

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009"

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

"Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik"

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)

och

"Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal"

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Föredragande: **Cveto STANIČ**

Den 15 oktober 2012 och den 22 oktober 2012 beslutade rådet respektive Europaparlamentet att i enlighet med artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

"Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009"

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

Den 15 oktober 2012 och den 22 oktober 2012 beslutade rådet respektive Europaparlamentet att i enlighet med artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

*"Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik"*

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

Den 26 september 2012 beslutade kommissionen att i enlighet med artikel 304 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

*"Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal"*

COM(2012) 540 final.

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som svarat för kommitténs beredning av ärendet, antog sitt yttrande den 5 februari 2013.

Vid sin 487:e plenarsession den 13–14 februari 2013 (sammanträdet den 14 februari 2013) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 136 röster för och 5 nedlagda röster.

1. Slutsatser och rekommendationer

1.1 EESK framhåller att hälsa har hög prioritet för EU-medborgarna och bekräftar på nytt att medicintekniska produkter⁽¹⁾ och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁽²⁾ spelar en viktig roll för att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar. De är avgörande för vår hälsa och för livskvaliteten för människor som lider av och hanterar sjukdomar och funktionsnedsättningar.

⁽¹⁾ Exempel på medicintekniska produkter är plåster, kontaktlinser, hörapparater, tandfyllningar, höftproteser och avancerade apparater såsom röntgenapparater och pacemakrar.

⁽²⁾ Exempel på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är produkter som används för att garantera blodprovers säkerhet, upptäcka infektionssjukdomar (t.ex. hiv), övervaka sjukdomar (t.ex. diabetes) och kontrollera blodkemin.

1.2 EESK välkomnar kommissionens omarbetning av det gällande regelverket, som går längre än en ren förenkling av regelverket och innebär effektivare bestämmelser som förstärker godkännandeförfarandena före utsläppandet på marknaden och framför allt övervakningen efter utsläppandet på marknaden. Med hänsyn till skandalen nyligen med defekta bröstimplantat, som ledde till en resolution från Europaparlamentet i juni 2012, och andra stora problem med medicintekniska högriskprodukter och implantat förespråkar kommittén, liksom Europaparlamentet⁽³⁾, dessutom ett högkvalitativt godkännandeförfarande före utsläppande på marknaden. Detta tillgodoser allmänhetens behov av patientsäkerhet och effektivitet.

1.3 Medicintekniska högriskprodukter (klass III och implanterbara produkter) och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik måste vara föremål för ett lämpligt högkvalitativt godkännandeförfarande som är enhetligt inom EU innan de släpps ut på marknaden, där säkerhet, effektivitet och ett positivt nytta-riskförhållande måste bevisas med resultat från kliniska undersökningar med höga krav. Samtliga resultat bör lagras i en offentligt tillgänglig central databas. För sådana medicintekniska högriskprodukter och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik som redan finns på marknaden måste överensstämmelse med artikel 45 i förslaget till förordning säkerställas för att visa att produkten är säker och effektiv.

1.4 EESK stöder fullt ut den rättsliga formen "**förordning**" i stället för "**direktiv**" för att minska utrymmet för olika tolkningar från de enskilda medlemsstaternas sida, vilket ger mer jämlikhet för de europeiska patienterna och lika villkor för leverantörerna.

1.5 Utöver säkerhet är också **snabb tillgång till den senaste medicintekniken** en viktig fördel för patienterna. Betydande fördröjningar i tillgången till nya produkter skulle skada patienterna genom att minska deras behandlingsalternativ (som kan vara livsuppehållande) eller åtminstone hindra dem från att lindra sina funktionsnedsättningar och förbättra sin livskvalitet.

1.6 EESK betonar att sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som kännetecknas av hög innovationsförmåga och högkvalificerade arbetstillfällen, utgör en viktig del av den europeiska ekonomin och kan bidra väsentligt till genomförandet av Europa 2020-strategin och dess flaggskeppsinitiativ. Det är därför mycket viktigt med lämplig lagstiftning, inte bara för att trygga högsta möjliga hälsoskyddsnivå utan också för att skapa en innovativ

och konkurrenskraftig miljö för branschen, där 80 % av tillverkarna är små eller medelstora företag eller mikroföretag.

