

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

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

propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

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

Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro sigure, eficiente și inovatoare în beneficiul pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Raportor: **dl Cveto STANTIĆ**

La 15 octombrie 2012 și la 22 octombrie 2012, în conformitate cu articolul 114 și cu articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Consiliul și, respectiv, Parlamentul European au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

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

La 15 octombrie 2012 și la 22 octombrie 2012, în conformitate cu articolul 114 și cu articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Consiliul și, respectiv, Parlamentul European au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

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

La 26 septembrie 2012, în conformitate cu articolul 304 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Comisia a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro sigure, eficiente și inovatoare în beneficiul pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale

COM(2012) 540 final.

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 5 februarie 2013.

În cea de-a 487-a sesiune plenară, care a avut loc la 13 și 14 februarie 2013 (ședința din 14 februarie 2013), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 136 de voturi pentru și 5 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE insistă asupra faptului că sănătatea este o prioritate fundamentală pentru cetățenii Europei și reafirmă că *dispozitivele medicale (DM)* ⁽¹⁾ și *dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*

(DIV) ⁽²⁾ joacă un rol fundamental în prevenirea, diagnosticarea și tratarea bolilor. Ele sunt esențiale pentru sănătatea noastră și pentru calitatea vieții persoanelor care suferă de o boală sau au un handicap, cărora trebuie să le facă față.

⁽¹⁾ Dispozitivele medicale (DM) includ bandajele adezive, lentilele de contact, protezele auditive, plombele dentare, protezele de șold sau aparate sofisticate precum aparatele cu raze X sau stimulatoarele cardiace etc.

⁽²⁾ Dispozitivele de diagnostic in vitro (DIV) includ produse utilizate pentru garantarea siguranței testelor de sânge, pentru depistarea bolilor infecțioase (HIV, de exemplu), pentru monitorizarea bolilor (de exemplu, a diabetului) și pentru efectuarea oricărei analize de sânge.

1.2 CESE salută reformarea actualului sistem de reglementare propusă de Comisie, care este mai mult decât o simplificare a cadrului existent, instituind norme mai eficiente, care consolidează procedurile de autorizare prelabile introducerii pe piață și mai ales supravegherea din faza ulterioară introducerii pe piață. Ținând seama de scandalul recent referitor la implanturile mamare deficiente, care au dus la adoptarea rezoluției Parlamentului European din iunie 2012, dar și de alte probleme majore cu dispozitive medicale și implanturile cu risc crescut, CESE, la fel ca Parlamentul European ⁽³⁾, pledează pentru aplicarea unei proceduri de aprobare de înaltă calitate înainte de introducerea pe piață. Aceasta răspunde nevoilor cetățenilor în materie de siguranță a pacientului și de eficacitate.

1.3 Dispozitivele medicale cu risc crescut (cele din clasa III și produsele implantabile) și dispozitivele medicale in vitro trebuie supuse unei proceduri de aprobare corespunzătoare și de înaltă calitate, uniforme la nivelul UE, înainte de introducerea pe piață; ea trebuie să dovedească siguranța și eficacitatea acestora, precum și un raport riscuri-beneficii pozitiv, pe baza unor investigații clinice de înaltă calitate. Toate rezultatele ar trebui păstrate într-o bază de date centrală la care să poată avea acces publicul. Pentru dispozitivele medicale cu risc crescut și dispozitivele medicale in vitro aflate deja pe piață trebuie garantată respectarea articolului 45 din propunerea de regulament, pentru a dovedi siguranța și eficacitatea acestora.

1.4 CESE susține ferm forma juridică a „**regulamentului**” mai degrabă decât pe cea a „**directivei**”, întrucât cea dintâi reduce posibilitățile de interpretare divergentă din partea statelor membre, oferind mai multă egalitate pacienților europeni și condiții de concurență echitabile pentru furnizori.

