemysłu europejskiego, a tym samym osiągnąć cel inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu, który jest centralnym elementem Strategii „Europa 2020”.

2. POTRZEBA BEZPIECZNEGO, PRZEJRZYSTEGO I TRWAŁEGO PRAWODAWSTWA

2.1. Prawodawstwo – podstawa bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Odpowiednie prawodawstwo jest podstawą zapewnienia najwyższego poziomu ochrony zdrowia i skutecznych innowacji. Jest także konieczne dla dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego, co stanowi główne źródło wzrostu i zatrudnienia, a także dla skuteczności handlu zewnętrznego Unii Europejskiej.

Odpowiednie prawodawstwo:

- budzi zaufanie pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia do wyrobów, które być może stosują codziennie;
- pozwala przemysłowi na szybkie i efektywne wprowadzanie do obrotu bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych produktów;
- zwiększa zdolność innowacyjnych przedsiębiorstw do przyciągania inwestorów, szacowania kosztów i przewidywania procedur.

Przez ponad 20 ostatnich lat dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zapewniały bezpieczeństwo, wiarygodność oraz wysoką skuteczność produktów w Unii Europejskiej. Gwarantowały też elastyczność potrzebną do uwzględnienia różnorodności wyrobów oraz ich krótkiego cyklu życia oraz stanowiły korzystne ramy dla innowacji i małych i średnich przedsiębiorstw.

Należy tę praktykę utrzymać i dalej rozwijać.

Wykorzystywanie odkryć i wynalazków do tworzenia bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów, które na czas docierają do pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, jest niezwykle ważne, przede wszystkim z punktu widzenia zdrowia publicznego, ale także dla wzrostu gospodarczego, rozwoju sektorów tych wyrobów, ich konkurencyjności i potencjału tworzenia miejsc pracy.

2.2. Potrzeba przywrócenia zaufania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia

Zaufanie i innowacje muszą pozostać wzajemnie się uzupełniającymi aspektami promocji zdrowia publicznego.

Dziedzina wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* szybko się rozwija. Na rynku wewnętrznym, w którym uczestniczą 32 państwa⁸ doświadczające stałego postępu naukowo-technicznego, pojawiły się istotne różnice w interpretowaniu i stosowaniu przepisów, zagrażając tym samym głównym celom prawodawstwa – bezpieczeństwu wyrobów i ich swobodnemu przepływowi w ramach rynku wewnętrznego. Ponadto istnieją luki w prawie lub niepewność co do niektórych wyrobów. System regulacyjny ucierpiał także z powodu braku przejrzystości i niedociągnięć we wdrażaniu przepisów, w szczególności w zakresie nadzoru rynku, systemu szybkiego ostrzegania i funkcjonowania jednostek notyfikowanych.

Ponadto niedawne poważne incydenty z udziałem implantów medycznych (np. implantów piersi, metalowych protez stawu biodrowego) naraziły pacjentów na bezpieczeństwo i niewątpliwie mocno ucierpiało na tym zaufanie pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia do bezpieczeństwa wyrobów, które być może stosują każdego dnia. Incydenty te ujawniły dalsze niedociągnięcia obowiązującego prawodawstwa, szczególnie w odniesieniu do kontroli po wprowadzeniu do obrotu.

Wymaga to zdecydowanych działań.