1.7 EESK stöder godkännandeförfaranden med höga krav på medicintekniska högriskprodukter och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik innan de släpps ut på marknaden, där säkerhet och effektivitet måste bevisas genom resultaten från lämpliga kliniska tester och undersökningar. Kommittén ställer sig dock tveksam till att i EU införa ett centraliserat system för godkännande före utsläppandet på marknaden, eftersom det ytterligare skulle fördröja godkännandet, hindra patienterna från att få snabb tillgång till den senaste medicintekniken och i hög grad öka kostnaderna för små och medelstora företag samt äventyra deras innovationsförmåga.

1.8 Om kraven för godkännande av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska skärpas, måste det göras på ett öppet och förutsägbart sätt som inte ytterligare äventyrar regleringsprocessens effektivitet och minskar framtida innovation.

1.9 EESK välkomnar införandet av en **unik produktidentifiering (UDI)** som ska tilldelas varje produkt och möjliggöra snabbare identifiering och bättre spårbarhet. Kommittén välkomnar också ett fullt funktionsdugligt **centralt registreringsverktyg (Eudamed)** som skulle undanröja behovet av flera registreringar och medföra betydande kostnadsbesparingar för små och medelstora företag.

1.10 EESK stöder **stärkandet av patienternas** ställning. För att trygga en lämplig ekonomisk säkerhet vid skada måste den skadelidande parten ha rätt att begära skadestånd direkt och få full ersättning. När patienter måste bevisa att en skada orsakats av en defekt medicinteknisk produkt bör tillverkaren ge patienten (och/eller den som betalar behandlingskostnaden) all nödvändig dokumentation och information om den berörda produktens säkerhet och effektivitet. Kommittén uppmanar också kommissionen att genom lämpliga mekanismer sörja för att det betalas ut ersättning som inte orsakar en betydande ökning av priserna på medicintekniska produkter.

1.11 EESK noterar en relativt **begränsad medverkan från det civila samhällets sida** i det föreslagna regelverket. Det civila samhällets observatörsstatus i de tillfälliga arbetsgrupper som den nyinrättade samordningsgruppen för medicintekniska produkter inrättar är inte tillräcklig. Vi föreslår att man inrättar en "**rådgivande kommitté**" bestående av företrädare för legitima berörda parter organiserade på europeisk nivå. En sådan kommitté bör arbeta jämsides och tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och ge kommissionen och medlemsstaterna råd om olika aspekter av medicinteknik och genomförandet av lagstiftningen.

⁽³⁾ Resolution av den 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)), P7_TA-PROV(2012)0262.

1.12 EESK skulle återigen vilja framhålla behovet av att lämpliga bestämmelser om **hälso- och sjukvårdspersonalens utbildning** läggs till i de föreslagna förordningarna, i enlighet med rekommendationerna i rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter ⁽⁴⁾.

1.13 **Relevant koppling till andra lagstiftningsärenden och organ:** EESK framhåller vikten av att se till att de nya bestämmelserna om studier av klinisk prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – produkter för behandlingsvägledande diagnostik samverkar väl med de bestämmelser som kommer att följa av det nya regelverk för kliniska prövningar av läkemedel som nu diskuteras, i enlighet med EESK:s nyligen antagna yttrande ⁽⁵⁾.

1.14 **Interna tester av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik:** EESK rekommenderar att principen om bedömning av riskerna och fördelarna med en hälsovårdsprodukt bör gälla för alla produkter oavsett om de saluförs eller utvecklas och används enbart inom en institution (internt test).

1.15 Tre år efter det att förordningarna har trätt i kraft bör myndigheterna och berörda parter i det civila samhället gemensamt göra en formell granskning av hur förordningarna fungerar för att se till att målen i dem uppnås.

2. Inledning och bakgrund

2.1 Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik spelar en viktig roll för att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar. De är avgörande för vår hälsa och för livskvaliteten för människor med funktionsnedsättningar.