1.5 Pe lângă siguranță, **accesul rapid la ultimele tehnologii din domeniul medical** reprezintă de asemenea un beneficiu important pentru pacienți. Întârzierile mari în dobândirea accesului la noile dispozitive i-ar vătăma pe pacienți, reducându-le posibilitățile de tratament (necesar uneori pentru menținerea funcțiilor vitale), sau, în orice caz, i-ar împiedica să-și diminueze handicapul și să-și îmbunătățească calitatea vieții.

1.6 CESE subliniază că sectoarele DM și DIV, caracterizate de o capacitate de inovare ridicată și de locuri de muncă care necesită un nivel înalt de calificare, reprezintă o parte importantă a economiei europene, putând contribui substanțial la punerea în aplicare a Strategiei UE 2020 și a inițiativelor emblematiche ale acesteia. În consecință, o legislație corespunzătoare este esențială, nu numai pentru a asigura nivelul cel mai ridicat posibil de protecție a sănătății, ci și pentru a asigura un mediu inovator și competitiv pentru industrie, 80 % dintre producători fiind întreprinderi mici și mijlocii, precum și microîntreprinderi.

1.7 CESE este de acord cu aplicarea unor proceduri de aprobare prelabile introducerii pe piață exigente pentru DM și DIV cu risc crescut, în cadrul cărora siguranța și eficacitatea trebuie dovedite prin rezultatele unor teste și investigații clinice corespunzătoare. Cu toate acestea, CESE își exprimă îngrijorarea față de introducerea unui sistem centralizat de autorizare prelabilă introducerii pe piață în Europa, care ar cauza alte întârzieri ale perioadelor de aprobare, împiedicând accesul rapid al pacienților la cele mai recente tehnologii medicale, și ar duce la creșteri considerabile ale costurilor și periclitarea capacității de inovare a IMM-urilor.

1.8 În cazul introducerii unor cerințe mai stricte pentru aprobarea DM și DIV, aceasta trebuie să se facă de manieră transparentă și previzibilă, astfel încât să nu fie afectată și mai mult eficiența procesului de reglementare și capacitatea viitoare de inovare a acestora.

1.9 CESE salută introducerea unui **identificator unic al dispozitivului (IUD)** pentru fiecare dispozitiv, ceea ce ar permite identificarea mai rapidă și o trasabilitate mai bună. CESE salută de asemenea introducerea **unui instrument central de înregistrare (Eudamed)** pe deplin funcțional, care ar elimina înregistrările multiple și ar reduce considerabil costurile suportate de IMM-uri.

1.10 CESE este în favoarea **consolidării poziției pacienților**. Pentru a asigura o garantare financiară adecvată în cazul unui prejudiciu, partea vătămată ar trebui să dispună de dreptul de a intenta o acțiune directă și de dreptul de a fi despăgubită în mod adecvat. Atunci când pacienții trebuie să facă dovada prejudiciului cauzat de un dispozitiv medical defect, producătorul ar trebui să pună la dispoziția acestora (și/sau a părții care suportă costul tratamentului) toată documentația și toate informațiile necesare referitoare la siguranța și eficacitatea dispozitivului respectiv. De asemenea, CESE solicită Comisiei să garanteze prin mecanisme adecvate că plata despăgubirilor nu duce la o creștere importantă a prețurilor dispozitivelor.

1.11 CESE recunoaște că **implicarea societății civile în cadrul stabilit de regulamentul propus este mai degrabă redusă**. Statutul de observator al societății civile în cadrul subgrupurilor temporare constituite de recent înființatul Grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) nu este suficient. CESE propune să se înființeze un **comitet consultativ**, alcătuit din reprezentanți ai părților interesate legitime din rândul societății civile organizate de la nivel european. Acest comitet ar trebui să acționeze în paralel și să lucreze împreună cu MDCG, acordând consiliere Comisiei și statelor membre cu privire la diferite aspecte legate de tehnologia medicală și de punerea în aplicare a legislației.

⁽³⁾ Rezoluția din 14 iunie 2012 [2012/2621 (RSP)]; P7_TA-PROV(2012)0262.

