



EURÓPAI PARLAMENT

2009 - 2014

Foglalkoztatási és Szociális Bizottság

2012/0267(COD)

20.6.2013

VÉLEMÉNY

a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

A vélemény előadója: Edite Estrela

PA_Legam

RÖVID INDOKOLÁS

2012. szeptember 26-án a Bizottság elfogadta az egészségügyet érintő innovációról szóló csomagot, amely a következő dokumentumokból áll: a „Biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek érdekében” című bizottsági közlemény, az orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat. E javaslatok célja a hatályos európai jogszabályoknak a technológiai és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása, valamint az elmúlt időszakban a betegek biztonságával kapcsolatban felmerült egyes problémák kezelése.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv helyébe lépő, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre irányuló javaslat célja az Európai Unióban forgalmazható orvostechnikai eszközök biztonságosságára, minőségére és hatékonyságára vonatkozó normák szabályozása.

A javasolt jogszabály értelmében az Európai Unióban jelenleg forgalmazott több százezer különböző típusú orvostechnikai eszköznek – a ragtapaszoktól a fecskendőkön, katétereken és vérvételhez használt eszközöknél át egészen a bonyolult implantátumokig és életmentő technológiáig – nemcsak a beteg, hanem az ilyen eszközt használó vagy kezelő egészségügyi személyzet, valamint az eszközzel kapcsolatba kerülő laikusok szempontjából is biztonságosnak kell lennie.

A 71. preambulumbekzdésben foglaltak szerint e rendelet célja az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának, valamint ezzel együtt a betegek, a felhasználók és más személyek egészsége és biztonsága magas szintű védelmének garantálása. A „felhasználó” jelentése a szóban forgó javaslat meghatározása szerint kiterjed minden olyan egészségügyi szakemberre vagy laikusra, aki az eszközt használja, és a rendelet elismeri a felhasználók alapvető szerepét abban, hogy a betegek számára biztonságos egészségügyi szolgáltatásokat nyújtsanak. Az orvostechnikai eszközöket az egészségügyi szakemberek többnyire kórházi környezetben alkalmazzák, de máshol, például hosszú távú gondozást biztosító otthonokban, a betegek otthonaiban és börtönökben is használják őket. A veszélyeztetettek közé tartoznak az eszközöket használó egészségügyi dolgozók, a kiegészítő tevékenységeket (mosást, takarítást, szemétszállítást) végző munkavállalók, továbbá a betegek és általában a lakosság. Így a biztonságos orvostechnikai eszközök közvetlenül befolyásolják a munkakörülményeket, és a lehető legbiztonságosabb munkakörnyezetet kell kialakítaniuk.

A rendeletben mindenütt átfogó célként szerepel az „egészség és biztonság”. A javaslat ebben a szellemben foglalja bele az I. számú mellékletbe az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelményeket. Az I. melléklet 8. pontja egyértelműen kimondja, hogy „az eszközöket és a gyártási folyamatokat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegek, a professzionális vagy laikus felhasználókat és adott esetben egyéb személyeket érő fertőzés kockázata”. Ugyanezen melléklet 11. pontja pedig kiemeli, hogy az eszközök sem a betegeknek, sem a felhasználóknak, sem másoknak nem okozhatnak sérüléseket.

A biztonságos és magas minőségű orvostechnikai eszközök, valamint a felhasználók, betegek és más személyek egészsége és biztonsága garantálásának átfogó célja közötti kapcsolat következtében a javasolt rendelet szinergiákat hoz létre a munkahelyi egészségről szóló alkalmazandó uniós jogszabályokkal. A rendeletnek ezért egyértelmű hivatkozásokat kell tartalmaznia azokra a jogszabályokra, amelyek a felhasználókra és a betegekre vonatkozóan az egészségügyi létesítményekben magas fokú biztonságot írnak elő, valamint figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszközök azon tervezési és teljesítményjellemzőit, amelyeket a munkahelyi egészségről szóló vonatkozó uniós irányelvek említenek. Egyértelműen ezen irányelvek közé tartozik a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló 2010/32/EU irányelv, amelynek célja, hogy javuljon a biztonság a szociális partnerekkel uniós szinten kötött azon keretmegállapodást követően, amely elismeri, hogy az éles orvosi eszközök által okozott sebesülések és fertőzések kockázatának csökkentése érdekében biztonságvédelmi mechanizmusokkal ellátott orvosi eszközöket kell biztosítani. Ezért teljes mértékben logikus, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeiben elismerje a fenti jogszabályt.

Nemcsak az első vonalban dolgozó egészségügyi személyzet, például ápolók és orvosok vannak veszélyben, hanem a járóbeteg-ellátásban és alternatív egészségügyi intézményekben dolgozó gondozók, a laboratóriumok személyzete és a kiegészítő tevékenységeket, például a takarítást, mosást végző munkavállalók, a börtönszemélyzet stb. is.

