



Opinia Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwania dostaw oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(COM(2024) 43 final – 2024/0021 (COD))

(C/2024/3379)

Sprawozdawca: **Danko RELIĆ**

Wniosek o konsultację	Rada Unii Europejskiej, 19.2.2024 Parlament Europejski: 26.2.2024
Podstawa prawna	Art. 114 i art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia na sesji plenarnej	20.3.2024
Sesja plenarna nr	586
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	165/1/1

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) wzywa do przedłużenia okresów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka. Jest to ważne ze względu na konieczność zapobiegania niedoborom wyrobów medycznych i utrzymania podstawowych usług opieki zdrowotnej, zwłaszcza w dziedzinach takich jak dawstwo krwi lub narządów oraz choroby zakaźne zagrażające życiu.

1.2. EKES apeluje o stworzenie pragmatycznych i spójnych ram, które pozwolą z wyprzedzeniem ostrzegać o zakłóceniach dostaw i będą wspierać współpracę między producentami, niezależnymi jednostkami oceniającymi zgodność („jednostkami notyfikowanymi”) i organami regulacyjnymi. Zapewni to wysoki poziom przejrzystości i gotowości w całej UE.

1.3. Komitet podkreśla potrzebę zaangażowania pracowników opieki zdrowotnej w zgłaszanie niedoborów i wzywa do stworzenia systemu obejmującego powiadomienia zarówno od producentów, jak i od pracowników medycznych, gdyż poprawi to aktualność i dokładność informacji o niedoborach.

1.4. EKES opowiada się za stopniowym wprowadzaniem europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), ponieważ poprawi to przejrzystość i monitorowanie oraz zagwarantuje, że wyroby będą spełniać najwyższe normy bezpieczeństwa i skuteczności, jeszcze przed ukończeniem wszystkich modułów.

1.5. Komitet podkreśla, że potrzebne są kompleksowe programy szkoleniowe dla wszystkich zainteresowanych stron w sektorze wyrobów medycznych, w tym programy szkolenia instruktorów. Dzięki temu kompetencje regulacyjne i techniczne będą szeroko rozpowszechnione.

1.6. EKES kładzie nacisk na fakt, że MŚP, ze względu na swą dynamiczność i elastyczność, są bardzo ważne w sektorze wyrobów medycznych. Wzywa do wprowadzenia mechanizmów wsparcia, takich jak dotacje i uproszczone ścieżki zapewniania zgodności z wymogami, aby zwiększyć zdolności innowacyjne i przewagę konkurencyjną tych przedsiębiorstw.

1.7. Komitet proponuje, by utworzyć ogólnounijną platformę, która ułatwi dialog między zainteresowanymi stronami, w tym MŚP, pracownikami opieki zdrowotnej, producentami i organami regulacyjnymi. Umożliwi to sprostanie wyzwaniom i wymianę najlepszych praktyk, jeśli chodzi o innowacje i regulacje w dziedzinie wyrobów medycznych.

1.8. EKES wzywa do zwiększenia wsparcia dla krajowych agencji odpowiedzialnych za wyroby medyczne i do nasilenia rozwoju tych organów. Trzeba zadbać o większe zasoby i budowanie zdolności, aby agencje te mogły skutecznie monitorować przepisy dotyczące wyrobów medycznych i zarządzać tymi uregulowaniami w ramach swoich kompetencji.

1.9. EKES uważa, że kluczowe znaczenie ma włączenie organizacji społeczeństwa obywatelskiego w proces regulacyjny – zwłaszcza tych reprezentujących pacjentów oraz odpowiednich stowarzyszeń producentów i dystrybutorów. Zapewni to kompleksowe i ukierunkowane na pacjenta prawodawstwo.

2. Wniosek Komisji Europejskiej

2.1. EKES przyjmuje do wiadomości wniosek Komisji Europejskiej dotyczący zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Inicjatywa ta jest bardzo ważna, ponieważ branża wyrobów medycznych przechodzi istotne przemiany spowodowane postępowaniem technologicznym i pilną potrzebą zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów oraz poprawienia dostępu do innowacyjnych rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej.

2.2. Celem wniosku jest sprostanie kluczowym wyzwaniom związanym z ramami regulacyjnymi i zapewnienie, by wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* dostępne na rynku spełniały najwyższe normy bezpieczeństwa i skuteczności.