1.12 CESE ar dori să reitereze necesitatea introducerii unor dispoziții corespunzătoare referitoare la **educația și formarea profesională a cadrelor medicale** în propunerile de regulament, potrivit recomandărilor exprimate în Concluziile Consiliului UE privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale ⁽⁴⁾.

1.13 **Legătura relevantă cu alte dosare legislative și structuri:** CESE subliniază necesitatea de a asigura o bună interacțiune între noile norme privind studiile referitoare la performanța clinică a DIV – dispozitive de diagnostic companion – și cele care vor rezulta în urma noului cadru aflat la ora actuală în curs de dezbateră, referitor la trialurile clinice cu medicamente, astfel cum se precizează în avizul recent al CESE pe această temă ⁽⁵⁾.

1.14 **Testele efectuate la nivel intern pentru DIV:** CESE recomandă ca principiul evaluării riscurilor și beneficiilor unui dispozitiv medical ar trebui să se aplice tuturor produselor, indiferent dacă acestea sunt comercializate sau concepute și utilizate numai în interiorul unei instituții sanitare (test efectuat la nivel intern).

1.15 Modul de funcționare a regulamentelor ar trebui evaluat împreună de autorități, împreună cu de părțile interesate reprezentând societatea civilă organizată, la trei ani după intrarea în vigoare a acestora, astfel încât să se asigure îndeplinirea obiectivelor lor.

2. Introducere și context

2.1 DM și DIV joacă un rol fundamental în prevenirea, diagnosticarea și tratarea bolilor. Ele sunt esențiale pentru sănătatea noastră și pentru calitatea vieții persoanelor afectate de un handicap.

2.2 Sectoarele DM și DIV reprezintă o importantă parte inovatoare a economiei europene, generând vânzări anuale care se ridică la aproximativ 95 de miliarde EUR (85 miliarde EUR pentru DM și 10 miliarde pentru DIV) și făcând investiții substanțiale în cercetare și inovare (7,5 miliarde EUR anual). Ele oferă locuri de muncă pentru peste 500 000 de persoane (în cea mai mare parte persoane înalt calificate) în aproximativ 25 000 de întreprinderi. Peste 80 % dintre acestea sunt întreprinderi mici și mijlocii sau microîntreprinderi.

2.3 Schimbările rapide la nivel demografic și societal, progrese științifice uriașe, precum și recentul scandal al implantelor mamare de silicon deficiente ⁽⁶⁾ sau problemele întâmpinate cu protezele articulației șoldului „metal-pe-metal” sau alte produse ⁽⁷⁾, sunt elemente care, împreună, au dat naștere și au accelerat nevoia de revizuire a cadrului de reglementare actual.

⁽⁴⁾ JO C 202, 8.7.2011, p. 7.

⁽⁵⁾ Avizul CESE privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, JO C 44, 15.2.2013.

⁽⁶⁾ Compania franceză Poly Implant Prothèse (PIP) a încălcat normele în vigoare utilizând silicon industrial neautorizat în unele dintre produsele sale implantabile.

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

2.4 Printre dispozitivele medicale cu risc crescut, implanturile au o importanță majoră; de exemplu, la nivel mondial au fost vândute circa 400 000 de implanturi mamare PIP. Un număr mare de femei din Marea Britanie (40 000), Franța (30 000), Spania (10 000), Germania (7 500) și Portugalia (2 000) au un implant mamar de silicon, a căror rată de rupere într-o perioadă de 10 ani este de 10-15 % ⁽⁸⁾. În 2010, numai în Germania au fost implantate circa 390 000 de proteze de șold și de genunchi, din care aproape 37 000 au fost intervenții chirurgicale pentru înlocuirea articulației artificiale ⁽⁹⁾.