2.3. Konieczność dostosowania do globalnego rynku

Rynki wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* także mocno się zglobalizowały. Unia Europejska, w ostatnich kilkudziesięciu latach, dążyła do zbliżenia swojego prawodawstwa z prawodawstwem swoich największych partnerów handlowych (tj. Stanów Zjednoczonych, Kanady, Australii i Japonii) w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji⁹ (GHTF) w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości wyrobów, promowania innowacji technologicznych oraz ułatwiania handlu międzynarodowego. Wyniki tej współpracy międzynarodowej są wdrażane nie tylko w państwach uczestniczących w grupie, lecz również w innych krajach, które stosują model regulacyjny GHTF jako podstawę dla swoich regulacji krajowych. Współpraca międzynarodowa zostanie ponadto wzmocniona na nowym Międzynarodowym Forum Regulacyjnym ds. Wyrobów Medycznych¹⁰ w celu dalszego rozwijania skutecznych i efektywnych modeli regulacyjnych dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które chronią i maksymalizują zdrowie publiczne i bezpieczeństwo, będąc jednocześnie otwartymi na innowacje. W proponowanych rozporządzeniach w możliwie największym stopniu uwzględniono wytyczne opracowane dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na poziomie międzynarodowym, w szczególności w zakresie identyfikowalności i wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, klasyfikacji ryzyka oraz oceny klinicznej. Przyczyni się to do zbliżenia przepisów w skali światowej, zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ułatwień w handlu międzynarodowym.

⁸ Państwa członkowskie UE, kraje EFTA i Turcja.

⁹ <http://www.ghtf.org/>

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>

Ponadto proponowane rozporządzenia zachęcają do współpracy regulacyjnej między europejskimi organami regulacyjnymi a ich odpowiednikami spoza Unii Europejskiej.

2.4. W stronę bezpiecznego, bardziej przejrzystego i trwałego prawodawstwa

Wzmacnianie prawodawstwa jest warunkiem wstępnym, aby UE była w stanie dalej zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia, przywrócić zaufanie pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia oraz promować innowacje i konkurencyjność.

W szczególności w proponowanych rozporządzeniach przewiduje się:

- zmianę i uściślenie zakresu prawodawstwa, aby uwzględnić postęp naukowo-techniczny oraz odpowiedzieć na przyszłe potrzeby. Zakres ten zostaje rozszerzony tak, aby objąć na przykład implanty do celów estetycznych, i uściślony pod względem testów genetycznych;
- wzmocnienie nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi przez państwa członkowskie, aby mieć pewność, że wszystkie jednostki posiadają kompetencje niezbędne do przeprowadzania ocen wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu;
- zagwarantowanie niezależności i jakości oceny wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu przez doprecyzowanie i zwiększenie roli i uprawnień jednostek notyfikowanych względem producentów (np. regularne kontrole producentów, w tym niezapowiedziane inspekcje w fabrykach) oraz przez zapewnienie odpowiedniego poziomu interwencji organów publicznych;
- doprecyzowanie zakresu obowiązków i odpowiedzialności producentów, importerów i dystrybutorów. Obejmuje to usługi diagnostyczne, sprzedaż przez internet oraz handel równoległy;
- zapewnienie przejrzystości, w szczególności przez rozszerzenie europejskiej bazy danych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, częściowo dostępnej publicznie. Dostarczy ona pacjentom, pracownikom służby zdrowia oraz obywatelom kompleksowych informacji o produktach dostępnych na rynku UE, umożliwiając im podejmowanie bardziej świadomych decyzji;
- zwiększenie identyfikowalności wyrobów medycznych w łańcuchu dostaw przez wprowadzenie wymogu, aby producenci opatrywali swoje wyroby niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym wyrobu, na podstawie oceny ryzyka. Umożliwi to podjęcie szybkich i skutecznych kroków w razie problemów w zakresie bezpieczeństwa;
- wzmocnienie przepisów w zakresie oceny klinicznej przez cały okres istnienia wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i konsumentów;
- wzmocnienie przepisów w zakresie nadzoru i obserwacji rynku, co umożliwi lepszą koordynację między organami i zapewni szybkie i spójne reagowanie na kwestie związane z bezpieczeństwem;
- uczynienie zarządzania systemem bardziej stabilnym poprzez mechanizmy skutecznej koordynacji między organami, przy wsparciu naukowymi Komisji, aby zapewnić jednolite i trwałe wdrożenie przyszłych rozporządzeń.

