



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по заетост и социални въпроси

2012/0267(COD)

20.6.2013

СТАНОВИЩЕ

на комисията по заетост и социални въпроси

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Докладчик по становище: Едит Ещрела

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

На 26 септември 2012 г. Комисията прие пакет относно иновациите в сектора на здравеопазването, който включваше Съобщение за безопасни, ефикасни и иновативни медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия в интерес на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, предложение за Регламент на ЕП и на Съвета относно медицинските изделия и предложение за Регламент на ЕП и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия. Целта на предложенията е да актуализират съществуващото европейско законодателство в светлината на технологичния и научен прогрес и да вземат мерки срещу изразените наскоро притеснения относно определени аспекти от безопасността на пациентите.

Предложението за регламент относно медицинските изделия, който да замести Директива 90/385/ЕИО за активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия, има за цел да регулира стандартите за безопасност, качество и ефикасност на медицинските изделия, които могат да бъдат пускани на пазара в Европейския съюз.

Съгласно предлаганото законодателство, стотици хиляди различни видове медицински изделия, които понастоящем са на пазара в Европейския съюз, от пластири, спринцовки, катетри и устройства за вземане на кръв до сложни импланти и животоподдържащи технологии, трябва да бъдат безопасни не само за пациентите, но и за здравните специалисти, които ги използват или боравят с тях, както и за неспециалистите, които имат досег с тях.

Както е предвидено в съображение 71 от предложението, целта на настоящия регламент е да гарантира високи стандарти на качество и безопасност на медицинските изделия, което да позволи високо равнище на защита на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица. Понятието „потребител“ се определя в настоящото предложение като „медицински специалист или неспециалист, който използва изделие“ и регламентът признава, че потребителите са много важен елемент при предоставянето на безопасно здравеопазване на пациентите. Медицинските изделия се използват основно в болнични условия от здравни специалисти, но и в друга среда, включително заведения за дългосрочна здравна помощ, домове на пациенти и затвори. Лицата в риск включват здравните работници, които използват продуктите, помощния персонал (занимаващ се с дейностите, свързани с пране, почистване и събиране на отпадъци), както и пациентите и широката общественост. В качеството си на такива, безопасните медицински изделия допринасят пряко за условията на труд и е необходимо да осигуряват най-безопасната възможна работна среда.

„Здравето и безопасността“ се споменават като всеобща цел в целия регламент. В този дух предложението включва, в приложение I, общите изисквания към безопасността и действието за медицинските изделия. Точка 8 от приложение I изрично посочва, че „изделията и производствените процеси се проектират така, че да се премахне или да се намали в най-голяма степен рискът от заразяване на пациентите, потребителите и ако е приложимо — на другите лица“. Точка 11 от същото приложение също подчертава

необходимостта изделията да избягват риск от нараняване за пациентите, потребителите и другите лица.

Връзката между безопасните и висококачествени медицински изделия и всеобщата цел за гарантиране на здравето и безопасността на потребителите, пациентите и другите лица предвижда настоящото предложение за регламент да взаимодейства с приложимото право на ЕС относно здравословните условия на труд. Ето защо регламентът следва да включва изрични препратки към законодателството, което предвижда високи равнища на безопасност за потребителите и пациентите в здравните заведения и да взема предвид характеристиките, свързани с проектирането и експлоатацията на медицинските изделия, цитирани в съответните директиви на ЕС относно здравословните условия на труд. Такъв със сигурност е случаят с Директива 2010/32/ЕС за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, чиято цел е да подобри безопасните условия на труд вследствие от рамково споразумение между социалните партньори на равнище на ЕС, което признава необходимостта от осигуряване на медицински изделия, които включват проектирани съобразно безопасността механизми за защита с цел намаляване на риска от наранявания и инфекции от медицински остриета. Поради тази причина е напълно логично подобна разпоредба да бъде включена в регламента за общите изисквания към безопасността и действието на медицинските изделия.

В риск е не само работещият непосредствено с пациенти медицински персонал, като медицински сестри и лекари, но и лицата, предоставящи професионални грижи в амбулаторни и алтернативни здравни заведения, лабораторния персонал и помощния персонал, като чистачи, работници в пералните, персонала на затворите и т.н.

Необходимо е здравните заведения да гарантират, че служителите им получават необходимото обучение относно правилното използване на медицински изделия, инструменти и практики, които подпомагат намаляването на убожданията с медицински игли, предаването на инфекции, свързани със здравни грижи и други неблагоприятни ефекти с цел гарантиране на безопасното използване на нови медицински технологични и хирургически техники.

Всички здравни работници следва да получат и адекватна защита чрез ваксинация, профилактика след излагане, рутинни диагностични прегледи, осигуряване на лично защитно оборудване и използването на медицински технологии, които намаляват излагането на инфекции, пренасяни по кръвен път.