2.5 Sinteza principalelor neajunsuri ale sistemului existent constatate de CESE:

— țările UE interpretează și implementează normele existente în mod diferit, generând inegalitate între cetățenii UE și creând obstacole pentru piața unică;

— nu este întotdeauna posibilă trasabilitatea dispozitivelor medicale până la furnizor;

— pacienții și cadrele medicale nu au acces la informații esențiale privind investigațiile și dovezile clinice;

— lipsa de coordonare între autoritățile naționale și cu Comisia;

— lacune legislative cu privire la anumite produse ⁽¹⁰⁾.

3. Sinteza noului pachet legislativ pentru revizuirea cadrului de reglementare referitor la DM și DIV

3.1 Pachetul cuprinde comunicarea ⁽¹¹⁾, o propunere de regulament privind dispozitivele medicale ⁽¹²⁾ (care înlocuiește Directiva 90/385/CEE referitoare la dispozitivele medicale active implantabile și Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale) și o propunere de regulament privind DM pentru diagnostic in vitro ⁽¹³⁾ (care înlocuiește Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro).

⁽⁸⁾ Rezoluția Parlamentului European din 14 iunie 2012 [2012/2621(RSP)]; P7_TA-PROV(2012)0262.

⁽⁹⁾ Comunicarea Comitetului director al AOK (Casa de asigurări de sănătate de stat din Germania) din 12.1.2012.

⁽¹⁰⁾ Produse care utilizează țesuturi sau celule de origine umană, care sunt neviabile, teste genetice, implanturi în scopuri estetice etc.

⁽¹¹⁾ COM(2012) 540 final.

⁽¹²⁾ COM(2012) 542 final.

⁽¹³⁾ COM(2012) 541 final.

3.2 Principalele elemente ale propunerilor de regulament:

- un domeniu de aplicare mai larg și mai clar al legislației, astfel încât să includă implanturile în scop estetic și testele genetice, precum și software-urile medicale;
- o supraveghere mai strictă a organismelor de evaluare (notificate) din partea autorităților naționale, astfel încât să se asigure o evaluare prealabilă introducerii pe piață a dispozitivelor, care să fie eficiente;
- drepturi și responsabilități clare pentru producători, importatori și distribuitori;
- o bază de date europeană centralizată extinsă pentru DM și DIV (Eudamed), la care să aibă acces cadrele medicale, pacienții și, parțial, publicul larg;
- o mai bună trasabilitate a dispozitivelor de-a lungul lanțului de aprovizionare, care să includă un sistem de identificare unic a dispozitivelor (IUD), care ar trebui să permită un răspuns eficient la orice problemă în materie de siguranță;
- cerințe mai stricte pentru dovezile și evaluarea clinică pe întreaga durată de viață a dispozitivului;
- dispoziții mai stricte privind gestionarea supravegherii pieței și vigilență;
- o mai bună coordonare între autoritățile naționale, cu sprijinul științific al Comisiei Europene, pentru a asigura o implementare uniformă a legislației;
- alinierea la orientările internaționale în vederea unei mai bune adaptări la piața mondială a dispozitivelor medicale.

3.3 Sectoarele DM și DIV, caracterizate de o capacitate de inovare ridicată și de un potențial de ocupare a forței de muncă înalt calificate, pot contribui substanțial la realizarea obiectivelor **Strategiei Europa 2020**. Ambele sectoare ocupă un loc central în mai multe dintre inițiativele emblematiche, în special în cele referitoare la „O Agendă digitală pentru Europa”⁽¹⁴⁾ și la „O Uniune a inovării”⁽¹⁵⁾.

4. Observații generale

4.1 CESE susține ferm alegerea regulamentelor ca instrumente legislative, ele fiind direct aplicabile și eliminând riscul unei transpuneri și a unei implementări divergente între

statele membre. Aceasta contribuie la mai multă egalitate pentru pacienții din întreaga Europă și la condiții de concurență echitabile pentru furnizori.

4.2 Sistemul de aprobare și procedurile de evaluare

4.2.1 Dispozitivele medicale cu risc crescut (cele din clasa III și produsele implantabile) și dispozitivele medicale in vitro trebuie supuse unei proceduri de aprobare corespunzătoare și de înaltă calitate, uniforme la nivelul UE, înainte de introducerea pe piață; ea trebuie să dovedească siguranța și eficacitatea acestora, precum și un raport risc-beneficii pozitiv, pe baza unor investigații clinice de înaltă calitate. Toate rezultatele ar trebui păstrate într-o bază de date centrală la care să poată avea acces publicul. Pentru dispozitivele medicale cu risc crescut și dispozitivele medicale in vitro aflate deja pe piață, trebuie garantată respectarea articolului 45 din propunerea de regulament, pentru a dovedi siguranța și eficacitatea acestora.

4.2.2 În acest context, CESE susține consolidarea cadrului de reglementare existent pentru dispozitivele medicale de risc crescut, bazat pe conceptul de evaluare a conformității și pe organisme de reglementare descentralizate, așa cum prevede propunerile de regulament în discuție. CESE susține cerințele mai stricte impuse pentru obținerea unui certificat de conformitate în ceea ce privește documentația și alte condiții, inclusiv datele clinice și preclinice, evaluările și investigațiile clinice, analiza risc-beneficii etc.⁽¹⁶⁾. Ele pot îmbunătăți considerabil standardele existente în UE în materie de aprobare, fără a afecta prea mult accesul rapid la noile produse.

4.2.3 CESE sprijină pe deplin introducerea unor proceduri de aprobare prealabile introducerii pe piață stricte și la nivel înalt, dar își exprimă îngrijorarea față de introducerea unui sistem centralizat de autorizare prealabilă comercializării (*Pre-market Authorisation System, PMA*) așa cum există în SUA. Un astfel de sistem ar cauza întârzieri ale perioadei de aprobare. Pentru pacienți, aceasta ar însemna întârzierea accesului la noi tehnologii salvatoare. Pe de altă parte, un sistem centralizat de aprobare prealabilă introducerii pe piață ar avea un impact negativ asupra majorității IMM-urilor active în domeniul dispozitivelor medicale din Europa, crescând considerabil costurile și periclitanând grav capacitatea lor de inovare. Ele s-ar confrunta cu dificultăți de finanțare a procedurilor de aprobare lungi, fapt care le-ar pune în pericol însăși existența.

4.2.4 *Noul mecanism de supraveghere propus* (art. 44/42): CESE remarcă faptul că Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale poate interveni cu avizul său în evaluarea dosarului de candidatură transmis de organismul de notificare. CESE este conștient de importanța siguranței pacienților. Pentru a evita

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

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final și JO C 132, 03.05.2011, p. 39.

⁽¹⁶⁾ A se vedea anexele II, III, V, IX, XII, XIV, care stabilesc cerințele pentru obținerea certificatului de conformitate UE.

întârzieri suplimentare și imposibil de anticipat pentru producători (și, astfel, pentru pacienți), aprobarea trebuie să se facă de manieră transparentă și previzibilă, astfel încât să nu fie afectată eficiența procesului de reglementare și capacitatea viitoare de inovare a acestora.

4.3 Vigilența și supravegherea pieței

4.3.1 CESE salută propunerea de îmbunătățire și de consolidare a sistemului de vigilență și în special introducerea unui **portal UE**, prin intermediul cărora producătorii ar trebui să raporteze incidentele grave și acțiunile corective pe care le-au întreprins pentru a reduce riscul de recurență (art. 61/59). Disponibilitatea automată a informațiilor pentru toate autoritățile naționale relevante va permite o mai bună coordonare între acestea.

4.3.2 Pentru a garanta mai bine siguranța dispozitivelor medicale și, mai ales, pentru identificarea problemelor de siguranță pe termen lung legate de implanturi, legislația trebuie să fie consolidată în privința dispozițiilor referitoare la perioada ulterioară introducerii pe piață, în special a cerințelor referitoare la monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață, vigilență și supraveghere a pieței.

4.4 Transparența

4.4.1 Pentru CESE, unul dintre aspectele cele mai importante din cele două propuneri de reformare este propunerea de sporire a transparenței întregului sistem.