3. WKŁAD W CELE STRATEGII „EUROPA 2020”

3.1. Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*: kluczowe czynniki napędowe wzrostu gospodarczego UE

Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* szacuje się na ponad 500 tys. produktów, obejmujących szeroki zakres wyrobów, od prostych bandażów po skomplikowane aparatury podtrzymujące życie. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* odgrywają ważną i wzajemnie się uzupełniającą rolę w diagnostyce, profilaktyce, monitorowaniu i leczeniu chorób, zapewnianiu bezpieczeństwa krwi do transfuzji oraz poprawie jakości życia osób niepełnosprawnych.

Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* charakteryzują się wysokim stopniem innowacyjności, zarówno przyrostowej – w ciągu 18-24 miesięcy od wprowadzenia wyrobu do obrotu jest on zwykle ulepszany – jak i mającej postać przełomowych innowacji.

Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są silną stroną Unii Europejskiej. Mają także bez wątpienia znaczny potencjał wzrostu. Unia Europejska posiada nie tylko największy rynek i niektóre z największych firm na świecie, lecz również rozszerzający się ekosystem innowacyjnych małych i średnich, a nawet mikroprzedsiębiorstw, które są innowatorami przeszłości. Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* już udowodniły, że są istotnym czynnikiem napędowym europejskiego wzrostu gospodarczego. Sektory te wnoszą znaczący wkład w bilans handlowy EU, zatrudniają ponad 500 tys. osób w około 25 tys. przedsiębiorstwach, przy czym 80 % przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych i 95 % przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* to małe i średnie lub mikroprzedsiębiorstwa. W 2009 r. w wygenerowały one na rynku europejskim (kraje EU/EFTA)¹¹ roczną sprzedaż w wysokości ok. 95 mld EUR (85 mld EUR dla wyrobów medycznych i 10 mld EUR dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*). Największymi rynkami były Niemcy (21 mld EUR dla wyrobów medycznych i 2,17 mld EUR dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), Francja (17 mld EUR dla wyrobów medycznych i 1,7 mld EUR dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) oraz Zjednoczone Królestwo (11 mld EUR dla wyrobów medycznych i 0,7 mld EUR dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*). Co więcej, sektory te znacząco inwestują w badania i rozwój; około 6-8 % wartości rocznej sprzedaży wyrobów medycznych i około 10 % w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jest co roku inwestowanych w badania, co daje, odpowiednio, około 6,5 mld EUR i 1 mld EUR, zwykle poprzez współpracę z pracownikami służby zdrowia i szkołami wyższymi, aby lepiej poznać i reagować na pojawiające się potrzeby rynku.

W ostatnich latach innowacje w sektorach wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* nabrały tempa. Postęp naukowy i techniczny, m.in. w zakresie wyrobów kombinowanych z produktem leczniczym, inżynierii tkankowej, technologii informacyjnych i komunikacyjnych, nanomateriałów, medycyny spersonalizowanej i genetyki, tworzy nowe możliwości usprawnienia opieki zdrowotnej i mógłby zrewolucjonizować sposób świadczenia usług zdrowotnych.

¹¹ Wyliczenia Banku Światowego, EDMA, Espicom i Eucomed, 2009 r.

Innowacje te są kluczowe dla wspierania inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego wzrostowi społecznemu, który Unia Europejska zamierza osiągnąć poprzez strategię „Europa 2020”.

Bezpieczne i innowacyjne wyroby pomagają:

- zachować przez wiele lat zdrowie i aktywność, na przykład poprzez rozwiązania z zakresu profilaktyki lub wczesnej diagnostyki chorób. Ma to pozytywny wpływ na produktywność i konkurencyjność;
- uczynić sektor opieki zdrowotnej bardziej trwałym, jako że mogą na przykład zapobiegać hospitalizacjom lub zmniejszać ich liczbę;
- podnosić umiejętności i tworzyć miejsca pracy, ponieważ sektor opieki zdrowotnej zatrudnia jednego na dziesięciu najbardziej wykwalifikowanych pracowników w Unii Europejskiej.