Предложенията, изложени в настоящото проекто становище, вземат предвид досегашната работа на комисията по заетост и социални въпроси и резолюциите ѝ приети с цел гарантиране на безопасността на работниците в сектора на здравеопазването, а именно:

- Резолюция на Европейския парламент относно междинния преглед на Европейската стратегия за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2007—2012 г., приета на 15 декември 2011 г.,

- Резолюция на Европейския парламент относно предложението за директива на Съвета за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри инструменти в болничния сектор и в сектора на здравното обслужване, сключено между HOSPEEM и EPSU, приета на 11 февруари 2010 г.,
- Резолюция на Европейския парламент относно стратегията на Общността за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2007–2012 г., приета на 15 януари 2008 г. ,
- Резолюция на Европейския парламент с препоръка до Комисията за предпазване на европейските здравни работници от инфекции, пренасяни по кръвен път, причинени от убождане с медицински игли, приета на 6 юли 2006 г.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по заетост и социални въпроси приканва комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, като водеща комисия, да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ин витро диагностичните медицински изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Изменение

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ин витро диагностичните медицински изделия на базата на високо равнище на опазване на здравето **за пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия**. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти.

На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на клиничното действие и защитата на безопасността на участниците в тези изпитвания.

Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на клиничното действие и защитата на безопасността на участниците в тези изпитвания.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните доказателства, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и

Изменение

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските специалисти, пациентите,**

безопасността.

потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, включително във веригата за депониране на отпадъци.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 13 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(13а) Следва да се извърши позоваване на Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (двадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО)¹, за да се осигури необходимата защита на лицата, работещи в близост до функциониращо оборудване за магнитно-резонансна образна диагностика (MRI).

ОВ L, стр. ... (все още непубликувана в Официален вестник).

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална

(27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална

идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.

идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването, **елиминирането на отпадъците** и управлението на наличностите от изделия.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 28

Текст, предложен от Комисията

(28) Прозрачността и по-добрата информираност са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Изменение

(28) Прозрачността и по-добрата информираност са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти, **както и за всяко друго заинтересовано лице**, и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Изменение 6

Предложение за регламент

PE506.246v03-00

8/14

AD\942289BG.doc

Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за ин витро диагностичните медицински изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Изменение

(29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за ин витро диагностичните медицински изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. ***Базата данни ще улесни също така проследимостта на даренията или на износа на медицински изделия извън ЕС.*** В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 48

Текст, предложен от Комисията

(48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

Изменение

(48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността **в и извън Съюза.**

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 49

Текст, предложен от Комисията

(49) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално *ниво*, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

Изменение

(49) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти, **които оказват въздействие върху безопасността на пациентите, здравните работници или други лица**, на национално *равнище*, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

Изменение 9

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 55

Текст, предложен от Комисията

(55) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

Изменение

(55) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите, **боравещите с отпадъците** или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

Изменение 10

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 4 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59—73, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 по отношение на:

Изменение

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59—73, Комисията, **след консултации със съответните заинтересовани лица, включително организации на здравни работници и сдружения на производители**, е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 по отношение на:

Изменение 11

Предложение за регламент

Член 42 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. В рамките на процеса по контрол, се вземат предвид вижданията на съответните заинтересовани лица, включително пациентски

организации или организации на здравните работници, както и сдружения на производители.

Изменение 12

Предложение за регламент
Член 49 – параграф 6 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Извършва се етичен преглед. Комисията улеснява координацията между заинтересованите лица, както и обмена на най-добри практики и разработването на стандарти за качество за етичния преглед на територията на Съюза.

Изменение 13

Предложение за регламент
Член 59 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите. **Независимо от това държавите членки поддържат други образци за докладване на подозирани сериозни инциденти на компетентните национални органи.**

Изменение 14

Предложение за регламент
Член 61 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.

Изменение

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия. ***Компетентният орган взема предвид вижданията на всички съответни заинтересовани лица, включително пациентски организации или организации на здравните работници, както и сдружения на производители.***

Изменение 15

Предложение за регламент

Приложение I – част III – точка 17 – подточка 17.3 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(иа) Инструкцията за употреба е лесна за използване от неспециалисти и се преглежда от представители на съответните заинтересовани лица, включително пациентски организации или организации на здравните работници, както и сдружения на производители.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Ин витро диагностични медицински изделия	
Позовавания	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 22.10.2012	
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	EMPL 22.11.2012	
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Edite Estrela 21.11.2012	
Разглеждане в комисия	23.4.2013	29.5.2013
Дата на приемане	20.6.2013	
Резултат от окончателното гласуване	+: 44 –: 1 0: 0	
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	