

**Sklepi Sveta o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov**

(2011/C 202/03)

SVET EVROPSKE UNIJE –

1. OB SKLICEVANJU na sklepe Sveta z dne 26. junija 2002 <sup>(1)</sup> in z dne 2. decembra 2003 <sup>(2)</sup> ter naknadnih sprememb zakonodajnega okvira za medicinske pripomočke <sup>(3)</sup>,

2. OB OPOZARJANJU NA sklepe <sup>(4)</sup> zdravstvene konference na visoki ravni o inovacijah na področju medicinske tehnologije, ki je bila 22. marca 2011 v Bruslju,

3. OB UPOŠTEVANJU:

- glavnih dolgoročnih družbenih izzivov, s katerimi se sooča Evropa, kot je staranje prebivalstva, ki bodo terjali inovativne sisteme zdravstvenega varstva,
- pomembnosti medicinskih pripomočkov v zdravstvenem in socialnem varstvu, njihovega prispevka k izboljšanju ravni varovanja zdravja in dejstva, da se v današnjem času za medicinske pripomočke porabi znaten znesek odhodkov za javno zdravje,
- dejstva, da lahko razvoj medicinskih pripomočkov privede do inovativnih rešitev na področju diagnostike, preventive, zdravljenja in rehabilitacije, te rešitve pa utegnejo izboljšati zdravje in kakovost življenja bolnikov, invalidov in njihovih družin, pripomoči k ublažitvi pomanjkanja zdravstvenih delavcev in prispevati k izboljšanju vzdržnosti sistemov zdravstvenega varstva,
- dejstva, da bi morale inovacije na področju medicinskih pripomočkov prispevati k vedno večji varnosti bolnikov in uporabnikov,
- Evropskega partnerstva za inovacije na področju dejavnega in zdravega staranja, ki ga je začela Evropska komisija in katerega namen je odzivanje na družbene izzive z inovacijami,
- dejstva, da je v sektor medicinskih pripomočkov v Evropi vključenih približno 18 000 malih in srednjih podjetij (MSP), kar bo treba upoštevati, ko se bodo na ravni Evropske unije in nacionalni ravni sprejemali prihodnji zakonodajni in upravni ukrepi,
- dejstva, da se mora zakonodaja EU o medicinskih pripomočkih prilagoditi potrebam v prihodnosti, zato da se oblikuje ustrezen, trden, pregleden in vzdržen regulativni

okvir, ki je ključnega pomena za spodbujanje razvoja varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkov v korist evropskih bolnikov in zdravstvenih delavcev,

- potrebe po tem, da ima EU še naprej vodilno vlogo pri zbliževanju regulative na mednarodni ravni in na področju najboljših regulativnih praks v zvezi z medicinskimi pripomočki, na primer v okviru posebne projektne skupine *Global Harmonisation Task Force*, in da tudi v prihodnje sodeluje pri mednarodnih pobudah, kot so mednarodni sistem vigilance ter mednarodni instrumenti za izboljšanje identifikacije in sledljivosti medicinskih pripomočkov,

4. OB POUDARJANJU, da je potrebno naslednje, če naj inovacije koristijo bolnikom, zdravstvenim delavcem, panogi in družbi:

- inovacije bi morale biti čedalje bolj usmerjene v bolnike in uporabnike, temeljiti pa bi morale na povpraševanju, kar bi med drugim lahko zagotovili z večjim vključevanjem bolnikov, njihovih družin in uporabnikov v raziskave, inovacije in razvoj, s čimer bi se izboljšala posameznikovo zdravje in kakovost njegovega življenja,
- nastanek inovacij bi moral biti bolj povezan proces, ki bi temeljil na izkušnjah in znanju, pridobljenih v drugih sektorjih, kot sta informacijska tehnologija in razvoj novih materialov,
- inovacije bi morale izhajati iz celostnega pristopa (tj. upoštevati bi se morali vsi vidiki zdravstvenega varstva in vse bolnikove potrebe – telesne, socialne, psihološke idr.),
- inovacije bi morale biti usmerjene v prednostne naloge na področju javnega zdravja in potrebe v zvezi z zdravstvenim varstvom, da bi se med drugim izboljšala stroškovna učinkovitost,
- potrebne so dodatne raziskave, da bi ugotovili, katere potrebe in prednostne naloge na področju javnega zdravja še niso bile obravnavane, in bolje opredelili zdravstvene potrebe bolnikov,
- pri prilagajanju evropskega regulativnega okvira mora biti namen prihodnjih zakonodajnih ukrepov na tem področju predvsem povečanje bolnikove varnosti, istočasno pa morajo tovrstni ukrepi ustvarjati trajnosten zakonodajni okvir, ugoden za inovacije v sektorju medicinskih pripomočkov, ki lahko prispevajo k zdravemu, dejavnemu in neodvisnemu življenju –

5. POZIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj:

- spodbujajo ukrepe, pri katerih se uporabljajo dragocene inovativne rešitve, za katere je bilo dokazano, da so koristne; obenem naj izboljšajo obveščanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev, bolnikov in njihovih družin za njihovo uporabo,

<sup>(1)</sup> Dok. 10060/02.

<sup>(2)</sup> Dok. 14747/03.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 247, 21.9.2007, str. 21).

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory\\_process/hlc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf)

- še naprej določajo in izmenjujejo nacionalne in evropske najboljše prakse pri inovacijah ter z večjo uporabo raziskav ustrezno pospešijo prenos izkušenj, pridobljenih v nacionalnih in regionalnih študijah in pilotnih projektih, na večnacionalno, večregionalno ali evropsko raven,
  - zagotovijo tesnejše sodelovanje in dialog med različnimi akterji v inovacijskem procesu (npr. z mreženjem in grozdi),
  - spodbujajo dragocene inovacije s politiko javnih nabav, vendar pri tem upoštevajo varnostne vidike,
  - upoštevajo obstoječe ukrepe in po potrebi razmislijo tudi o nadaljnjih ukrepih za povečanje zmogljivosti za inovacije, na primer uporabo inovativnih sistemov financiranja, ki so namenjeni predvsem MSP in zasnovani tako, da kar najbolje izkoristijo sredstva iz zasebnega in javnega sektorja,
  - posebno pozornost namenijo vprašanjem interoperabilnosti in varnosti pri vključevanju medicinskih pripomočkov v sisteme e-zdravja, zlasti osebne zdravstvene sisteme in mobilne zdravstvene sisteme (m-zdravstvo), ter hkrati upoštevajo, da je uporaba zdravstvene IKT popolnoma v nacionalni pristojnosti,
  - spodbujajo večje upoštevanje potreb bolnikov in zdravstvenih delavcev pri zasnovi medicinskih pripomočkov,
  - razmislijo o nadaljnjem povečanju vključenosti bolnikov in zdravstvenih delavcev v vigilanco, da bi izboljšali sistem obveščanja o zapletih pri uporabi medicinskih pripomočkov,
  - spodbujajo hiter začetek dialoga predvsem o "novih izdelkih" in njihovi razvrstitvi med proizvajalci, znanstveniki in kliničnimi strokovnjaki, pristojnimi organi ter po potrebi prigrasitvenimi organi,
  - po potrebi okrepijo sodelovanje med organi iz ustreznih sektorjev,
  - preučijo, kako in na kateri ravni bi lahko najučinkoviteje in najuspešneje uredili promocijo medicinskih pripomočkov.
6. KOMISIJO POZIVA, naj pri nadaljnjih zakonodajnih dejavnostih upošteva naslednje:
- potrebni so mehanizmi za izboljšanje zanesljivosti, predvidljivosti, hitrosti in preglednosti odločanja ter za zagotovitev, da odločanje temelji na znanstveno potrjenih podatkih,
  - treba bi bilo izboljšati razvrščanje na podlagi tveganja (zlasti za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in "nove izdelke"),
  - pregledno je treba zbrati več kliničnih podatkov iz predtržnih študij in izkušenj, ki so pridobljene, potem ko je bil pripomoček dan v promet, (poročila o vigilanci, klinično spremljanje proizvoda, potem ko je bil dan v promet, evropske evidence) ter tako zagotoviti klinične dokaze, ki izpolnjujejo regulatorne namene in lahko po potrebi pomagajo pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije, vendar je treba pri tem v celoti upoštevati ustrezno nacionalno pristojnost za to ocenjevanje. Razmisliti bi bilo treba tudi o tem, kako bi zagotovili, da imajo prigrasitveni organi več ustreznega strokovnega znanja za smiselno analiziranje teh podatkov,
  - potrebna so jasnejša in enostavnejša pravila za določanje obveznosti in odgovornosti vseh gospodarskih subjektov in vloge drugih interesnih skupin (zlasti nacionalnih pristojnih organov in prigrasitvenih organov),
  - še naprej je treba razvijati sodobno infrastrukturo informacijske tehnologije za osrednjo in javno dostopno zbirko podatkov, da bi lahko zagotavljali ključne informacije o medicinskih pripomočkih, ustreznih gospodarskih subjektih, potrdilih, kliničnih preiskavah in varnostnih korektivnih ukrepih. Preučiti bi bilo treba možnost uvedbe sistema za večjo sledljivost pripomočkov, ki bi izboljšal varnost,
  - po potrebi bi bilo treba jasneje opredeliti medicinske pripomočke in merila za njihovo razvrščanje,
  - poleg tega je treba vzpostaviti enostaven in hiter mehanizem za hitrejše sprejemanje in izvajanje zavezujočih in doslednih sklepov o določitvi medicinskih pripomočkov in o njihove razvrščanju, da bi se tako odzvali na vedno večje število mejnih primerov, ko ni jasno, ali je izdelek medicinski pripomoček ali drug izdelek, za katerega velja drugačen regulativni okvir (zlasti za farmacevtske, lahko pa tudi za kozmetične, estetske, živilske ali biocidne izdelke),
  - glede nadzora prigrasitvenih organov je treba še naprej izboljševati usklajeni seznam meril, ki jih morajo izpolniti, preden so lahko imenovani. V postopku določitve bi bilo treba predvsem zagotoviti, da so imenovani le za oceno pripomočkov ali tehnologij, za katere imajo dokazano strokovno znanje in pristojnosti. V postopku bi se bilo poleg tega treba odzvati na potrebo po boljšem spremljanju prigrasitvenih organov s strani nacionalnih organov, da bi zagotovili visokokakovostno in po vsej EU primerljivo delovanje prigrasitvenih organov, pri čemer bi bilo treba razmisliti tudi o boljšem usklajevanju med pristojnimi organi ter med prigrasitvenimi organi,