4.4.2 În această privință, CESE sprijină introducerea **identificatorului unic al dispozitivului (IUD)**, care ar urma să fie acordat fiecărui dispozitiv, permițând astfel o identificare mai rapidă și o trasabilitate mai bună, fiind astfel în favoarea Rezoluției Parlamentului European din 14 iunie ⁽¹⁷⁾.

4.4.3 CESE consideră că înființarea unei baze de date pe deplin funcționale (**Eudamed**) este un instrument foarte potrivit pentru sporirea transparenței. Crearea unui astfel de instrument de înregistrare centralizat (Eudamed) va elimina înregistrările multiple la nivelul statelor membre, contribuind astfel la reducerea costurilor administrative suportate de solicitanți cu până la 157 milioane EUR.

4.5 Consolidarea poziției pacienților care au suferit prejudicii

4.5.1 Directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect (Directiva 85/374/CEE) în vigoare în prezent reglementează răspunderea producătorilor de dispozitive medicale. Cu toate acestea, persoana vătămată (sau partea care suportă costul tratamentului) trebuie să dovedească prejudiciul și defectul DM. Adesea, pacientul nu dispune de informațiile necesare pentru a dovedi acest defect, motiv pentru care producătorul ar trebui să fie obligat să pună la dispoziția persoanei

vătămate toate documentele și informațiile necesare referitoare la siguranța și eficacitatea dispozitivului respectiv.

4.5.2 De asemenea, CESE recunoaște faptul că trebuie instituit un mecanism de despăgubire a pacienților care au suferit un prejudiciu ca urmare a unui dispozitiv sau DIV defect. Pentru a asigura o garanta financiară adecvată în cazul unui prejudiciu, partea vătămată ar trebui să dispună de dreptul de a intenta o acțiune directă și de dreptul de a fi despăgubită în mod adecvat. Pentru a dovedi dacă un dispozitiv medical defect a cauzat sau nu prejudicii, sarcina probei trebuie transferată de la pacient la producător. Pacientului îi revine doar obligația de a dovedi posibilitatea obiectivă că prejudiciul a fost cauzat de dispozitivul medical. În consecință, CESE solicită Comisiei să garanteze prin mecanisme adecvate că plata despăgubirilor nu duce la o creștere importantă a prețurilor dispozitivelor.

4.6 Organismele notificate și autoritățile competente

4.6.1 CESE susține consolidarea dispozițiilor privind **desemnarea și monitorizarea organismelor notificate**, pentru a asigura un nivel ridicat și uniform al competențelor în întreaga Uniune. El primește favorabil și supravegherea de la nivel central a desemnării acestora de către statele membre.

4.6.2 CESE susține toate propunerile de consolidare a drepturilor și obligațiilor autorităților competente (o mai bună coordonare și clarificarea procedurilor, inspecții la fața locului neanunțate) pe de o parte, și ale furnizorilor, pe de altă parte (cerința privind „persoana calificată”).

4.6.3 CESE apreciază unificarea standardelor menite să asigure un înalt nivel de calitate și a competențelor pentru organismele notificate din întreaga Europă, însă se îndoiește că acest lucru se va putea realiza dacă numărul de organisme notificate rămâne la fel de ridicat (în prezent în număr de 80). CESE recomandă să se dea întâietate asigurării unui nivel înalt de calitate, și nu cantității.

4.7 Educație și formare

4.7.1 CESE constată că, în Concluziile Consiliului UE privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale ⁽¹⁸⁾, statele membre au invitat Comisia să îmbunătățească informarea și formarea cadrelor medicale, a pacienților și a familiilor acestora referitor la utilizarea corectă a dispozitivelor. Dispozitivele medicale funcționează numai dacă sunt utilizate corect. Eficacitatea lor rezidă în competențele și experiența medicului și a personalului de laborator care le utilizează.

4.7.2 De aceea, CESE face apel la statele membre să includă în propunerile de regulament dispoziții corespunzătoare legate de educarea și formarea personalului de specialitate.

