

Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr

(2011/C 202/03)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

1. SOM ERINDRER OM Rådets konklusioner af 26. juni 2002 ⁽¹⁾ og af 2. december 2003 ⁽²⁾ og de efterfølgende ændringer af lovgivningen om medicinsk udstyr ⁽³⁾,

2. SOM HENLEDER OPMÆRKSOMHEDEN PÅ konklusionerne ⁽⁴⁾ fra sundhedskonferencen på højt niveau om innovation inden for medicinsk teknologi, der blev afholdt den 22. marts 2011 i Bruxelles,

3. SOM TAGER FØLGENDE I BETRAGTNING:

- de store samfundsmæssige udfordringer på lang sigt i Europa, såsom den aldrende befolkning, som vil stille krav om innovative sundhedssystemer
- betydningen af medicinsk udstyr i sundheds- og socialsektoren, udstyrets bidrag til at forbedre sundhedsbeskyttelsen og det forhold, at medicinsk udstyr i dag udgør en betydelig del af de offentlige sundhedsudgifter
- at udviklingen af medicinsk udstyr kan levere innovative løsninger til diagnose, forebyggelse, behandling og genoptræning, hvilket kan forbedre sundheden og livskvaliteten for patienter, handicappede og deres familier, bidrage til at afbøde manglen på sundhedspersoner og være til gavn for sundhedssystemernes holdbarhed
- at innovation inden for medicinsk udstyr bør bidrage til fortsat forbedring af patient- og brugersikkerheden
- det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring, som Europa-Kommissionen har iværksat med henblik på at tackle de samfundsmæssige udfordringer gennem innovation
- at sektoren for medicinsk udstyr i Europa består af omkring 18 000 små og mellemstore virksomheder (SMV), og at dette forhold må tages i betragtning, når fremtidige lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger vedtages på EU-plan og på nationalt plan
- behovet for at tilpasse EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til fremtidens behov, således at der opnås hensigtsmæssige, robuste, gennemsigtige og holdbare

reguleringsrammer, hvilket er væsentligt for at fremme udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr til gavn for europæiske patienter og sundhedspersoner

- betydningen af, at EU fortsat spiller en ledende rolle inden for international reguleringsmæssig konvergens og bedste reguleringspraksis vedrørende medicinsk udstyr, for eksempel gennem den globale harmoniseringstaskforce, og at EU tager del i globale initiativer såsom global overvågning og globale instrumenter til forbedring af identificeringen og sporingen af medicinsk udstyr,

4. SOM UNDERSTREGER, at for at innovation kan være til gavn for patienterne, sundhedspersonerne, industrien og samfundet,

- bør innovationen i stigende grad være patient- og brugerorienteret og efterspørgselsbaseret, dvs. i stigende grad inddrage patienterne, deres familie og brugerne i forsknings-, innovations- og udviklingsprocesserne med henblik på at forbedre den enkeltes sundhed og livskvalitet
- bør innovationen være en mere integreret proces, der bygger på erfaring og viden fra andre sektorer, f.eks. it og udviklingen af nye materialer
- bør innovationen bygge på en helhedspræget tilgang (dvs. at den bør tage hensyn til hele sundhedsplejeprocessen og alle patienternes behov — fysiske, sociale, psykologiske osv.)
- bør innovationen fokusere på folkesundhedsmæssige prioriteter og behov for sundhedspleje bl.a. for at forbedre omkostningseffektiviteten
- er der behov for at øge forskningen med henblik på at identificere de folkesundhedsmæssige behov og prioriteter, der skal tages op, og på bedre at fastlægge patienternes medicinske behov
- skal de fremtidige lovgivningsmæssige tiltag på dette område, når de europæiske reguleringsrammer tilpasses, specifikt sigte mod at øge patientsikkerheden og samtidig skabe en holdbar lovgivning, der er gunstig for innovation inden for medicinsk udstyr og kan bidrage til et sundt, aktivt og selvstændigt liv,

5. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL

- at fremme foranstaltninger, der gør brug af værdifulde innovative løsninger, som har bevist deres gavn, og forbedre informationen og uddannelsen af sundhedspersonerne, patienterne og patienternes familie om anvendelsen af dem