2.2 Sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utgör en viktig och innovativ del av den europeiska ekonomin. De har en årsomsättning på ca 95 miljarder euro (85 miljarder euro för medicintekniska produkter och 10 miljarder euro för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) och investerar kraftigt i forskning och innovation (7,5 miljarder euro per år). De sysselsätter mer än 500 000 personer (de flesta högkvalificerade) i ca 25 000 företag. Mer än 80 % av dessa är små eller medelstora företag eller mikroföretag.

2.3 De snabba befolknings- och samhällsförändringarna, de enorma vetenskapliga framstegen samt skandalen nyligen med defekta silikonbröstimplantat ⁽⁶⁾ och problemen med metall-mot-metall-höftproteser och vissa andra produkter ⁽⁷⁾ har alla bidragit till och påskyndat behovet av att se över det gällande regelverket.

⁽⁴⁾ EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁽⁵⁾ EESK:s yttrande om "Kliniska prövningar av humanläkemedel", EUT C 44, 15.2.2013, s. 99.

⁽⁶⁾ Det franska företaget Poly Implant Prothèse (PIP) har brutit mot föreskrifterna genom att använda icke godkänt industrisilikon i vissa av sina implanterbara produkter.

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

2.4 Bland medicintekniska högriskprodukter har implantat stor betydelse, t.ex. har ca 400 000 silikonbröstimplantat från PIP sålts världen över. Många kvinnor i Storbritannien (40 000), Frankrike (30 000), Spanien (10 000), Tyskland (7 500) och Portugal (2 000) har fått silikonbröstimplantat från PIP med en rupturfrekvens inom 10 år efter insättningen på 10–15 % ⁽⁸⁾. Bara i Tyskland implanterades under 2010 ca 390 000 höft- och knäendoproseser, varav knappt 37 000 var utbytesoperationer där de konstgjorda lederna måste bytas ut ⁽⁹⁾.

2.5 Nedan följer en sammanfattning av de största brister med det rådande systemet som EESK har konstaterat:

— EU-länderna tolkar och genomför bestämmelserna på olika sätt, vilket orsakar ojämlikhet mellan EU-medborgarna och skapar hinder på den inre marknaden.

— Det är inte alltid möjligt att spåra medicintekniska produkter tillbaka till leverantören.

— Patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen har inte tillgång till grundläggande information om kliniska undersökningar och klinisk evidens.

— Det brister i samordningen mellan de nationella myndigheterna och med kommissionen.

— Det finns luckor i regelverket i fråga om vissa produkter ⁽¹⁰⁾.

3. Sammanfattning av det nya paketet med ett ändrat regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

3.1 Paketet består av ett meddelande ⁽¹¹⁾, ett förslag till förordning om medicintekniska produkter ⁽¹²⁾ (som ersätter direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter) och ett förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽¹³⁾ (som ersätter direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets resolution av den 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)), P7_TA-PROV(2012)0262.

⁽⁹⁾ Meddelande från AOK-Bundesvorstand (styrelsen för de tyska lokala sjukförsäkringsförbunden) av den 12 januari 2012.

⁽¹⁰⁾ T.ex. produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader eller celler, genetiska tester och estetiska implantat.

⁽¹¹⁾ COM(2012) 540 final.

⁽¹²⁾ COM(2012) 542 final.

⁽¹³⁾ COM(2012) 541 final.

3.2 De viktigaste nya inslagen i de föreslagna förordningarna är

- bredare och tydligare tillämpningsområde för lagstiftningen, som utvidgas till att omfatta estetiska implantat, genetiska tester och medicinsk programvara,
- strängare tillsyn av (anmälda) bedömningsorgan från de nationella myndigheternas sida för att trygga en effektiv bedömning av produkter innan de släpps ut på marknaden,
- tydligare rättigheter och skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer,
- en utvidgad centraliserad europeisk databas för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (Eudamed), som är tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och till viss del allmänheten i stort,
- bättre spårbarhet för produkter genom hela leveranskedjan, inklusive ett system med unik produktidentifiering (UDI), som gör det möjligt att reagera snabbt och effektivt vid farhågor för säkerheten,
- strängare krav på klinisk evidens och utvärdering under produktens hela livslängd,
- strängare bestämmelser för marknadskontroll och övervakning,
- bättre samordning mellan de nationella myndigheterna med vetenskapligt stöd från kommissionen för att se till att lagstiftningen genomförs på ett enhetligt sätt,
- anpassning till internationella riktlinjer med sikte på en bättre avpassning till den globala marknaden för medicintekniska produkter.

3.3 Sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som kännetecknas av en hög grad av innovation och potential att skapa högkvalificerade arbetstillfällen, kan bidra väsentligt till målen i **Europa 2020-strategin**. Båda sektorerna har en central plats i flera flaggskeppsinitiativ, särskilt den digitala agendan för Europa⁽¹⁴⁾ och innovationsunionen⁽¹⁵⁾.

4. Allmänna kommentarer

4.1 EESK uttrycker sitt starka stöd för valet av förordningar, som är direkt tillämpliga och undanröjer risken för olika

införlivande och tolkning i de enskilda medlemsstaterna. Det är ett ändamålsenligt sätt att skapa mer jämlikhet för patienterna i hela EU och lika villkor för leverantörerna.

4.2 Godkännandesystem och bedömningsförfaranden

4.2.1 Medicintekniska högriskprodukter (klass III och implanterbara produkter) och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik måste vara föremål för ett lämpligt högkvalitativt godkännandeförfarande som är enhetligt inom EU innan de släpps ut på marknaden, där säkerhet, effektivitet och ett positivt nytta-riskförhållande måste bevisas med resultat från kliniska undersökningar med höga krav. Samtliga resultat bör lagras i en offentligt tillgänglig central databas. För sådana medicintekniska högriskprodukter och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik som redan finns på marknaden måste överensstämmelse med artikel 45 i förslaget till förordning säkerställas för att visa att produkten är säker och effektiv.

4.2.2 I detta sammanhang stöder EESK förstärkningen av det gällande regelverket för medicintekniska högriskprodukter på grundval av modellen med bedömning av överensstämmelse och decentraliserade tillsynsorgan i enlighet med de föreslagna förordningarna. Vi stöder strängare krav för att få ett intyg om överensstämmelse när det gäller dokumentation och andra villkor, t.ex. prekliniska och kliniska data, kliniska utvärderingar och undersökningar samt analys av nytta-riskförhållandet⁽¹⁶⁾. De kan avsevärt höja de gällande godkännandenormerna i EU, utan att i alltför stor utsträckning inverka negativt på den snabba tillgången till nya produkter.

4.2.3 EESK stöder till fullo stränga godkännandeförfaranden på hög nivå före utsläppandet på marknaden, men hyser betänkligheter beträffande införande i Europa av ett centraliserat system för godkännande före utsläppande på marknaden (PMA), som är känt i USA. Ett sådant system skulle medföra förlängda godkännandetider. För patienter skulle det innebära försenad tillgång till den senaste livräddande medicintekniken. Dessutom skulle ett centraliserat PMA-system få negativa konsekvenser för de flesta europeiska små och medelstora företag inom sektorn för medicintekniska produkter genom att öka deras kostnader betydligt och allvarligt äventyra deras innovationsförmåga. De skulle få svårt att finansiera och överleva utdragna marknads-godkännanden.

4.2.4 Den föreslagna nya mekanismen för granskning (artikel 44/42): EESK noterar att samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan ingripa genom att avge ett yttrande om den ansökningsdokumentation som det anmälda organet

⁽¹⁴⁾ COM(2010) 245 final/2 och EUT C 54, 19.2.2011, s. 58.

⁽¹⁵⁾ COM(2010) 546 final och EUT C 132, 3.5.2011, s. 39.

⁽¹⁶⁾ Se bilagorna II, III, V, IX, XII och XIV med krav på att få ett EU-intyg om överensstämmelse.

lämnat in. Kommittén är mycket väl medveten om vikten av patientsäkerhet. För att undvika ytterligare och oförutsebara fördröjningar för tillverkarna (och följaktligen för patienterna) måste detta göras på ett öppet och förutsägbart sätt som inte äventyrar regleringsprocessens effektivitet och minskar framtida innovation.

4.3 Övervakning och marknadskontroll

4.3.1 EESK välkomnar förslaget till förbättring och förstärkning av övervakningssystemet, särskilt införandet av en **EU-porttal** där tillverkarna ska rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder för att minska risken för upprepning (artikel 61/59). Den automatiska tillgången för alla berörda nationella myndigheter kommer att möjliggöra bättre samordning mellan dem.

4.3.2 För att ytterligare trygga medicintekniska produkters säkerhet, och i synnerhet för att upptäcka problem med implantats säkerhet på lång sikt, måste lagstiftningen skärpas i fråga om de bestämmelser som gäller efter utsläppandet på marknaden, särskilt klinisk uppföljning, övervakning och marknadskontroll efter utsläppandet på marknaden.

4.4 Öppenhet

4.4.1 För EESK är en av de viktigaste frågorna i de båda omarbetade förordningarna förslaget om ökad öppenhet i hela systemet.

4.4.2 I detta sammanhang stöder kommittén införandet av en **unik produktidentifiering (UDI)** som ska tilldelas varje produkt och möjliggöra snabbare identifiering och bättre spårbarhet, i enlighet med Europaparlamentets resolution av den 14 juni 2012 ⁽¹⁷⁾.

4.4.3 EESK anser att inrättandet av ett fullt funktionsdugligt **Eudamed** är ett mycket ändamålsenligt verktyg för att öka öppenheten. Inrättandet av ett sådant centralt registreringsverktyg (Eudamed) kommer att undanröja behovet av flera registreringar i medlemsstaterna och således bidra till att minska de administrativa kostnaderna för sökandena med upp till 157 miljoner euro.

4.5 Stärkande av skadade patienters ställning

4.5.1 I det gällande produktansvarsdirektivet (85/374/EEG) fastställs skadeståndsansvar för tillverkare av medicintekniska produkter. Den person som lidit skada (eller den som betalar behandlingskostnaden) måste dock bevisa att skadan orsakats av den medicintekniska produkten och att produkten är defekt. Patienten saknar ofta den information som krävs för att bevisa att produkten är defekt. Därför bör tillverkaren vara skyldig att

ge den person som lidit skada all nödvändig dokumentation och information om produktens säkerhet och effektivitet.

4.5.2 EESK anser också att det bör inrättas en mekanism för att kompensera patienter som skadats av defekta medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För att trygga en lämplig ekonomisk säkerhet vid skada måste den skadelidande parten ha rätt att begära skadestånd direkt och få full ersättning. Bördan att bevisa om en defekt medicinteknisk produkt är orsaken till en hälsoskada eller inte måste flyttas från patienten till tillverkaren. Patienten bör enbart vara skyldig att bevisa att det finns en objektiv möjlighet att skadan har orsakats av den medicintekniska produkten. Kommittén uppmanar därför kommissionen att genom lämpliga mekanismer sörja för att det betalas ut ersättning som inte orsakar en betydande ökning av priserna på medicintekniska produkter.

4.6 Anmälda organ och behöriga myndigheter

4.6.1 EESK stöder skärpningen i fråga om **utnämning och övervakning av anmälda organ** för att säkerställa en enhetlig hög kompetensnivå i hela EU. Även medlemsstaternas centrala tillsyn över deras utnämning välkomnas.

4.6.2 EESK stöder alla förslag om att förstärka rättigheterna och skyldigheterna å ena sidan för de behöriga myndigheterna (bättre samordning och tydligare förfaranden, oanmälda inspektioner på plats) och å andra sidan för leverantörerna (krav på en "person med särskild kompetens").

4.6.3 EESK uppskattar förenhetligandet av normer och kompetenser av hög kvalitet för anmälda organ i hela Europa, men befarar att detta mål inte kan uppnås om antalet anmälda organ förblir lika högt som nu (80). Vi rekommenderar hög kvalitet i stället för kvantitet.