2.3. Główne cele wniosku to:

- przedłużenie okresu przejściowego dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w celu zapobiegania niedoborom – w szczególności dotyczy to wyrobów wysokiego ryzyka mających kluczowe znaczenie dla badania krwi lub pozyskanych narządów, dla oznaczania grup krwi na potrzeby przetoczenia krwi i dla testowania pod kątem chorób zakaźnych stanowiących zagrożenie dla życia;
- zobowiązanie producentów do informowania z wyprzedzeniem o zaprzestaniu dostarczania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o krytycznym znaczeniu – ma to zapewnić użytkownikom i odpowiednim organom możliwość poszukiwania alternatyw;
- umożliwienie stopniowego wprowadzania systemów elektronicznych w bazie Eudamed; zwiększy to przejrzystość i monitorowanie wyrobów na rynku UE bez konieczności oczekiwania na ukończenie wszystkich sześciu modułów Eudamed.

3. Uwagi ogólne

3.1. Jak wskazał już we wcześniejszych opiniach⁽¹⁾, EKES uważa, że zdrowie jest dla Europejczyków jednym z najważniejszych zagadnień. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* odgrywają kluczową rolę w zapobieganiu chorobom, ich diagnozowaniu i leczeniu oraz mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania zdrowia i poprawy jakości życia osób dotkniętych chorobami i żyjących z niepełnosprawnością.

3.2. EKES zauważa, że sektor ten jest ważny dla gospodarki europejskiej, ponieważ ma potencjał innowacyjny i tworzy miejsca pracy wymagające wysokich kwalifikacji. Należy zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia i należy uwzględnić zdolność sektora do stymulowania innowacji i wzrostu gospodarczego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 195 z 18.8.2006, s. 14.

Opinia EKES-u w sprawie wniosku dotyczącego zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych | (europa.eu). Dz.U. C 152 z 6.4.2022, s. 85.

3.3. EKES podkreśla znaczenie poprawy norm bezpieczeństwa oraz skuteczności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w UE. Wzywa do stworzenia solidnych ram regulacyjnych, ponieważ chce zagwarantować, by wszystkie wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* na rynku były zgodne z rygorystycznymi protokołami bezpieczeństwa i przynosiły obiecywane skutki terapeutyczne. Położenie we wniosku nacisku na kompleksowe badania, ocenę i nadzór po wprowadzeniu do obrotu jest odzwierciedleniem tego zobowiązania do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności produktów.

4. Ramy regulacyjne, nadzór rynku i skutki gospodarcze

4.1. EKES popiera strategiczne przedłużenie i zmianę okresów przejściowych przewidzianych w ramach regulacyjnych Unii Europejskiej dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Komitet uznaje zasadniczą rolę tych wyrobów w zapewnianiu zdrowia i dobrostanu obywateli Europy i podkreśla, że trzeba zadbać o środki zapobiegające potencjalnym niedoborom kluczowych wyrobów medycznych i diagnostycznych. Dotyczy to w szczególności wyrobów wysokiego ryzyka wykorzystywanych w krytycznych zastosowaniach opieki zdrowotnej, takich jak badania krwi i pozyskanych narzędzi, oznaczanie grup krwi na potrzeby przetoczenia krwi i testowanie pod kątem chorób zakaźnych stanowiących zagrożenie dla życia.

4.2. EKES dostrzega, że wniosek może stymulować innowacje w branży wyrobów medycznych poprzez ustanowienie rygorystycznych norm bezpieczeństwa i skuteczności, które zwiększą zarówno zaufanie konsumentów, jak i konkurencyjność na rynku światowym. Podkreśla, że MŚP odgrywają kluczową rolę ze względu na swą elastyczność i zdolność adaptacyjną, która umożliwia im szybkie reagowanie na potencjalne niedobory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. MŚP mogą jednak mieć trudności ze sprostaniem rygorystycznym wymaganiom, zatem EKES wzywa do wprowadzenia mechanizmów wsparcia, takich jak dotacje i uproszczone ścieżki zapewniania zgodności z wymogami. Zaleca również wspieranie dialogu między producentami, organami regulacyjnymi i zainteresowanymi stronami, ponieważ ułatwi on przejście na nowe ramy regulacyjne, a tym samym zwiększy zdolności innowacyjne i konkurencyjność MŚP.

4.3. EKES dostrzega, że baza danych Eudamed ma zasadnicze znaczenie dla poprawy przejrzystości, nadzoru regulacyjnego i nadzoru rynku. Wzywa zatem do przyjęcia proaktywnego podejścia do wdrażania i zlecania jej modułów, tak by zagwarantować, że będzie ona w pełni wspierała bezpieczeństwo, skuteczność i monitorowanie wyrobów medycznych w całej UE.

4.4. Ponieważ nadal nie istnieje zharmonizowane podejście do monitorowania zakłóceń dostaw, EKES popiera nałożenie na producentów obowiązku proaktywnego informowania właściwych organów oraz zakładów i pracowników opieki zdrowotnej o wszelkich możliwych do przewidzenia przerwach w dostawach. Z uwagi na kluczową rolę wyrobów medycznych w podstawowych usługach opieki zdrowotnej oraz na fakt, że zdrowie pacjentów jest uzależnione od dostępności tych wyrobów, omawiana inicjatywa ma umożliwić podjęcie w odpowiednim czasie działań łagodzących problemy i ułatwić poszukiwanie odpowiednich alternatyw.