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

- yderligere at kortlægge og udveksle national og europæisk bedste praksis vedrørende innovation og øge anvendelsen af forskningsresultater til, hvor det er relevant, at lette overførslen af den erfaring, der er opnået i nationale og regionale undersøgelser og pilotprojekter, til det multinationale, multiregionale eller europæiske plan
 - at sikre et tættere samarbejde og en bedre dialog mellem de forskellige aktører, der er inddraget i innovationsprocessen (f.eks. gennem netværk og klynger)
 - at fremme værdifuld innovation gennem offentlige indkøbspolitikker, samtidig med at der tages hensyn til sikkerhedsaspekterne
 - at tage hensyn til de eksisterende foranstaltninger og om nødvendigt overveje yderligere foranstaltninger, der øger innovationsevnen, for eksempel anvendelse af innovative finansieringssystemer, som i særlig grad er rettet mod SMV og er udformet til at gøre bedst mulig brug af ressourcer fra den private og den offentlige sektor
 - at lægge særlig vægt på interoperabilitets- og sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med integrationen af medicinsk udstyr i e-sundhedssystemer, især personlige sundhedssystemer og mobile sundhedssystemer (m-sundhed), idet der erindres om, at indførelse af ikt-sundhedssystemer helt og holdent henhører under den nationale kompetence
 - at tilskynde til at tage bedre hensyn til patienters og sundhedspersoners behov ved udformningen af medicinsk udstyr
 - at overveje en yderligere forbedring af inddragelsen af patienter og sundhedspersoner i overvågningen med henblik på at forbedre ordningen med indberetning af uheld i forbindelse med anvendelse af medicinsk udstyr
 - at fremme tidlig dialog mellem fabrikanter, videnskabelige og kliniske eksperter, de kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, de bemyndigede organer vedrørende navnlig »nye produkter« og klassificering af disse
 - at udvide samarbejdet mellem myndighederne i de relevante sektorer, hvis det er relevant
 - at undersøge, hvordan og på hvilket niveau reklame for medicinsk udstyr kan reguleres på den mest effektive og virkningsfulde måde;
6. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL at tage hensyn til følgende i det fremtidige lovgivningsarbejde:
- Der er behov for ordninger til at øge pålideligheden, forudsigeligheden, hastigheden og gennemsigtigheden i beslutningstagningen og sikre, at den bygger på videnskabelige oplysninger.
 - Systemet for risikobaseret klassifikation bør forbedres (især for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og »nye produkter«, hvis det er relevant).
 - Kliniske oplysninger fra undersøgelser forud for markedsføringen og fra erfaringerne efter markedsføringen (overvågningsindberetninger, klinisk opfølgning efter markedsføringen og europæiske registre) skal indsamles på en gennemsigtig måde og i højere grad med henblik på at tilvejebringe klinisk dokumentation til lovgivningsformål og kan om nødvendigt bidrage til den medicinske teknologivurdering, idet den nationale kompetence på dette område til fulde anerkendes og respekteres. Der bør også tages hensyn til metoderne til at sikre, at de bemyndigede organer har den nødvendige ekspertise til at analysere sådanne oplysninger på en relevant måde.
 - Der er behov for klarere og enklere regler til fastlæggelse af alle de økonomiske aktørers forpligtelser og ansvarsområder og af rollen for de andre interessenter (navnlig de nationale kompetente myndigheder og de bemyndigede organer).
 - Udviklingen af en moderne it-infrastruktur til en central og offentligt tilgængelig database skal videreføres med henblik på at tilvejebringe nøgleoplysninger om medicinsk udstyr, relevante økonomiske aktører, attester, kliniske afprøvninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. I denne forbindelse skal muligheden for at indføre en ordning til at forbedre sporingen af udstyr og dermed sikkerheden undersøges.
 - Hvis det er nødvendigt, bør definitionen af medicinsk udstyr og kriterierne for klassificeringen af det tydeliggøres.
 - Desuden skal der indføres en enkel og hurtig mekanisme til fremskyndet vedtagelse og gennemførelse af bindende og sammenhængende afgørelser til fastlæggelse af produkter som medicinsk udstyr og klassificering af det med henblik på at tackle det stigende antal grænsetilfælde mellem medicinsk udstyr og andre produkter, der er underlagt andre reguleringsrammer (især rammerne for farmaceutiske produkter, men også rammerne for kosmetiske og æstetiske produkter samt fødevarer og biocider).
 - For så vidt angår tilsyn med bemyndigede organer er det nødvendigt fortsat at forbedre den harmoniserede liste over kriterier, der skal opfyldes, inden organerne kan udpeges. Udpegelsesprocessen bør navnlig sikre, at organerne kun udpeges til vurdering af det udstyr eller de teknologier, som svarer til deres dokumenterede erfaring og kompetencer. Processen bør endvidere omfatte behovet for at forbedre de nationale myndigheders tilsyn med de bemyndigede organer for at sikre præstationer på højt niveau, der er sammenlignelige på EU-plan; i denne forbindelse bør det også overvejes at styrke den europæiske koordination mellem de kompetente myndigheder og mellem de bemyndigede organer.

- Overvågningssystemet for medicinsk udstyr skal videreudvikles for at muliggøre en koordineret analyse og en hurtig og sammenhængende EU-reaktion på sikkerhedsproblemer, hvis det er nødvendigt.
 - Det er ønskeligt at overveje en europæisk koordinationsmekanisme med et klart retsgrundlag og mandat for at sikre en effektiv koordination mellem de nationale myndigheder og skabe fælles spilleregler. Synergi med eksisterende organer med den relevante erfaring bør tilstræbes, når der træffes beslutning om koordinationsmekanismen. Der bør også tages hensyn til, hvilke aktiviteter der bedst udføres i samarbejde mellem medlemsstaterne.
 - Eftersom sektoren for medicinsk udstyr er global, er øget koordination med de internationale partnere ønskelig for at sikre, at medicinsk udstyr fremstilles i overensstemmelse med de højeste sikkerhedskrav i verden.
 - Der er behov for en holdbar lovgivning for medicinsk udstyr, som sørger for sikkerhed og fremmer innovation.
 - Det bør overvejes, hvordan der kan rådes bod på de reguleringsmæssige huller i systemet, for eksempel med hensyn til medicinsk udstyr, der fremstilles ved anvendelse af ikke-levedygtige menneskelige celler og ikke-levedygtigt væv.
 - Behovet for at indføre mere harmoniserede bestemmelser om indholdet, udformningen og forståeligheden af brugsanvisningerne for medicinsk udstyr bør yderligere overvejes.
-