Az egészségügyi intézményeknek az új orvosi technológiák és sebészeti technikák biztonságos alkalmazása érdekében gondoskodniuk kell arról, hogy alkalmazottaik megkapják az orvostechnikai eszközök, felszerelések és eljárások megfelelő alkalmazásáról szóló képzést, amely ahhoz szükséges, hogy csökkenjen a tűszúrások okozta sérülések száma, visszaszoruljanak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és más kedvezőtlen hatások.

Az egészségügyi személyzet minden tagja számára megfelelő védelmet kell biztosítani oltások, utólagos profilaxis, rendszeres diagnosztikai vizsgálat, egyéni védőfelszerelés rendelkezésre bocsátása és a vér közvetítésével terjedő fertőzések veszélyét csökkentő orvosi technológia alkalmazása révén.

A véleménytervezetben benyújtott javaslatok figyelembe veszik a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság korábban végzett munkáját és e bizottságnak az egészségügyi intézményekben dolgozó munkavállalók biztonságának szavatolása érdekében elfogadott állásfoglalásait, azaz:

- az egészségre és a munkahelyi biztonságra vonatkozó, 2007–2012 közötti európai stratégia félidős értékeléséről szóló, 2011. december 15-én elfogadott európai parlamenti állásfoglalást,
- a kórházakban és az egészségügyben előforduló éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megakadályozásáról a HOSPEEM és az EPSU között létrejött keretmegállapodás végrehajtásáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM (2010)11) szóló európai parlamenti állásfoglalást,

- az egészségre és a munkahelyi biztonságra vonatkozó, 2007–2012 közötti közösségi stratégiáról szóló, 2008. január 15-én elfogadott európai parlamenti állásfoglalást,
- az európai egészségügyi dolgozóknak a tüszúrás által okozott sérülésekből adódó, vér útján terjedő fertőzésekkel szembeni védelméről szóló, a Bizottsághoz intézett ajánlásokkal ellátott, 2006. július 6-án elfogadott európai parlamenti állásfoglalást.

MÓDOSÍTÁSOK

A Foglalkoztatási és Szociális Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű **egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másinak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági

Módosítás

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **betegek, a felhasználók és más szereplők egészségének** magas szintű **védelme**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másinak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168.

szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok biztonsága védve legyen.

cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok biztonsága védve legyen.

Módosítás 2

Rendelethez irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **bizonyítékot**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **értékelést**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig **az egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás 3

Rendelethez irányuló javaslat 13 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések

(MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről szóló, 2013. június 26-i 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre kell hivatkozni (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében)¹.

HL L ..., ..., ... o. (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé)

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. A rendszer segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a **kórházak** vásárlási **politikáját** és készletkezelését is javítja.

Módosítás

(27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. A rendszer segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a vásárlási és **hulladékártalmatlanítási politikát és a kórházak** készletkezelését is javítja.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 28 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(28) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapot kerüjön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

(28) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek, **valamint minden más érintett személy** megalapozott döntéseket tudjon hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapot kerüjön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti,

Módosítás

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti,

valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. ***Az adatbázis lehetővé teszi az Unión kívüli országok számára adományozott vagy oda kivitt gyógyászati készülékek nyomon követésének biztosítását is.*** A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 48 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, ***az Unión belüli és kívüli*** balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 49 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás

(49) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be **azokat** a gyanítható baleseteket, **amelyek betegek, egészségügyi szakemberek vagy más személyek biztonságát veszélyeztetik**. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 55 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak, **a hulladékok ártalmatlanításával foglalkozó szereplőknek** vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált az érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel és a gyártók szövetségeivel**, a 85. cikknek

következőkről:

megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Az ellenőrzés során figyelembe kell venni az érdekelt felek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek és a gyártók szövetségeinek véleményét.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 6 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Etikai felülvizsgálatot kell végezni. A Bizottság elősegíti az érdekelt felek közötti koordinációt, valamint a bevált gyakorlatok megosztását és az egész Unióra kiterjedő etikai felülvizsgálat minőségi normáinak kidolgozását.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését. ***A tagállamok megtartják ugyanakkor a***

gyanítható súlyos balesetek nemzeti hatóságoknál történő bejelentésére szolgáló más formátumokat is.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Módosítás

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. ***Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden releváns érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek véleményét.***

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 1 melléklet – III rész – 17 pont – 17.3 pont – 17.3.2 pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia) A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek is meg kell vizsgálniuk.

ELJÁRÁS

Cím	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök
Hivatkozások	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 22.10.2012
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	EMPL 22.11.2012
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Edite Estrela 21.11.2012
Vizsgálat a bizottságban	23.4.2013 29.5.2013
Az elfogadás dátuma	20.6.2013
A zárószavazás eredménye	+: 44 -: 1 0: 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute