

Konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych

(2011/C 202/03)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINAJĄC konkluzje Rady z dnia 26 czerwca 2002 r. ⁽¹⁾ oraz z dnia 2 grudnia 2003 r. ⁽²⁾, a także kolejne zmiany ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych ⁽³⁾,

2. ZWRACAJĄC UWAGĘ na konkluzje ⁽⁴⁾ konferencji na wysokim szczeblu dotyczącej zdrowia poświęconej innowacjom technologicznym w medycynie, która odbyła się w Brukseli w dniu 22 marca 2011 r.,

3. MAJĄC NA UWADZE:

- poważne długoterminowe wyzwania społeczne, wobec których staje Europa, takie jak starzenie się populacji, i które będą wymagały innowacyjnych systemów opieki zdrowotnej,
- znaczenie wyrobów medycznych w opiece zdrowotnej i społecznej, ich wkład w poprawę poziomu ochrony zdrowia oraz fakt, że wyroby medyczne stanowią obecnie istotną część wydatków w dziedzinie zdrowia publicznego,
- fakt, że rozwój wyrobów medycznych może przynieść innowacyjne rozwiązania w diagnostyce, profilaktyce, leczeniu i rehabilitacji, które mogłyby poprawić zdrowie i jakość życia pacjentów, osób niepełnosprawnych oraz ich rodzin, mogłyby przyczynić się do zaradzenia niedostatecznej liczbie pracowników służby zdrowia oraz mogłyby przyczynić się do rozwiązania kwestii stabilności systemów opieki zdrowotnej,
- fakt, że innowacje w dziedzinie wyrobów medycznych powinny przyczyniać się do stałej poprawy bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników,
- europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjające aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu zainicjowane przez Komisję Europejską z myślą o sprostaniu wyzwaniom społecznym za pomocą innowacji,
- fakt, że sektor wyrobów medycznych w Europie obejmuje około 18 000 małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) i że fakt ten należy wziąć pod uwagę przy przyjmowaniu w przyszłości środków prawnych i administracyjnych na szczeblu Unii Europejskiej oraz na szczeblu krajowym,
- konieczność dostosowania ustawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych do potrzeb jutra, tak by utworzyć odpowiednie, solidne, przejrzyste i stabilne ramy regulacyjne, które mają kluczowe znaczenie dla wspierania rozwoju bezpiecznych, skutecz-

nych i innowacyjnych wyrobów medycznych przynoszących korzyści europejskim pacjentom i pracownikom służby zdrowia,

- znaczenie faktu, że UE musi nadal odgrywać wiodącą rolę w dziedzinie międzynarodowej spójności regulacyjnej oraz najlepszych praktyk regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych, na przykład za pośrednictwem Grupy Zadaniowej ds. Globalnej Harmonizacji, oraz być stroną globalnych inicjatyw, takich jak globalny nadzór i globalne instrumenty poprawiające oznaczanie i identyfikowalność wyrobów medycznych,

4. PODKRĘSLAJĄC, że aby innowacje mogły przynosić korzyści pacjentom, pracownikom służby zdrowia, przemysłowi i społeczeństwu:

- innowacje powinny być w coraz większym stopniu ukierunkowane na pacjenta i użytkownika oraz powinny wynikać z zapotrzebowania, co można osiągnąć np. poprzez rosnący udział pacjentów, ich rodzin oraz użytkowników w procesie badań, innowacji i rozwoju, aby poprawić indywidualny stan zdrowia oraz jakość życia,
- tworzenie innowacji powinno być procesem lepiej zintegrowanym, czerpiącym z doświadczeń i wiedzy nabytych w innych sektorach, takich jak IT i rozwój nowych materiałów,
- innowacje powinny opierać się na podejściu holistycznym (tj. powinny uwzględniać cały proces opieki zdrowotnej oraz wszystkie potrzeby pacjentów – fizyczne, socjalne, psychologiczne itp.),
- innowacje powinny skupiać się na priorytetach w dziedzinie zdrowia publicznego i potrzebach opieki zdrowotnej, m.in. po to, by poprawić stosunek kosztów do korzyści,
- istnieje potrzeba zintensyfikowania badań, aby określić potrzeby i priorytety w dziedzinie zdrowia publicznego, które nadal wymagają rozwiązań, a także lepiej zdefiniować medyczne potrzeby pacjentów,
- przyszłe działania legislacyjne w tej dziedzinie muszą – przy dostosowywaniu europejskich ram regulacyjnych – mieć na celu szczególnie zwiększanie bezpieczeństwa pacjentów, przy jednoczesnym tworzeniu stabilnych ram prawnych sprzyjających innowacjom w dziedzinie wyrobów medycznych, które mogą mieć swój udział w zapewnianiu zdrowego, aktywnego i niezależnego życia,

5. ZACHĘCA KOMISJĘ I PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, by:

- promowały środki wykorzystujące wartościowe innowacyjne rozwiązania o udowodnionych korzyściach oraz poprawiały informacje i szkolenia dotyczące ich stosowania przeznaczone dla pracowników służby zdrowia oraz pacjentów i ich rodzin,

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).

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

- w dalszym ciągu określały krajowe i europejskie najlepsze praktyki w dziedzinie innowacji i dzieliły się nimi oraz zwiększały wykorzystanie badań, aby ułatwić, w odpowiednich przypadkach, przekazywanie na szczeblu wielonarodowym, międzyregionalnym lub europejskim doświadczeń zebranych w krajowych lub regionalnych badaniach i projektach pilotażowych,
 - zagwarantowały lepszą współpracę i dialog między poszczególnymi uczestnikami procesu innowacji (np. poprzez sieci i klastry),
 - promowały wartościowe innowacje za pomocą polityk w zakresie zamówień publicznych, przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii bezpieczeństwa,
 - wzięły pod uwagę istniejące środki, a w razie konieczności rozważyły przyjęcie kolejnych środków, które wzmocnią zdolności w zakresie innowacji, takich jak stosowanie innowacyjnych systemów finansowania skierowanych w szczególności do małych i średnich przedsiębiorstw i tak zaprojektowanych, by optymalnie wykorzystywać środki z sektora prywatnego i sektora publicznego,
 - zwrócili szczególną uwagę na kwestie interoperacyjności i bezpieczeństwa związane z włączeniem wyrobów medycznych do systemów e-zdrowia, zwłaszcza indywidualnych systemów zdrowotnych i mobilnych systemów zdrowotnych (m-zdrowie), mając jednocześnie na uwadze, że wykorzystanie systemów TIK w dziedzinie zdrowia leży całkowicie w kompetencjach krajowych,
 - zachęcały do lepszego uwzględniania potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia w procesie projektowania wyrobów medycznych,
 - rozważyły dalszą poprawę zaangażowania pacjentów i pracowników służby zdrowia w proces nadzoru nad bezpieczeństwem terapii, aby poprawić system powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych,
 - promowały dialog na wczesnym etapie między producentami, ekspertami naukowymi i klinicznymi, właściwymi organami oraz – w odpowiednich przypadkach – jednostkami notyfikowanymi w szczególności w zakresie „nowych wyrobów” oraz ich klasyfikacji,
 - w odpowiednich przypadkach zwiększały współpracę między organami odpowiedzialnymi za poszczególne sektory,
 - przeanalizowały, w jaki sposób i na jakim szczeblu promowanie wyrobów medycznych mogłoby zostać uregulowane w najefektywniejszy i najskuteczniejszy sposób,
6. ZACHĘCA KOMISJĘ, by w trakcie przyszłych prac legislacyjnych wzięła pod uwagę następujące kwestie:
- potrzebne są mechanizmy, które wzmocnią niezawodność, przewidywalność, tempo i przejrzystość procesu decyzyjnego oraz zagwarantują, że będzie się on opierał na potwierdzonych naukowo danych,
 - należy poprawić system klasyfikacji na podstawie ryzyka (w szczególności w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz – w odpowiednich przypadkach – „nowych wyrobów”),
 - dane kliniczne z badań przedrejestracyjnych oraz doświadczenia zebrane w fazie porejestracyjnej (sprawozdania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem, porejestracyjna obserwacja kliniczna, rejestry europejskie) muszą być zbierane w przejrzysty sposób oraz w szerszym zakresie, tak by dostarczyć dowodów klinicznych do celów regulacyjnych, oraz mogą – w odpowiednich przypadkach – towarzyszyć ocenie technologii medycznych, z pełnym poszanowaniem dla kompetencji krajowych w tym ostatnim zakresie. Należy również wziąć pod uwagę metody, które zagwarantują, że jednostki notyfikowane będą lepiej wyposażone w odpowiednią wiedzę fachową pozwalającą przeanalizować takie dane w konstruktywny sposób,
 - istnieje potrzeba jaśniejszych i prostszych zasad określania zobowiązań i odpowiedzialności wszystkich podmiotów gospodarczych oraz roli pozostałych zainteresowanych podmiotów (w szczególności właściwych organów krajowych i jednostek notyfikowanych),
 - należy kontynuować rozwój nowoczesnej infrastruktury informatycznej do celów centralnej i dostępnej publicznie bazy danych, mając na celu dostarczanie najważniejszych informacji na temat wyrobów medycznych, odnośnych podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. W tym kontekście należy przeanalizować możliwość wprowadzenia systemu poprawy identyfikowalności wyrobów, co pozwoli zwiększyć bezpieczeństwo,
 - w odpowiednich przypadkach należy przedstawić wyjaśnienia dotyczące definicji wyrobów medycznych i kryteriów ich klasyfikacji,
 - ponadto należy ustanowić prosty i szybki mechanizm przyspieszonego przyjmowania wiążących i spójnych decyzji oraz ich wdrażania w odniesieniu do oznaczania produktów jako wyrobów medycznych oraz klasyfikacji wyrobów medycznych, aby rozwiązać kwestię coraz większej liczby przypadków granicznych między wyrobami medycznymi a innymi produktami podlegającymi innemu ramom regulacyjnym (ramy dotyczące w szczególności produktów farmaceutycznych, ale również ramy dotyczące kosmetyków, produktów pielęgnacyjnych, żywności oraz środków biobójczych),
 - w odniesieniu do nadzoru jednostek notyfikowanych należy w dalszym ciągu poprawiać zharmonizowany wykaz kryteriów, które muszą one spełniać przed wyznaczeniem. Proces wyznaczania jednak powinien w szczególności gwarantować, że zostaną one wyznaczone wyłącznie do celów oceny wyrobów lub technologii, które odpowiadają ich potwierdzonej wiedzy fachowej i kompetencjom. W procesie tym należy podjąć również kwestię potrzeby lepszego monitorowania jednostek notyfikowanych przez władze krajowe, aby zagwarantować porównywalne na szczeblu ogólnounijnym działanie jednostek notyfikowanych przynoszące wysokie wyniki; w tym kontekście należy uwzględnić wzmoczoną współpracę europejską między właściwymi organami, jak również między jednostkami notyfikowanymi,

- należy w dalszym ciągu rozwijać system nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, aby w miarę potrzeby umożliwić skoordynowaną analizę oraz szybkie i spójne na szczeblu UE reagowanie na kwestie bezpieczeństwa,
 - pożądane jest, by rozważono europejski mechanizm koordynacji oparty na jasnych podstawach prawnych i o jasnym mandacie, aby zagwarantować wydajną i efektywną koordynację między władzami krajowymi, przy jednoczesnym stworzeniu równych warunków dla wszystkich. Przy podejmowaniu decyzji dotyczących mechanizmów takiej koordynacji należy przeanalizować synergie z istniejącymi podmiotami o doświadczeniu w danej dziedzinie. Należy również rozważyć, jakie działania najlepiej przeprowadzić w ramach współpracy między państwami członkowskimi,
 - ponieważ sektor wyrobów medycznych jest sektorem światowym, pożądana jest silniejsza koordynacja z międzynarodowymi partnerami, aby zagwarantować, że wyroby medyczne są na całym świecie wytwarzane zgodnie z wysokimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa,
 - potrzebne są stabilne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych gwarantujące bezpieczeństwo i sprzyjające innowacjom,
 - należy rozważyć, w jaki sposób można rozwiązać kwestię luk prawnych w systemie, na przykład w odniesieniu do wyrobów medycznych wytwarzanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia ludzkich komórek i tkanek,
 - należy w dalszym ciągu rozważać wprowadzenie bardziej zharmonizowanych przepisów dotyczących treści, prezentacji oraz zrozumiałości instrukcji użycia wyrobów medycznych.
-