4.7 Utbildning

4.7.1 EESK noterar att medlemsstaterna i rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter ⁽¹⁸⁾ uppmanade kommissionen att förbättra informationen till och utbildningen av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som patienter och patienters familjer när det gäller korrekt användning av produkter. Medicintekniska produkter fungerar bara om de används korrekt. Deras effektivitet är beroende av färdigheterna och erfarenheten hos den läkare och laboratoriepersonal som använder dem.

4.7.2 EESK uppmanar därför medlemsstaterna att införa lämpliga bestämmelser om den kvalificerade personalens utbildning i de föreslagna förordningarna.

⁽¹⁷⁾ Se fotnot 3.

⁽¹⁸⁾ Se fotnot 4.

4.8 Det civila samhällets medverkan

4.8.1 EESK anser att den föreslagna samordningsgruppen för medicintekniska produkter inte ger tillräckliga möjligheter till medverkan för alla berörda parter. Enligt de föreslagna förordningarna får samordningsgruppen inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper, men kommittén menar att det är otillräckligt om organisationer som företräder konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal och den medicintekniska industrin på EU-nivå enbart kommer att inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer. Deras aktiva roll som konsulter måste garanteras.

4.8.2 Erfarenheterna har visat att framsteg inom EU bara är möjliga när de olika aktörerna har en gemensam vision och en gemensam kurs. Systemet drar i dag nytta av en aktiv "rådgivande kommitté" inom ramen för expertgruppen för medicintekniska produkter. Denna kommitté bör bibehållas och uttryckligen nämnas i lagstiftningen. Annars kan beslut fattas och politik fastställas utan tidiga och berättigade synpunkter från patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin och andra delar av det civila samhället.

4.9 Översynsklausul

4.9.1 Det skulle behövas en översyn av hur förordningarna fungerar för att se till att deras syfte faktiskt uppnås. Vid en viss tidpunkt, senast tre år efter det att förslagen har trätt i kraft, bör myndigheterna och berörda parter i det civila samhället gemensamt göra en formell granskning av hur förordningarna fungerar för att se till att målen i dem uppnås.

5. Särskilda kommentarer beträffande förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik när det gäller produkter för behandlingsväglädd diagnostik

5.1 **Definition:** EESK befarar att den föreslagna definitionen av "produkt för behandlingsväglädd diagnostik" i artikel 2.6

är alltför bred och kan leda till rättsosäkerhet. EESK föreslår följande definition: "produkt för behandlingsväglädd diagnostik: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag som möjliggör behandling med ett visst läkemedel (s.k. companion diagnostic)" (i stället för "som möjliggör en målinriktad behandling").

5.2 **Klinisk evidens:** Förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innehåller en heltäckande uppsättning bestämmelser om studier av klinisk prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och i det införs också en möjlighet för "sponsorer" av multinationella interventionsstudier av klinisk prestanda att lämna in en enda ansökan genom en elektronisk portal som kommissionen ska inrätta.

5.2.1 I den föreslagna förordningen bör man dock se till att de nya bestämmelserna om studier av klinisk prestanda samverkar väl med de bestämmelser som kommer att följa av det nya regelverk för kliniska prövningar av läkemedel som nu diskuteras, i enlighet med EESK:s tidigare yttrande⁽¹⁹⁾. Kommittén anser också att databaserna för registrering av prövningar måste vara interoperabla.

5.3 **"Intern tester:"** Enligt förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik omfattas interna högrisktester (klass D) av samma krav som kommersiella klass D-tester. För interna tester inom andra klasser (bl.a. klass C och produkter för behandlingsväglädd diagnostik) gäller förordningen dock inte fullt ut. EESK rekommenderar att principen om bedömning av riskerna och fördelarna med en hälsovårdsprodukt bör gälla för alla produkter oavsett om de saluförs eller utvecklas och används enbart inom en institution (internt test).

Bryssel den 14 februari 2013

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande
Staffan NILSSON

⁽¹⁹⁾ EESK:s yttrande om "Kliniska prövningar av humanläkemedel", EUT C 44, 15.2.2013, s. 99.