4.5. EKES popiera również obowiązek informowania organu regulacyjnego o potencjalnych niedoborach oraz podawania tych informacji do wiadomości publicznej w celu zapewnienia przejrzystości rynku. Należy zapewniać przejrzyste informacje o niedoborach, aby umożliwić wszystkim uczestnikom rynku, w tym MŚP i pracownikom opieki zdrowotnej, skuteczne reagowanie i dostosowywanie się. Jest to szczególnie ważne na mniejszych rynkach, na których wpływ niedoborów może być wyraźniejszy, i przyczyni się do zwiększenia odporności systemu opieki zdrowotnej.

4.6. EKES sugeruje, aby obowiązki informowania o niedoborach obejmowały również pracowników opieki zdrowotnej, a nie wyłącznie producentów. Doniesienia z kilku źródeł mogą znacznie zwiększyć skuteczność powiadamiania. Zaangażowanie pracowników medycznych w ten mechanizm mogłoby znacznie poprawić aktualność i dokładność otrzymywanych informacji, a przez to zwiększyć zdolność rynku do szybkiego i skutecznego reagowania na wszelkie problemy związane z zaopatrzeniem.

4.7. EKES zachęca Komisję Europejską i państwa członkowskie do wspierania współpracy między producentami, niezależnymi organami oceniającymi zgodność i organami regulacyjnymi. Umożliwi to ustanowienie pragmatycznych i spójnych wczesnego ostrzegania i zapewni wysoki poziom przejrzystości i gotowości w całej UE. Ponadto Komitet podkreśla znaczenie wspierania rozwoju krajowych agencji odpowiedzialnych za wyroby medyczne. Podejście to ma na celu wzmocnienie ogólnej infrastruktury opieki zdrowotnej, zapewnienie właściwego uwzględnienia lokalnych sytuacji i potrzeb oraz dostosowanie infrastruktury opieki zdrowotnej do ogólnounijnych norm bezpieczeństwa i skuteczności.

4.8. EKES podkreśla potrzebę opracowania strategii zwiększających odporność łańcucha dostaw i zapobiegających niedoborom, które mogłyby mieć negatywny wpływ na opiekę nad pacjentami. Jeśli chodzi o promowanie sprawiedliwego dostępu oraz stawianie czoła wyzwaniom gospodarczym i logistycznym, EKES popiera wysiłki na rzecz zadbania o to, by wszyscy pacjenci, niezależnie od geograficznego miejsca zamieszkania czy statusu społeczno-ekonomicznego, odnosili korzyści z postępu w dziedzinie technologii medycznych.

4.9. EKES dostrzega kluczową rolę, jaką innowacje odgrywają w poprawie wyników opieki zdrowotnej za pomocą wyrobów medycznych. Popiera nacisk, jaki położono we wniosku, na stworzenie otoczenia regulacyjnego sprzyjającego innowacjom, a przy tym na zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności. Komitet wzywa do stworzenia ram zapewniających równowagę między potrzebą innowacji a koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Ramy te powinny również ułatwiać rozwój najnowocześniejszych technologii, które mogą być odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby medyczne i poprawić jakość życia.

5. Zaangażowanie zainteresowanych stron i kwestie dotyczące pracowników

5.1. EKES podkreśla, że pilnie potrzebne są kompleksowe programy szkoleniowe dla wszystkich zainteresowanych stron działających w sektorze wyrobów medycznych, w tym MŚP, większych przedsiębiorstw i organów regulacyjnych. Wzywa Komisję Europejską do zainicjowania i ułatwienia programów szkolenia instruktorów, aby zapewnić rozpowszechnienie podstawowych kompetencji regulacyjnych i technicznych w całej branży. Inicjatywa ta jest postrzegana jako istotny krok w kierunku zapewnienia, by wszystkie podmioty, niezależnie od wielkości, były w równym stopniu przygotowane i wyposażone do spełnienia zmieniających się wymogów regulacyjnych; pozwoli to utrzymać wysokie standardy opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów w UE.

5.2. EKES podkreśla, że kluczowe znaczenie ma zajęcie się wpływem zmian regulacyjnych na pracowników i na warunki pracy w sektorze wyrobów medycznych. Podkreśla obawy dotyczące bezpieczeństwa zatrudnienia oraz odnoszące się do potrzeby przekwalifikowania ze względu na nowe wymogi technologiczne i regulacyjne oraz do potencjalnego wzrostu stresu związanego z pracą. EKES wzywa do podjęcia proaktywnych środków w celu zagwarantowania, że prawa pracowni-
cze i warunki pracy nie ulegną pogorszeniu.