Proponowane prawodawstwo jest także dla Komisji środkiem do zachowania potencjału konkurencyjności i innowacji sektora wyrobów medycznych przez dalsze harmonizowanie przepisów regulujących sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz praktyk państw członkowskich dotyczących egzekwowania tych przepisów. W szczególności szacuje się, że ustanowienie centralnego narzędzia rejestracyjnego pomoże zmniejszyć koszty administracyjne nawet o 157 mln EUR. Oczekuje się także, że jeden unijny portal dotyczący obserwacji rynku z funkcją centralnego zgłaszania ciężkich incydentów w miejsce wielokrotnych zgłoszeń przyniesie znaczne obniżenie kosztów administracyjnych.

3.2. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* pomagają osiągnąć inteligentny wzrost

3.2.1. Europejska agenda cyfrowa¹²

Postępy w dziedzinie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w technologii informacyjnej i komunikacyjnej umożliwiły radykalną przemianę sposobu świadczenia usług zdrowotnych oraz wskazały potencjalne rozwiązania wyzwań demograficznych, społecznych i naukowych, stojących przed Unią Europejską.

W szczególności technologie e-zdrowia – z których wiele to wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – stworzyły w ciągu ostatnich kilku lat nowe możliwości stawiania diagnozy, monitorowania lub leczenia pacjentów na odległość oraz ograniczenia liczby hospitalizacji, oszczędzając w ten sposób czas i pieniądze pacjentów, dostawców usług opieki zdrowotnej i systemów opieki społecznej. Takie innowacje mogą oferować szansę zwiększenia skuteczności systemów ochrony zdrowia, zapewniając w ten sposób równy dostęp do opieki zdrowotnej milionom obywateli Europy. Cele te mają krytyczne znaczenie, biorąc pod uwagę rosnącą zachorowalność na choroby przewlekłe, starzenie się społeczeństwa oraz malejącą liczbę pracowników służby zdrowia.

E-zdrowie stwarza istotne możliwości ogólnej poprawy świadczenia usług zdrowotnych. Jednakże, aby skorzystać z tych możliwości, Unia Europejska musi sprostać wyzwaniom

¹² COM(2010) 245 final/2.

nadal stwarzanym przez e-zdrowie, czemu służą w szczególności Europejska agenda cyfrowa, plan działań w sprawie e-zdrowia¹³ oraz dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej¹⁴. Jest to niezbędne, aby osiągnąć interoperacyjność usług e-zdrowia w Unii Europejskiej, z korzyścią dla pacjentów (np. bezpieczeństwo uzyskanego leczenia oraz świadczenie usług zdrowotnych w momencie, gdy zachodzi taka potrzeba), pracowników służby zdrowia (np. poprawa jakości i bezpieczeństwa opieki oraz aktualne informacje o statusie zdrowia pacjenta) i przemysłu (np. zwiększanie konkurencyjności, zmniejszanie kosztów rozwoju).

3.2.2. Unia innowacji¹⁵

Z powodu starzenia się społeczeństwa Unii Europejskiej oraz silnej presji konkurencyjności wynikającej z globalizacji, przyszły wzrost gospodarczy oraz miejsca pracy będą musiały w dużej mierze pochodzić z innowacji, niezależnie od tego, czy będą to innowacje związane z produktami, usługami, procesami, modelami organizacyjnymi czy wzorcami przedsiębiorczości.

Inicjatywa „Unia innowacji” i koncepcja europejskich partnerstw innowacji, w szczególności partnerstwo na rzecz aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu, kładzie nacisk na potencjalną rolę wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Przez dostarczanie innowacyjnych rozwiązań w zakresie profilaktyki, wczesnej diagnostyki, monitorowania i wspomagania samodzielnego życia, wyroby mogą odegrać znaczącą rolę w poprawie zdrowia, mobilności, niezależności, a tym samym jakości życia obywateli, w szczególności osób starszych.