- 
- sistem varnostnega nadzora zdravstvenih pripomočkov je treba nadalje razviti, da bo mogoče usklajeno analizirati varnostna vprašanja in se po potrebi hitro in usklajeno odzvati po vsej EU,
  - zaželeno je, da bi razmislili o evropskem mehanizmu usklajevanja, ki bi temeljil na jasni pravni podlagi in mandatu ter omogočil učinkovito in uspešno usklajevanje med nacionalnimi organi ter sočasno zagotovil enake pogoje za vse. Pri odločanju o mehanizmu za tako usklajevanje bi bilo treba preučiti sinergijo z obstoječimi organi z ustreznim strokovnim znanjem. Prav tako bi bilo treba razmisliti, katere dejavnosti bi bilo najbolje izvajati v sodelovanju med državami članicami,
  - sektor medicinskih pripomočkov je svetovni sektor, zato je zaželeno temeljitejše usklajevanje z mednarodnimi partnerji, ki bo zagotovilo, da se medicinski pripomočki po vsem svetu izdelujejo v skladu z strogimi varnostnimi zahtevami,
  - potreben je trajnosten zakonodajni okvir za medicinske pripomočke, ki zagotavlja varnost in spodbuja inovacije,
  - razmisliti bi bilo treba o možnostih za odpravo regulativnega razkoraka v sistemu, na primer glede medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo neaktivnih človeških celic in tkiv,
  - nadalje bi bilo treba obravnavati potrebo po uvedbi bolj usklajenih določb o vsebini, predstavitvi in razumljivosti navodil za uporabo medicinskih pripomočkov.
-