5.3. Aby złagodzić te wyzwania, EKES zaleca podjęcie konstruktywnego dialogu ze związkami zawodowymi i przedstawicielami pracowników w celu opracowania programów szkoleniowych, systemów wsparcia i środków przejściowych, które ochronią zatrudnienie i będą promować zdrowe środowisko pracy. Wysiłki te powinny pozwolić wyposażyć pracowników w umiejętności niezbędne, by mogli rozwijać się w szybko zmieniającej się branży, oraz zapewnić, by przejście na nowe normy regulacyjne wzmocniło siłę roboczą i sprzyjało pozytywnym stosunkom pracy.

5.4. EKES dostrzega, że pracownicy opieki zdrowotnej odgrywają istotną rolę w ekosystemie wyrobów medycznych, zwłaszcza w świetle proponowanych zmian regulacyjnych. Rozumie, że ci specjaliści muszą być na bieżąco z najnowszymi postęпами technologicznymi i standardami regulacyjnymi, aby móc zapewniać jak najlepszą opiekę.

5.5. Ponadto EKES podkreśla potrzebę ustanowienia, w ramach szerszej, długoterminowej strategii, jednolitych warunków produkcji i spójnych norm dla producentów. Takie podejście ma na celu utrzymanie dynamiki produkcji w UE i zachowanie konkurencyjności rynkowej. Komitet zwraca również uwagę na to, że państwa trzecie muszą przestrzegać norm ustanowionych dla UE oraz że umowy dwustronne muszą być dostosowane do tych norm. Ta strategia ma zasadnicze znaczenie dla zwiększenia odporności unijnego sektora wyrobów medycznych oraz ogólnie zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa, skuteczności i jakości.

5.6. EKES podkreśla potrzebę stworzenia środowiska wspierającego, które umożliwi pracownikom opieki zdrowotnej wyrażanie obaw i sugestii dotyczących wykorzystywania i bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz zagwarantuje, że bezcenne spostrzeżenia tych osób mających z nimi bezpośrednią styczność będą uwzględniane w dyskusjach regulacyjnych i procesie decyzyjnym.

5.7. EKES przywiązuje wielką wagę do włączenia organizacji społeczeństwa obywatelskiego – zwłaszcza tych reprezentujących pacjentów oraz odpowiednich stowarzyszeń producentów i dystrybutorów – w proces regulacyjny dotyczący wyrobów medycznych. Organizacje te muszą mieć możliwość zabrania głosu w procesie kształtowania przepisów, które mają bezpośredni wpływ na opiekę nad pacjentami i ich bezpieczeństwo. Dzięki temu inkluzywnemu podejściu przepisy będą kompleksowe i uwzględnią punkty widzenia wszystkich zainteresowanych stron zaangażowanych w cykl życia wyrobu medycznego, od produkcji po używanie go przez pacjenta.

5.8. Komitet wzywa do zwiększenia przejrzystości i inkluzywności, tak aby przedstawiciele pacjentów byli aktywnie zaangażowani w dyskusje na temat bezpieczeństwa, skuteczności i dostępności wyrobów. Aby było to łatwiejsze, EKES zaleca ustanowienie formalnych mechanizmów dla grup działających na rzecz pacjentów. Takie procedury umożliwią im wnoszenie wkładu w procesy kształtowania i przeglądu polityki oraz zapewnią konsekwentne uwzględnianie perspektywy pacjenta przy podejmowaniu decyzji.

6. Zapewnienie jakości i bezpieczeństwo pacjentów

6.1. EKES podkreśla znaczenie zapewnienia najwyższej jakości wyrobów medycznych udostępnianych pacjentom w UE. Popiera zatem wzmocnienie wyznaczonych laboratoriów UE, ponieważ mają one zasadnicze znaczenie dla utrzymania rygorystycznych unijnych norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów medycznych. Ta propozycja wydatnia zaangażowanie na rzecz utrzymania doskonałości w sektorze opieki zdrowotnej i na rzecz dbałości o dobro pacjentów.

6.2. EKES zdecydowanie popiera inicjatywy ramowe Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, które mają umożliwić UE zarówno wzmocnienie rynku wyrobów medycznych, jak i zapobieganie przywózowi i wprowadzaniu do obrotu produktów medycznych, które są podrobione lub nie spełniają norm UE. Komitet wzywa również do podjęcia działań, by wesprzeć programy, które poprzez rozwiązania dostosowane do potrzeb zapewniają Europejczykom dostęp do nierentownych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Te wysiłki mają kluczowe znaczenie dla zaspokojenia potrzeb Europejczyków i zapewnienia sprawiedliwego dostępu do wysokiej jakości rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej.

Bruksela, dnia 20 marca 2024 r

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Oliver RÖPKE