3.3. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* pomagają osiągnąć trwały wzrost

Ogółem wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* stanowiły w 2011 r. mniej niż 5 % wydatków państw członkowskich na opiekę zdrowotną (np. 3 % w Niemczech, 4 % w Zjednoczonym Królestwie, 5 % w Szwecji)¹⁶ i oferują alternatywę dla systematycznej lub długoterminowej hospitalizacji, np. w postaci wczesnej diagnostyki, minimalnie inwazyjnych narzędzi chirurgicznych lub wyrobów do stosowania w domu. W ten sposób wyroby medyczne wspierają długoterminową trwałość i skuteczność systemów opieki zdrowotnej i mają pozytywny wpływ na produktywność i konkurencyjność gospodarki Unii Europejskiej.

Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* są często integralną częścią nowoczesnych usług szpitalnych, a silne powiązanie między wyrobem a otaczającym go środowiskiem często utrudnia prawidłowe zmierzenie wartości dodanej wprowadzenia innowacyjnego wyrobu. Unia Europejska wspiera projekty mające na celu poprawę metodyki oceny technologii medycznych dla wyrobów poprzez siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji¹⁷. Poprawiona metodyka ułatwi osobom podejmującym decyzje w zakresie ochrony zdrowia ustalić, które nowe wyroby mogą przyczynić się do zwiększenia skuteczności i poprawy usług.

¹³ COM(2004) 356 final.

¹⁴ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

¹⁵ COM(2010) 546 final.

¹⁶ Espicom Health-care Intelligence – Prognozy dla rynku medycznego na 2011 r.

¹⁷ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1.

Ustanowienie dobrowolnej europejskiej sieci oceny technologii medycznych (HTA) w 2013 r. dodatkowo umożliwi państwom członkowskim łatwiejsze dzielenie się wiedzą z dziedziny wyrobów i innych technologii medycznych.

3.4. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* pomagają osiągnąć wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu

Sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* obejmują głównie małe i średnie oraz mikroprzedsiębiorstwa, które są ważnym pracodawcą w dziedzinie badań i produkcji w szczególności dla wysoko wykwalifikowanych pracowników, przyczyniając się bezpośrednio do osiągnięcia celu strategii „Europa 2020” dotyczącego zapewniania wysokiego poziomu zatrudnienia.

Innowacyjne rozwiązania, na przykład w postaci telemedycyny lub technologii wspomagających, oferują duży potencjał poprawy dostępu do usług medycznych, zwalczając nierówności w zakresie zdrowia i wykluczenie społeczne oraz umożliwiając osobom chorym lub niepełnosprawnym żyć samodzielnie i aktywnie uczestniczyć w społeczeństwie.

4. PODSUMOWANIE

Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* mogą z pewnością przynieść ważne korzyści dla zdrowia obywateli Europy. Są także istotne z punktu widzenia obecnych i przyszłych wyzwań demograficznych, społecznych i naukowych, przed którymi stoi Unia Europejska.

Zdrowie jest wyraźnym wyznacznikiem wzrostu gospodarczego. W tym kontekście innowacje w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zajmują kluczowe miejsce w inicjatywach w ramach strategii „Europa 2020”, w szczególności w ramach inicjatyw przewodnich „Unia Innowacji” i „Europejska agenda cyfrowa”.

Proponowane rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* mają na celu połączenie tych dwóch aspektów w ramach dwóch bezpiecznych, przejrzystych i trwałych aktów legislacyjnych, opierających się na wizji długoterminowej. Pozwolą one Unii Europejskiej na dalsze zapewnianie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i przeciwdziałanie pojawiającym się wątpliwościom i malejącemu zaufaniu pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia w stosunku do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, jednocześnie promując innowacje i konkurencyjność w tych dwóch sektorach.

Proponowane prawodawstwo jest istotnym czynnikiem w kierunku tworzenia Unii Europejskiej aktywnych i zdrowych obywateli, gdzie pacjenci, konsumenci i pracownicy służby zdrowia mogą korzystać z bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.