⁽¹⁷⁾ A se vedea nota de subsol nr. 3.

⁽¹⁸⁾ A se vedea nota de subsol nr. 4.

4.8 Asocierea societății civile

4.8.1 CESE consideră că Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) nu asigură implicarea suficientă a tuturor părților interesate. Conform propunerilor de regulament, MDCG poate institui subgrupuri permanente sau temporare, însă CESE consideră că acest lucru nu este suficient dacă organizațiile care reprezintă interesele consumatorilor, personalul medico-sanitar și industria dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii vor fi invitate să participe la aceste subgrupuri numai în calitate de observatori. Trebuie să se asigure rolul activ al acestora în calitate de consultanți.

4.8.2 Experiența a arătat că în UE progresele sunt posibile numai atunci când diferiții actori implicați împărtășesc o viziune comună și adoptă o direcție comună. La ora actuală, sistemul beneficiază de un „comitet consultativ”, ca parte a Grupului de experți în dispozitive medicale (GEDM). Acesta ar trebui menținut și ar trebui să beneficieze de o consacrare expresă în legislație. În lipsa acestuia, deciziile ar putea să sufere lipsa unei contribuții justificate și într-o etapă timpurie din partea pacienților, personalului medico-sanitar, industriei și a altor segmente ale societății civile.

4.9 Clauza de revizuire

4.9.1 Considerăm necesară evaluarea modului de funcționare în practică a regulamentelor, pentru a se garanta că ele și-au atins în mod real scopul. La un moment dat, dar nu mai târziu de 3 ani de la intrarea în lor vigoare, regulamentele ar trebui evaluate în mod oficial de către autorități, în colaborare cu părțile interesate din societatea civilă, pentru a asigura îndeplinirea obiectivelor lor.

5. Observații specifice privind Regulamentul DIV legate de dispozitivele de diagnostic companion (*companion diagnostic*)

5.1 **Definiție:** CESE își exprimă preocuparea cu privire la faptul că definiția diagnosticului companion propusă la

articolul 2 alineatul (6) este prea largă, putând genera incertitudine juridică. Astfel, CESE propune următoarea definiție: „*„diagnostic companion» înseamnă un dispozitiv destinat în mod special pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili pentru un tratament cu un anumit medicament” (în loc de „eligibili pentru o terapie țintită”).*

5.2 **Dovezile clinice:** regulament DIV propus conține un set de norme complet privind studiile referitoare la performanța clinică a DIV, introducând și posibilitatea ca „sponsorii” studiilor multinaționale de intervenție referitoare la performanța clinică să depună o singură cerere prin intermediul unui portal electronic, care ar urma să fie creat de Comisie.

5.2.1 Cu toate acestea, regulamentul propus ar trebui să garanteze că noile norme care vor reglementa studiile referitoare la performanța clinică interacționează corespunzător cu cele care vor rezulta în urma noului cadru aflat la ora actuală în curs de dezbateri, referitor la trialurile clinice cu medicamente, astfel cum se precizează în noul aviz al CESE pe această temă⁽¹⁹⁾. Totodată, CESE este de părere că bazele de date pentru înregistrarea trialurilor trebuie să fie interoperabile.

5.3 **„testele efectuate la nivel intern:”** în conformitate cu propunerea de regulament DIV, testelor efectuate la nivel intern cu mare risc (clasa D) li se aplică aceleași cerințe ca în cazul testelor comerciale de clasă D. Pentru testele efectuate la nivel intern care se încadrează în alte clase (inclusiv clasa C sau pentru dispozitivele de diagnostic companion), Regulamentul DIV nu se aplică în întregime. CESE recomandă ca principiul privind evaluarea riscurilor și beneficiilor unui produs medical să se aplice tuturor produselor, indiferent dacă sunt comercializate sau concepute și utilizate exclusiv în instituția sanitară respectivă (test efectuat la nivel intern).

Bruxelles, 14 februarie 2013

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ Avizul CESE privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, JO C 44, 15.2.2013.